

“Cuarto Taller de Capacitación para el fortalecimiento del conocimiento en materia de bioseguridad y biotecnología de OGMs”

OSCAR LÓPEZ DOMÍNGUEZ
JEFE DE DEPTO. DE EVALUACIÓN DE PERMISOS
PARA ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO
AMBIENTAL

Ciudad de México, 13 octubre 2017



FINALIDAD DE LA SEMARNAT EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección del **medio ambiente y la diversidad biológica** respecto de los efectos adversos que pudiera causar la realización de actividades con Organismos Genéticamente Modificados.



LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

Principios en Materia de Bioseguridad

Artículo 9.

III. La bioseguridad de los OGMs tiene como **objetivo garantizar un nivel adecuado de protección** en la esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna **que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica**, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola;

SEMARNAT

SECRETARÍA DE
MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



ATRIBUCIONES

DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO
AMBIENTAL



QUIENES HACEN LA BIOSEGURIDAD.

SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

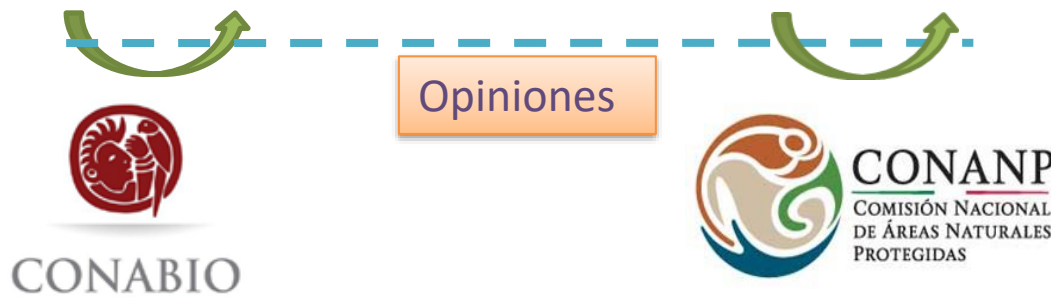


Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental

Permiso y Avisos

Dictamen de
bioseguridad
vinculante a la
SAGARPA

Antes de la liberación.



Durante y después de la liberación.



Monitoreo

Actividades



Inspección y Vigilancia

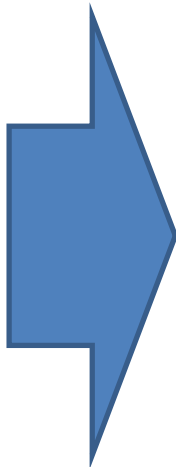


**PERMISO DE
LIBERACIÓN AL
AMBIENTE EN
EXPERIMENTAL,
PROGRAMA
PILOTO Y
COMERCIAL**

Art. 11 LBOGM

**AVISOS DE
UTILIZACIÓN
CONFINADA**

Art. 77 LBOGM



Organismos que son atribución de
SEMARNAT:

- Especies silvestres LGVS
- Especies Forestales LGDFS
- Especies que se encuentren bajo algún régimen de protección
- De biorremediación.

Artículos, 14 y 11 LBOGM



Especies Silvestres

LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE.

Artículo 3,

XVIII.- Fauna silvestre: Las especies animales que subsisten sujetas a los procesos de selección natural y que se desarrollan libremente, incluyendo sus poblaciones menores que se encuentran bajo control del hombre.

XIX.- Flora silvestre: Las especies vegetales así como los hongos, que subsisten sujetas a los procesos de selección natural y que se desarrollan libremente, incluyendo las poblaciones o especímenes de estas especies que se encuentran bajo control del hombre

Especies Forestales

LEY GENERAL DE DESARROLLO FORESTAL SUSTENTABLE

Artículo 7,

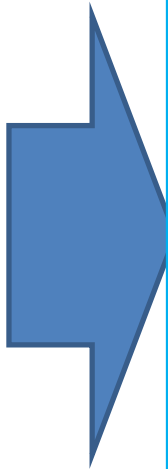
XLVIII. Vegetación forestal: El conjunto de plantas y hongos que crecen y se desarrollan en forma natural, formando bosques, selvas, zonas áridas y semiáridas.

- Especies que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas. (**NOM-O59-SEMARNAT-2010**)
- OGMs para Biorremediación
- OGMs que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, cuyos fines NO sean como productos agrícolas, pecuarios, acuícolas ni fitozoosanitarios



**DICTAMEN DE BIOSEGURIDAD
con carácter VINCULANTE de
los PERMISOS ATRIBUCIÓN de
la SAGARPA, para la
LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN
CUALQUIERA DE SUS ETAPAS**

Art. 15 de la LBOGM



- Organismos que son atribución de SAGARPA:
- Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, y cualquier otro organismo o producto considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal
 - Animales que se consideren especies ganaderas y cualquier otro considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Animal y Vegetal
 - Insumos fitozoosanitarios de nutrición animal y vegetal
 - Especies pesqueras y acuícolas
 - OGMs que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de enfermedades
 - OGMs hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas o fitozoosanitarios.

Art. 12 de la LBOGM



ATRIBUCIONES DE CONFORMIDAD CON EL REGLAMENTO INTERIOR DE LA SEMARNAT

DIRECCIÓN GENERAL DE
**IMPACTO Y RIESGO
AMBIENTAL**

Artículo 28, fracciones XVI y XVII.

Expedir, suspender y negar, total o parcialmente, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, los permisos de liberación de organismos genéticamente modificados.

