

# PROTOCOLO DE CONSULTA A PUEBLOS Y COMUNIDADES INDÍGENAS ASENTADAS EN LAS ZONAS DONDE SE PRETENDA LA LIBERACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGMs)

Contenido	Página
I. Introducción.	1
II. El uso seguro de la Biotecnología y el Derecho a la Consulta de los Pueblos y Comunidades Indígenas.	3
▪ Biotecnología y Bioseguridad.	
• Potencial de Investigación y Desarrollo	
▪ Marco Jurídico de la Bioseguridad.	6
• El <i>Codex Alimentarius</i>	
• El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica	
• La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados	
i) Autorizaciones para comercialización e importación para su comercialización de OGMs	
a. Evaluación de la inocuidad de OGMs para consumo humano	
ii) Permisos para la liberación al medio ambiente de OGMs	
a. Evaluación de riesgo ambiental	
iii) Avisos de utilización confinada de OGMs	
▪ Marco Jurídico de la Consulta a Pueblos y Comunidades Indígenas.	17
• Los estándares internacionales de la consulta.	
o Organización Internacional del Trabajo	
o Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas	
• Las normas aplicables en México.	
III. Características básicas de la Consulta.	21
▪ Objeto de la Consulta.	
▪ Condiciones básicas de implementación.	
• Carácter previo.	
• Libre.	
• Buena fe.	
• Sujeto legítimo	
• Procedimiento adecuado.	
• Informada.	
IV. Proceso de Consulta Indígena.	29

Handwritten notes and signatures in the left margin, including a large 'D' and various scribbles.

Handwritten notes and signatures at the bottom of the page, including the word 'Sambor' and several initials.

Handwritten notes and a signature in the bottom right corner.

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Criterios para determinar la procedencia de la Consulta Indígena.</li> <li>▪ Definición del tipo de consulta a realizar.</li> </ul>	
V. Desarrollo de la Consulta.	34
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inicio del procedimiento.</li> <li>▪ Diagnóstico inicial y estudios de impacto (social, cultural y ambiental)</li> </ul>	
FASE 1: Diseño de la Consulta.	36
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identificación de los involucrados en la Consulta. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los Pueblos, las Comunidades Indígenas y sus Representantes.</li> <li>• Las Autoridades Responsables.</li> <li>• Los órganos garantes.</li> <li>• El Comité Técnico de Consulta.</li> </ul> </li> <li>▪ Delimitación de la materia.</li> <li>▪ Determinación del Objetivo.</li> <li>▪ Propuesta de tipo de procedimientos.</li> <li>▪ Propuesta de programa de actividades.</li> <li>▪ Presupuesto y financiamiento.</li> <li>▪ Propuesta de nivel de compromisos.</li> </ul>	
FASE 2: Acuerdos previos a la implementación de la consulta.	42
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Convocatoria a las partes.</li> <li>▪ Acreditación de representantes de las partes.</li> <li>▪ Generación y suministro de información.</li> <li>▪ Consenso de programa de trabajo y procedimientos.</li> </ul>	
FASE 3: Fase de Acuerdos Sustantivos o de Implementación de la Consulta.	45
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Realización de una cadena de eventos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fase informativa.</li> <li>• Fase consultiva.</li> </ul> </li> <li>▪ Adopción y formalización de acuerdos.</li> </ul>	
FASE 4: Fase de Ejecución de Acuerdos y Seguimiento de Compromisos.	48
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ejecución de Acuerdos.</li> <li>▪ Seguimiento de Compromisos.</li> </ul>	
VI. Anexos Técnicos.	49

Handwritten notes and signatures at the bottom of the page, including the word "Sarabá" and various initials and scribbles.

# I. INTRODUCCIÓN

La ciencia es una actividad humana intrínsecamente arraigada a su espíritu inquisitivo y es parte fundamental de la cultura y el desarrollo de los pueblos. En las últimas décadas hemos sido testigos de un avance extraordinario del conocimiento científico, que no sólo ha permitido profundizar la comprensión de la naturaleza, el universo y la sociedad humana, sino también ha abierto el desarrollo científico hacia nuevas herramientas y aplicaciones tecnológicas. Los avances en ingeniería genética han permitido desarrollar aplicaciones de la biotecnología, que aprovechan el conocimiento sobre el funcionamiento celular animal y vegetal, de tal forma que es posible obtener de manera rápida y precisa productos en beneficio de los seres humanos, aplicables a distintos procesos. La biotecnología se desarrolló desde un enfoque multidisciplinario, involucrando varias disciplinas y ciencias como la biología, microbiología, virología, bioquímica, genética, ecología, agronomía, genómica y bioinformática, entre otras, coadyuvando a la solución de problemas en los sectores de la salud, el agropecuario, el industrial y del medio ambiente.

A través de la biotecnología moderna es posible aislar las características deseables de un organismo a partir del material hereditario contenido en sus genes. De las primeras aplicaciones reportadas durante la década de los 70's se tienen desarrollos útiles para la producción de medicamentos como la insulina, vacunas recombinantes y otros fármacos, a partir de bacterias genéticamente modificadas. Los genes son segmentos de las moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) que constituye el material genético (hereditario) y está presente en todos los seres vivos. Con estas técnicas recientes es posible facilitar el proceso de mejoramiento de las variedades vegetales, reduciendo considerablemente los tiempos en los que se consigue obtener las características deseadas en la planta (por ejemplo: adaptabilidad agronómica, resistencia a plagas, propiedades nutricionales, entre otros). Tanto las bacterias genéticamente modificadas, como las variedades obtenidas a través de un diseño biotecnológico, se les denomina de forma general Organismos Genéticamente Modificados (OGMs).

En 1999 se creó la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), con objeto de formular y coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad de los OGMs en México. La CIBIOGEM está integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA); Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT); Salud (SSA); Educación Pública (SEP); Hacienda y Crédito Público (SHCP), y Economía (SE), así como por el Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), y que para apoyar en el cumplimiento de su objeto y coordinación cuenta con una Secretaría Ejecutiva, unidad de enlace adscrita al CONACYT.

La Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (CDI), institución a cargo de orientar, planear, documentar y evaluar las políticas públicas en los tres órdenes

de gobierno, cuenta con el "Protocolo para la implementación de consultas a pueblos y comunidades indígenas de conformidad con los estándares del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes", documento aprobado por el Pleno de la Asamblea del Consejo Consultivo de la CDI en la XXXIII Sesión Ordinaria del 23 y 24 de febrero del 2013.

Considerando lo establecido en el artículo 108 de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) referente a la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentados en las zonas dónde se pretenda liberar OGMs, se ha promovido la participación interinstitucional de las instancias involucradas, para establecer los mecanismos que debe incluir un proceso de consulta, de forma libre, previa e informada a los pueblos y comunidades indígenas que sean sujeto de consulta, con el objeto de asegurar su participación y la adopción de medidas que garanticen sus derechos reconocidos a nivel nacional e internacional. Asimismo, identificar la susceptibilidad de impactos sociales, culturales y ambientales que pudiera representar la liberación de OGMs en sus tierras y territorios, y en su caso, conciliar las medidas de bioseguridad que se estimen apropiadas, de conformidad con lo que señalan los artículos 5 y 6 del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

El presente Protocolo es el resultado de las sesiones de trabajo interinstitucionales realizadas de 2013 a 2014, y tiene por objeto establecer los mecanismos para el desarrollo e implementación del Proceso de Consulta, mediante un marco general basado en el enfoque "caso por caso", bajo el título de "**Protocolo de Consulta a Pueblos y Comunidades Indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs)**".

Handwritten notes and signatures at the bottom of the page, including the name "Sambía" and various initials.

## II. EL USO SEGURO DE LA BIOTECNOLOGÍA Y EL DERECHO A LA CONSULTA DE LOS PUEBLOS Y COMUNIDADES INDÍGENAS.

### BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD

La **biotecnología** involucra el uso y la manipulación de los organismos y sus componentes para mejorar sus habilidades o sus características, con el propósito de producir bienes y servicios en beneficio de los seres humanos. La definición de biotecnología abarca muchos instrumentos y técnicas que se usan convencionalmente en el desarrollo de medicamentos, la agricultura, la producción de alimentos, entre otros. El proceso del uso de la biotecnología y sus aplicaciones ha ido evolucionando a la par del avance del conocimiento en las múltiples disciplinas que sustentan esta rama de la ciencia.

Las aplicaciones biotecnológicas han sido utilizadas históricamente a lo largo del desarrollo de la humanidad. Sin embargo, la biotecnología moderna ha tenido su auge en los últimos 30 años, ésta incluye a las técnicas de ingeniería genética, y en su definición más amplia, también abarca una gama de metodologías como el cultivo de tejidos, el mejoramiento asistido y la clonación de plantas y animales, entre otros.

En el caso del mejoramiento genético –vegetal o animal–, asistido por marcadores moleculares de uso frecuente en la agricultura y la ganadería, es necesario caracterizar el ADN a nivel molecular, identificar genotipos de interés para realizar cruza y finalmente, seleccionar las variedades mejoradas con estas características en los cultivos agrícolas o en las razas de ganado de interés, de forma mucho más rápida y precisa en comparación a la selección convencional. Por ejemplo, el fitomejoramiento es un proceso intermedio entre la selección natural y el empleo de técnicas de biotecnología moderna; éstas últimas, permiten la manipulación del ADN a un nivel más fino en el laboratorio, para proporcionar a los organismos las características deseables de manera aún más rápida y dirigida.

En el ámbito de la LBOGM la **biotecnología moderna** se define como la aplicación de técnicas para la utilización y movilización *in vitro* de ADN y ácido ribonucleico (ARN), que se aplican para dar origen a variedades de organismos con combinaciones genéticas novedosas<sup>1</sup>.

Actualmente en el mercado agrícola se cuenta con OGMs de primera generación, los cuales presentan como características la resistencia a insectos y la tolerancia a ciertos herbicidas. En muchos países, incluido México, se está desarrollando investigación para

<sup>1</sup> Artículo 3, fracción VI, de la LBOGM y Artículo 3, inciso i, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

contender con los principales problemas de cultivos agrícolas, por ejemplo: diversas plagas, entre ellos, hongos y virus, estrategias novedosas para contender con los efectos del cambio climático y la sobre explotación del suelo (sequía, heladas, falta de nutrientes en el suelo), así como mejoras en las propiedades nutricionales de los alimentos.

Los OGMs –además-, tienen diversas aplicaciones en áreas de la salud, industriales y biorremediación. Los cuales son desarrollados por Instituciones de Educación Superior, Centros Públicos de Investigación, industrias y empresas, aprovechando genes que son de interés para proporcionar características deseadas que son de utilidad.

