

SUBSECRETARIA DE GESTION PARA LA PROTECCION AMBIENTAL, DIRECCION GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL; Y/O SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, DIRECCION GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA ACUICOLA Y PESQUERA

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACION CONFINADA DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

DISPOSICIONES GENERALES:

El Formato Unico de Avisos de Utilización Confinada de Organismos Genéticamente Modificados (el Formato) comprende los Avisos a que se refieren los artículos 79 y 80 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, pudiendo con el llenado de las secciones correspondientes del mismo, presentarse más de uno de los Avisos a que se refieren dichos artículos.

El Formato podrá ser llenado con letra de molde, con máquina de escribir o por computadora, y deberá presentarse con la información anexa que corresponda según el tipo de Aviso.

El Formato cuenta con nueve secciones, que se señalan a continuación:

- 1 Datos generales del promovente
- 2 Datos de las comisiones internas de bioseguridad
- 3 Datos de la instalación en la que se llevará a cabo la utilización confinada
- 4 Primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas
- 5 Datos de la actividad confinada
- 6 Datos de la línea de investigación
- 7 Datos del organismo genéticamente modificado
- 8 Datos para el caso de importación
- 9 Documentos anexos

El Formato contempla los seis supuestos en los que es necesario presentar el Aviso; el interesado deberá marcar en el recuadro correspondiente la actividad que llevará a cabo incluyendo toda la información y documentos solicitados para cada supuesto, de acuerdo al siguiente listado:

Aviso de integración de las comisiones internas de bioseguridad (Llenar las secciones 1, 2 y anexos 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5 y 9.8)
Aviso de la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan organismos genéticamente modificados (Llenar las secciones 1, 3, 4, 5 y anexos 9.1, 9.6 y 9.7)
Aviso del manejo, generación y producción de organismos genéticamente modificados con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica (Llenar las secciones (1, 3, 5, 6 y anexos 9.1, 9.6 y 9.7)
Aviso de la primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los organismos genéticamente modificados que se utilicen en procesos industriales Llenar las secciones (1, 3, 4, 5 y anexos 9.1, 9.6 y 9.7)
Aviso de la producción de organismos genéticamente modificados que se utilicen en procesos industriales (Llenar las secciones 1,3 5, 7 y anexos 9.1, 9.6 y 9.7)
Aviso de importación de organismos genéticamente modificados para su utilización confinada con fines industriales o comerciales. (Llenar las secciones 1, 8 y anexo 9.1, 9.6 y 9.7)

Para el caso de utilización confinada de organismos genéticamente modificados con fines de enseñanza, investigación científica y tecnológica, se propone presentar los avisos a que se refiere los artículos 79 y 80 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en el siguiente orden:

1. Aviso de integración de las comisiones internas de bioseguridad
2. Aviso de la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan organismos genéticamente modificados.
3. Aviso del manejo generación y producción de organismos genéticamente modificados con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica.
4. Aviso de importación de organismos genéticamente modificados para su utilización confinada.

DEL LLENADO DE LAS SECCIONES

1. DATOS GENERALES DEL PROMOVENTE.

Deberá llenar esta sección en los casos en que presente:

- ~ Aviso de Integración de las comisiones internas de bioseguridad.
- ~ Aviso de la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan organismos genéticamente modificados.
- ~ Aviso del manejo generación y producción de organismos genéticamente modificados con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica.
- ~ Aviso de la producción de organismos genéticamente modificados que se utilizan en procesos industriales.
- ~ Aviso de utilización de organismos genéticamente modificados confinada que se utilicen en procesos industriales.
- ~ Aviso de importación de organismos genéticamente modificados para su utilización confinada con fines industriales o comerciales.

1.1. El promovente que cuente con el Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA) deberá anotarlos. En caso de no contar con él deberá presentar la información a que se refieren los apartados 1.2 a 1.5.

1.2 Nombre, denominación o razón social de quien promueve.

1.3 Nombre del representante legal en su caso.

1.4 Domicilio para oír y recibir notificaciones.

1.5 Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio.

1.6 Registro Federal de Contribuyentes.

1.7 Clave Unica del Registro de Población

1.8 Lugar y fecha en la que se realiza el aviso.

1.9 Se proporcionan los datos a través de los cuales se deberá de realizar la comunicación en caso de liberación accidental; en este apartado se puede elegir alguno de los medios por los que se opta para presentar la comunicación en caso de liberación accidental.