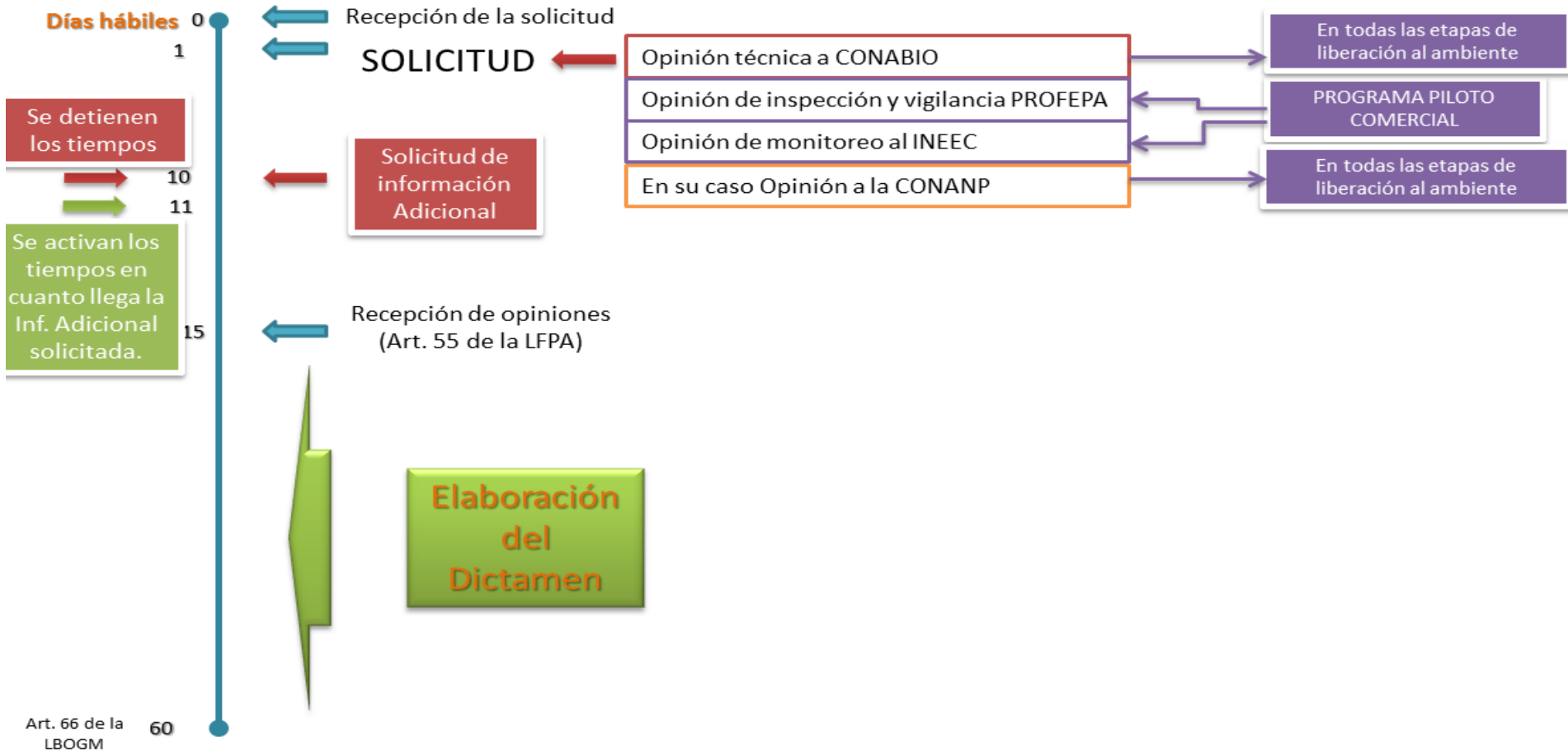
Realizar el análisis y evaluación de riesgo, así como recibir los avisos correspondientes y, en su caso, suspender los permisos que se hubieran expedido;

Emitir el dictamen de bioseguridad cuando se trate de los permisos de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial de organismos genéticamente modificados, competencia de la SAGARPA



DICTAMEN DE BIOSEGURIDAD CON CARÁCTER VINCULANTE PROCEDIMIENTO

Art. 66 de la LBOGM y Art. 15, ultimo párrafo del RLBOGM





¿COMO SE HACE LA DICTAMINACIÓN?

CASO POR CASO

Organismo Receptor



orga
suste
dispc

Artículo 3 ,
fracciones VII y XXIII
de la LBOGM
Área de liberación



el área de
liberación y las características de la
modificación genética,

así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.

PASO A PASO

Tolerante a herbicidas



liberado comercialmente debe
Lepidópteros en algodón



de r
los m
en
debas
díos
os y
oles
de
liberación en programa piloto de
dichos organismos, en los términos de
esta Ley.

