

DPI - ISS - 03 - 04



DIRECCIÓN GENERAL
DE BIBLIOTECAS
SIID

Servicio de Investigación y Análisis

División de Política Interior

**BIOSEGURIDAD Y BIODIVERSIDAD
EN MÉXICO
ESTUDIO JURÍDICO**

Lic. Claudia Gamboa Montejano
Investigadora Parlamentaria

Lic. María de la Luz García San Vicente
Auxiliar

Abril, 2004

Avenida Congreso de la Unión número 66; Colonia El Parque;
Código Postal 15969 México, D.F.;
Teléfonos: 5628-1318, 5628-1300 extensión 4804; Fax: 5628-1316
e-mail: gamboa@cddhcu.gob.mx

BIOSEGURIDAD Y BIODIVERSIDAD EN MEXICO
ESTUDIO JURÍDICO

INDICE

	Pag.
Introducción	2
Resumen Ejecutivo	3
Marco Teórico Conceptual	
Bioseguridad	4
Biodiversidad	4
Contenido conceptual de la legislación vigente nacional	6
Marco Jurídico Vigente en México.	
• Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)	7
Normatividad vigente aplicable al tema de Bioseguridad:	8
• Rubro de salud	8
• Rubro relativo a la comercialización	8
• Rubro de Protección al Medio Ambiente	9
• Sanciones Penales	9
Comparativo de 3 iniciativas de Ley presentadas en materia de Bioseguridad.	
• Cuadro comparativo de la Exposición de Motivos de las iniciativas en la materia	10
• Cuadro comparativo de aspectos relevantes del contenidos de las iniciativas de Ley	15
• Cuadro comparativo del resto de la estructura de las iniciativas de Ley en la materia	39
• Desarrollo del apartado sobre Patentes y propiedad Intelectual de una de las iniciativas	41
Derecho Comparado	
Lista de la legislación estudiada, con el nombre específico del instrumento legal que regula esta materia	42
Cuadro comparativo de la Legislación de la Unión Europea y 4 países	
Subtemas a comparar:	
• Disposiciones Generales	43
• Definiciones	45
• Comercialización	47
• Sanciones y Prohibiciones	52
Algunas consideraciones de Colombia	62
Derecho Internacional	
• Convenio sobre la Diversidad Biológica	62
• Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica	63
• Aspectos más importantes y críticos del Protocolo aprobado	63
• Aplicación parcial de México del Convenio de Cartagena	64
• Fondo para el Medio Ambiente Mundial	65
• Declaración de la FAO sobre biotecnología	66
• ONG'S.	68
Conclusiones Generales	70

INTRODUCCION

La realización del presente trabajo obedece originalmente a la solicitud de la Dip. Rosa María Avilés Nájera, quien no tuvo ningún inconveniente en que el contenido de esta investigación estuviera disponible en Internet.

Cabe señalar que el tema de la Bioseguridad ha generado a partir de algunos años a la fecha gran interés, básicamente por las distintas implicaciones sociales, económicas, pero principalmente relativas a la salud de los seres humanos, así como a los ecosistemas con los que convivimos.

Es por lo anterior, que en el ámbito jurídico, tanto a nivel nacional como internacional, es necesario llevar a cabo distintas medidas legales que permitan un adecuado desarrollo en materia de tecnología biológica, pero siempre evitando posibles riesgos en la calidad de vida en general.

RESUMEN EJECUTIVO

En el contenido del presente trabajo sobre el tema de Bioseguridad y Biodiversidad ,se desarrollan los siguientes apartados:

En el **Marco Teórico Conceptual**, se definen algunos de los principales términos relativos con el tema, tanto a nivel doctrinal, como los que actualmente menciona la legislación relacionada con el mismo.

En cuanto al **Marco Jurídico Vigente en México**, del análisis del mismo, se encontró que actualmente es la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), la encargada de llevar a cabo las principales políticas y programas en la materia.

En la **Normatividad** en sí, para su exposición se desglosó en los siguientes rubros: Salud, Comercialización, Protección al Medio Ambiente y el relativo a las Sanciones Penales. Sin embargo, se considera casi nula la existencia de una verdadera regulación sobre el tema.

En la sección de las **iniciativas presentadas**, se seleccionaron 3 de las más completas y relevantes en la materia, a través de los siguientes cuadros comparativos se expuso lo más trascendente de:

- La Exposición de Motivos
- Los aspectos más relevantes de las iniciativas
- Del resto de la estructura de las iniciativas

Por considerarse relevante se desarrolló de manera independiente el apartado sobre Patentes y propiedad Intelectual de una de las iniciativas.

De acuerdo a lo anterior se considera necesario elaborar un proyecto único de Ley, recogiendo lo más importante y conveniente de las distintas iniciativas, con el propósito de que en realidad resuelvan la problemática actual sobre el tema de Bioseguridad en nuestro país.

En el **ámbito de Derecho Comparado** se estudió lo regulado en la Unión Europea, España, Venezuela, Honduras y Argentina, desarrollando secciones concretas como son las: Disposiciones Generales, Definiciones, Comercialización, Sanciones y Prohibiciones.

