



Desarrollo de la regulación internacional y nacional en Bioseguridad

2° Taller Nacional de Actualización para Reporteros
en Bioseguridad y Biotecnología de los Organismos
Genéticamente Modificados
13 de agosto de 2010

Sol Ortiz García
Secretaría Ejecutiva, CIBIOGEM



ÍNDICE



CIBIOGEM - MEXICO

1. ¿De dónde emana el marco regulatorio relacionado con la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados o transgénicos?
2. ¿Cuál es la legislación nacional de bioseguridad?
3. ¿Cómo se aplica la legislación en materia de bioseguridad en México?



ÍNDICE



CIBIOGEM - MEXICO

1. ¿De dónde emana el marco regulatorio relacionado con la Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados o transgénicos?



INTERÉS INTERNACIONAL

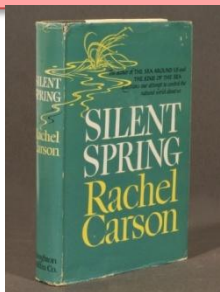


CIBIOGEM - MEXICO

1962



Rachel Carlson
Bióloga y divulgadora estadounidense que, a través de la publicación de *Primavera silenciosa* contribuyó a la puesta en marcha de la moderna conciencia ambiental.



1963

CODEX ALIMENTARIUS

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



Organización Mundial de la Salud



UNEP

1972

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

1992

Segunda Cumbre de la Tierra en Río de Janeiro: Declaración de Río: 27 principios para un desarrollo sustentable

Agenda 21: 40 programas



REGULACIÓN INTERNACIONAL



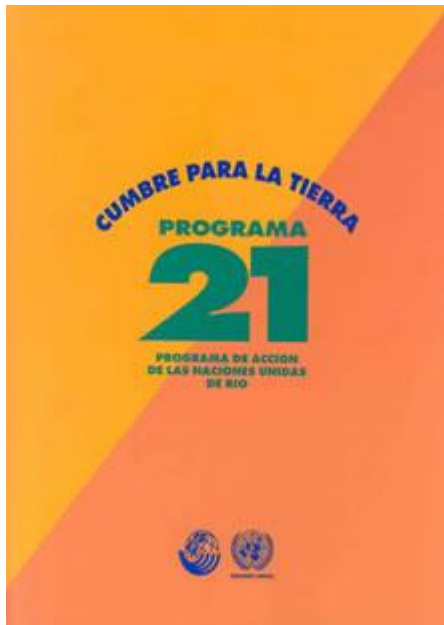
CIBIOGEM - MEXICO

40 capítulos en donde se formulan diferentes programas de trabajo.

Agenda 21

Capítulo 16

GESTION ECOLÓGICAMENTE RACIONAL DE LA BIOTECNOLOGIA



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

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

http://www.un.org/esa/dsd/agenda21_spanish



REGULACIÓN INTERNACIONAL



CIBIOGEM - MEXICO



Convenio sobre la
Diversidad Biológica

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

El Convenio de Diversidad Biológica

OBJETIVOS

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

<http://www.cbd.int/>



El Convenio de Diversidad Biológica



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

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

COP 2 Decision II/5 (November 1995)

CONSIDERATION OF THE NEED FOR AND MODALITIES OF A PROTOCOL FOR THE SAFE TRANSFER, HANDLING AND USE OF LIVING MODIFIED ORGANISMS.

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



ANTECEDENTES



CIBIOGEM - MEXICO



El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

- La negociación del Protocolo inicia en 1995, se conforma un Grupo de Trabajo Ad Hoc, 5 años después se adopta el texto en el 2000.
- El Protocolo de Cartagena entró en vigor el día 11 de septiembre del 2003. Actualmente 160 países lo han ratificado.
- 40 artículos y 3 anexos

OBJETIVOS del PROTOCOLO

- Contribuir a un uso seguro de los organismos vivos modificados
- Ámbito movimiento transfronterizo
- Aplicar el procedimiento de acuerdo informado previo



ANTECEDENTES Legislación Nacional

¿Qué sucede en México?