SEMARNAT

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



CRITERIOS GENERALES

DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO
AMBIENTAL

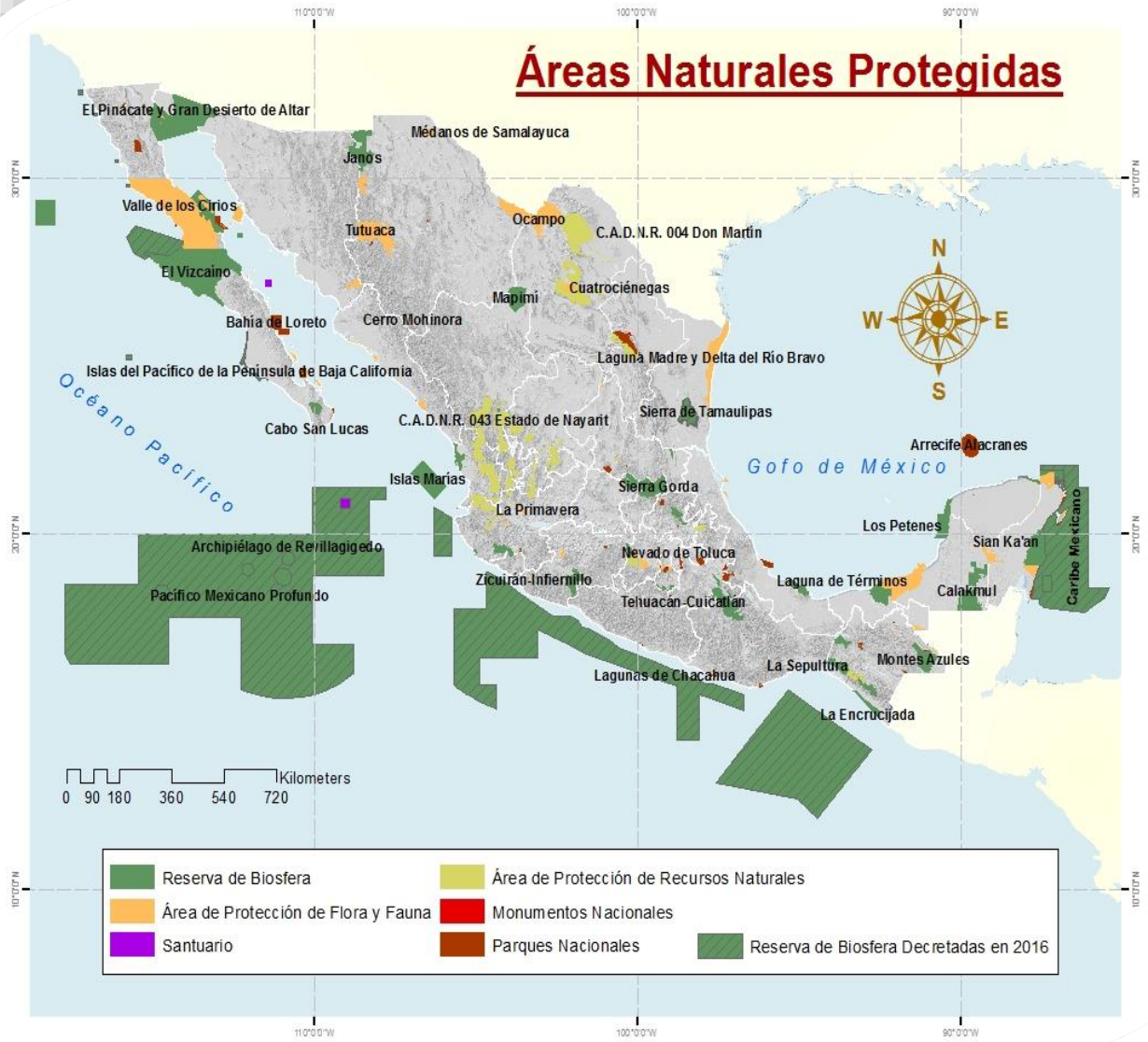


Las **Áreas Naturales Protegidas** son las zonas del territorio nacional y aquellas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción en donde **los ambientes originales no han sido significativamente alterados** por la actividad del ser humano o que **requieren ser preservadas y restauradas.**

<http://www.conanp.gob.mx/regionales/>



Áreas Naturales Protegidas

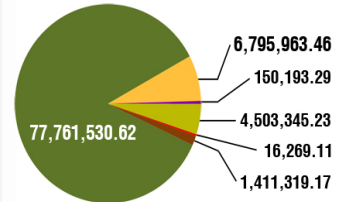


Áreas Naturales Protegidas



TOTAL= **181** Áreas Naturales Protegidas

Superficie de ANP por categoría de manejo (Hectáreas)



TOTAL= **90,638,620.89** ha.

- RESERVAS DE LA BIOSFERA
- ÁREAS DE PROTECCIÓN DE FLORA Y FAUNA
- SANTUARIOS
- ÁREAS DE PROTECCIÓN DE RECURSOS NATURALES
- MONUMENTOS NATURALES
- PARQUES NACIONALES

- Reserva de Biosfera
- Área de Protección de Recursos Naturales
- Área de Protección de Flora y Fauna
- Monumentos Nacionales
- Santuario
- Parques Nacionales
- Reserva de Biosfera Decretadas en 2016

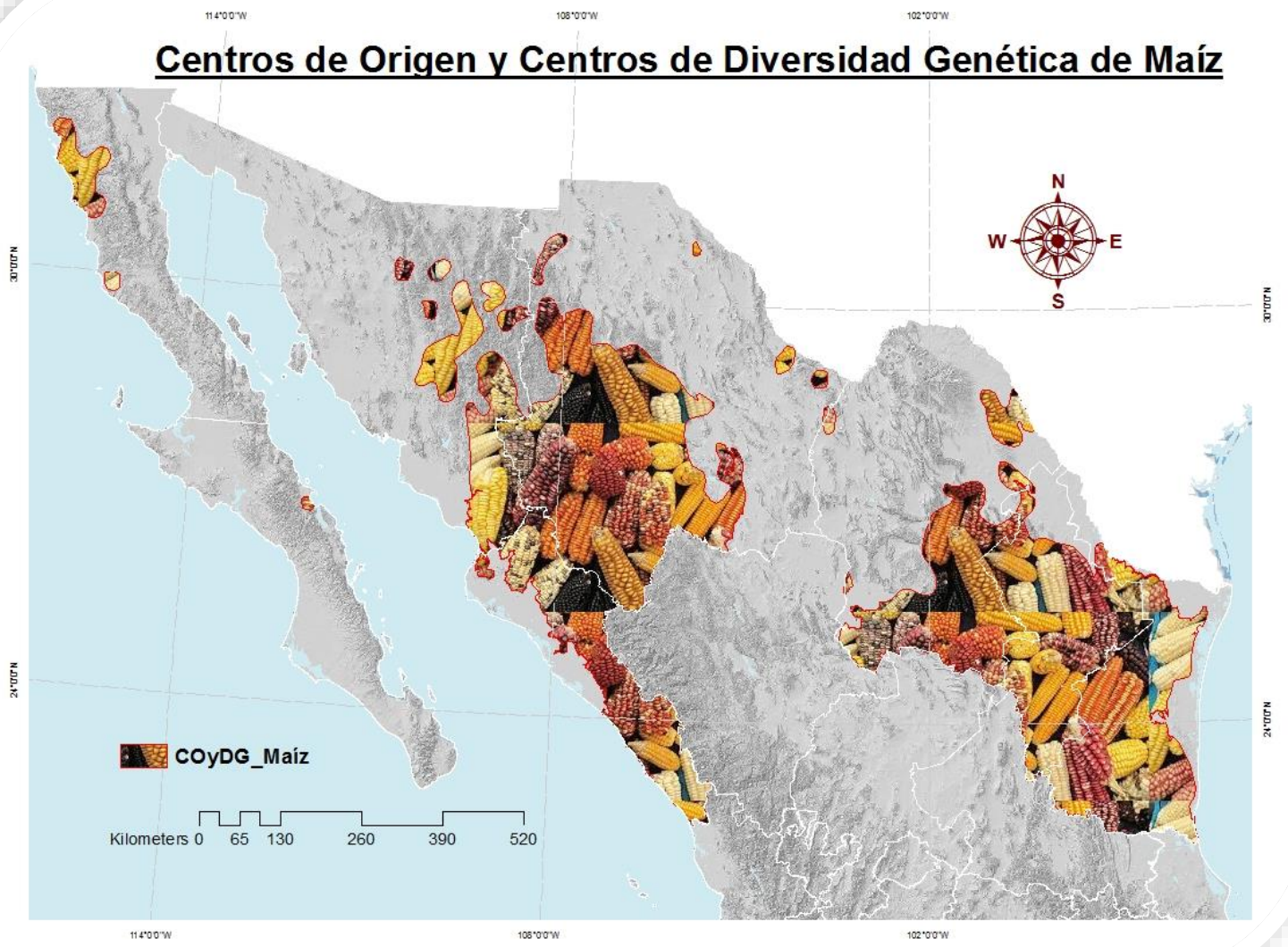


ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN CENTROS DE ORIGEN Y CENTROS DE DIVERSIDAD GENÉTICA DEL MAÍZ.