Adicionalmente a las aplicaciones para la agricultura y la ganadería, las herramientas de investigación biotecnológica proporcionan información valiosa para generar métodos que pueden contribuir a la caracterización y conservación de la biodiversidad. Además se pueden emplear desarrollos biotecnológicos que contribuyan a la biorremediación. De esta manera se reconoce que la biotecnología puede contribuir al desarrollo sustentable, entendido como aquel que garantiza las necesidades del presente sin comprometer las posibilidades de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades<sup>2</sup> y a la economía de las naciones.

El Servicio Internacional para la Adquisición de las Aplicaciones Agro-biotecnológicas (ISAAA, por sus siglas en inglés); reporta que durante 2013, 18 millones de agricultores de 27 países sembraron cultivos biotecnológicos, alcanzando un total de 175.2 millones de hectáreas, incrementado la superficie de cultivo en un 3% respecto del año anterior. En el ranking mundial, México ocupó para ese mismo año el lugar número diecisiete, con un área sembrada de algodón y soya GM cercana a 100 mil hectáreas. Los Estados Unidos, Brasil y Argentina, se mantienen en los tres primeros lugares con una superficie de 70.1, 40.3 y 24.4 millones de hectáreas sembradas, respectivamente<sup>3</sup>.

Asociado a la adopción creciente de los cultivos Genéticamente Modificados (GM), se busca también que las biotecnologías sean utilizadas de manera segura y responsable. La atención de los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a la siembra de cultivos con modificaciones genéticas, ya sea como efectos directos o indirectos, plantean retos importantes para la regulación en aras de hacer un uso seguro de la biotecnología moderna, de forma que ésta sea una más de las opciones y herramientas que contribuyen a un desarrollo sustentable.

Aunque hay poca controversia sobre los beneficios de las biotecnologías y su aplicación dentro de un contexto general, el uso de la biotecnología moderna, en especial el ámbito de los cultivos genéticamente modificados, ha llegado a ser objeto de un debate muy intenso que va más allá del ámbito científico.

<sup>2</sup> Our common future, 1987. Fuente: [http://conspect.nl/pdf/Our\\_Common\\_Future-Brundtland\\_Report\\_1987.pdf](http://conspect.nl/pdf/Our_Common_Future-Brundtland_Report_1987.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.isaaa.org>

Handwritten notes and signatures in blue ink at the bottom of the page, including the word "Sarabia" and various scribbles.

- **Potencial de Investigación y Desarrollo**

Actualmente la investigación biotecnológica con aplicaciones comerciales tiende a concentrarse en el sector privado y a orientarse hacia la agricultura en los países de ingresos más altos donde hay poder adquisitivo para estos productos. Dada la contribución potencial de las biotecnologías para incrementar el suministro de alimentos y apoyar a superar la inseguridad y vulnerabilidad alimentaria, se debe considerar que hay que hacer lo posible para conseguir que los países en desarrollo en general, y los agricultores con pocos recursos, se beneficien más de la investigación y la innovación biotecnológica, manteniendo a la vez el acceso a una diversidad de fuentes de material genético y a prácticas agrícolas sustentables.

En consecuencia resalta la necesidad prioritaria de una mayor inversión pública, en el fomento a la investigación científica y tecnológica, y de un diálogo entre los sectores público, privado y social para adoptar las nuevas tecnologías en función de los beneficios que estas reporten.

Los riesgos que comúnmente se evalúan ante nuevos desarrollos, incluidos los de la biotecnología moderna, se pueden clasificar en dos categorías fundamentales: i) los efectos hacia la salud humana y animal y ii) las consecuencias ambientales. Por esta razón, las actividades que impliquen el uso de OGMs deben llevarse a cabo bajo un enfoque de precaución para prevenir, mitigar o reducir los posibles efectos adversos. Así pues, la LBOGM define a la Bioseguridad como: *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 que dichas actividades 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*<sup>4</sup>.

Adicionalmente, en el contexto de derecho indígena, se deben de considerar las evaluaciones de impacto cultural y social; para lo cual se requiere desarrollar procedimientos adecuados e incluir los resultados de las evaluaciones en la información diagnóstica del caso. Como lo refiere el Convenio 169 de la OIT en su artículo 7º, párrafo 3 la importancia de *“que los gobiernos deberán velar por que, siempre que haya lugar, se efectúen estudios, en cooperación con los pueblos interesados, a fin de evaluar la incidencia social, espiritual y cultural y sobre el medio ambiente que las actividades de desarrollo previstas puedan tener sobre esos pueblos. Los resultados de estos estudios deberán ser considerados como criterios fundamentales para la ejecución de las actividades mencionadas”*. Por su parte, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) indica la existencia de una serie de elementos o requisitos que deben ser considerados al momento de iniciar un proceso de consulta indígena, entre ellos que

<sup>4</sup> Artículo 3 fracción V de la LBOGM.

*[Handwritten notes and signatures in blue ink at the bottom of the page, including the name 'Sarabia' and various initials.]*

deben existir "estudios imparciales y profesionales de impacto social, cultural y ambiental".<sup>5</sup>

Por lo anterior, se debe considerar y realizar una evaluación de impacto social y cultural con el fin de identificar y evitar que sean vulnerados los derechos e intereses de los pueblos y comunidades indígenas por los efectos de la liberación de OGMs. A este respecto se retomarán los lineamientos que plantean las Directrices "Akwé: Kon" del Convenio sobre la Diversidad Biológica<sup>6</sup>, sobre evaluaciones sociales y culturales.

## MARCO JURÍDICO DE LA BIOSEGURIDAD

- **Codex Alimentarius**

El *Codex Alimentarius* que deriva su nombre del latín y significa "código de los alimentos" es una colección reconocida internacionalmente de estándares, normas, códigos de prácticas, guías y otras recomendaciones relativas a los alimentos, su producción y medidas para asegurar la inocuidad alimentaria con el propósito de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Oficialmente este código es mantenido al día por la Comisión del *Codex Alimentarius*, una instancia de la Organización Mundial para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), ambos organismos pertenecientes a la Organización de Naciones Unidas (ONU).

La Comisión del *Codex Alimentarius* conformó en 1999 un Grupo de Acción Intergubernamental Especial para trabajar sobre las guías asociadas a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Este Grupo desarrolló las "Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante", mismas que se acordaron en 2003 y a las que se añadieron dos anexos adoptados en 2008.

<sup>5</sup> Protocolo de actuación para quienes imparten justicia en casos que involucren derechos de personas, comunidades y pueblos indígenas, México, SCJN, 2013, p. 20.

<sup>6</sup> Las Directrices Akwé: Kon del Convenio sobre la Diversidad Biológica define que una evaluación del impacto cultural es el "el proceso para evaluar los posibles impactos de un proyecto o desarrollo propuestos, acerca del modo de vida de un grupo particular o comunidad, con la plena intervención de los mismos y posiblemente emprendido por ellos. En una evaluación de esta naturaleza, se analizarán los impactos, tanto beneficiosos como adversos, de un desarrollo propuesto, que pudiera afectar, por ejemplo, a los valores, creencias, leyes consuetudinarias, idiomas, costumbres, economía, relaciones con el entorno local y especies particulares, organización social y tradiciones de la comunidad afectada." Y por otra parte, en una evaluación del impacto social es definido como un "proceso para evaluar los probables impactos, tanto beneficiosos como adversos, de un desarrollo propuesto que puedan afectar a los derechos e interés que tengan una dimensión económica, social, cultural, cívica y política, así como afectar al bienestar, vitalidad y viabilidad de una comunidad afectada - que es la calidad de vida de una comunidad medida en términos de varios indicadores socioeconómicos, tales como distribución de los ingresos, integridad física y social y protección de las personas y comunidades, niveles y oportunidades de empleo, salud y bienestar, educación y disponibilidad y calidad de la vivienda y alojamiento, infraestructura y de servicios".



De acuerdo a las directrices del *Codex Alimentarius*, la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos a partir de plantas de ADN recombinante se basa en el principio de que estos productos se pueden comparar con sus homólogos convencionales, que tienen una trayectoria reconocida de uso inocuo. El objetivo es establecer si el alimento presenta algún compuesto nuevo o alterado en comparación con su contraparte convencional. Las guías adoptadas establecen que al analizar la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante, se debe examinar la variedad de posibles sustancias tóxicas, nutrientes fundamentales y otros factores pertinentes, en el contexto de su desarrollo, el uso al que están destinados y sus niveles de exposición. El análisis incluye aspectos moleculares, evaluación de la toxicidad, cambios en la composición, potencial de alergenicidad y calidad nutrimental, todo esto con el propósito de proteger la salud de los consumidores.

- **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.**

La utilización y liberación al ambiente de los OGMs, ha estado acompañada por una reflexión de diversos sectores, que reconocen que el desarrollo de la biotecnología debe acompañarse de la aplicación de procedimientos de evaluación de riesgos. Esto ha llevado al establecimiento de acuerdos internacionales y legislaciones nacionales para el manejo responsable de estos organismos, además de aspectos de salud y de protección al medio ambiente. Entre los acuerdos internacionales ambientales se encuentran el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD) firmado por México, el cual entró en vigor en 1993 y el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del CBD, que fue ratificado por México en 2002 y que entró en vigor en septiembre de 2003. Ambos tratados se crearon dentro del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Mediante el Protocolo de Cartagena, los países firmantes se comprometieron a establecer las regulaciones y las medidas necesarias para evaluar los movimientos transfronterizos de los OGMs, que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, considerando los aspectos de la salud humana.

Asimismo, el Protocolo plantea su objetivo 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: *"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"*.

Sel

g

zj B

me

Sarabia p ze

IF

7

o

- **La Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados en México**

En México las actividades con OGMs se regulan en la LBOGM, que incluye e implementa los acuerdos establecidos en la legislación internacional, mediante tres tipos de actos administrativos:

- i) Autorizaciones para la comercialización e importación para comercialización de OGMs,
- ii) Permisos para la liberación al medio ambiente de OGMs, y
- iii) Avisos para la utilización confinada de OGMs.

### **i) Autorizaciones para comercialización e importación de OGMs**

En México desde 1995 y con fundamento en la Ley General de Salud, se iniciaron las evaluaciones de inocuidad de OGMs para uso directo en el consumo humano y el procesamiento.

La Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), dentro del Sistema Federal de Protección Sanitaria, tiene su ámbito de competencia en la producción, comercialización, importación, exportación y publicidad, por lo que regula entre otros, productos diversos en los que se encuentran los biotecnológicos, y dentro de estos procesos tiene la facultad en relación con los OGMs de resolver y expedir la Autorización para la Comercialización e Importación de estos organismos destinados a: su uso o consumo humano, incluyendo granos; así como los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; los que tengan finalidades de Salud Pública, y con fines de biorremediación.