De igual forma, en este rubro se considera pertinente recurrir a otras legislaciones ya vigentes sobre el tema, con el propósito de enriquecer el proyecto mexicano.

En relación al **Derecho Internacional** se señalan los objetivos que persigue el Convenio sobre la Diversidad Biológica, del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología, se mencionan los aspectos más importantes y críticos; de acuerdo a algunas opiniones especializadas se expone la posible aplicación parcial de México, con relación al Convenio de Cartagena, en cuanto al TLC respecta.

también se hace mención del Fondo para el Medio Ambiente Mundial y la relación económica que guarda con el tema de la bioseguridad y biodiversidad, así como la Declaración de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) sobre biotecnología, que trata de equilibrar las posturas encontradas de los que están a favor de un desarrollo amplio en este campo sin tomar mucho en cuenta los posibles riesgos y las posturas más mesuradas en materia de manipulación genética de alimentos, y por último algunas posturas de las principales ONG'S a nivel mundial.

MARCO TEORICO CONCEPTUAL

En esta sección se expone algunas definiciones de los términos de Bioseguridad y Biodiversidad, tanto en el ámbito doctrinal, como en lo establecido por las Leyes mexicanas vigentes.

De igual forma se señalan algunos otros términos estrechamente relacionados con los dos anteriores.

Bioseguridad.

“El concepto de Bioseguridad lo podemos definir como las normas y mecanismos tendientes a impedir y controlar el impacto y los efectos negativos de la investigación, producción, liberación e introducción de especies nuevas o productos genéticamente modificados, elaborados por la biotecnología, los cuales puedan atentar sobre la integridad de aspectos ambientales, tecnológicos, socioeconómicos y culturales; además sobre la seguridad alimentaria y la calidad de vida presente y futura.”¹

Otra postura nos presenta una doble visión de este término:

“El concepto de *bioseguridad* tiene dos acepciones diferentes en el campo de la Producción animal:

La *bioseguridad* englobando todas las acciones necesarias para proporcionar al consumidor productos biológicamente seguros.

La *bioseguridad* entendida como una parte fundamental dentro del sistema de producción animal y que comprende todas aquellas medidas encaminadas a reducir el riesgo de entrada y las consecuencias de procesos infecciosos y parasitarios”.²

Biodiversidad:

Según el Convenio de Naciones Unidas sobre Conservación y Uso Sostenible de la Diversidad Biológica, la biodiversidad es:

"La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas"

Por eso, se suele considerar la biodiversidad formada por tres "componentes" claramente relacionados:

- La diversidad genética (de genes o variedades genéticas subespecíficas)
- La diversidad taxonómica (de especies u otras categorías taxonómicas)
- La diversidad ecológica (de ecosistemas en cualquier nivel geográfico)".³

Otra definición por demás amplio es la siguiente:

¹ Fuente: <http://www.semillas.org.co/bioseguridad2.ttm>.

² Fuente: <http://www.exopol.com/general/circulares/151.html>

³ Fuente: <http://platea.pntic.mec.es/~jpascual/vida/biodiv2.htm>

“Es algo más que un listado de especies. La diversidad biológica abarca desde los genes hasta los paisajes. La biodiversidad es un concepto que ha saltado a las páginas de los periódicos y al lenguaje coloquial como sinónimo de abundancia de especies. Sin embargo, tiene un sentido mucho más amplio y puede aplicarse también a la variabilidad que encierran otros niveles de organización como genes, poblaciones, comunidades, ecosistemas y paisajes. Esta perspectiva, más integradora y ambiciosa, refuerza la importancia de mantener la biodiversidad como valor básico en conservación y gestión de la naturaleza. La diversidad de especies de mariposas es un índice de conservación de un entorno.

¿Cómo conservar la biodiversidad? Afortunadamente, el término biodiversidad o diversidad biológica se usa cada vez más, tanto en ámbitos conservacionistas como políticos. No obstante, pocas veces se concreta cuáles son los factores que la mantienen, qué amenazas recibe y a cuánto asciende el presupuesto necesario para protegerla. Parte de esta falta de compromiso a la hora de conservar la biodiversidad se debe a la dificultad de definirla y cuantificarla. Tradicionalmente se tiende a pensar que el estudio de la biodiversidad se limita a describir la presencia y la abundancia de especies en un área determinada. Indudablemente, inventarios, catálogos y bases de datos son de suma importancia para estimar la riqueza biológica de una zona. No obstante, esta visión resulta ser un poco limitada en tanto que las especies no son elementos aislados, sino que interactúan entre ellas y con el medio ambiente. Sin estas interacciones no subsistirían y, por lo tanto, es de suma importancia extender el concepto de biodiversidad a una escala más amplia.