CIBIOGEM - MEXICO

- 1988** Primera solicitud a la SAGAR y primera prueba. Conformación del Comité de Bioseguridad.
- 1990** Modificación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley de semillas para incluir OGMs.
- 1995** NOM 056-FITO-1995. Se establece el requisito para el movimiento interestatal, importación y establecimiento de pruebas de campo con OGMs.
- 1998** Moratoria de facto para la siembra de maíz transgénico en México.
- 1999** Decreto de formación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM).
- 2000** México Firma el texto adoptado del Protocolo de Cartagena.
- 2001** Caso de maíz transgénico en Oaxaca.
- 2002** El Senado Ratifica en agosto de 2002 el Protocolo de Cartagena.
- 2003** Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad entra en vigor en septiembre.
- 2004** Denuncia ante la Comisión de Cooperación Ambiental del TLC por caso Oaxaca



ANTECEDENTES: Legislación Nacional

¿Qué sucede en el PODER LEGISLATIVO?



CIBIOGEM - MEXICO

1. INICIATIVA DE LEY DE **BIOSEGURIDAD** Y SANIDAD DE ORGANISMOS VIVOS Y MATERIAL GENETICO, A NOMBRE DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PARTIDO VERDE ECOLOGISTA DE MÉXICO, ABRIL DE 1999.
2. PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA UN ARTICULO 282 BIS 3 A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN ABRIL DE 2000.
3. **INICIATIVA DE LEY DE BIOSEGURIDAD** DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PARTIDO ACCION NACIONAL, ABRIL DE 2000.
4. PUNTO DE **ACUERDO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**, A CARGO DE 2 DIPUTADOS PRESENTADO EL 20 DE DICIEMBRE DE 2000.
5. INICIATIVA DE LEY SOBRE LA PRODUCCION, DISTRIBUCION, COMERCIALIZACION, CONTROL Y FOMENTO DE LOS **PRODUCTOS TRANSGENICOS**, A CARGO DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PARTIDO DE LA REVOLUCION DEMOCRATICA, DE OCTUBRE DE 2001.
6. INICIATIVAS DE REFORMAS Y ADICIONES A LOS ARTICULOS 34-A, 34-B Y 34-C, DE LA LEY FEDERAL DE PROTECCION AL CONSUMIDOR (SOBRE **ETIQUETADO DE PRODUCTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**), A CARGO DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PVEM, PRESENTADA EL 23 DE OCTUBRE DE 2001.
7. INICIATIVA QUE CONTIENE PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA LOS ARTÍCULOS DE LA LEY SOBRE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PARTIDO VERDE ECOLOGISTA DE MÉXICO, DE ABRIL DE 2002.
8. INICIATIVA DE LEY DE INVESTIGACION, **DESARROLLO BIOTECNOLOGICO Y BIOSEGURIDAD**, A CARGO DEL DIPUTADO DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PRI, PRESENTADA EL 25 DE ABRIL DE 2002.



ÍNDICE



CIBIOGEM - MEXICO

2. ¿Cuál es la legislación nacional en materia de bioseguridad?



Legislación nacional de bioseguridad



CIBIOGEM - MEXICO

- El **Protocolo de Cartagena** no tiene carácter auto-aplicativo, por lo que su ratificación no implica su implementación y por tanto las disposiciones que prevé no pueden ser reguladas automáticamente por el Poder Ejecutivo, para ello es necesario contar con las **disposiciones legislativas (Leyes)** nacionales aprobadas por el poder legislativo, el Congreso de la Unión.
- De igual manera es necesario que la autoridad nacional (Secretarías de Estado) emitan las **disposiciones administrativas** (Acuerdos, Reglamentos NOMs, etc.) que hagan operativa la Ley que el Congreso de la Unión aprueba.