Para ello, esta Comisión Federal ha desarrollado un "*Procedimiento para la evaluación de Inocuidad de Organismos Genéticamente Modificados, destinados al Uso o Consumo Humano, Procesamiento de Alimentos, Biorremediación y Salud Pública*", que se ha revisado y es congruente con las Directrices del *Codex Alimentarius*.<sup>7</sup>

En este contexto, la COFEPRIS envía a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, la lista de OGMs autorizados para su publicación en el Registro Nacional de Bioseguridad de OGMs<sup>8</sup>.

Asimismo, publica las autorizaciones de los OGMs en su portal electrónico y envía las actualizaciones para el mismo efecto al Registro Nacional de Bioseguridad de OGMs. En la tabla siguiente, se pueden visualizar las 132 autorizaciones otorgadas desde 1995 a marzo de 2014, que corresponde a diferentes eventos de modificación en 9 cultivos empleados para consumo humano o animal.

<sup>7</sup> <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/Evaluacion-ogms.aspx>

<sup>8</sup> <http://www.conacyt.mx/cibiogem/index.php/sistema-nacional-de-informacion/registro-nacional-bioseguridad-ogms>

Handwritten notes and signatures: "G", "JL", "Sambis", "P", "SE", "D".

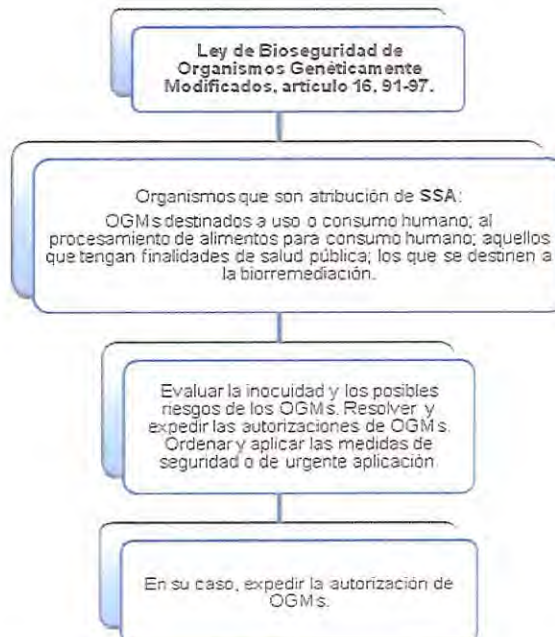


Autorizaciones OGMs

Cultivar	Número de solicitudes Autorizadas	Cultivar	Número de solicitudes Autorizadas
Maíz ( <i>Zea mays</i> )	67	Algodón ( <i>Gossypium spp</i> )	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	<b>Total</b>	<b>132</b>
			<b>Autorizaciones</b>

Tabla 1. Autorizaciones de OGMs destinados a consumo humano o animal. Elaboración CIBIOGEM; Fuente: COFEPRIS, 2014: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/Lista.aspx>

La reglamentación y lo relativo a la evaluación de inocuidad para la obtención de las autorizaciones que expide la COFEPRIS, está contenida en los artículos 91 al 97 de la LBOGM y 23 al 32 de su Reglamento, donde se detallan los requisitos que deben de presentar quienes solicitan una autorización. (Esquema 1).



Esquema 1. Facultades y atribuciones de la SSA, de conformidad la LBOGM.

Handwritten signatures and initials are present at the bottom of the page, including 'Sel', 'Sarabia', and others.

### *Evaluación de la inocuidad de OGMs para consumo humano*

Para llevar a cabo la evaluación de riesgos, se requiere de los requisitos que se señalan en el artículo 23 al 32 del Reglamento de la LBOGM, entre los principales, se encuentran la información científica y técnica relativa a su inocuidad, esto es:

- **Estudios a nivel molecular**, donde debe describirse ampliamente el método de introducción del material genético. Lo anterior, resulta indispensable para analizar la estabilidad del inserto cuyas características genotípicas y fenotípicas deseadas deben permanecer en varias generaciones con herencia de tipo mendeliano.
- **Estudios nutricionales y de equivalencia substancial**, que incluyen un perfil global de nutrientes (metabolitos primarios, lípidos, carbohidratos, aminoácidos, vitaminas, y metabolitos secundarios) demostrando que el alimento, así como cualquier elemento que haya sido introducido en él, como resultado de la modificación genética, sea tan inocuo y no menos nutritivo que su homólogo convencional. Para ello, se comparan los perfiles entre el OGM y el convencional; y no debiendo existir diferencias.
- **La toxicidad**, se evalúa a través de estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica. Adicionalmente, se incluyen estudios de comparación de secuencias de aminoácidos entre la nueva proteína y toxoides conocidos, publicados en bases de datos.
- **Estudios completos de alergenicidad**, incluyen análisis de homología de secuencia de aminoácidos de alérgenos conocidos; efectos del pH y estabilidad frente al calor.

La evaluación de riesgos previo a la comercialización, determina que el OGM es tan seguro como su homólogo convencional. Para determinar lo anterior, en función de los requisitos, suficiencia de información y término de la resolución, las solicitudes son analizadas por la COFEPRIS de acuerdo al *Procedimiento administrativo para la resolución de solicitudes de Autorización de OGMs*, el cual se ilustra en el Anexo 1.

### *ii) Permisos para la liberación al ambiente de OGMs*

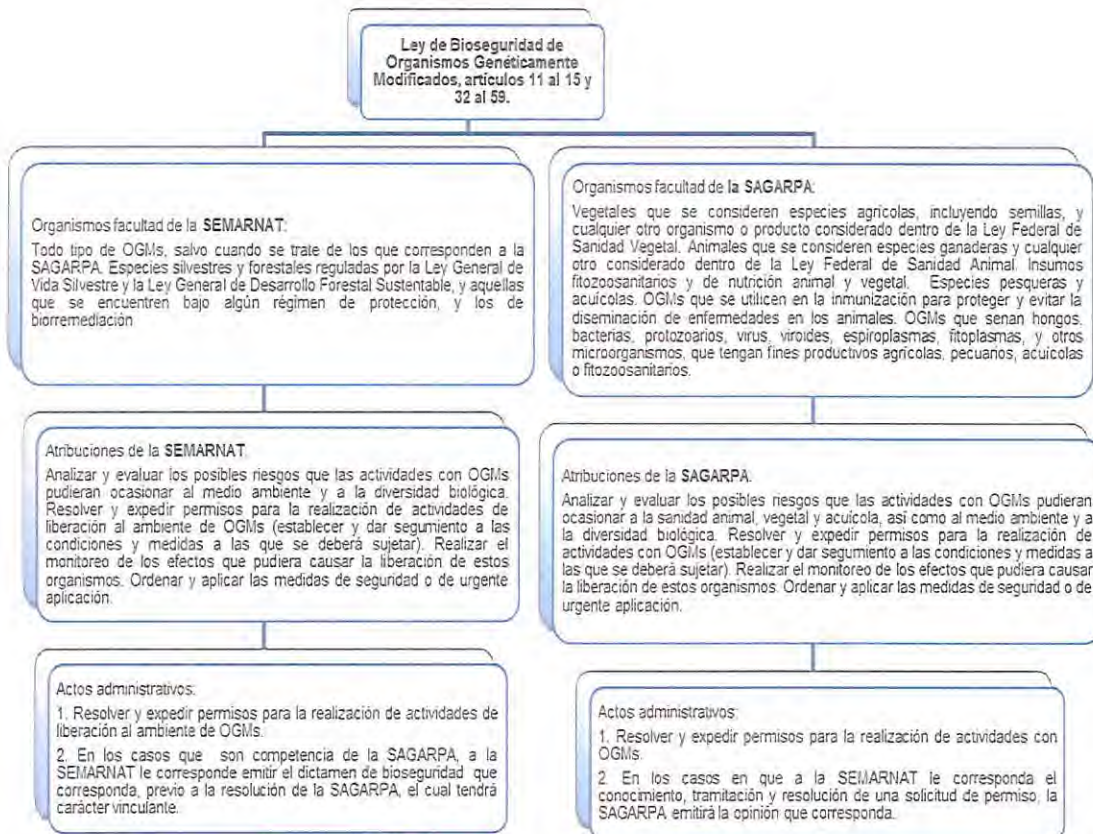
En México desde hace más de 20 años se ha regulado la siembra de cultivos GM. En 1988 se llevó a cabo la primera liberación en campo y correspondió al desarrollo de un tomate GM con larga vida de anaquel. A partir de 1995 se contó con la NOM-056-FITO-1995 que regulaba las solicitudes de siembras experimentales con cultivos producto de la ingeniería genética e incluía los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo con estos organismos.

Posteriormente, en 2005, la NOM-056-FITO-1995 quedó sin efecto al publicarse la LBOGM. La Ley establece que en el caso de una liberación al ambiente se requiere contar con un **Permiso**, que es *el acto administrativo que le corresponde emitir a la SEMARNAT o a la SAGARPA, en el ámbito de sus respectivas competencias, necesario para la realización de la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial y la importación de OGMs para realizar dichas actividades*<sup>9</sup>. El propósito de regular la liberación al ambiente de estos organismos corresponde con el objeto de la LBOGM de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la siembra de cultivos GM pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola. Con la publicación en el 2008 del Reglamento de la LBOGM y su modificación en 2009, se tienen los elementos normativos para la implementación adecuada de la LBOGM y del Protocolo de Cartagena.

Las instancias competentes de la emisión de los Permisos, la SAGARPA y la SEMARNAT (Esquema 2), evalúan las solicitudes de permiso para siembra de OGMs que reciban, y una vez evaluadas, determinan si procede o no la siembra del cultivo genéticamente modificado o la liberación del OGM, y de ser así, bajo qué condiciones se debe de dar, definiendo las medidas de bioseguridad que se necesiten en función de los niveles de riesgo evaluados científicamente.

<sup>9</sup> Artículo 3, fracción V de la LBOGM.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including "Sangria" and "JH", along with a small circular stamp in the top left corner.]*



Esquema 2. Facultades y atribuciones de la SAGARPA y la SEMARNAT, de conformidad la LBOGM.

Las liberaciones de OGMs en México, siguen el enfoque de “**paso por paso**”, el cual establece que *todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos*<sup>10</sup>. Por lo tanto las etapas previas a la liberación comercial generalmente funcionan para analizar el comportamiento del evento en los posibles sitios donde se pretenda su liberación con fines comerciales.

Cada etapa de liberación, tendrá fines específicos, los que incluyen: evaluar las características que desea verificar el solicitante, siendo en la mayoría de los casos la etapa experimental, en la que se comprueba el diseño del OGM. En el caso de los cultivos en esta etapa se verifica la eficacia biológica de la tecnología y su equivalencia agronómica en condiciones ambientales naturales. En la etapa de liberación en programa piloto, se evalúan las características a las que se enfrentaría el OGM durante su posible comercialización, tales como las prácticas de manejo agrícola y la productividad del cultivo frente a su contraparte convencional.