En la última década, los estudios sobre biodiversidad se han visto acompañados de un reconocimiento de los factores evolutivos y ecológicos que determinan la supervivencia y el mantenimiento de las especies. Por lo tanto, las metodologías necesarias para su estudio se han enriquecido con los avances de la geografía, la ecología, la genética de poblaciones y la biología molecular, además de con los de la taxonomía clásica (rama de la ciencia que cataloga los organismos en función de su grado de parentesco). ¿Cómo conservar la biodiversidad? Las diferentes categorías de diversidad se encuentran unidas de tal forma que cada una de ellas depende de la inmediata superior e inferior. El número de especies no es el único factor importante, hay que matizar con qué frecuencia se encuentran, dónde están y, sobre todo, cuál es el estado de su hábitat. Las herramientas necesarias para cuantificar la biodiversidad están a nuestro alcance, pero tenemos que ser prudentes a la hora de mencionar los valores que adquiere según los objetivos que nos marquemos de manejo y conservación”.⁴

⁴ Fuente: <http://usuarios.lycos.es/medam20/paginas/biodiversidad.htm>

Contenido conceptual de la Legislación vigente nacional.

Del análisis de la legislación vigente en nuestro país relacionada con el tema, se observó que no en pocos casos, se hace referencia a este tipo de términos, como a continuación se señala:

“Bioseguridad: El control de los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.⁵

“Diversidad biológica: se entiende como la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, así como otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies, y de los ecosistemas”.⁶

Otros conceptos:

“Material transgénico: genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes con potencial de presentar efectos previsibles o inesperados;...”.⁷

“Materiales transgénicos de alto riesgo: aquéllos con capacidad para transferir a otro organismo una molécula o gene recombinatorio con un potencial de alto riesgo por efectos inesperados, debido a sus características de supervivencia, multiplicación y dispersión”⁸

“Organismos Genéticamente Modificados. Cualquier organismo que posea una combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de biotecnología moderna;”⁹.

“Material transgénico: genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes.

⁵ Frac. III del Art. 2 de las Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados.

⁶ Definiciones encontradas en la NOM-056-FITO-1995 por la que se establecen los requisitos Fitosanitarios para la Movilización, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética. Retoma el concepto contenido en el Convenio de Naciones Unidas sobre Conservación y Uso Sostenible de la Diversidad Biológica.

⁷ Art. 5 de la Ley Federal de Sanidad Animal.

⁸ Art. 3 Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas.

⁹ Art. 3 Frac. XXI de la Ley de Desarrollo Rural Sustentable.

Producto manipulado o transgénico: material de origen vegetal o microbiano sujeto a recombinaciones «in vitro» o en condiciones especiales de laboratorio, mediante la aplicación de ingeniería genética”.¹⁰

“Productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.”¹¹

Un caso particular es la Ley de Desarrollo Rural Sustentable, que menciona los términos de bioseguridad y biodiversidad, sin dar en su glosario una definición del mismo.

MARCO JURÍDICO VIGENTE EN MÉXICO.

Ante el aparente vacío legislativo que existe en la materia, se menciona en primera instancia, un órgano administrativo creado para que en la práctica ha coordinado las políticas y estrategias en todo lo relativo a la manipulación genética en nuestro país.

- **Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM).**¹²

Objetivo:

¹³“Coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo, y, en general, uso y aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos”.

La CIBIOGEM, a través de las Secretarías de Estado y del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología CONACYT, aplican ciertas normas jurídicas relacionadas con bioseguridad:

- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)
- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)
- Secretaría de Salubridad y Asistencia.
- Secretaría de Hacienda y Crédito Público
- Secretaría de Economía
- Secretaría de Educación Pública.
- Secretaría de Salud (SSA)

¹⁰ Definiciones encontradas en la NOM-056-FITO-1995 por la que se establecen los requisitos Fitosanitarios para la Movilización, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética.

¹¹ Artículo 282 bis de la Ley General de Salud.

¹² El Ejecutivo la crea a través del Decreto en el Diario Oficial de la Federación de fecha: 5 de noviembre de 1999.

¹³ Fuente: <http://www.cibiogem.gob.mx>

De igual forma se crean las Reglas de este organismo interinstitucional.¹⁴

Normatividad Vigente aplicable al tema de Bioseguridad.

En cuanto a los ordenamientos que actualmente se encuentran relacionados con la materia se encuentran los siguientes, sin implicar que los mismos aborden directamente la problemática sobre el particular.

La normatividad jurídica se aplica principalmente en los rubros de salud-humana, animal y vegetal- y ambiente.

Rubro de Salud

- Ley General de Salud (Arts. 98, - en éste señala la existencia de una Comisión de Bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. art. 282 bis, 282 bis-1, 282 bis-2).
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. (Arts. 164-167).
- Reglamento de Insumos para la Salud .(Art. 81)
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (Arts. 70-71)
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. (Arts. 85-88)

Rubro relativo a la Comercialización

- Ley Federal de Sanidad Vegetal (Arts. 5 y 43)
- Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas. (Arts. 3, 5 y 16)
- Ley de Desarrollo Rural Sustentable (Arts. 36,39, 93 y99).
- NOM-056-FITO-1995 Por la que se establecen los Requisitos Fitosanitarios para la Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética.

Objetivo y campo de aplicación:

“Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer el control de la movilización dentro del territorio nacional, importación, liberación y evaluación en el medio ambiente o pruebas experimentales de organismos manipulados por ingeniería genética para usos agrícolas.