Publicado en el DOF, el 02 de noviembre del 2012.



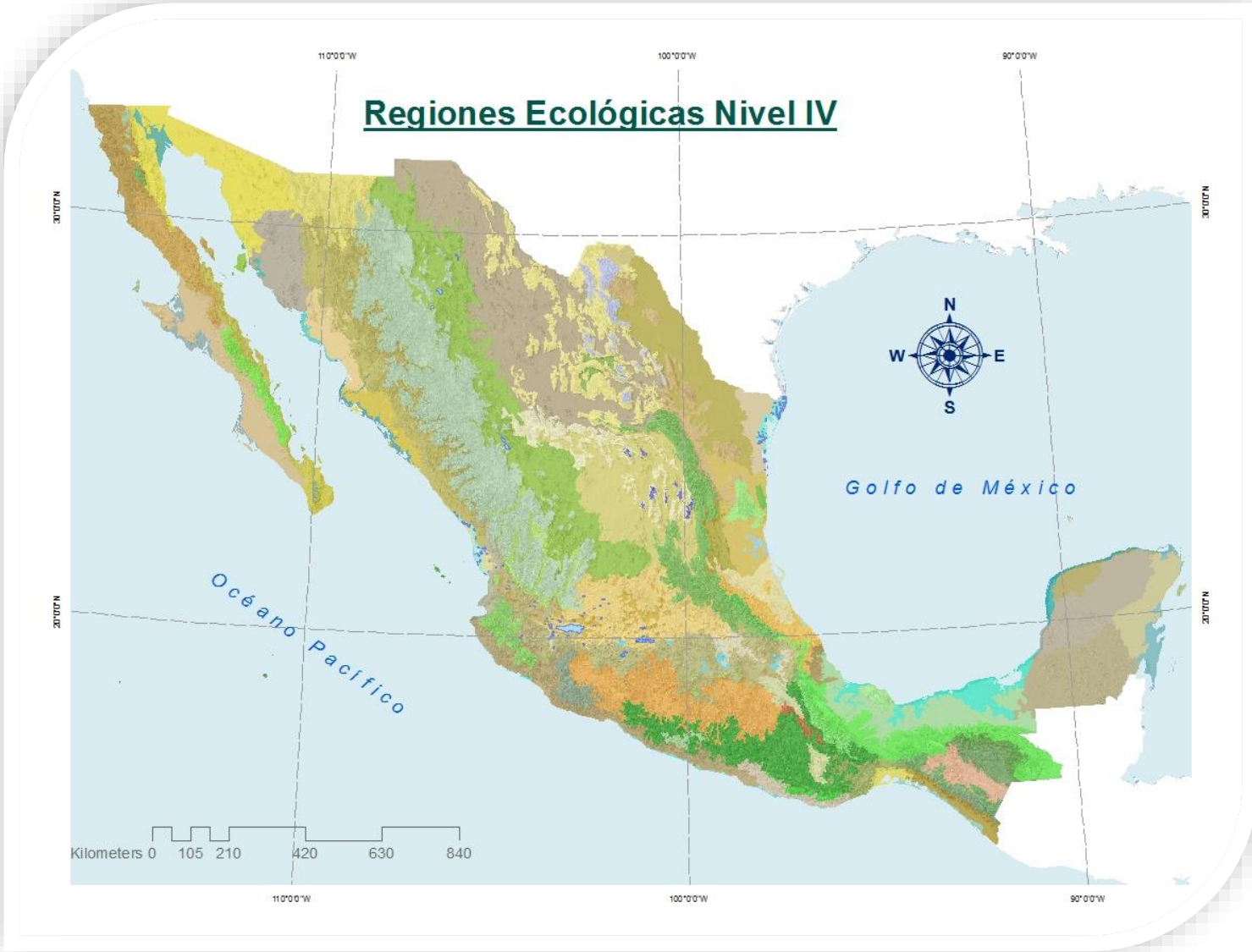
Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética de Maíz





Regiones ecológicas: La unidad del Territorio Nacional que comparte características ecológicas comunes, de acuerdo a las ecorregiones nivel IV identificadas por el INEGI, CONABIO e INECC.

Numeral 4.20, NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.



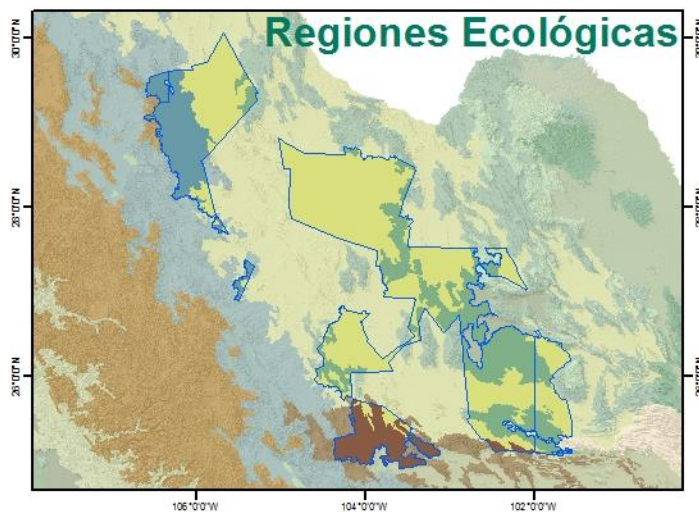
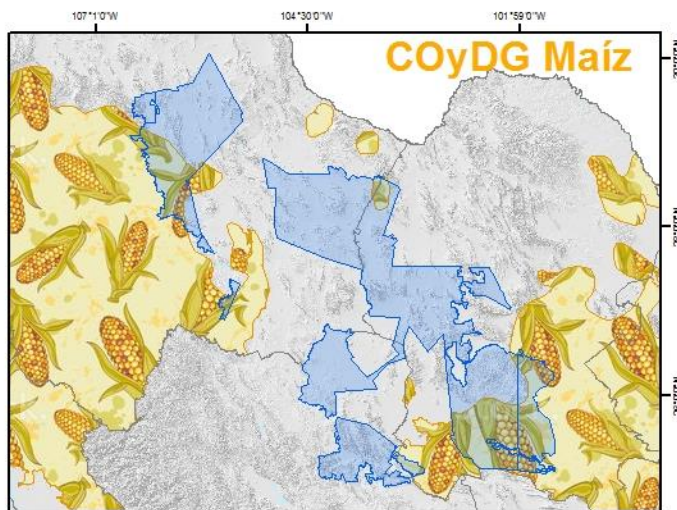
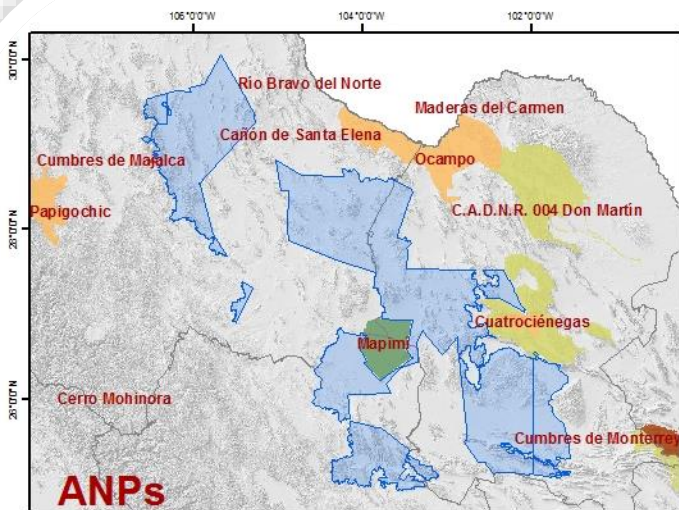