<sup>10</sup> Artículo 3, fracción XXIII de la LBOGM.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'S', 'B', 'me', 'Santib', 'ma', 'ff', and 'D']*

A continuación se describen las etapas de liberación al ambiente de OGMs, establecidas en la LBOGM de acuerdo al enfoque “paso por paso”:

**Liberación experimental:** *Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso de liberación respectivo.*<sup>11</sup>

Para obtener el permiso de liberación experimental al ambiente, el solicitante debe contar con la autorización del OGM que expide la Secretaría de Salud de conformidad con la LBOGM, en el caso de que dicho organismo tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación.

**Liberación en programa piloto:** *Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo.*<sup>12</sup>

Cuando el OGM sea para uso o consumo humano, la obtención del permiso de liberación al ambiente en programa piloto, está condicionada a que el solicitante cuente con la autorización del OGM que expida la Secretaría de Salud.

Para el seguimiento de los permisos de liberación experimental y de liberación en programa piloto, el solicitante debe presentar el reporte de los resultados de las liberaciones realizadas de conformidad con la “NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de Organismos Genéticamente Modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola”<sup>13</sup>; misma que debe incluir los resultados de las medidas de monitoreo y bioseguridad que se realizaron durante y posterior a la liberación.

**Liberación comercial:** *Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que se realiza con*

<sup>11</sup> Artículo 3, fracción XVII de la LBOGM

<sup>12</sup> Artículo 3, fracción XVIII de la LBOGM

<sup>13</sup> DOF, 3 enero de 2014

*finés comerciales, de producción, de bio-remediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.*<sup>14</sup>

El permiso de liberación comercial al ambiente de un OGM conlleva la autorización de comercialización<sup>15</sup> del organismo de que se trate y de los productos que lo contengan, y se sustenta además en la evaluación favorable de las liberaciones en etapas previas.

En las etapas de liberación se consideran diferentes **medidas de bioseguridad**, definiéndose estas como *las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos.*<sup>16</sup>

Algunas de las medidas de bioseguridad que establece, de acuerdo a sus atribuciones la SEMARNAT y que comprenden entre otros el manejo del OGM –particularmente en etapas iniciales de liberación al ambiente– son:

- ✓ Aislamiento (temporal, de distancia a cultivos de la misma especie y Áreas Naturales Protegidas [ANP], mediante barreras físicas y mediante barreras naturales).
- ✓ Disposición final del material vegetal.
- ✓ Bitácoras de vigilancia para la entrada de personal autorizado.
- ✓ Plan de monitoreo de plantas voluntarias.
- ✓ Plan de monitoreo de resistencia a malezas.
- ✓ Plan de seguimiento a los agricultores por parte del solicitante de la guía técnica del OGM a liberar.
- ✓ Plan de seguimiento de incremento del uso de insecticidas y/o herbicidas objeto del OGM a liberar.

Todas las liberaciones al ambiente permitidas se fundamentan en los resultados de la evaluación de riesgos y se realizan en **zonas autorizadas** las cuáles se definen como *las áreas o regiones geográficas que se determinen caso por caso en la resolución de un permiso, en las cuales se pueden liberar al ambiente OGMs que se hubieren analizado*<sup>17</sup>. Los sitios donde se solicita la liberación de OGMs de tipo agrícola, corresponden a zonas o áreas con vocación agrícola. Además, la Ley prevé **zonas restringidas** como lo son *los centros de origen, los centros de diversidad genética y las áreas naturales protegidas*<sup>18</sup>.

Dentro del marco de la Ley, y debido a la importancia alimentaria, social y cultural que representa el maíz en nuestro país, este cultivo ha merecido un tratamiento particular. En las modificaciones del RLBOGM publicadas en marzo de 2009, se establece que debe

<sup>14</sup> Artículo 3, fracción XVI de la LBOGM

<sup>15</sup> Artículo 3, fracción X de la LBOGM

<sup>16</sup> Artículo 3, fracción V de la LBOGM

<sup>17</sup> Artículo 3, fracción XXXV de la LBOGM

<sup>18</sup> Artículo 3, fracción XXXVI de la LBOGM



mantenerse un **Régimen de Protección Especial del Maíz**, y se incluye entre otras disposiciones que *no se permitirá la experimentación ni la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado, que contenga características que impidan o limiten su uso o consumo humano o animal, o bien su uso en procesamiento de alimentos para consumo humano*<sup>19</sup>.

### **Evaluación de riesgo ambiental**

Un riesgo se define como la probabilidad de que ocurra algo con consecuencias negativas. La evaluación de riesgos abarca un amplio rango de disciplinas y puede tener un alto grado de complejidad, dependiendo de la actividad que se esté evaluando y su propósito final. Puede ir desde un simple examen que incluya algunas proyecciones generales, hasta evaluaciones detalladas que pueden durar varios años, dependiendo de la información con que se cuente sobre la actividad que se está evaluando. El primer paso del análisis consiste en identificar los elementos a proteger que se conocen como las metas de protección, después se analiza cómo estos elementos, se podrían ver afectados por la actividad a desarrollar. La metodología de evaluación de riesgos se puede utilizar para evaluar efectos a la salud, al medio ambiente o a otros elementos del sistema agrícola.

De acuerdo a la LBOGM la evaluación de riesgo se define como el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente, los posibles riesgos o efectos que pueden causar la liberación experimental al ambiente de OGMs<sup>20</sup>. Los estudios de riesgo que deberán elaborar los interesados y poner a disposición de las autoridades competentes, para revisión y análisis detallado por parte de sus áreas especializadas, se especifican en la LBOGM y su Reglamento. En el marco de los artículos 60, 61, 62, 63 y 65 de la Ley, las autoridades tienen como principio la protección del medio ambiente y de la diversidad biológica y utilizan como herramientas principales de la bioseguridad, el enfoque precautorio, la evaluación previa de los riesgos y el monitoreo posterior a la liberación de los OGMs.

*Para llevar a cabo el estudio y la evaluación del riesgo, se deberán observar los siguientes lineamientos:*

- I. Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y en el enfoque de precaución (en los términos de la LBOGM), tomando en cuenta el asesoramiento de expertos;*
- II. Se realizarán en los campos de especialidad relevantes;*

<sup>19</sup> Artículo 67, del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la LBOGM, publicado en el DOF el 6 de marzo de 2009

<sup>20</sup> Artículo 60 de la LBOGM

- III. La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable;
- IV. Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese medio ambiente;
- V. Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM, y
- VI. La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.<sup>21</sup>

Las etapas básicas a seguir en el estudio y la evaluación del riesgo son las siguientes:

- I. La identificación de características nuevas asociadas con el OGM que pudieran tener posibles riesgos en la diversidad biológica;
- II. La evaluación de que estos posibles riesgos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del OGM;
- III. La evaluación de las consecuencias si posibles riesgos ocurrieran realmente;
- IV. La estimación del posible riesgo global que represente el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente, y
- V. La recomendación sobre si los posibles riesgos son aceptables o manejables, o no lo son, incluyendo la determinación de estrategias para el manejo de esos posibles riesgos.<sup>22</sup>

Tanto los principios de evaluación de riesgos, como las etapas que conlleva el proceso de evaluación que establece la LBOGM, corresponden a los contenidos en el Protocolo de Cartagena. Es importante resaltar que las provisiones contenidas en el texto de este tratado internacional, han sido adoptadas hasta la fecha por 168 países que han ratificado este instrumento.

Debido a que la Ley de Bioseguridad en su artículo 64 establece que las Secretarías que resuelven sobre la emisión de permisos requieren una opinión, se han desarrollado los procedimientos administrativos que involucran durante el proceso de resolución de

<sup>21</sup> Artículo 61 de la LBOGM

<sup>22</sup> Artículo 62 de la LBOGM

permisos, a diferentes áreas de la SAGARPA y la SEMARNAT, de acuerdo a las facultades que tiene cada una de ellas (ver esquema 2). Como parte de contribuir a la transparencia de las actividades que se llevan a cabo asociadas a la emisión de los permisos, la CIBIOGEM mantiene disponible la consulta del Registro Nacional de Bioseguridad de OGMs, en donde se pone a disposición del público las solicitudes recibidas, así como las resoluciones asociadas a las solicitudes de permisos de liberación al ambiente. (Anexo 2).

### iii) Avisos de utilización confinada

El Aviso de utilización confinada es la comunicación que deben presentar quienes manejen, generen y produzcan con fines industriales o de enseñanza e investigación científica y tecnológica, OGMs en confinamiento. El Aviso se presenta con los formatos oficiales, a la SEMARNAT o a la SAGARPA según el OGM del que se trate y el ámbito de competencia que corresponda<sup>23</sup>.

Como parte de los trabajos de coordinación entre las instancias competentes, se publicó un formato Único de Aviso de Utilización Confinada, que está disponible en el Sistema Nacional de Información en Bioseguridad, en la página de la CIBIOGEM. Desde la entrada en vigor de la LBOGM y hasta marzo de 2014, 19 Instituciones de Investigación, han presentado su aviso.

Avisos de Utilización Confinada de Organismos Genéticamente Modificados. Fuente: CIBIOGEM, 2014 (<http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/avisos-de-utilizacion-confinada>).

## MARCO JURÍDICO DE LA CONSULTA A PUEBLOS Y COMUNIDADES INDÍGENAS.

- **Organización Internacional del Trabajo (OIT)**

El derecho de los pueblos indígenas a la consulta y el consentimiento libre, previo e informado es uno de los derechos que han alcanzado mayor relevancia y desarrollo en relación al tema de los derechos indígenas en el ámbito internacional. Este derecho a expresar el consentimiento y la obligación correlativa del Estado de consultarlos constituye un medio para la vigencia de otros derechos reconocidos a los pueblos y comunidades indígenas, como el derecho a la participación política, el derecho de

<sup>23</sup> ACUERDO por el que se determina la información y documentación que debe presentarse en el caso de realizar actividades de utilización confinada y se da a conocer el formato único de avisos de utilización confinada de organismos genéticamente modificados, publicado en el DOF el 15 de abril de 2011

preservar y fortalecer sus culturas, lenguas e instituciones, el derecho a mantener sus territorios, así como el derecho a la salud, a la educación, y al desarrollo, entre otros.