Están obligados a cumplir con lo establecido en esta Norma, toda institución oficial, privada y personas físicas que de alguna forma intervengan en el proceso de movilización y liberación al medio ambiente, así como en la evaluación de productos transgénicos”.

De acuerdo a los criterios que se establecen para identificar a una Norma Oficial Mexicana, se considera pertinente plantear la situación, si la anterior NOM, rebasa o no lo establecido, por la ley que la regula, esto por los criterios

¹⁴ Publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 13 de noviembre del 2000.

muy generales que se señalan las fracs.. X y XI de la ley en la materia, y que esta NOM estaría posiblemente sobrepasando lo establecido o no, - ya que habla de organismos modificados genéticamente- situación pendiente de legislar en nuestro país, dejándose a una NOM, cuestiones tan relevantes como es el presente tema.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

“Artículo 40

Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

...

X. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;

XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger promover la salud de las personas, animales o vegetales;

...”.

Artículo 51-A

Las normas mexicanas son de aplicación voluntaria, salvo en los casos en que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas y sin perjuicio de que las dependencias requieran en una norma oficial mexicana su observancia para fines determinados. Su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local.

Para la elaboración de las normas mexicanas se estará a lo siguiente:

I. Deberán incluirse en el Programa Nacional de Normalización;

...”.

Rubro de Protección al Medio Ambiente.

- Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (Arts. 2, 3,28, contiene además un Título Segundo con la denominación de Biodiversidad así como un Título Sexto de control y de seguridad y sanciones).
- Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental. (Art. 5)

Sanciones Penales.

Código Penal Federal.

Artículo 420 Ter.- Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraída del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Para efectos de este artículo, se entenderá como organismo genéticamente modificado, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de incluyendo los derivados de ingeniería genética.

COMPARATIVO DE 3 INICIATIVAS DE LEY PRESENTADAS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD¹⁵.

- Cuadro Comparativo de la Exposición de Motivos de las iniciativas en la materia.

(1)	(2)	(3)
Proyecto de Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, del Sen. Rodimiro Amaya Téllez, a nombre de Senadores de los grupos parlamentarios del PRD, del PRI y del PAN, en la sesión del 12 de noviembre de 2002. ¹⁶ (MINUTA)	Proyecto de ley de investigación, desarrollo biotecnológico y bioseguridad, presentada por el diputado Alejandro Cruz Gutiérrez, del grupo parlamentario del PRI, en la sesión del jueves 25 de abril de 2002. ¹⁷	Proyecto de ley de bioseguridad, a cargo del C. Diputado Fernando Castellanos Pacheco, del grupo parlamentario del PAN, en la sesión del 12 de abril de 2000. ¹⁸

Exposición de Motivos

<p>“Esta iniciativa es producto de consideraciones, recomendaciones y propuestas que se han presentado en ambas Cámaras integrantes del H. Congreso de la Unión para atender la preocupación general sobre <u>los riesgos que los organismos genéticamente modificados (OGMs) pudieran representar al medio ambiente y a la salud humana, y sobre la necesidad de su contribución para la solución de problemas nacionales, como lo es señaladamente en materia de alimentación.</u> Su antecedente principal es la adopción por el Gobierno Mexicano, por conducto del Ejecutivo Federal, y la ratificación por el Senado de la República, del <u>Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología Moderna del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Cartagena).</u>... El Protocolo de Cartagena es resultado del</p>	<p>“El avance tecnológico más reciente en materia de agricultura ocurrió en nuestro país, donde se realizó un trabajo de mejora fijando las características hereditarias del maíz, el frijol y el trigo, clave todos ellos en la alimentación humana. A los resultados se les conoce como <i>Revolución Verde</i>, que se caracteriza por ser un cambio de paradigma en las prácticas agrícolas que consiste básicamente en el uso de semillas producidas con nuevos enfoques genéticos y en nuevas prácticas agrícolas que implican el uso masivo de fertilizantes, plaguicidas e intensas labores de cultivo... Resulta muy difícil ampliar la superficie cultivada y no es deseable hacerlo ya, porque siempre es a costa de los bosques, selvas y otras poblaciones botánicas o medios naturales como los pantanos y a veces los esteros, y del uso</p>	<p>“Recientemente se han desarrollado nuevas técnicas biotecnológicas, como <u>la ingeniería genética, que consiste en modificar la información de la herencia contenida en las células, por medio del desplazamiento de genes de un organismo a otro. Un gene es un segmento de ácido desoxirribonucleico (ADN), que es la molécula que encierra el código necesario para crear una proteína concreta en un organismo vivo. Las técnicas particulares consisten en cortar los segmentos de ADN de un organismo donador e insertarlos dentro del ADN del organismo que se desea transformar.</u> La biología molecular consiste en buena medida en cortar ADN y empalmarlo nuevamente en el organismo que ahora se llamará organismo modificado o recombinante. <u>Si se hace correctamente el organismo modificado tendrá</u></p>
---	---	--

¹⁵ Para el presente estudio se tomaron en cuenta las iniciativas más recientes y relevantes en el tema.