Proceso de aprobación de la Ley de Bioseguridad



CIBIOGEM - MEXICO

Iniciativa del Senado consideró:

- Experiencia previa nacional y de otros países,
- Legislación nacional y compromisos internacionales,
- Otras iniciativas de ley (PVEM, PAN, PRD, PRI)
- Experiencia operativa de las instancias competentes
- Foro de consulta multi-sectorial: ambas cámaras, EF, investigadores, ONGs
- Bases y recomendaciones de la Academia Mexicana de las Ciencias

Presenta iniciativa de Ley de Bioseguridad de OGMs ante el pleno de la Cámara de Senadores (noviembre 2002)

- ✓ Única iniciativa sobre bioseguridad que se presentó por 18 Senadores de todas las fracciones parlamentarias (PRI, PAN, PRD, PVEM y PCD)
- ✓ Foro de consulta de noviembre 2002 a febrero 2003
- ✓ Se aprueba el Dictamen de Iniciativa en abril de 2003 (si 87, no 3 y abs 2)

En la cámara de Diputados:

- Recibe Minuta Proyecto de Ley el 28 de abril de 2003,
- Realizan diversos foros regionales, simposios, seminarios y dos Foros Nacionales
- Se crea subcomisión de trabajo con 9 diputados, se realizan sesiones de trabajo en centros de investigación
- Se escucha al Dr. Sarukhán, y al Dr. Herrera Estrella sobre los resultados del informe de la CCA caso Oaxaca
- Se vota 14 de diciembre de 2004 y se aprueba en Pleno (si 319, no 105 y 5 abstenciones).