MEDIO DE COMUNICACION	SEMARNAT	SAGARPA/SENASICA
Telegrama	Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental en Av. Revolución 1425, colonia Tlacopac, San Angel, Delegación Alvaro Obregón, C.P. 01040, México, D.F.	Dirección General de Inocuidad, Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera en calle Guillermo Pérez Valenzuela número 127, colonia Del Carmen, Delegación Coyoacán, C.P. 04100

Fax	Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental, a los siguientes números: 56 24 36 18	La Dirección General de Inocuidad, Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, no cuenta con Fax
Correo electrónico	dgira@semarnat.gob.mx	avisooigm@senasica.gob.mx
Teléfono	01 55-5624-3363 y 01 55 5624-3604 y 01 55 5624-3313	01 55 50903000 Ext. 51526 y 51528

2. DATOS DE LAS COMISIONES INTERNAS DE BIOSEGURIDAD.

Llenar esta sección sólo en caso de presentar el Aviso de integración de las comisiones internas de bioseguridad.

2.1 Número de responsables de la comisión interna de bioseguridad.

2.2 Datos del (los) responsable(s): nombre, teléfono, fax, correo electrónico, número de folio del documento que acredite el grado máximo de estudios, especialidad, experiencia en actividades de utilización confinada de organismos genéticamente modificados. En caso de contar con más de un responsable presentar la información que se solicita para cada responsable en hoja anexa.

2.3 Número de integrantes de la comisión interna de bioseguridad.

2.4, 2.5 y 2.6 Datos del integrante 1, integrante 2 e integrante 3, respectivamente; en relación a los cuales se solicitan los siguientes datos generales: nombre, teléfono, fax, correo electrónico, grado máximo de estudios, especialidad, experiencia en actividades de utilización confinada de organismos genéticamente modificados. En caso de contar con más de tres integrantes, presentar la información que se solicita en hoja anexa.

2.7 Persona moral o institución a la que pertenece la comisión interna de bioseguridad; por ejemplo: Instituto Politécnico Nacional.

2.8 Unidad(es), facultad(es), instituto(s), departamento(s), laboratorio(s) y/o división(es) a la que se encuentra adscrita la comisión interna de bioseguridad; en este apartado se solicita señalar el o los nombres de la(s) Unidad(es), facultad(es), instituto(s), departamento(s), laboratorio(s) y/o división(es) a la(s) que se encuentra adscrita la comisión interna de bioseguridad, pues la misma puede pertenecer a más de una unidad, facultad, etc., por ejemplo: Facultad de Ciencias de la UNAM.

2.9 Domicilio de la institución a la que pertenece la comisión interna de bioseguridad.

2.10 Actividades de la institución, en caso de ser más de una, marcar las que apliquen, seleccionando el o los recuadros correspondientes.

3. DATOS DE LA INSTALACION EN LA QUE SE LLEVARA A CABO LA UTILIZACION CONFINADA.

Deberá llenar esta sección en los casos en que presente:

~ Aviso de la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan organismos genéticamente modificados;

~ Aviso de la primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los organismos genéticamente modificados que se utilicen en procesos industriales;

~ Aviso del manejo, generación y producción de organismos genéticamente modificados con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica;

~ Aviso de la producción de organismos genéticamente modificados que se utilicen en procesos industriales

3.1 Lugar donde se llevará a cabo la utilización confinada; precisar los datos relativos a la instalación en la que se llevará a cabo la utilización confinada: calle, número, colonia, Entidad Federativa, municipio o delegación,

3.2 Descripción de las instalaciones del confinamiento del organismo genéticamente modificado y de las medidas de bioseguridad que se emplean en la instalación en la que se lleva a cabo la utilización confinada.

Seleccionar alguna de las siguientes opciones que se señalan en el Formato:

Laboratorio	Invernadero
Cámara de crecimiento	Cuarto de crecimiento
Estanque	Jaula
Insectario	Establo
Instalación especial u otro	

En caso de seleccionar instalación especial u otro, precisar en qué lugar se llevará a cabo el confinamiento.

Descripción de las instalaciones del confinamiento; precisar las dimensiones y los materiales con los que está construido.

Descripción de las medidas de bioseguridad que se emplean en la instalación en la que se lleva a cabo la utilización confinada, precisar las medidas adoptadas así como los procedimientos a seguir en su ejecución.

Acceso restringido; señalar si la instalación es de acceso restringido o no.

Describir los mecanismos para restringir el acceso (por ejemplo: uso de tarjetas magnéticas, cerraduras con tiempo, etc.).