¹⁶ Gaceta Parlamentaria, 12 de noviembre de 2002.

¹⁷ Gaceta Parlamentaria, 26 de abril de 2002.

¹⁸ Gaceta Parlamentaria, 12 abril de 2000.

<p><u>primero de los mandatos del Convenio sobre Diversidad Biológica.</u> Ese instrumento internacional para la bioseguridad fue adoptado por más de 130 países el 29 de enero de 2000. El Gobierno Mexicano lo suscribió <i>ad-referendum</i> el 24 de mayo de ese mismo año y su ratificación por la H. Cámara de Senadores tuvo lugar el 30 de abril de 2002. La entrada en vigor del Protocolo será una vez que haya sido ratificado por al menos 50 signatarios del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En su Dictamen de Ratificación del Protocolo de Cartagena el Senado de la República se pronunció sobre los siguientes aspectos de especial relevancia en el tema de la bioseguridad:</p> <p>La biotecnología guarda estrecha relación con la bioseguridad.</p> <p>El surgimiento de los Organismos Vivos Modificados ayudará a responder los retos de este nuevo siglo.</p> <p><u>El Protocolo de Cartagena refleja la preocupación de la comunidad internacional sobre los riesgos que puede representar, para el medio ambiente y para la salud del hombre, la aplicación y el desarrollo de la biotecnología moderna en diversos sectores, principalmente el agrícola, en la creación y producción de Organismos Vivos Modificados.</u></p> <p><u>Nuestro país cuenta con regulaciones en esta materia mínimas y dispersas.</u></p> <p><u>Se requiere de la creación de una Ley mexicana en esta materia que sea compatible con el Protocolo de Cartagena.</u></p> <p>México enfrenta el enorme reto de aprovechar al máximo el potencial de la biotecnología con responsabilidad y conciencia y sin amenazar la</p>	<p>creciente de sistemas de extracción de agua que emplean energía creciente y abatimiento de los freáticos. también es claro que las variedades logradas están llegando al límite de su productividad y que ya el incremento de abonos no se traduce en mayores rendimientos, con lo que aumenta el grado de contaminación ambiental.</p> <p>La vía de investigación y de inversión que significa este modo productivo, hace cada día más difícil llegar a un nuevo incremento alto de la productividad, tanto en términos de volumen físico, como de ganancia económica, independientemente de que los campesinos en general tienen acceso limitado a la utilización de esta tecnología, y que la contracción financiera en el campo, para la retirada de las agencias gubernamentales, dificulta más la permanencia campesina en la producción, concentrando pocas manos, ya, con los procedimientos de la <i>revolución verde</i>, tanto la producción de alimentos, como la de artículos agropecuarios de exportación, y por supuesto, las ganancias correspondientes...</p> <p>Ingeniería Genética y producción agrícola</p> <p><u>En la década de los años ochenta, las compañías de producción agropecuaria y los cazadores de tecnologías útiles para los negocios, comenzaron a utilizar los descubrimientos de la investigación genética que desembocó en una nueva ingeniería genética agrícola centrada en la transferencia de unos pocos genes para obtener variedades más resistentes a las plagas o capaces de crecer en medios hostiles, o aún de presentar mejores características para su industrialización o conservación, lo cual no</u></p>	<p><u>entonces un nuevo gene y hará algo diferente, creará una nueva proteína.</u> Se convertirá en otro organismo vivo y transmitirá a su progenie sus nuevas características...</p> <p><u>La utilización de estos organismos en gran escala y completamente libre en el medio ambiente es relativamente nueva. No se cuenta con la experiencia suficiente en el uso de dichos organismos, sobre todo en zonas en las que hay parientes silvestres u organismos nativos que puedan recibir la información genética novedosa y por lo tanto es de vital importancia estudiar los posibles impactos que ese nuevo gene introducido en algún organismo pudiera tener en las poblaciones no modificadas por técnicas de ingeniería genética.</u></p> <p>Este es precisamente el caso de México, en cuyo territorio se originaron el maíz y algunos otros cultivos de importancia comercial a nivel global como el frijol, el tomate, el cacao, el chile, las calabazas, entre otros. Es gracias a la domesticación y cultivo milenario que en México se ha realizado de estas especies, que nuestro país es considerado también centro de diversidad ya que muchas variedades más, se encuentran en nuestro territorio en forma única y existen muchas otras especies que son propias de una región geográfica dentro del territorio nacional consideradas especies endémicas.</p> <p>Cabe recordar que México participó activamente durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD) celebrada en Río de Janeiro en junio de 1992, durante la cual se aprobó el Programa 21 el cual en su capítulo 16 establece una "gestión racional de la biotecnología". En dicho documento se</p>
---	--	---