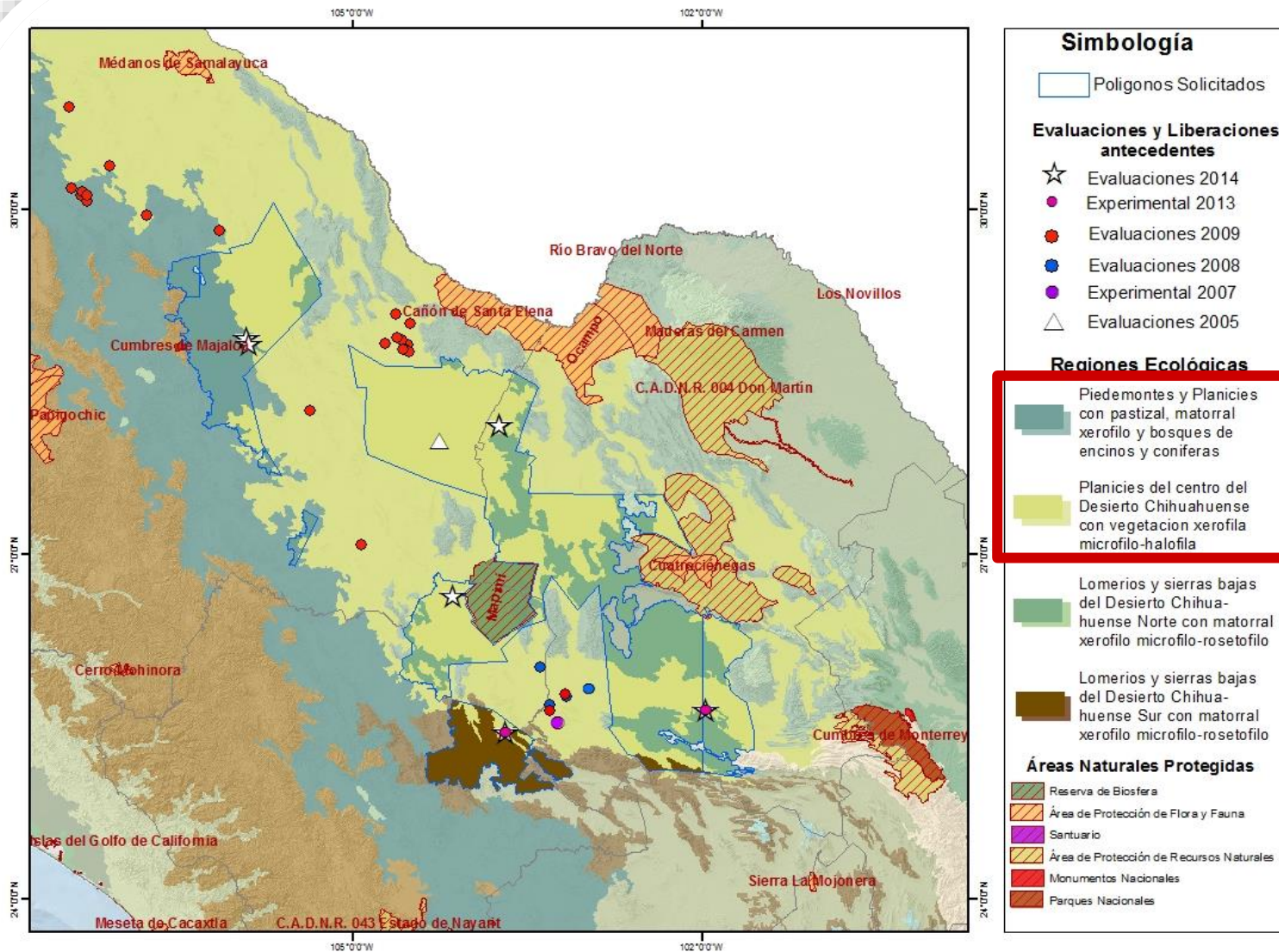
CRITERIOS GENERALES

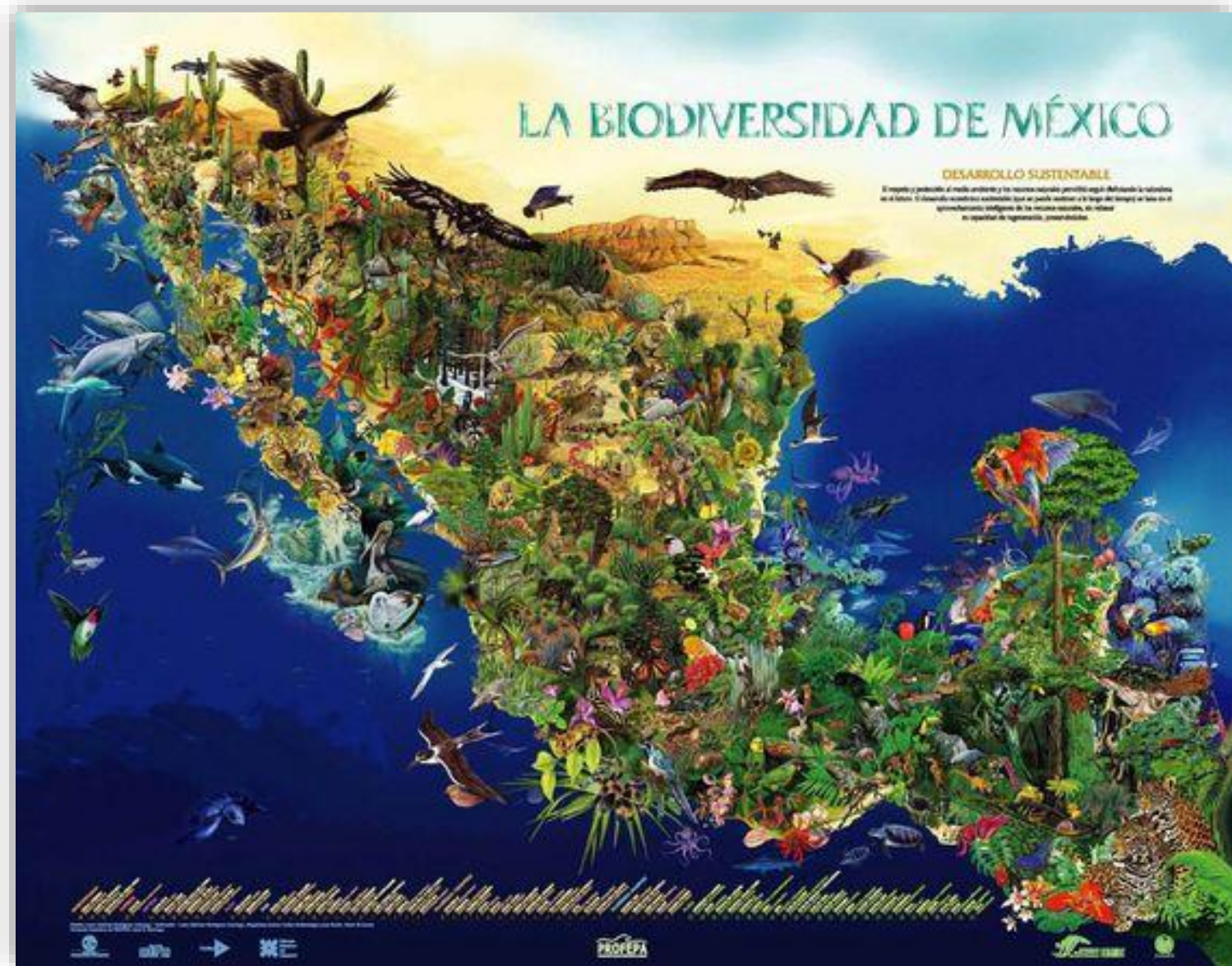
- NO en Áreas Naturales Protegidas (artículo 89 de la LBOGM).
- No en Centros de Origen y Diversidad Genética.
- Exclusivamente en Áreas Agrícolas.
- Evaluación por Regiones ecológicas: *La unidad del Territorio Nacional que comparte características ecológicas comunes, de acuerdo a las ecorregiones nivel IV identificadas por el INEGI, CONABIO e INECC. (NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.)*
- Cumplimiento de la Normatividad aplicable en Materia de Bioseguridad.
 - ✓ NORMA Oficial Mexicana 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.