En 1989 la Conferencia Internacional del Trabajo de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) adoptó el Convenio número 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes. El Convenio 169 de la OIT corresponde a la norma más general que establece el derecho y la obligación de la consulta y el consentimiento de los pueblos indígenas. Contiene dos postulados básicos: i) el respeto de las culturas, formas de vida e instituciones tradicionales de los pueblos indígenas, y ii) la consulta y participación efectiva de estos pueblos en las decisiones que les afectan. México ratificó este Convenio en 1991 y varias de sus provisiones se ven reflejadas en nuestra legislación. Particularmente el texto modificado en 2011, del artículo 1 de la Constitución Federal, representa un estándar de interpretación de los derechos humanos de las personas y las colectividades.<sup>24</sup>

- **Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas**

La Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (DNUDPI), adoptada en 2007, posterior al Convenio OIT 169, también hace referencia a los mecanismos de consulta y participación. El artículo 19 de la DNUDPI, establece que: *Los Estados celebrarán consultas y cooperarán de buena fe con los pueblos indígenas interesados por medio de sus instituciones representativas antes de adoptar y aplicar medidas legislativas o administrativas que los afecten, a fin de obtener su consentimiento libre, previo e informado.*

La DNUPI indica que se necesita el consentimiento en los siguientes casos:

1. El Artículo 10 señala que *“Los pueblos indígenas no serán desplazados por la fuerza de sus tierras o territorios. No se procederá a ningún traslado sin el consentimiento libre, previo e informado de los pueblos indígenas interesados, ni sin un acuerdo previo sobre una indemnización justa y equitativa y, siempre que sea posible, la opción del regreso”.*

2. El Artículo 19 indica que *“Los Estados celebrarán consultas y cooperarán de buena fe con los pueblos indígenas interesados por medio de sus instituciones representativas antes de adoptar y aplicar medidas legislativas y administrativas que los afecten, para obtener su consentimiento libre, previo e informado”.*

<sup>24</sup> DERECHOS HUMANOS CONTENIDOS EN LA CONSTITUCIÓN Y EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES. CONSTITUYEN EL PARÁMETRO DE CONTROL DE REGULARIDAD CONSTITUCIONAL, PERO CUANDO EN LA CONSTITUCIÓN HAYA UNA RESTRICCIÓN EXPRESA AL EJERCICIO DE AQUÉLLOS, SE DEBE ESTAR A LO QUE ESTABLECE EL TEXTO CONSTITUCIONAL. Época: Décima Época; Registro: 2006224; Instancia: Pleno; Tipo de Tesis: Jurisprudencia; Fuente: Semanario Judicial de la Federación; Publicación: viernes 25 de abril de 2014 09:32 h; Materia(s): (Constitucional); Tesis: P./J. 20/2014 (10a.)

3. Por su parte en el art. 28, párrafo I indica que *“Los pueblos indígenas tienen derecho a la reparación, por medios que pueden incluir la restitución o, cuando ello no sea posible, una indemnización justa, imparcial y equitativa, por las tierras, los territorios y los recursos que tradicionalmente hayan poseído u ocupado o utilizado de otra forma y que hayan sido confiscados, tomados, ocupados, utilizados o dañados sin su consentimiento libre, previo e informado”*.

4. El art. 29 párrafo II indica que los *“Estados adoptarán medidas eficaces para garantizar que no se almacenen ni eliminen materiales peligrosos en las tierras o territorios de los pueblos indígenas sin su consentimiento libre, previo e informado”*.

5. Finalmente el art. 32, párrafo II indica que *“los Estados celebrarán consultas y cooperarán de buena fe con los pueblos indígenas interesados por conducto de sus propias instituciones representativas a fin de obtener su consentimiento libre e informado antes de aprobar cualquier proyecto que afecte a sus tierras o territorios y otros recursos, particularmente en relación con el desarrollo, la utilización o la explotación de recursos minerales, hídricos o de otro tipo”*.

#### • **Las normas aplicables en México.**

En México el derecho de los pueblos indígenas a ser consultados y la obligación del Estado de hacerlo se enmarca en las disposiciones del artículo 2° de la Constitución Federal. El texto del artículo enuncia, los elementos constitutivos del sujeto al que denomina *comunidades pertenecientes a un pueblo indígena* y enumera los derechos que les corresponden en el ejercicio de su autonomía. Asimismo, establece cuáles son las obligaciones de la Federación, los Estados y los Municipios para promover la igualdad de oportunidades de los indígenas y eliminar prácticas discriminatorias con el propósito de garantizar sus derechos y el desarrollo integral de sus pueblos y comunidades. Las políticas para atender estas acciones deberán ser diseñadas y operadas conjuntamente con las comunidades pertenecientes a los pueblos indígenas.

Con relación al uso seguro de la biotecnología, la LBOGM en su Título Octavo que trata de la información sobre bioseguridad y del desarrollo del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad (SNIBIOGM), incluye el Artículo 108, que en el párrafo tercero menciona:

*“La CIBIOGEM, además, realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, y establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, considerando el valor de la diversidad biológica.”*

Así mismo, el Artículo 54 del Reglamento de la LBOGM manifiesta que la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de los OGMs, se realizará de conformidad con los mecanismos que

*[Handwritten notes and signatures in blue ink, including the name 'Sardina' and various initials.]*

para el efecto determine la CIBIOGEM, en el contexto del seguimiento y la difusión de la información sobre bioseguridad.

Para establecer el mecanismo para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, la CIBIOGEM constituyó un Subcomité Especializado. Este Subcomité está conformado por las instancias de la Comisión que tienen competencia en la materia así como por la CDI y la Procuraduría Agraria. La conformación y los trabajos de este Subcomité tienen también su fundamento legal en los artículos 41, 99 y 100 de las Reglas de Operación de la CIBIOGEM.

o

sol

~~si~~

q

B

~~si~~ ~~me~~

Sarabia

~~si~~

st

o

### III. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DE LA CONSULTA.

---

En 2005, el Consejo Consultivo de la CDI diseñó un Sistema de Consulta Indígena. De acuerdo a la CDI, el objetivo general del Sistema de Consulta Indígena es: *Establecer los procedimientos metodológicos y técnicos para que los pueblos y las comunidades indígenas sean consultados a través de sus instituciones y agentes representativos en la formulación, aplicación y evaluación de planes, programas, proyectos y acciones gubernamentales, que inciden en sus derechos y en su desarrollo.*<sup>25</sup>

El documento que norma el Sistema de Consulta Indígena es de carácter general; enuncia principios y guía procedimientos aplicables a una amplia gama de situaciones en las cuales la consulta a los pueblos indígenas y/o su participación se consideran necesarias. Debido a su carácter genérico, este documento se utilizó como referencia para la elaboración del presente Protocolo.

Las consultas a pueblos y comunidades indígenas pueden darse bajo diversas modalidades –talleres, foros, asambleas, entrevistas, encuentros y otros métodos mixtos de acción participativa– dependiendo de una combinación de factores. El mecanismo de consulta por excelencia es la Asamblea con sede en las propias comunidades. Entre los factores que se consideran para definir la modalidad de consulta, se encuentran: el objeto y las finalidades específicas de la consulta, el alcance legal de la obligación de consultar, los actores involucrados, la cobertura geográfica y la demográfica de los asuntos de que se trate. Para cada modalidad se deben establecer las condiciones y procedimientos específicos de acuerdo al tipo de medida que se quiera llevar a cabo.

La obligación de los Estados de consultar a los pueblos indígenas adquiere especial relevancia en los siguientes casos (Convenio OIT 169):

- Al prever medidas legislativas o administrativas susceptibles de afectarles directamente (art. 6.a)
- Antes de proceder a la prospección o explotación de los recursos del subsuelo (art. 15.2)
- Al considerar la enajenación de las tierras de pueblos indígenas o la transmisión de sus derechos sobre estas tierras a personas extrañas a su comunidad (art 17.2)
- Con anterioridad a la reubicación de los pueblos indígenas, que sólo deberá efectuarse con su consentimiento, dado libremente y con pleno conocimiento de

<sup>25</sup> Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas, 2003. Estatuto Orgánico de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas, 2010.

causa (art. 16.2)

- En la organización y funcionamiento de programas especiales de formación profesional para promover la participación voluntaria (art. 22)
- En las medidas orientadas a enseñar a leer y escribir a los niños en su propio idioma indígena (art. 28)

### OBJETO DE LA CONSULTA.

De conformidad con la normativa vigente y los estándares internacionalmente establecidos, el área central de aplicación del derecho a la participación, la consulta previa y el consentimiento se enmarca en el contexto de las relaciones entre los Pueblos Indígenas y los Estados, particularmente reflejados en el artículo 19 de la DNUDPI (ONU, 2007). Este derecho se corresponde con la obligación de los Estados *de consultar y cooperar de buena fe, con los pueblos indígenas interesados, por medio de sus instituciones representativas antes de adoptar y aplicar medidas legislativas o administrativas que los afecten, con el objetivo de llegar a un acuerdo u obtener su consentimiento sobre asuntos que les afecten* en caso de que estos supuestos llegaran a aplicar.

En correspondencia con la situación o medida de que se trate se pueden reconocer **tres niveles** de participación de los pueblos indígenas:

1. Cuando las políticas y programas que implemente el Estado les conciernan, donde habría el derecho a la **participación para la opinión de los pueblos indígenas**.
2. Cuando las medidas administrativas o legislativas sean susceptibles de afectarlos directamente, donde el Estado tiene el deber de implementar la **consulta previa, para establecer acuerdos con los Pueblos indígenas**; y
3. Cuando se prevea que una afectación sea de tal grado que en cuyo caso no es suficiente la simple consulta sino que es necesario el **consentimiento libre, previo e informado, con pleno conocimiento de causa**. Por ejemplo, se requiere consentimiento libre, previo e informado:
  - Cuando el proyecto implique **[un desplazamiento]** de los pueblos indígenas de sus tierras tradicionales (DNUDPI, art. 10).
  - Cuando el proyecto implique el almacenamiento o eliminación de **materiales peligrosos** en sus territorios (DNUDPI, art. 29.2).
  - Cuando el desarrollo del proyecto afecte las tierras o territorios y otros recursos de los pueblos y comunidades indígenas, particularmente en relación con el desarrollo, la utilización o la explotación de recursos minerales, hídricos o de otro tipo. (DNUDPI, art. 32.2)
  - Cuando se trate de Planes de desarrollo o de inversión a **gran escala** que pudieran tener un impacto mayor en los territorios



indígenas (Corte IDH, Caso Saramaka vs Surinam, párr. 133).

- Cuando se trate de actividades de **extracción de recursos naturales** en territorios indígenas que tengan impactos sociales, culturales y ambientales significativos (Relator Especial de Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, 2010).