<p>diversidad genética de esos recursos. Se requiere proteger la diversidad biológica y atender preventivamente riesgos a la salud humana, sin generar obstáculos innecesarios al comercio exterior.... La Academia Mexicana de Ciencias (AMC) ha realizado una colaboración especialmente relevante. Su calidad de organismo especialista en temas de biotecnología moderna y en otras ramas científicas ha hecho de su participación una pieza importante en la construcción y el consenso de la iniciativa, pues ha expuesto la importancia del desarrollo de la biotecnología moderna como piedra angular del crecimiento de nuestro país en el siglo XXI y la necesidad de contar con una ley de bioseguridad para el manejo de OGMs. Por otra parte, en cuanto al otro mandato derivado del Convenio sobre la Diversidad Biológica, relativo al aprovechamiento de recursos biológicos y genéticos de especies que conforman la biodiversidad del planeta, dicho tema aún está por precisar su contenido en un Protocolo internacional. No obstante en ese tema específico ya hay disposiciones concretas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y en normas oficiales mexicanas. Por ello y por tratarse de un asunto que se relaciona directamente con aspectos de propiedad intelectual, por ser ajeno a la bioseguridad y por encontrarse pendiente de definición precisa de sus contenidos y alcances a nivel internacional, dicho tema no es materia de esta iniciativa. Cabe referir que recientemente en la Cumbre de Johannesburgo se revisaron los avances en el</p>	<p>incrementa su potencial productivo, sino que al protegerlo, permite asegurar cosechas o disminuir mermas. <u>Un resultado inmediato de la ingeniería genética aplicada a la producción agrícola, es que los recursos naturales genéticos adquieren un alto potencial de valor comercial y estratégico, por lo que sus posibles usuarios, (empresas e investigadores del primer mundo) han comenzado a presionar por la posesión de tales recursos y aún a registrarlos (o intentarlo) como propiedad intelectual, en los países industrializados sin el consentimiento y participación de los países poseedores de tales recursos.</u> Este problema es una continuación del que presenta la aplicación comercial de las técnicas de la <i>Revolución Verde</i>, donde un grupo de compañías transnacionales obtiene la propiedad intelectual de las tecnologías, por compra a quienes las descubrieron, o patrocinando la investigación, con lo que tales compañías se benefician con la venta de técnicas y productos. La experiencia con la <i>Revolución Verde</i> muestra que si en el terreno de la sociedad su aplicación trajo entre otros efectos, el de concentrar en pocas empresas dentro de los países, los beneficios de una producción agropecuaria aumentada, los resultados de la ingeniería genética podrían acarrear el efecto de privatizar especies completas de recursos naturales, incluso de algunas previamente existentes, y que son producto de la laboriosidad y cuidado milenario de los agricultores y campesinos de todo el mundo. Se plantea entonces una contradicción clara en</p>	<p><u>reconoce que, aun cuando la biotecnología no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo, cabe esperar, no obstante que aporte una importante contribución al desarrollo sustentable.</u> El capítulo 16 del programa 21 reconoce asimismo que la comunidad en general se podrá beneficiar al máximo de la biotecnología si se desarrolla y aplica de forma racional y juiciosamente... <u>El Protocolo de Cartagena establece el mandato para que cada país adopte las medidas legales y administrativas para implementar las obligaciones derivadas del mismo con base en el principio precautorio y establece la posibilidad de prohibir la internación al país de dichos organismos ante la falta de certeza científica que asegure un nivel adecuado de protección a la biodiversidad y la salud humana.</u> Dado que en México se ha venido dando una expansión en la utilización de la biotecnología moderna y una experiencia adquirida con ciertos tipos de utilización a nivel experimental y recientemente comercial, consideramos <u>que es el momento oportuno de adoptar una legislación sobre seguridad en biotecnología.</u> Tomando en consideración que México cuenta ya con ciertas disposiciones legales y reglamentarias... Aunado a lo anterior, <u>existe un vacío legislativo en materia de evaluación de los posibles impactos que pudieran afectar el medio ambiente y a la salud humana, toda vez que la legislación vigente sólo establece las normas para la liberación a escala experimental de plantas modificadas genéticamente, careciendo de un marco</u></p>
--	---	--