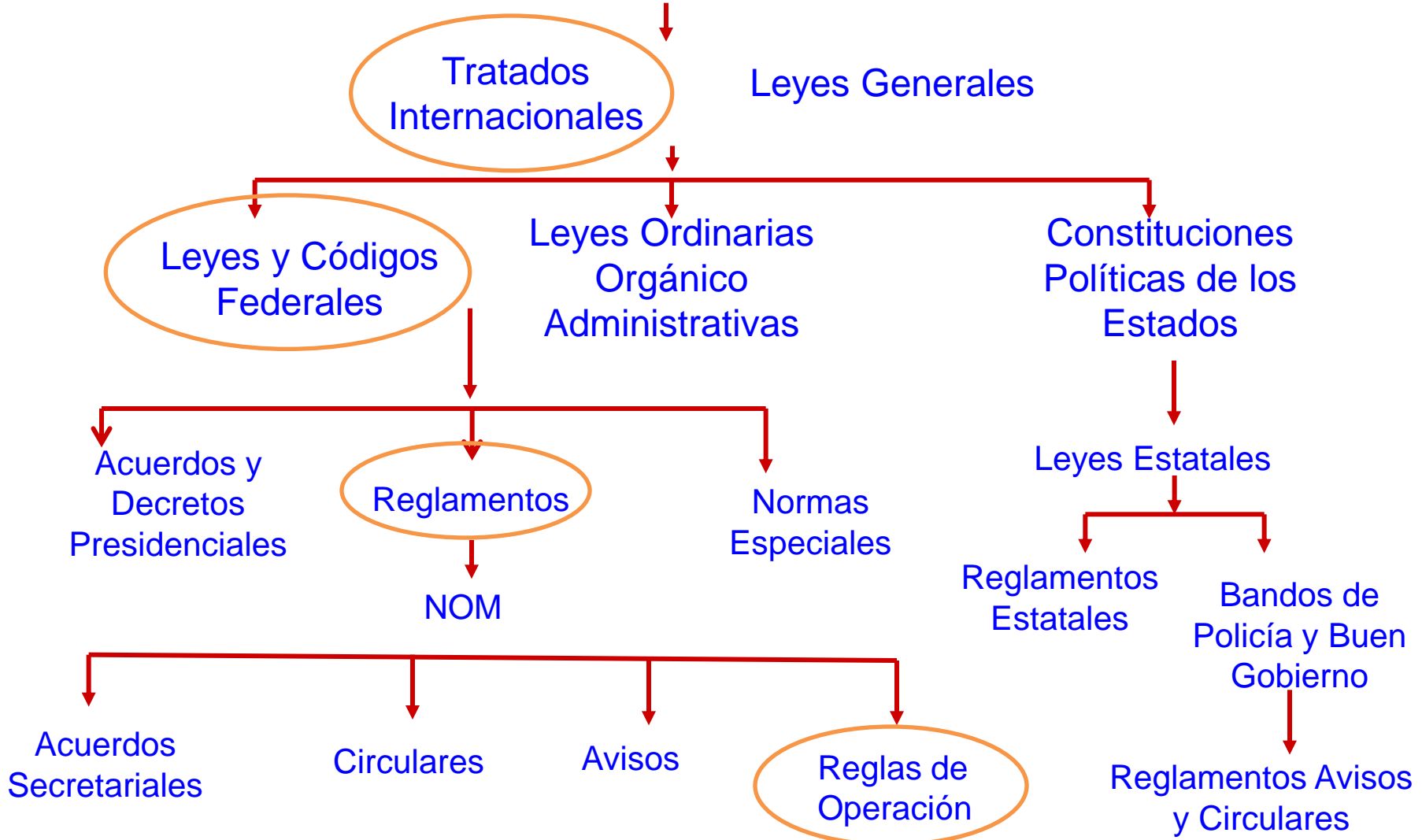


Legislación Nacional



CIBIOGEM - MEXICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos





Legislación Nacional



CIBIOGEM - MEXICO

LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (124 artículos y 12 transitorios)

OBJETO:

Regular las **actividades** con OGMs para prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos a: La salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la sanidad animal, vegetal y acuícola

Uso seguro de OGMs en:

Importación
Exportación

Utilización confinada

Con fines de:
Enseñanza e investigación
Comercial

Liberación al Ambiente

Experimental
Programa piloto
Comercial

Comercialización

Consumo humano
Biorremediación
Salud Pública

Instrumento legal

AVISOS

PERMISOS

AUTORIZACIONES

Dependencia competente

SAGARPA
SEMARNAT

SAGARPA
SEMARNAT

SALUD



ANTECEDENTES

¿Qué sucede en el desarrollo de la biotecnología?



CIBIOGEM - MEXICO

Aspectos Legales y su aplicación

1990 Modificación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley de Semillas para incluir OGMs

1995 NOM 056-FITO-1995. Se establece el requisito para el movimiento interestatal, importación y establecimiento de pruebas de campo con OGMs.

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

2003 Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad: movimiento transfronterizo de OVMs (México ratificó en agosto de 2002).

2005 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados se publica en el DOF en marzo.

2006 Reglamento de la CIBIOGEM

2007 Reglas de Operación de la CIBIOGEM

2008 Reglamento de la LBOGM, adecuación de reglamentos de instancias competentes

2009 Decreto de reforma al Reglamento de la LBOGM: Régimen de Protección Especial al Maíz, Reglas de Operación del Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación C & T en Bioseguridad y Biotecnología, Reglas a Operación y Funcionamiento de la Red Mexicana de Monitoreo de OGMs.



ÍNDICE



CIBIOGEM - MEXICO

3. ¿Cómo se aplica la legislación en materia de bioseguridad en México?

<http://www.cibiogem.gob.mx/normatividad.html>



Legislación nacional de bioseguridad



CIBIOGEM - MEXICO

- El **Protocolo de Cartagena** establece en su artículo 7 el Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo mismo que:

“se aplicará **antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción intencional en el medio ambiente de la parte de importación**”

1. Notificación (art. 8)

2. Acuse de recibido (art. 9)

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

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



Régimen de Permisos para Liberación al ambiente de OGMs artículos 32 al 72:

- experimental⁽¹⁾
- en programa piloto⁽²⁾
- con fines comerciales⁽³⁾

Resolución se sustenta en análisis de riesgos

Requisitos previos para la presentar la solicitud de permiso:

- (1): autorización de S Salud en los casos de: salud pública y biorremediación.
(2): autorización de S de Salud en los casos de: uso o consumo humano, y de procesamiento de alimentos para consumo humano; liberación experimental
(3): liberación en programa piloto.



Procedimiento para la resolución de solicitudes de permisos de liberación al ambiente de OGMs



CIBIOGEM - MEXICO

El **Protocolo de Cartagena** establece en su artículo 11 y anexo II el procedimiento para OVMs destinados a consumo humano animal y el procesamiento.