3.3 Descripción de los elementos naturales que colindan con las instalaciones de confinamiento (por ejemplo cuerpos de agua, tipos de vegetación y especies principales asociadas de flora y fauna, etc); así como la distancia a la que se encuentran de la instalación.

4. PRIMERA UTILIZACION DE LABORATORIOS O INSTALACIONES ESPECIFICAS.

Deberá llenar esta sección en los casos en que presente:

~ Aviso de la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan organismos genéticamente modificados;

~ Aviso de la primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los organismos genéticamente modificados que se utilicen en procesos industriales.

4.1 Fecha de inicio de la primera utilización del laboratorio o instalación.

4.2 Indicar cuál es el primer uso que se le dará al laboratorio o instalación o que se le dio al mismo.

5. DATOS DE LA ACTIVIDAD CONFINADA.

Deberá llenar esta sección en los casos en que presente:

~ Aviso de la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan organismos genéticamente modificados;

~ Aviso del manejo, generación y producción de organismos genéticamente modificados con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica;

~ Aviso de la primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los organismos genéticamente modificados que se utilicen en procesos industriales;

~ Aviso de la producción de organismos genéticamente modificados que se utilicen en procesos industriales.

5.1 Objetivo y propósito, marcar alguna de las opciones siguientes, y en caso de escoger la opción procesos industriales, precisar en qué consiste dicho proceso industrial.

Con fines de enseñanza
Con fines de investigación científica
Con fines de investigación tecnológica
Procesos industriales

Objetivo específico y propósito, señalar qué se busca obtener y para qué fines se lleva a cabo la actividad confinada.

5.2 Fecha estimada de inicio.

5.3 Fecha estimada de conclusión.

5.4 Descripción de las medidas de bioseguridad, según la actividad confinada que se realiza.

6. DATOS DE LA LINEA DE INVESTIGACION.

Deberá llenar esta sección en los casos en que presente:

~ Aviso del manejo, generación y producción de organismos genéticamente modificados con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica.

6.1 Descripción general de la(s) línea(s) de investigación: señalar el objetivo de la investigación así como los organismos genéticamente modificados involucrados en la misma y la metodología propuesta. Si aplica, se sugiere usar la misma descripción que utilizó en el padrón del Sistema Nacional de Investigadores del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), o el usado en su centro de investigación de adscripción.

6.2 En caso de contar en su línea de investigación con algún(os) organismo(s) genéticamente modificado(s) previamente caracterizado(s), señalarlo(s); esto es, indicar aquel o aquellos organismo(s) genéticamente modificado(s), previa o suficientemente caracterizados que provienen de un evento de transformación único, y cuyas referencias pueden encontrarse en bases de datos publicadas o que el investigador cuente con los datos de la caracterización previa. Por ejemplo: MON-810 (previamente caracterizado por Monsanto).

6.3 En caso de que como parte de su línea de investigación, se importen organismo(s) genéticamente modificado(s), precisarlo, identificando el lugar del que se importó.

6.4 Riesgos potenciales en caso de liberación accidental del o los organismo(s) genéticamente modificado(s) según la o las líneas de investigación; seleccionando una de las opciones y precisando la o las opciones seleccionadas

6.5 Dentro de los objetivos del proyecto, ¿se pretende en algún momento liberar el organismo genéticamente modificado al ambiente? Escoger alguna de las opciones. En caso de ser afirmativa la respuesta, señalar en qué etapa del proceso de desarrollo del organismo genéticamente modificado se pretende liberar y el porqué.

6.6 Mecanismo para eliminar el organismo genéticamente modificado y residuos derivados del mismo, en caso de que se requiera eliminar: describir el proceso de disposición final y eliminación del organismo genéticamente modificado o sus residuos.

7. DATOS DEL ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO.

Deberá llenar esta sección en los casos en que presente:

~ Aviso de la producción de organismos genéticamente modificados que se utilicen en procesos industriales.

7.1 En caso de que el organismo genéticamente modificado sea importado, señalar el lugar de procedencia, el número del aviso de importación, la fecha del aviso de importación y la Dependencia ante la cual se presentó el aviso.

7.2 Objetivo de la(s) transformación(es) genética(s); esto es, el fin que se persigue con la modificación genética.

7.3 Información respecto a las especie(s) receptora(s); señalar nombre común, nombre científico (género y especie y subclasificaciones, en su caso); número de colección, si es una cepa o variedad depositada en algún banco de referencia; centro de origen y centro de diversidad genética de la(s) especie(s) utilizada(s).