<p>Convenio Sobre Diversidad Biológica.</p> <p>Tal es el caso de la Ley General de Salud y algunos de sus reglamentos, que regulan aislada y deficientemente los productos biotecnológicos en capítulos específicos, entendiéndose por tales tanto los que se obtienen por técnicas de la biotecnología moderna, como los que se produzcan utilizando técnicas tradicionales. Si se trata de productos y sus derivados que se destinen a su uso o consumo humano, se debe realizar una notificación a la Secretaría de Salud, sin que actualmente la ley establezca un procedimiento que contenga reglas claras para el cumplimiento de ese requisito y para la resolución de la autoridad administrativa. <u>Las disposiciones vigentes confieren a la Secretaría de Salud la responsabilidad de emitir normas oficiales mexicanas que establezcan las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos biotecnológicos, sin que a la fecha se hayan expedido dichas normas.</u></p> <p>Otros ordenamientos que resultan aislados e ineficientes para solucionar el debido cuidado sobre el uso y manejo de organismos genéticamente modificados son la Ley Federal de Sanidad Vegetal, la Ley Federal de Variedades Vegetales, la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas y su reglamento, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y su reglamento en materia de Evaluación del Impacto Ambiental y la Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995. <u>Todos estos ordenamientos se quedan cortos en el control de actividades con los organismos mencionados y no ofrecen soluciones reales para</u></p>	<p>el terreno de la economía y de la ética...</p> <p>Productos de sustitución</p> <p>Otra consecuencia inmediata del uso de organismos modificados por ingeniería genética <u>en el comercio de productos, ha sido la sustitución que se hace ya de productos agropecuarios procedentes de nuestro país, principalmente en los Estados Unidos de Norteamérica, entre los que destaca la sustitución de muy importantes volúmenes de azúcar de caña y está en proceso la sustitución creciente de los derivados de semillas de oleaginosas, donde la colza puede sustituir aceites.</u></p> <p>Están en proceso variedades de alto contenido y rendimiento de ácido grasos y aceites concretos, con la ventaja adicional de ser biodegradables y que podrían competir con derivados de nuestra industria petroquímica.</p> <p>Seguridad</p> <p>Por otra parte, <u>existe una disputa científica centrada en particular sobre los efectos posibles de la plantación masiva de plantas transgénicas y aun sobre el uso de productos que contengan derivados de dichas plantas, disputa relacionada con la evaluación de los riesgos ambientales producidos y humanos por el uso de los organismos modificados por la ingeniería genética.</u></p> <p>Las amenazas potenciales a la biodiversidad provienen de que <u>existe la posibilidad de nuevas combinaciones genéticas que producirían virus patógenos nuevos, los que podrían afectar a las plantas que no tienen defensas contra ellos y de que, como se desconoce casi todo sobre la dinámica poblacional de los virus vegetales en la</u></p>	<p>regulatorio integral que coordine las facultades de las dependencias relacionadas en materia de bioseguridad desde un punto de vista transectorial. <u>Por ello se consolida la creación de una autoridad intersecretarial y los órganos necesarios para facilitar sus funciones, con el objeto de coordinar las políticas de la administración Pública Federal relativas a la bioseguridad y a la producción, comercialización, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y en general, uso y aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos."</u></p>
---	--	--

<p><u>el desarrollo de la investigación en biotecnología moderna dirigida a sus respectivos campos, ni para la promoción e incentivo de las inversiones que necesita nuestro país.</u> Esta es otra razón más que robustece el propósito de contar con una ley de bioseguridad que promueva soluciones, incentive y otorgue certidumbre jurídica y económica, al igual que garantice la protección de la salud humana y de la diversidad biológica de nuestra nación...</p> <p><u>El Protocolo de Cartagena</u> tiene como objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la <u>esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,</u> teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.</p> <p>Esta iniciativa contempla un ámbito mayor de protección del establecido en dicho Tratado Internacional, pues además de la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica, <u>la protección contra los posibles riesgos adversos de los OGMs también se extiende a la sanidad animal, vegetal y acuícola, tanto por su importancia en la biodiversidad, como por su utilización o consumo, directos o indirectos, por los seres humanos."</u></p>	<p>naturaleza y se están utilizando genes de virus para introducirlos en las plantas, el riesgo de enfermedades epidémicas tenderá a aumentar...</p> <p><u>La evaluación de los riesgos del uso de los organismos genéticamente modificados, gira en torno de los efectos de:</u></p> <p>Productos que contienen organismos genéticamente modificados; La plantación masiva de plantas transgénicas; La liberación de plantas en el medio natural; La exposición del sector agronómico a riesgos imprecisos; El empobrecimiento genético de las poblaciones naturales; Esto conduce a preguntarse si existe algo específicamente distinto o especial que traiga como consecuencia procedimientos o paradigmas distintos de los usados para evaluar los riesgos que se corren con otras innovaciones tecnológicas. La cautela ante una tecnología nueva, hizo que en algunos países se establecieran normas específicas para los productos que contienen organismos o derivados de organismos genéticamente modificados...</p> <p><u>Así, esta ley tendrá que generar un sistema de patentes dentro del territorio nacional que contemple y salvaguarde los elementos Naturales vivos susceptibles de Naturales</u> , en el sentido del párrafo tercero del artículo 27 constitucional, poniendo a salvo el material genético de tales elementos aturales como se propone en el proyecto o con nuevas fórmulas jurídicas."</p>	
---	--	--

• Cuadro Comparativo de aspectos relevantes del contenido de las iniciativas de Ley.