Régimen de Autorizaciones en la LBOGMs:

Artículos 91 al 98

Requieren Autorización de la Secretaría de Salud OGM destinados a:

- Uso o consumo humano*, incluyendo granos
- Procesamiento de alimentos para consumo humano
- Finalidades de salud pública
- Bio-remediación

(* también se consideran para consumo humano los destinados a consumo animal, pero que puedan ser consumidos directamente por los humanos.



Requisitos para presentar solicitud de permisos de liberación experimental al ambiente de OGMs



CIBIOGEM - MEXICO

Anexo I del **Protocolo de Cartagena** →

Reglamento de la LBOGs

ARTÍCULO 16

I. Caracterización del OGM (20 fracciones: **46 requisitos**)

II. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM (3 fracciones **9 requisitos**)

III. Estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica (además de lo que dice el 62 de la Ley; 10 fracciones **17 requisitos**)

IV. Medidas y procedimientos de monitoreo y de bioseguridad a llevar a cabo. (2 + 9 fracciones: **12 requisitos**)

V. Antecedentes de liberación del OGM en otros países, cuando esto se haya realizado, anexar la información pertinente: (5 fracciones **9 requisitos**)

VI. Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM, en caso de que tales alternativas existan

VII. Número de autorización expedida por SALUD

VIII. La propuesta de vigencia para el permiso y los elementos empleados para determinarla, y

IX. La información que en cada caso determinen las NOM.

Más los del REPM



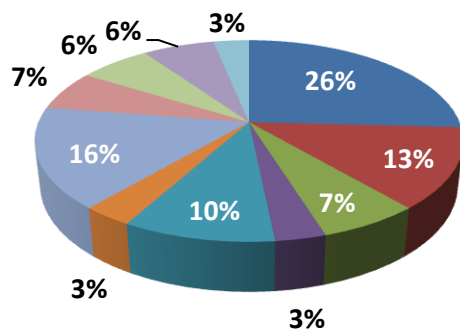
Aplicación de la Legislación para la liberación de OGM en México



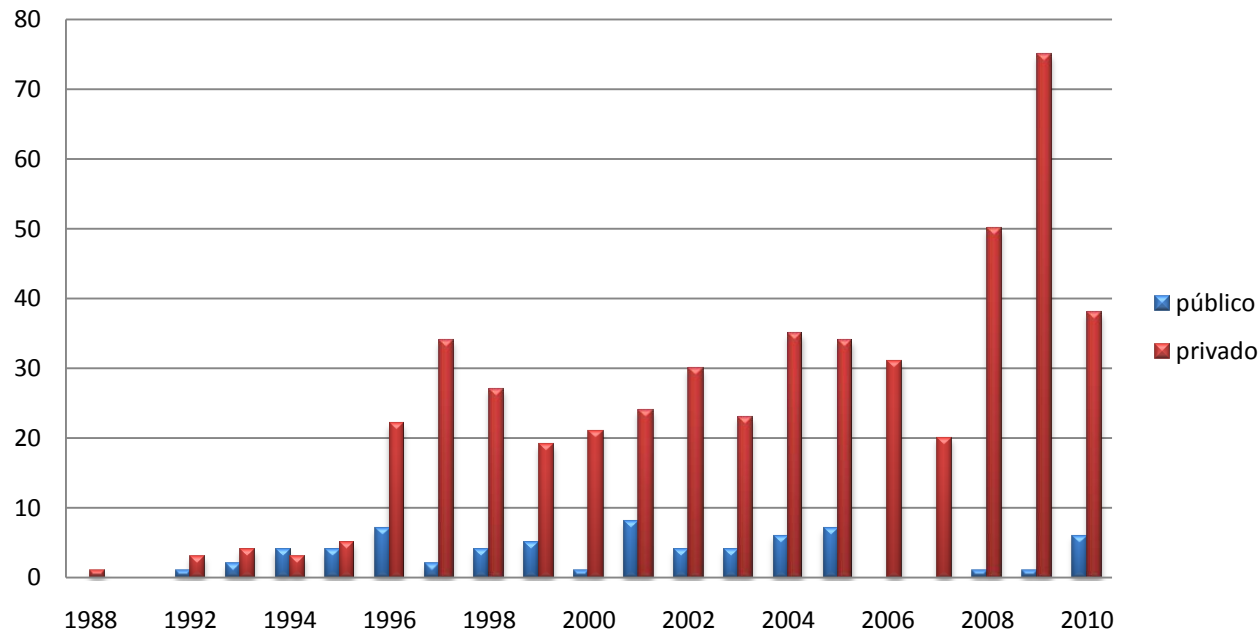
CIBIOGEM - MEXICO

Cultivos - 1998

- Maíz
- Algodón
- Soya
- Plátano
- Papaya
- Piña
- Tomate
- Tabaco
- Melón
- Calabacita
- Papa