En principio *“todo proceso de consulta debe perseguir el objetivo del consentimiento, en algunos casos, puede que su ausencia no impida a las autoridades decretar las acciones correspondientes, lo cual dependerá del nivel de impacto que tendrá [la acción o medida] sobre la comunidad o grupo indígena, debiéndose ponderar los intereses sociales en juego, esto es, tanto de los afectados como de los beneficiados por la [acción o medida], quedando en aptitud las autoridades correspondientes a decretar, en la medida de sus facultades, las acciones necesarias para resarcir o aminorar las eventuales afectaciones que deriven de la [implementación de la medida]”*.<sup>26</sup>

El objeto de la consulta se determinará caso por caso con base a los estudios de impacto social, cultural, ambiental, de riesgo y otros análisis que se efectúen, los cuales indicarán el alcance de la participación.

### CONDICIONES BÁSICAS DE IMPLEMENTACIÓN.

Con base en el artículo 2 del Convenio 169 de la OIT, *los gobiernos deberán asumir la responsabilidad de desarrollar, con la participación de los pueblos interesados, una acción coordinada y sistemática con miras a proteger los derechos de esos pueblos y a garantizar el respeto de su integridad.* Es fundamental para concretar el derecho a la consulta que: ésta se lleve a cabo con carácter previo a las medidas o acciones que se pretenden desarrollar, asociadas a la liberación al ambiente de OGMs; que se dirija a los consultados a través de sus Instituciones representativas; que se realice de buena fe y a través de los medios idóneos para su desarrollo, proveyendo la información necesaria para tomar las decisiones; y finalmente, que se ejecute con el propósito de buscar el acuerdo, y en los casos que así lo requieran, el consentimiento libre previo e informado de las comunidades. La consulta deberá implementarse a través de procesos culturalmente

<sup>26</sup> Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, AMPARO EN REVISIÓN 631/2012. Ver vínculo [http://www.esqr-net.org/sites/default/files/Aclaracion%20de%20sentencia%20SCJN\\_0.pdf](http://www.esqr-net.org/sites/default/files/Aclaracion%20de%20sentencia%20SCJN_0.pdf) (Última visita 22 de abril del 2014). Asimismo, la SCJN indica *“que existe la obligación de buscar el consentimiento dado libremente y con pleno conocimiento de causa”*, y que en los *“los proyectos de menor impacto dentro del territorio, se debe procurar el consentimiento libre, previo e informado sobre el proyecto o por lo menos sobre la identificación de los impactos, así como la forma de prevenirlos y mitigarlos”* Y que en los planes de *“desarrollo y proyectos de mayor impacto es deber del Estado obtener el consentimiento libre, previo e informado”* Cfr. Suprema Corte de Justicia de la Nación, Protocolo de actuación para quienes imparten justicia en casos que involucren derechos de personas, comunidades y pueblos indígenas, México, SCJN, 2013, p. 39. Nota: El texto entre corchetes no es parte del texto original que hace referencia específica al Acueducto Independencia.

adecuados y utilizando las formas e instituciones que estos mismos ocupan para tomar decisiones.

- **Carácter previo de la consulta.**

La consulta debe llevarse a cabo con antelación a la emisión del permiso de liberación al ambiente de OGMs, que pueda afectar directamente los derechos e intereses de los pueblos y comunidades indígenas. Lo anterior, con el objeto de que los pueblos y comunidades indígenas tengan acceso a la información del proyecto a implementar, y de esta forma, estén en condiciones para decidir, en su caso, sobre su consentimiento previo, libre e informado o bien llegar a un acuerdo y estar en posibilidad de realizar las modificaciones necesarias a la misma, con el objeto de evitar, reducir o mitigar los posibles efectos adversos que pudieran ser inherentes al desarrollo de la medida administrativa. La Corte Interamericana, en aplicación de las disposiciones de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, ha determinado que *“se debe consultar con [los pueblos indígenas] en las primeras etapas del plan...y no únicamente cuando surja la necesidad de obtener la aprobación de la comunidad”*.<sup>27</sup>

- **Consulta libre.**

Las instancias involucradas realizarán todas las medidas necesarias para garantizar que el proceso sea libre, sin coerción ni intimidación, en condiciones de libre participación y seguridad de los sujetos de consulta. Lo anterior en reconocimiento a los derechos fundamentales establecidos en la carta de las Naciones Unidas, la Declaración Universal de los Derechos Humanos y otras normas internacionales, además de reconocer el derecho de libre determinación y autonomía de los pueblos indígenas (artículos 1, 2, 3 y 4, DNUDPI)

- **Consulta de buena fe.**

El proceso de consulta indígena se debe realizar en un clima de confianza mutua, a través de un diálogo intercultural que tenga como base el respeto de los derechos, intereses, valores y cosmovisión de los pueblos y comunidades, sujetos a ser consultados; de manera que se puedan alcanzar acuerdos, o en su caso, obtener el consentimiento libre, previo e informado que reflejen la voluntad del pueblo o comunidad indígena a consultar. De lo anterior se desprende que ambas partes, tanto las autoridades de gobierno como los propios pueblos indígenas, deben realizar todos los esfuerzos necesarios para generar un clima de confianza y respeto mutuo en el que la consulta se lleve a cabo de buena fe, con independencia de cuales puedan ser las posiciones sustantivas de las partes

<sup>27</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos, Pueblo Indígena Kichwa de Sarayaku vs Ecuador, Sentencia de 27 de junio de 2012

dentro de este procedimiento. Como señala la OIT, un clima de “enfrentamientos, violencia y desconfianza recíproca” es una barrera fundamental para llevar a cabo consultas productivas.<sup>28</sup>

- **Sujeto Legítimo**

La identificación del sujeto o sujetos colectivos cuya opinión deba consultarse es el primer paso para iniciar el proceso de consulta una vez que se tengan indicios sobre la procedencia de la liberación de OGMs en sus territorios.

*Los pueblos y comunidades indígenas interesados tienen derecho a participar en la adopción de decisiones por conducto de sus instituciones y representantes elegidos de conformidad con sus propios procedimientos. Para implementar el proceso de consulta se considerarán las autoridades y/o representantes que cuenten con el aval comunitario. La adecuada interpretación de las distintas formas de representatividad indígena, de la gama de posibilidades de interlocución y de la interdependencia de las comunidades es fundamental para identificar claramente al sujeto de consulta.*

De conformidad a lo establecido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las comunidades indígenas se definen por los siguientes elementos:

1. Identificabilidad de algún tipo de unidad social, económica y cultural.
2. Asentamiento geográfico y territorial histórico.<sup>29</sup>
3. Eligen y reconocen autoridades o representantes propios, de conformidad con sus normas, procedimientos y prácticas tradicionales.

Como puede observarse, “la comunidad indígena tiene elementos comunes a las entidades territoriales de derecho público, tales como la Federación, los Estados o Municipios, en tanto son colectividades organizadas que cuentan con ámbitos personales y espaciales de validez, una organización de sus autoridades y un conjunto de normas que componen su ordenamiento jurídico.”<sup>30</sup>

Para efectos del presente Protocolo, la definición del sujeto de consulta susceptible de ser afectado en sus derechos e intereses se basará en los estudios de impactos socioculturales y ambientales a realizar por una instancia

<sup>28</sup> Cita tomada de Relator Especial de Naciones Unidas sobre la Situación de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de los Indígenas, Principios Internacionales Aplicables a la Consulta en relación con la Reforma Constitucional en materia de Derechos de los Pueblos Indígenas en Chile, 24 de abril de 2009

<sup>29</sup> Este criterio debe tomarse con las reservas que amerite cada caso, ya que se puede estar ante la presencia de comunidades indígenas conformadas por población migrante o desplazada.

<sup>30</sup> Roldan Xopa, José, *El Pueblo y las Comunidades Indígenas como Sujetos de Derecho*, Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas, México, 2006, pág. 9

independiente o gubernamental. La cual incluirá la información que tiene la CDI sobre localidades indígenas, los censos y datos estadísticos, análisis georeferenciales, así como en estudios de impactos socioculturales y ambientales disponibles, entre otros indicadores.

- **Informada**

La consulta deberá efectuarse con base en información completa, suficiente, clara y veraz sobre la medida que se quiere llevar a cabo para que los pueblos y comunidades indígenas tengan conocimiento suficiente y puedan llegar a establecer criterios propios sobre el o los OGMs que se pretenda liberar en las zonas donde ellos se encuentren asentados. Un aspecto fundamental a informar será que en el caso de los cultivos genéticamente modificados, la emisión de un permiso de liberación en programa piloto o en etapa comercial, no obliga en ningún sentido a los productores que se encuentren dentro del polígono permitido, a la adquisición y siembra de dicho cultivo. Esta decisión se da al momento en el que el interesado compra o adquiere las semillas que utilizará en los predios sobre los que tenga derecho.

El órgano de gobierno promovente del proceso consultivo deberá proveer toda la información necesaria de la naturaleza y envergadura del proyecto, haciendo énfasis en los diferentes tipos de impacto a sus derechos e intereses. Deberá mencionar los objetivos, duración, zonas afectadas y cualquier otra información necesaria para garantizar que la toma de decisiones de los consultados sea con pleno conocimiento de causa. Con base en el principio de buena fe, es fundamental que los estudios de riesgo ambiental, cultural, social y de género se ordenen por parte de una institución oficial que garantice la imparcialidad de los resultados, de manera que caso por caso, se pueda acopiar, preparar y entregar toda la información previa que sea relevante a la iniciativa, de forma que se incluyan los documentos públicos y privados ligados a la expedición de los permisos de liberación al ambiente, para la realización de actividades del proyecto que pudiera impactar a las comunidades.

La información que se debe transmitir debe ser clara, comprensible y concisa, y debe incluir: las características sobre el OGM, la experiencia de su uso con información de las instituciones integrantes de la CIBIOGEM, la información que el OGM haya generado en la etapa experimental, beneficios o posibles riesgos asociados al OGM, información técnica y científica relacionada con diagnósticos y estudios de las implicaciones en salud, medio ambiente, sanidad animal, vegetal o acuícola, así como estudios de impacto social y cultural para las comunidades indígenas realizados por entidades independientes.

Asimismo, se proporcionarán los aportes y resultados emanados del proceso denominado "Consulta Pública" establecido en el artículo 33 de la LBOGM, a fin de

que las comunidades tengan todos los elementos para garantizar una participación con conocimiento y fundamentos.

Por otro lado, en caso de falta de consenso científico, se proporcionará de forma objetiva la información científica emanada de las distintas posturas.