MAPEO DE LOS POLÍGONOS SOLICITADOS









COMPONENTES DEL DICTAMEN VINCULANTE

Opiniones técnicas de CONABIO y, en su caso, de CONANP.
Insumos de información en materia de Bioseguridad INECC y
PROFEPA.

- Emitidas conforme a competencia.
- Fundadas y motivadas técnica, científicamente.
- Dentro de los tiempos que marca la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 15 días hábiles – Artículo 55. (Art. 8 de la LBOGM)



Para solicitudes de liberación al ambiente en programa piloto y comercial.

NORMA **Oficial** **Mexicana** **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.

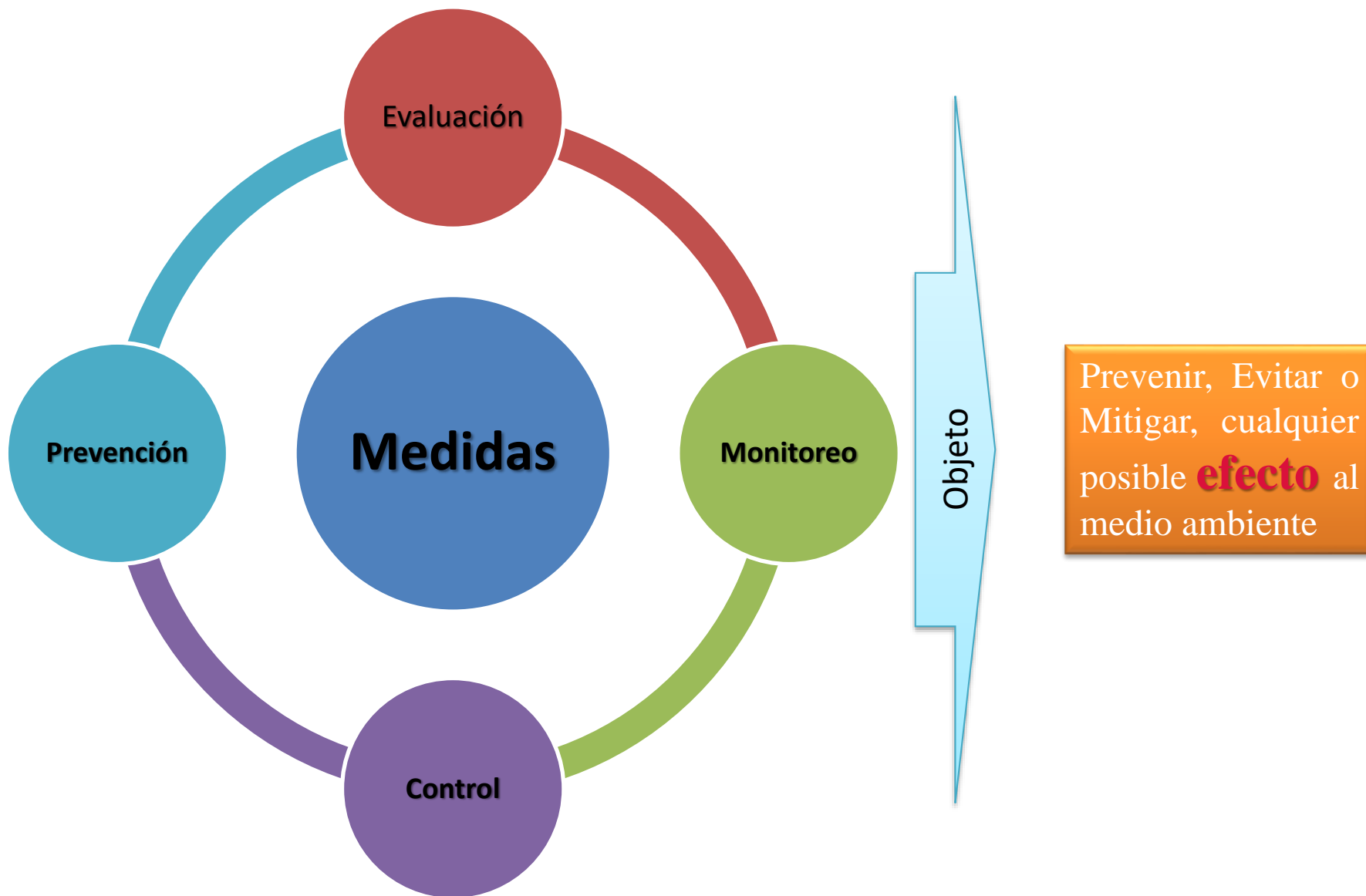
Publicada en el DOF, el 03 de enero de 2014.