7.4 Nombre comercial del o los organismo(s) genéticamente modificado(s), en caso de contar con el mismo.

7.5 Identificador único de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), en caso de contar con el mismo; para lo cual se incluye para mayor referencia la liga del documento de la OCDE que contiene los lineamientos para la asignación de identificadores únicos: [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono\(2002\)7/rev1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono(2002)7/rev1&doclanguage=en)

7.6 Información respecto a la(s) construcción(es) genética(s) del organismo genéticamente modificado: describir las características de la construcción genética.

7.7 Gen(es) y elementos genéticos utilizados, incluyendo su origen: deberán señalar el(los) vector(es) utilizado(s), promotor(es), gen(es), otras secuencias accesorias, terminador(es), genes de selección y método(s) de transformación utilizados.

7.8 Fenotipo adquirido: esto es, la o las características específicas que le brindan la modificación genética y diferencian al organismo genéticamente modificado del organismo receptor. Por ejemplo: resistencia a antibióticos, a herbicidas, producción de compuestos particulares como insulina, ácidos grasos, enzimas recombinantes, etc.

7.9 Uso al que se pretende destinar el organismo genéticamente modificado.

7.10 Riesgos potenciales en caso de liberación accidental del o los organismo(s) genéticamente modificado(s): seleccionar los riesgos potenciales que apliquen, precisándolos. Por ejemplo para el caso de que se haya identificado como potencial riesgo al medio ambiente la interacción del organismo genéticamente modificado con otros organismos del ecosistema circundante a la actividad confinada y en el cual el organismo genéticamente modificado pueda sobrevivir, se deberá marcar con una "x" la casilla "al medio ambiente", precisando en el recuadro correspondiente lo siguiente: "interacción del organismo genéticamente modificado con otros organismos del ecosistema circundante a la actividad confinada y en el cual el OGM puede sobrevivir".

7.11 Posibles consecuencias para organismos no blanco, esto es, describir los posibles riesgos ocasionados por la interacción del organismo genéticamente modificado con otros organismos ajenos a la utilización confinada.

7.12 Mecanismo para eliminar el organismo genéticamente modificado y residuos derivados del mismo: señalar la forma que se emplea para la disposición final y eliminación del organismo genéticamente modificado y sus residuos.

7.13 ¿El (los) organismo(s) genéticamente modificados(s) utilizado(s) está(n) reconocido(s)/reportado(s) como patógeno(s)?; Seleccionar una de las opciones, en caso de ser afirmativa la respuesta, señalar para qué especies.

7.14 Indicar si el(los) organismo(s) genéticamente modificados(s) utilizado(s) ha(n) sido reconocido(s)/reportado(s) como especie invasora, seleccionar alguna de las opciones.

7.15 En el caso de que el(los) organismo(s) genéticamente modificados(s) utilizado(s) sea(n) una planta, mencione si ha(n) sido reconocido(s)/reportado(s) como una maleza, seleccionar alguna de las opciones.

Para el llenado de los numerales 7.3 a 7.8, a continuación se presenta un ejemplo:

7.3 Información respecto a la(s) especie(s) receptora(s):	
Nombre común:	Soya
Nombre científico:	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.
Número de colección:	No aplica
Centro de origen y centro de diversidad genética de la(s) especies utilizadas:	<i>Glycine max</i> (L.) Merr. es originario de Asia
7.4 Nombre comercial, en caso de contar con el mismo:	Soya Solución Faena®

7.5 Identificador único de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, en caso de contar con el mismo:	MON-Ø4Ø32-6
7.6 Información respecto a la(s) construcción(es) genética(s):	
Esta soya fue desarrollada para permitir el uso del herbicida glifosato en el control de malezas de la soya. Esta soya modificada genéticamente contiene la enzima 5-enolpyruvatoshikimato-3-fosfato sintasa proveniente de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> CP4 (CP4 EPSPS), la cual es tolerante al glifosato. La enzima EPSPS es parte de la vía del shikimato la cual está involucrada en la producción de aminoácidos aromáticos y otros compuestos aromáticos en plantas. Cuando las plantas convencionales son tratadas con glifosato, las plantas no pueden producir los aminoácidos aromáticos que necesitan para sobrevivir.	
7.7 Gen(es) y elementos genéticos utilizados, incluyendo su origen:	
Vector(es) utilizado(s):	Se utilizó el plásmido PV-GMGT04 el cual contenía el gen de <i>cp4epsps</i> (que confiere tolerancia al glifosato) y el gen <i>gus</i> como marcador de selección
Promotor(es):	35S proveniente del virus del mosaico de la coliflor
Gen(es):	<i>cp4epsps</i> proveniente de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> CP4
Otras secuencias accesorias:	péptido de tránsito de cloroplasto (CTP4) de <i>Petunia hybrida</i> , Gen <i>gus</i> para la producción de β -glucuronidasa
Terminador(es):	gen nos 3' (nopalina sintasa) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> CP4
Genes de selección:	Gen <i>gus</i> para la producción de β -glucuronidasa
Método(s) de transformación utilizados:	Biobalística
7.8 Fenotipo adquirido:	Resistencia al glifosato