Será importante también incluir aquella información complementaria que permita a los pueblos y comunidades evaluar y corroborar beneficios, perspectivas para la conservación y protección del medio ambiente, potencial de mejora a la capacidad productiva de sus tierras o territorios y otros recursos por medio de aplicaciones de la biotecnología moderna, respetando el derecho que tienen los pueblos y comunidades a *identificar oportunidades para mejorar sus condiciones económicas y sociales entre otras esferas, así como para determinar y elaborar prioridades y estrategias para el ejercicio de su derecho al desarrollo* (art. 21, 23 y 29 DNU DPI, y art. 7 C196 OIT), incluyendo evaluar objetivamente aquellas *medidas que ayuden a los miembros de los pueblos interesados a eliminar las diferencias socioeconómicas que puedan existir entre los miembros indígenas y los demás miembros de la comunidad nacional, de una manera compatible con sus aspiraciones y formas de vida* (art. 2.3 C196 OIT). De manera complementaria a la reglamentación en materia indígena mencionada, existe también, en concordancia con el artículo 19 del Convenio sobre Diversidad Biológica (CBD, 1992) un marco regulatorio que establece que cada país parte de este Convenio *adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología, de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible en las Partes Contratantes. De igual manera, adoptarán todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario, en particular en los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.*<sup>31</sup>

Adicionalmente, *deberán tomarse medidas para promover la participación voluntaria de miembros de los pueblos interesados en programas de formación profesional de aplicación general. Estos programas deberán basarse en el entorno económico, las condiciones sociales y culturales y las necesidades concretas de los pueblos interesados.*<sup>32</sup>

<sup>31</sup> Artículo 19, inciso 1 y 2 del Convenio de Diversidad Biológica.

<sup>32</sup> Artículo 22 del Convenio 169 de la OIT.

- **Procedimiento adecuado**

Se desarrollarán procedimientos de consulta y participación con base en metodologías que aseguren a los miembros de dichos pueblos gozar, en pie de igualdad, de los derechos y oportunidades que la legislación nacional en materia de bioseguridad otorga a los demás miembros de la población, que además sean culturalmente pertinentes, y que favorezcan el análisis y la comprensión respecto a las medidas que se propone llevar a cabo, asociadas a la solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs en las zonas dónde estas comunidades se encuentren asentadas.

El diseño y desarrollo del proceso de consulta indígena deben ser pertinentes, desde el punto de vista cultural y lingüístico; por lo cual cada una de las etapas debe asegurar el respeto hacia la cosmovisión y formas de organización tradicional de los pueblos indígenas. Se desarrollarán procedimientos adecuados de consulta con metodologías culturalmente pertinentes, que abarquen un periodo inicial de información, seguido de un proceso de deliberación, y otra fase para tomar acuerdos y el seguimiento a los mismos. Estos se deben ajustar a la cultura, idioma y dinámicas organizativas, a las autoridades representativas y formas de elección, así como a los sistemas normativos internos de los pueblos y comunidades indígenas. Se garantizarán procedimientos que favorezcan el análisis y la comprensión por parte de las comunidades a consultar, sobre los posibles impactos en los diferentes ámbitos de la vida comunitaria, en particular aquellos que incidan sobre su territorio, recursos naturales y hábitat.

Es fundamental que se establezcan caso por caso los procedimientos, los medios, las formas y las autoridades o representantes de los pueblos y comunidades indígenas que representarán a las comunidades en ejercicio de su autonomía constitucional para el desarrollo adecuado de la consulta. Preferentemente deberá incluirse una fase informativa y otra consultiva, que permitan facilitar un periodo inicial de distribución y análisis de la información, otro de deliberación, seguido por las etapas necesarias para tomar los acuerdos y dar seguimiento a los mismos.

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom of the page. The signatures include a stylized 'S', 'Saraiba', and several other illegible marks. There are also some scribbles and lines.

# IV. PROCESO DE CONSULTA INDÍGENA

## CRITERIOS PARA DETERMINAR LA PROCEDENCIA DE LA CONSULTA INDÍGENA

Se considera que el proceso de consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs debe realizarse durante el proceso de liberación al ambiente de OGMs, es decir, desde la etapa experimental –siempre y cuando se reúnan los requisitos– y hasta la etapa comercial, previo a su permiso de liberación al ambiente. Una liberación en etapa experimental, implica dentro del contexto de la consulta a los pueblos y comunidades indígenas el inicio del proceso de recopilación y análisis de información, ya que administrativamente abre la posibilidad hacia otras liberaciones en etapas subsecuentes.

Para proceder de esta manera y establecer los criterios de procedencia, se deberá valorar en cada una de las etapas la existencia o no de posibles afectaciones a los intereses y derechos de las comunidades indígenas. En caso de que en los estudios de diagnóstico o evaluación se identifique una posible afectación asociada a la liberación al ambiente de OGMs en etapa experimental, piloto o comercial, procederá la consulta indígena.

### I. CRITERIOS DE DESCARTE DE CONSULTA A LOS PUEBLOS INDIGENAS:

No procederá la consulta indígena, cuando las solicitudes de liberación al ambiente de OGMs sean improcedentes debido a recaer en los supuestos establecidos en la LBOGM: a) para las zonas donde se restrinjan las actividades con organismos genéticamente modificados; o bien b) por no cumplir con los requisitos de dicha Ley. Las zonas restringidas son las siguientes:

1. Sitios determinados como centros de origen y de diversidad genética.<sup>33</sup>
2. Áreas Naturales Protegidas, excepto en casos de biorremediación<sup>34</sup>
3. Zonas establecidas como libres de OGMs, por la SAGARPA.<sup>35</sup>

<sup>33</sup> Artículos 86, 87 y 88 de la LBOGM.

<sup>34</sup> De conformidad al Artículo 89 de la LBOGM sólo se permitirán actividades con OGMs para fines de biorremediación, es decir cuando se presenten amenazas a las especies animales, vegetales o acuícolas y la utilización de OGMs puedan ayudar para evitar o combatir dicha situación, siempre que se cuente con los elementos científicos y técnicos necesarios que soporten el beneficio ambiental que se pretende obtener.

<sup>35</sup> Artículo 90 de la LBOGM.

## II. CRITERIOS A CONSIDERAR PARA LLEVAR A CABO LA CONSULTA A LAS COMUNIDADES INDÍGENAS:

1. Determinación del polígono donde se pretende llevar a cabo la liberación al ambiente de OGMs.

Se deberán considerar los elementos informativos y coordenadas *Universal Transverse Mercator* (UTM) para verificar la localización de estos polígonos y corroborar que se sitúan en territorios en donde exista la presencia de comunidades indígenas, a efecto de determinar la incidencia del predio materia de la liberación de OGMs.

2. Determinar la presencia de Comunidades Indígenas.

Para la identificación de dichas comunidades sujetas al ejercicio del derecho a la consulta se cuentan con "diversos elementos objetivos comprobables y particulares, como son: a) la continuidad histórica; b) la conexión territorial; y, c) las instituciones sociales, económicas, culturales y políticas distintivas, o parte de ellas." <sup>36</sup> Además de los anteriores se encuentran: indicadores estadísticos y demográficos, criterios lingüísticos, formas de organización comunitaria (sistemas de cargos), y sistemas normativos internos. Lo anterior acorde al artículo 2º de la CPEUM.

La aplicación metodológica de los criterios de identidad y concepto de hogar indígena coadyuvan a reconocer y clasificar a las localidades, además del criterio de auto adscripción, lingüístico y de pertenencia. Con base en estos criterios y para fines de focalización de políticas públicas, la CDI categoriza a las localidades en: localidades indígenas (40% y más), localidades de interés (localidades con menos de 39.9% y más de 150 indígenas) y localidades menores de 40% (localidades con menos de 39.9% y menos de 150 indígenas). Estos parámetros hacen posible la demarcación territorial con 25 regiones en el País consideradas como netamente indígenas, y permite extrapolar los criterios a nivel municipal como se indica en la Tabla 1 (CDI, 2010).

Con base en estas categorías, la determinación de presencia del sujeto titular de derecho para definir la obligación de consulta indígena en un sitio de potencial liberación puede referirse como:

<sup>36</sup> Tesis Aislada de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, PERSONAS, PUEBLOS Y COMUNIDADES INDÍGENAS. LA AUTOCONCIENCIA O LA AUTOADSCRIPCIÓN PUEDE DELIMITARSE POR LAS CARACTERÍSTICAS Y AFINIDADES DEL GRUPO AL QUE SE ESTIMA PERTENECER.



Tabla 1. Categorías de referencia para catalogar presencia indígena por municipio e identificar la procedencia de la consulta en base a la identificación del sujeto de derecho.

TIPO DE MUNICIPIO	CARACTERÍSTICAS	PROCEDENCIA DE LA CONSULTA INDÍGENA
Municipio Indígena.	40%* y más de población indígena.	Cuando el Municipio es catalogado como indígena, el desarrollo del proceso de consulta se vuelve imperante, en el supuesto en el que: i) proceda la liberación al ambiente de OGMs en las zonas de su asentamiento, y ii) se identifique un nivel significativo de incidencia sobre los derechos de las comunidades con base en el diagnóstico sociocultural que llegara a requerir la consulta.
Municipios con presencia de población indígena.	Menos de 40%* de Población Indígena y más de 5,000 indígenas así como municipios con presencia importante de hablantes de lengua minoritaria.	La procedencia de la consulta indígena dependerá del resultado de otros indicadores.
Municipios con población indígena dispersa.	Menos de 40%* de Población Indígena.	La procedencia de la consulta indígena dependerá del resultado de otros indicadores.
Municipio sin población indígena.	El municipio no cuenta con presencia de población indígena.	Cuando el Municipio es catalogado sin población indígena no existe necesidad de emprender un proceso de consulta indígena.

\*El porcentaje es referente a la población total del municipio.

### III. CRITERIOS A CONSIDERAR PARA DETERMINAR EL GRADO DE AFECTACIÓN:

Para determinar la susceptibilidad de afectación a los derechos de los pueblos y comunidades indígenas, deberá considerarse los siguientes aspectos:

1. Posibles daños a la diversidad biológica.
2. Daño patrimonial de la comunidad indígena.
3. Afectación a sus sistemas normativos internos (usos y costumbres).
4. Afectación a territorios o sus zonas sagradas.
5. Afectación a sus manifestaciones religiosas.
6. Afectación sanitaria.
7. Afectación nutricional.
8. Afectación ambiental de larga duración.
9. Cuando el proyecto implique traslado de los pueblos indígenas de sus tierras tradicionales (DNU DPI, art. 10).

10. Cuando el proyecto implique el almacenamiento o eliminación de materiales peligrosos en sus territorios (DNUDPI, art. 29.2).
11. Cuando se trate de Planes de desarrollo o de inversión a gran escala que pudieran tener un impacto mayor en los territorios indígenas (Corte IDH, Caso Saramaka vs Surinam, párr. 133).
12. Cuando se trate de actividades de extracción de recursos naturales en territorios indígenas que tengan impactos sociales, culturales y ambientales significativos (Anaya, 2010).