DICTAMEN VINCULANTE – ESTRUCTURA

Art. 15 RLBOGM

- I. Declaración de la Secretaría que emite el dictamen u opinión, favorable o desfavorable sobre la solicitud integrada de permiso;
- II. Cuando sea *FAVORABLE*, se indicarán:
 - a) Opinión respecto de la propuesta de vigencia del permiso y, de ser necesario, las medidas y procedimientos de monitoreo y de bioseguridad adicionales a las presentadas por el promovente;
 - b) Las razones por las que se determina adicionar tales medidas y procedimientos, y
 - c) Las disposiciones jurídicas en que basan las adiciones mencionadas en el inciso a) de esta fracción, y las razones científicas por las que se justifique establecer las medidas y procedimientos adicionales.





III. Cuando sea **DESFAVORABLE**, se indicarán:

- a) De ser el caso, las razones por las que se considera que el promovente no atendió las cuestiones planteadas en el **requerimiento** a que se refiere el artículo 10 del Reglamento;
- b) Las **razones científicas o técnicas** por las que se considera que los riesgos que pudieran presentar los OGM de que se trate, afectarán negativamente a la diversidad biológica, al medio ambiente, la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves o irreversibles;
- c) Las razones por las que la liberación solicitada contraviene la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables, y
- d) Las demás determinaciones que formule la autoridad en ejercicio del enfoque precautorio establecido en la Ley.

SEMARNAT

SECRETARÍA DE
MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES







AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA

DIRECCIÓN GENERAL DE
IMPACTO Y RIESGO
AMBIENTAL



REQUISITOS GENERALES:

-  Formato Único de Avisos de Utilización Confinada. Se deberá llenar conforme a las indicaciones correspondientes al tipo de trámite que realizará.

-  Oficio con escrito libre con el trámite a realizar dirigido a:
 -  M. en C. Alfonso Flores Ramírez
Director General de Impacto y Riesgo Ambiental.
 -  Para ingreso y notificación de trámites: Espacio de Contacto Ciudadano de la Secretaría ubicado en Av. Ejército Nacional No. 223, Col. Anáhuac, Delegación Miguel Hidalgo C.P. 11320, Ciudad de México . En las Delegaciones de la SEMARNAT.



TRAMITE

SEMARNAT-04-025

MODALIDADES

A.	<ul style="list-style-type: none">• Aviso de importación de organismos genéticamente modificados para su utilización con fines industriales o comerciales
B.	<ul style="list-style-type: none">• Aviso de la primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los OGM que se utilicen en procesos industriales• Aviso de la producción de OGMs que se utilicen en procesos industriales
C.	<ul style="list-style-type: none">• 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 OGMs• Aviso del manejo, generación y producción de OGMs con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica



QUIEN LO PROMUEVE?

Responsable de
la Comisión
Interna de
Bioseguridad

- SEMARNAT-04-025. Modalidad C

Representante
Legal

- SEMARNAT-04-025. Modalidad B

Importador

- SEMARNAT-04-025. Modalidad A



Marcar a que Secretaría va a presentar el Aviso, por ser un formato único, podrá presentar más de un aviso con el mismo formato.



ANEXO UNICO

FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACION CONFINADA DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Señale con una X la autoridad a quien le presenta el aviso:

SAGARPA


SEMARNAT

A continuación, señale con una X el tipo de AVISO que presenta:


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)



Y marcar el tipo o tipos de avisos que presentará (es importante que considere que persona es la que debe presentar los avisos como se señaló anteriormente).



SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PECUARIO Y PESQUERÍA



SEMARNAT
SECRETARÍA DE
MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

ANEXO UNICO

FORMATO UNICO DE AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Señale con una X la autoridad a quien le presenta el aviso:

SAGARPA SEMARNAT

A continuación, señale con una X el tipo de AVISO que presenta

Aviso de integración de las comisiones internas de bioseguridad
(Llenar las secciones 1, 2 y anexos 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.6 y 0.8)

Aviso de la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza e investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan organismos genéticamente modificados
(Llenar las secciones 1, 3, 4, 5 y anexos 0.1, 0.6 y 0.7)

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 anexo 0.1, 0.6 y 0.7)

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 0.1, 0.6 y 0.7)

Aviso de la producción de organismos genéticamente modificados que se utilicen en procesos industriales
(Llenar las secciones 1, 3, 5, 7 y anexos 0.1, 0.6 y 0.7)

Aviso de importación de organismos genéticamente modificados para su utilización confinada con fines industriales o comerciales
(Llenar las secciones 1, 6 y anexo 0.1, 0.6 y 0.7)



Deberá llenar las siguientes secciones del formato único de Avisos según el Aviso que presente:

Numero	Sección	Tipo de aviso					
		Integración de las comisiones internas de bioseguridad.	Primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen o produzcan OGM.	Manejo, generación y producción de OGM con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica.	Primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los OGM que se utilicen en procesos industriales	Producción de OGM que se utilicen en procesos industriales.	Importación de OGM para su utilización confinada con fines industriales o comerciales.
1	Datos Generales del Promovente	X	X	X	X	X	X
2	Datos de las Comisiones Internas de Bioseguridad	X					
3	Datos de las Instalaciones en la que se llevará a cabo la Utilización Confinada		X	X	X	X	
4	Primera Utilización de Laboratorios o Instalaciones Específicas		X		X		
5	Datos de la Actividad Confinada		X	X	X	X	
6	Datos de la Línea de Investigación			X			
7	Datos del Organismo Genéticamente Modificado					X	
8	Datos para el caso de importación.						X



Numero	Sección 9. Anexo	Tipo de sitio					
		Integración de las comisiones en temas de bioseguridad.	Primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen o produzcan OGM.	Manejo, generación y producción de OGM con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica.	Primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los OGM que se utilicen en procesos industriales	Producción de OGM que se utilicen en procesos industriales.	Importación de OGM para su utilización confinada con fines industriales o comerciales.
9.1	Documentos que acrediten la personalidad jurídica del promovente.	X	X	X	X	X	X
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	X					
9.3	Documento en el que se describan las buenas prácticas empleadas en la investigación científica que deben observarse	X					
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 OGM.	X					
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	X					
9.6	Mapa de localización del lugar donde se lleva a cabo la actividad confinada, con coordenadas geográficas y UTM		X	X	X	X	X
9.7	Croquis de distribución de las instalaciones		X	X	X	X	X
9.8	Curriculum vitae del responsable de la comisión, y por lo menos de uno de sus miembros	X					

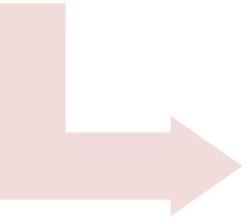


PROCEDIMIENTO

La presentación **no requiere respuesta.**

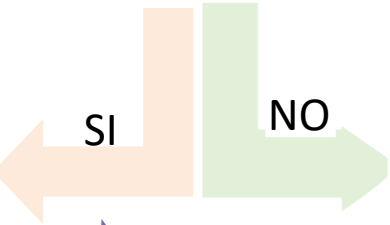
Recepción del Aviso

• Ventanilla de entrada. ECC.



Revisión de la integración del Aviso

• Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental

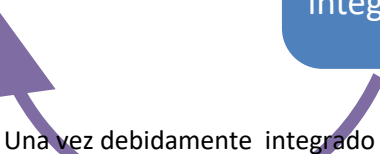


• Promovente
• CIBIOGEM
• PROFEPA

Se giran oficios a quien correspondan

Solicitud de información, respecto a la integración del Aviso

• Promovente







AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA

DETERMINACIÓN

ARTÍCULO 84.- Una vez presentado el aviso, la Secretaría correspondiente **podrá determinar**, en su caso, con sustento científico y técnico:

- I. Que en consideración del organismo genéticamente modificado y los posibles riesgos en su manejo, debe **suspenderse la actividad**;
- II. En su caso, podrá resolver que la utilización confinada requiere de la **adopción** e implementación de **requisitos y medidas de bioseguridad adicionales** a los señalados por el propio interesado en el aviso, las cuales serán determinadas por dicha Secretaría, y deberán ser observadas y cumplidas por el interesado para continuar la realización de la actividad, o
- III. La **prohibición** de la utilización confinada del organismo genéticamente modificado de que se trate o su importación para esa actividad.



AVISOS DE UTILIZACIÓN CONFINADA

SEGUIMIENTO

Casos:

- Si aun siguen vigentes o ya concluyeron.
- En caso de tener nuevos proyectos con OGMs, SOLAMENTE nos lo hagan llegar su actualización.
- Nuevos Integrantes o cambios en la C.I.B.
- Nuevas instalaciones de los laboratorios (que se encuentren dentro de las instalaciones que ya reportaron en el aviso correspondiente).

El oficio debe contener:

- Nombre del Aviso que va actualizar
- Numero de bitácora (número que se le dio en el ECC de SEMARNAT).
- Escrito libre y documentación que avalen la actualización.
- Firmado por quien corresponda según el caso:
 - Representante de la Comisión Interna de Bioseguridad
 - Apoderado Legal
 - Importador



Se entrega en :

- Oficialía de partes (Correspondencia): Ejercito Nacional #223 Col. Anáhuac, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México, D.F.
- Delegaciones Federales en los Estados
- Correo Electrónico. Oficio Firmado por la C.I.B., enviar escaneado al correo del M.C. Alfonso Flores. alfonso.flores@semarnat.gob.mx, C.C. Directora de Evaluación de Proyectos Industriales y OGMs, Ing. Rocio Morales Martínez rocio.morales@semarnat.gob.mx

Visitas de Seguimiento.



iGRACIAS!

DIRECCIÓN GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

M. EN C. ALFONSO FLORES RAMÍREZ
DIRECTOR GENERAL DE IMPACTO Y RIESGO AMBIENTAL

ING. ROCIO MORALES MARTÍNEZ
DIRECTORA DE EVALUACIÓN DEL SECTOR INDUSTRIAL Y OGMs

M. en C. AIDA JUÁREZ CRUZ
SUBDIRECTORA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

**M. en C. FLOR DE MARÍA MORENO
VELÁZQUEZ**
JEFE DE DEPARTAMENTO DE SEGUIMIENTO AMBIENTAL
DE OGMs

M. en C. NORIS DALIA CALDERON MARCIAL
JEFE DE DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE RIESGO DE
OGMs

M. en C. OSCAR LÓPEZ DOMINGUEZ
JEFE DE DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE PERMISOS
DE OGMs

GEO. THALIA ROCIO FUENTES MARTÍNEZ
EVALUADOR DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

COMISIÓN NACIONAL
PARA EL CONOCIMIENTO
Y USO DE LA BIODIVERSIDAD