Solicitudes Aprobadas* por Sector





LOS RETOS DE LA REGULACIÓN



CIBIOGEM - MEXICO

Los retos para la implementación de la Ley Bioseguridad y el Protocolo de Cartagena:

- Ⓢ Toma de decisiones con sustento científico: autorizaciones, avisos, permisos
- Ⓢ Monitoreo, inspección y vigilancia
- Ⓢ Responsabilidad y compensación
- Ⓢ Movimiento transfronterizo
- Ⓢ Identificación y etiquetado
- Ⓢ Aplicación del Régimen de Protección Especial del Maíz
- Ⓢ Regulación de nuevas aplicaciones de 3^{era} y 4^a generación
- Ⓢ Determinación de los centros de origen y de diversidad genética
- Ⓢ Comunicación y difusión

**ACTIVIDADES
TRANSVERSALES Y
MULTIDISCIPLINARIAS**

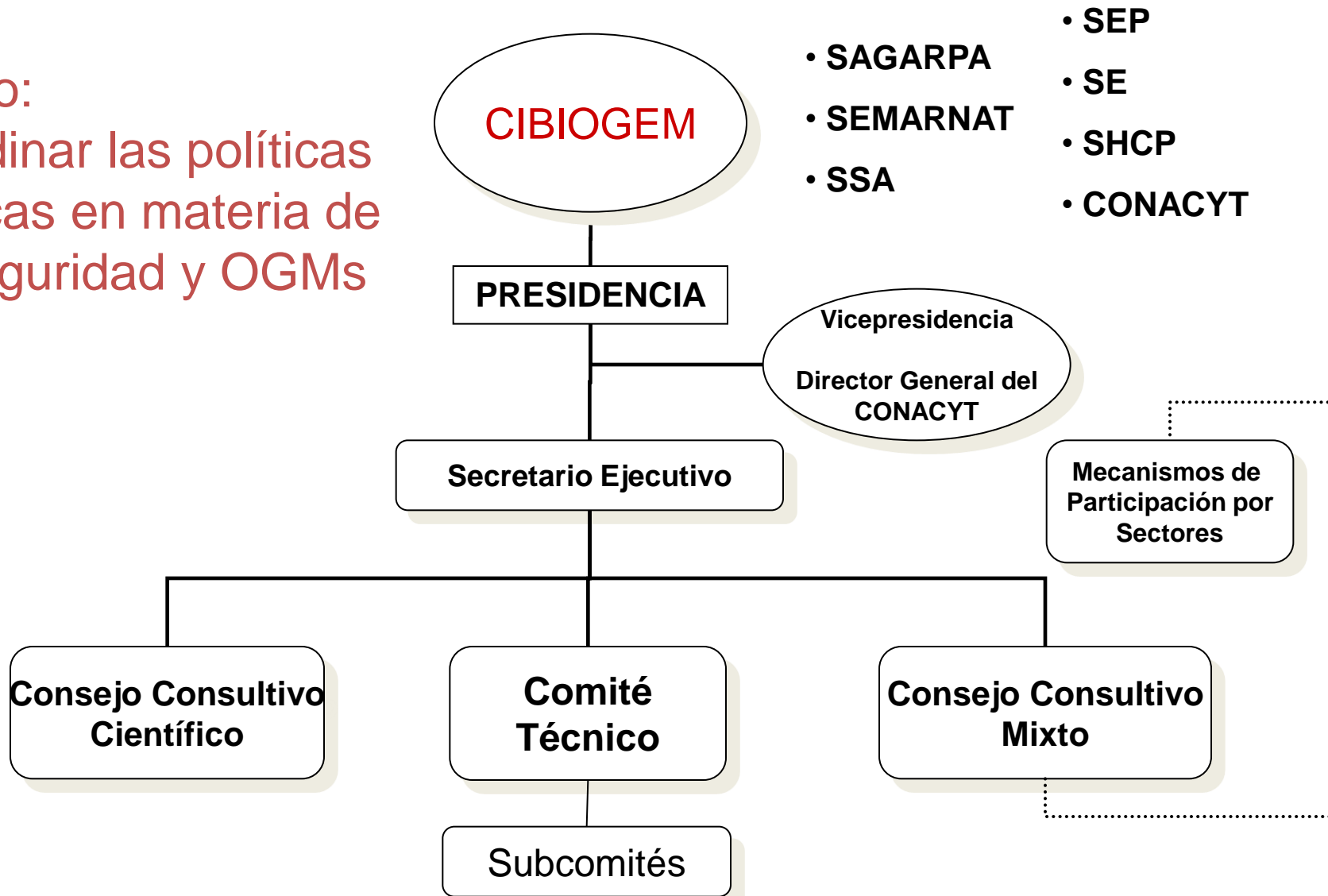


LOS RETOS DE LA REGULACIÓN



CIBIOGEM - MEXICO

Objeto:
Coordinar las políticas públicas en materia de Bioseguridad y OGMs





Objeto de la CIBIOGEM



CIBIOGEM - MEXICO

ARTÍCULO 28.

El Ejecutivo Federal fomentará, apoyará y fortalecerá:

La investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y de biotecnología

En materia de bioseguridad se fomentará:

La investigación para obtener **conocimientos suficientes que permitan evaluar los posibles riesgos de los OGMs en el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola;**

En materia de biotecnología, estos apoyos se orientarán a:

- Impulsar proyectos de investigación y desarrollo e innovación.... que se lleven a cabo para resolver necesidades productivas específicas del país y que beneficien directamente a los productores nacionales.
- Para generar las consideraciones socioeconómicas de los efectos de dichos organismos para la conservación y el aprovechamiento de la diversidad biológica
- Para valorar y comprobar la información proporcionada por los promoventes.
- Impulsar la creación de capacidades humanas, institucionales y de infraestructura para la evaluación y monitoreo de riesgos.



Presentación de la Red de Monitoreo. 27 de julio 2009



CIBIOGEM - MEXICO



Talleres organizados por el INE en
2007, 2008 y 2009

<http://www.cibiogem.gob.mx/Paginas/RedMex.aspx>



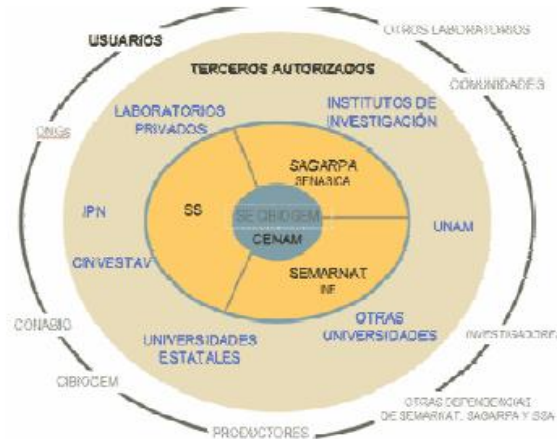
Red Mexicana de Laboratorios de Detección de OGMs



CIBIOGEM - MEXICO



RED MEXICANA DE LABORATORIOS DE DETECCIÓN DE OGMs



09/03/2009





Conclusiones



CIBIOGEM - MEXICO

México cuenta con un marco regulatorio para las actividades con Organismos Genéticamente Modificados, acorde a la regulación internacional.

México tiene más de 20 años de experiencia en la aplicación y uso de organismos genéticamente modificados y cuenta con los instrumentos administrativos adecuados.

Los invitamos al Registro Nacional de OGMs:

<http://www.cibiogem.gob.mx/RegistroOGMs.html>

¿Preguntas?

www.cibiogem.gob.mx

<http://www.cibiogem.gob.mx/OGMs/Paginas/default.aspx>