Deberán considerarse entre los criterios de procedencia la serie de parámetros previstos en la matriz básica de identificación de beneficios, perjuicios y medidas de mitigación CDI (Anexo 3), a efecto de ponderar los impactos que la liberación al ambiente del OGM pudiera tener sobre las tierras y territorios, derechos e intereses de pueblos y comunidades indígenas.

Por lo que respecta al contexto sociocultural, la determinación de afectaciones deberá estar basada en la información que proporcionen los estudios de impacto social, cultural y ambiental (Anexo 4), el cual deberá estar sustentado con la mejor evidencia científica y técnica posible, siguiendo los principios indicados en la LBOGM y de acuerdo a los lineamientos de normativa indígena.

#### IV. DEFINICIÓN DEL TIPO DE CONSULTA A REALIZAR

Una vez revisado el cumplimiento de los criterios de procedencia, y obtenida la información a partir de su análisis, las instancias involucradas en el proceso de consulta conocerán la "susceptibilidad" de impactos sociales, culturales, ambientales y a los derechos e intereses de los pueblos y comunidades indígenas. Igualmente, conocerán las características económicas y socioculturales de la (s) comunidad (es) indígena (s) asentada (s) en las zonas donde se pretenda liberar al ambiente el OGM. **Estos elementos diagnósticos contribuirán a caracterizar el nivel de participación requerido.**

Se pueden reconocer **tres niveles** en el alcance de la participación durante los procesos de consulta indígena:

1. Cuando las políticas y programas que implemente el Estado les conciernan, donde habría el derecho a la **participación para la opinión de los pueblos indígenas**.
2. Cuando las medidas administrativas o legislativas sean susceptibles de afectarlos directamente, donde el Estado tiene el deber de implementar **la consulta previa, para establecer acuerdos con los Pueblos indígenas**; y
3. Cuando se prevea que una afectación sea de tal grado que en cuyo caso no es suficiente realizar la consulta conforme a los supuestos anteriores, sino que es necesario el **consentimiento libre, previo e informado, con pleno conocimiento de causa**.

Cabe señalar que el análisis de caracterización “caso por caso” sienta las bases para dar pauta al proceso informativo. Una vez que las autoridades competentes notifiquen a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM sobre las solicitudes de liberación al ambiente de OGMs que se estén recibiendo, esta unidad de enlace se coordinará con la CDI para que sean determinados los criterios básicos de procedencia y a través de las instancias que deban ser involucradas, se puedan programar las acciones a llevarse a cabo en el marco del Programa Preliminar de Trabajo a contemplar durante el desarrollo de la consulta.

**Procedimiento propuesto para definir el tipo de consulta:**

1. Descartar la procedencia de la consulta a través de la valoración de los criterios de procedencia.
2. Identificar la susceptibilidad de afectación a los derechos e intereses de los pueblos y comunidades indígenas que pudiera representar la liberación al ambiente de OGMs de acuerdo a la experiencia de uso del OGM, medidas de bioseguridad, estudios de impacto social, cultural y ambiental y matriz de impacto de la CDI.
3. Establecer el nivel de consulta con base en la información recabada. Por ejemplo, identificar si la consulta es para llegar a acuerdos o para lograr el consentimiento previo, libre e informado.
4. Análisis y recopilación de la información necesaria a llevar al proceso de consulta, así como de elementos para desarrollar el Programa de Trabajo correspondiente en preparación del desarrollo de la consulta.

*[Handwritten notes and signatures in blue ink at the bottom of the page, including the word "Sorobis" and various initials.]*

## V. DESARROLLO DE LA CONSULTA

El Proceso de Consulta comprende cuatro fases en etapas consecutivas, que deben desarrollarse como una cadena de eventos preparando las acciones necesarias para ejecutar cada una de las fases subsecuentes. El esquema general de consulta es el siguiente:

	DESCRIPCIÓN	OBJETIVO	RESULTADO ESPERADO
FASE 1	DISEÑO DE LA CONSULTA	Desarrollo del Protocolo inicial para convocar a las partes	Convenio de Colaboración Institucional.
FASE 2	ACUERDOS PREVIOS A LA IMPLEMENTACIÓN DE LA CONSULTA	Establecer Mesa de Diálogo	Formular un consenso respecto de cada uno de los asuntos contemplados en el Protocolo inicial.
FASE 3	ACUERDOS SUSTANTIVOS O DE IMPLEMENTACIÓN DE LA CONSULTA	Implementar la Consulta	Alcanzar acuerdos en función del tipo de consulta
FASE 4	EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO	Ejecución de Acuerdos	Ejecución y Seguimiento a Compromisos

### 1. Inicio del procedimiento

El proceso de consulta se pone en marcha a partir de una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, iniciativa de requerimiento identificada por la autoridad obligada que dará aviso a la CIBIOGEM por conducto de su Secretaría Ejecutiva con base en los criterios de procedencia. El presente Protocolo constituye la propuesta general con la cual se convoque a las partes a integrarse en el proceso, misma que deberá complementarse con la información diagnóstica del caso para elaborar el Protocolo Específico de Consulta.

- *Diagnóstico inicial y estudios de impacto (social, cultural y ambiental).*

El diagnóstico primario se realizará una vez que den inicio las actividades inherentes a un permiso de liberación al ambiente, en los casos en que se cumplan los criterios de procedencia a partir de los estudios de impacto social, económico y cultural, respetando el derecho que tienen los pueblos indígenas a *mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales. Conjuntamente con los pueblos indígenas, el estado adoptará medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos* (art. 31 DNU DPI)

Corresponderá a las autoridades competentes (SAGARPA y SEMARNAT) elaborar los estudios que se requieran en materia de bioseguridad orientados a la zona donde se encuentren asentados pueblos y comunidades indígenas. Para tal efecto será posible, en coordinación con las demás instancias que conforman la CIBIOGEM, a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrollar foros, grupos de trabajo, paneles de discusión con especialistas acreditados y demás acciones necesarias con apego a las disposiciones de la normativa en materia de bioseguridad.

Los estudios de impacto social, cultural y ambiental se realizarán a solicitud de la CIBIOGEM a través del financiamiento a partir del Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología (FONDO CIBIOGEM), con fundamento en el numeral 2, inciso 2.7 de las Reglas de Operación del FONDO CIBIOGEM, por concepto de estudios y consultorías que contribuyan al cumplimiento de la LBOGM y sus reglamentos. En el desarrollo del "Diagnóstico Sociocultural" se tendrá que involucrar a las instancias de investigación que sean capaces de efectuar los estudios y de generar las consideraciones socioeconómicas de los efectos de los OGMs para la conservación y el aprovechamiento de la diversidad biológica, y para valorar y comprobar la información proporcionada por los promoventes (art. 28 de la LBOGM), así como los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional (art. 108 LBOGM). Estos estudios deberán contemplar las inquietudes provenientes de parte de las comunidades indígenas, los aspectos que éstas consideren pudieran afectar sus derechos, intereses, patrimonio cultural y condiciones de vida, así como las áreas de oportunidad que ellas identifiquen para el mejoramiento de sus condiciones económicas y sociales, el aprovechamiento, protección y mejora de sus prácticas tradicionales, así como otras necesidades de desarrollo que deseen atender.

## 2. IMPLEMENTACIÓN DE LA CONSULTA

### FASE 1: DISEÑO DE LA CONSULTA

*Propósito: Preparar el Documento Técnico preliminar que describa con claridad la medida y sus implicaciones.*

#### i. Identificación de los actores involucrados en la consulta.

- Los pueblos, las comunidades indígenas y sus representantes

La representación de los pueblos y comunidades indígenas recae en sus autoridades, o en las personas que tales autoridades (colectivas o individuales) acrediten para que las representen legítimamente en el proceso de consulta. Estas podrán hacerse acompañar en el proceso por otras personas u organizaciones que se acrediten con fines de apoyo técnico y legal.

En los casos que la medida afecte un espacio territorial con derecho a la consulta con base en los criterios de procedencia, corresponderá involucrar a las comunidades indígenas asentadas en ese territorio. La consulta se dirigirá a las asambleas comunitarias. Es prudente contemplar también las diferentes formas de representación que pueden presentarse según las características de organización socio-cultural de las poblaciones indígenas que radican en el país. Por ejemplo:

- Autoridades tradicionales / comunitarias.
- Líderes informales, rezadores y médicos tradicionales.
- “Principales”, jefes de familias extensas que forman parte de grupos no homogéneos, de toma de decisiones que abarcan a la comunidad.
- Representantes de comités.
- Representantes de los gremios responsables de organizar los festejos religiosos.
- Autoridades municipales/Regidores indígenas/Comisarios o delegados municipales.

También podrán ser considerados los siguientes participantes, a designación de la comunidad:

- Consejeros del Consejo Consultivo de la CDI.
- Líderes de organizaciones indígenas.
- Autoridades agrarias / Comisarios ejidales.
- Maestros.

- **Las autoridades responsables**

Las autoridades responsables serán aquellas que participen en la resolución del trámite de la solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs según lo estipula la LBOGM, con el apoyo de coordinación a través de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, debiendo participar con ella apoyadas por las áreas de Comunicación Social de las instancias que integran la Comisión para efecto de la consulta.

- **El Órgano Técnico**

Para la realización de la consulta se contará con la participación del órgano técnico que tiene a su cargo la atención de los asuntos correspondientes a los pueblos y comunidades indígenas. A nivel Federal será la CDI, habilitada por la Ley de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas<sup>37</sup> y su Estatuto Orgánico para el desempeño de esta función. La CDI podrá actuar por medio de sus delegaciones estatales y con el concurso de los Centros Coordinadores para el Desarrollo Indígena. Además, en el ámbito local existen diversas instancias especializadas en materia indígena que cuentan con áreas destinadas al tema de consulta indígena.

- **El Órgano Garante**

De conformidad con las mejores prácticas a nivel internacional, durante los procesos de consulta se recomienda contar con un órgano garante, que de fe de la legalidad de los procedimientos y actúe como un mediador para nivelar las asimetrías que pudieran presentarse entre las partes. En México este rol puede ser asumido por la Comisión Nacional de Derechos Humanos, o en su caso, a la Comisión Estatal correspondiente.

- **El Comité Técnico de Consulta**

Los Comités Técnicos de Consulta (CTC) abren espacios de interlocución entre las partes permitiendo a las comunidades y pueblos indígenas tener un primer acercamiento al proceso informativo y consultivo. La CIBIOGEM, por medio de su Secretaría Ejecutiva, y en coordinación con la CDI, convocará cuando así corresponda al Comité Técnico de la Consulta, el cual estará integrado por las instituciones federales, locales y municipales, que puedan estar involucradas en el

<sup>37</sup> DOF, 21 de mayo de 2003.