8. DATOS PARA EL CASO DE IMPORTACION.

Deberá llenar esta sección en los casos en que presente:

- ~ Aviso de importación de organismos genéticamente modificados para su utilización confinada con fines industriales o comerciales.

8.1 Nombre comercial y/o comercial del organismo genéticamente modificado, y/o identificador único de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos y/u otro identificador: en caso de contar con el mismo, de lo contrario precisar la identificación particular y única que se le da al organismo genéticamente modificado

8.2 Cantidad del organismo genéticamente modificado a importar: se deberán precisar las unidades de medida dependiendo de las características intrínsecas del organismo, por ejemplo (gramos, kilogramos, número de unidades formadoras de colonias, número de esquejes, etc.)

8.3 Características del envase o empaque del organismo genéticamente a importar: precisar el tipo de envase o empaque utilizado para mantener contenido al organismo genéticamente modificado, por ejemplo, sobre primario de papel Manila, contenido en sobre de aluminio, empacado al alto vacío en bolsas de polipropileno, contenidas en caja de cartón corrugado, etc..

8.4 Fines a los que se pretende destinar: seleccionar cuál de las siguientes opciones aplican y en caso de referir la opción "otro" indicar cuál:

Industriales
Comerciales
Otro

8.5 Fecha probable de entrada al país del organismo que se pretende importar: indicar la fecha esperada de la internación en nuestro país del paquete que contiene al organismo genéticamente modificado.

8.6 Aduana por la que ingresará al país el organismo genéticamente modificado. Señalar la aduana por la que se pretende que se importe el paquete que contiene al organismo genéticamente modificado

8.7 Ruta detallada de importación y lugar de destino final del organismo genéticamente modificado: debe incluir desde el primer sitio de movilización dónde inicia la importación, hasta el lugar en donde se llevará a cabo la actividad de utilización confinada del mismo.

8.8 Medio de traslado durante la importación al destino final: que puede incluir transporte terrestre, aéreo y marítimo.

8.9 Medidas de bioseguridad asociadas con el traslado del organismo genéticamente modificado. Por ejemplo: Uso de doble empaque o contenedores.

9. DOCUMENTOS ANEXOS.

9.1 Documentos que acrediten la personalidad jurídica del promovente: Identificación oficial y en caso de persona moral, poder notarial del representante legal.

9.2 Reglas de bioseguridad que contengan: Entre otros, los mecanismos para la prevención de liberaciones accidentales y la vigilancia del cumplimiento de las reglas y de las buenas prácticas.

9.3 Documento en el que se describan las buenas prácticas empleadas en la investigación científica que deben observarse.

9.4 Descripción de los mecanismos y procedimientos para garantizar la seguridad de las instalaciones en las que se realicen las actividades de utilización confinada, así como la seguridad en el manejo del Organismo Genéticamente Modificado.

9.5. Documento en el que se describan los mecanismos y procedimientos que garantiza la integridad física y biológica del personal expuesto y de las personas que realicen la utilización confinada.

9.6 Mapa de localización del lugar donde se lleva a cabo la actividad confinada, con coordenadas geográficas y UTM

9.7 Croquis de distribución de las instalaciones

9.8 Currículum vitae del responsable de la comisión, y por lo menos uno de sus miembros.

En cualquier tipo de Aviso, los documentos anexos deberán presentarse en original y copia simple para su cotejo

No será necesario que el promovente presente documentación anexa que ya haya sido presentada en otro Aviso ante la misma Secretaría, bastará con que haga referencia al Aviso en el que se anexó la documentación, la fecha de presentación y el número de registro que le fue asignado.

INFORMACION CONFIDENCIAL

Señalar si existe información confidencial y de ser el caso, enlistar en el cuadro anexo los documentos que contengan dicha información, de conformidad con los Artículos 18 y 19 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 70, 71 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