(1)	(2)	(3)
LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS ¹⁹	LEY DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD ²⁰	LEY DE BIOSEGURIDAD ²¹
TÍTULO PRIMERO Disposiciones Generales CAPÍTULO I Objeto y Finalidades	CAPÍTULO I Disposiciones generales	TÍTULO PRIMERO Disposiciones generales CAPÍTULO I Normas preliminares
<p>Artículo 1.- La presente ley es de <u>orden público y de interés social, y tiene por objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y ala diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</u></p> <p>Artículo 2.- Para cumplir su objeto, este ordenamiento tiene como finalidades: 1. Garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, del medio ambiente y la diversidad biológica y de la sanidad animal, vegetal y acuícola, respecto de los efectos adversos que pudiera causarles la</p>	<p>Artículo 1. Las disposiciones de esta Ley, reglamentaria del párrafo 3° del Artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, rigen en toda la República para: I. <u>Regular, en beneficio social, el aprovechamiento de las partes constitutivas de los elementos biológicos naturales y de las combinaciones con que se reproducen;</u> II. <u>Evitar su destrucción y los daños que puedan sufrir el medio natural y la propiedad nacionales en perjuicio de la sociedad;</u> III. <u>Reglamentar la circulación segura de tales elementos, sus derivados y sus combinaciones;</u> IV. <u>Establecer normas de seguridad y mecanismos de verificación en el uso de técnicas de ingeniería genética en la construcción, cultivo, manejo, transporte, comercialización, consumo, liberación en el medio natural y desecho de organismos genéticamente modificados, protegiendo la vida y la salud humanas, de los</u></p>	<p>Artículo 1. La presente Ley <u>es de orden federal e interés público</u> y tiene por objeto regular las actividades de bioseguridad en materia de <u>transferencia, generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos en el uso y aprovechamiento de organismos modificados genéticamente, sus productos y subproductos.</u> Se aplicarán supletoriamente a esta Ley, la Ley General de Salud, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Ley Federal de Procedimiento Administrativo, Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, la Ley Federal de Sanidad Vegetal, la Ley Federal de Sanidad Animal.</p> <p>Artículo 2. Esta ley es de observancia general en todo el territorio nacional y las zonas sobre las que la Nación ejerce su soberanía y jurisdicción y sus disposiciones son de orden público e interés social a fin de:</p>

¹⁹ Gaceta Parlamentaria, 12 de noviembre de 2002.

²⁰ Gaceta parlamentaria, 26 de abril de 2002.

²¹ Gaceta parlamentaria, 12 de abril de 2000.

<p>realización de actividades con organismos genéticamente modificados;</p> <p>II.- Definir los principios y la política nacional en materia de bioseguridad de los OGMs y los instrumentos para su aplicación;</p> <p>III.- Determinar las competencias de las diversas dependencias de la Administración Pública Federal en materia de bioseguridad de los OGMs;</p> <p>IV.- Establecer las bases para la celebración de convenios o acuerdos de coordinación entre la federación, por conducto de las Secretarías competentes y los gobiernos de las entidades federativas, para el mejor cumplimiento del objeto de esta Ley;</p> <p>V.- Establecer las bases para el funcionamiento de la Comisión Intersecretarial de bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, a través de la cual las Secretarías que la integran deban colaborar de manera coordinada, en el ámbito de sus competencias, en lo relativo a la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados;</p> <p>VI.- Establecer procedimientos administrativos y criterios para la evaluación y el monitoreo de los posibles riesgos que puedan ocasionar las actividades con organismos genéticamente modificados en la salud humana o en el medio ambiente y la diversidad biológica o en la sanidad animal, vegetal o acuícola;</p> <p>VII.- Establecer el régimen de permisos para la realización de actividades de liberación experimental, de liberación en programas piloto y de liberación comercial, de organismos genéticamente modificados, incluyendo</p>	<p><u>animales, de las plantas y del medio natural.</u></p> <p>Artículo 2. Son patrimonio de la Nación, las especies botánicas, zoológicas, sus partes constitutivas, sus recursos genéticos y sus germoplasmas, cultivados o silvestres, sus variedades, sus mutaciones naturales y modificaciones inducidas, que existen en la República Mexicana.</p> <p>Es de interés público la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus recursos genéticos.</p> <p>Artículo 3. El uso o aplicación dentro del territorio nacional de germoplasmas, tejidos vivos o microorganismos modificados por ingeniería genética, o producidos con procedimientos transgénéticos, requiere de registro y permiso de la autoridad competente, en los términos de esta Ley.</p> <p>Artículo 4. En los parques nacionales, santuarios, zonas, áreas, distritos, nichos ecológicos o unidades que, bajo cualquier denominación, hayan sido destinadas por autoridad competente a la conservación del medio natural o de sus especies en el territorio de la República de acuerdo con la Ley de la materia, queda prohibida la introducción o la liberación de materiales transgénéticos.</p> <p>Se prohíbe asimismo modificar los germoplasmas, los tejidos vivos o los microorganismos de cualquier especie que habiten o migren a los espacios enumerados en el párrafo anterior, sea a título de investigación, producción, saneamiento o bajo cualquier otro motivo que pueda modificar el medio natural, cambiar deliberada o accidentalmente los códigos genéticos de los elementos vivos</p>	<p>I. Establecer las bases y modalidades para el desarrollo seguro de las actividades de producción, propagación, manejo, utilización, movilización, transporte, liberación, comercialización, consumo y en general uso y aprovechamiento de organismos modificados genéticamente, sus productos y subproductos;</p> <p>II. Establecer las bases y modalidades para la evaluación del riesgo y el impacto que puedan representar el uso y aprovechamiento de organismos modificados genéticamente en el medio ambiente y la salud humana;</p> <p>III. Establecer las bases para la aplicación del enfoque precautorio y para realizar las evaluaciones de riesgo bajo estrictos principios científicos y llevarlas a cabo caso por caso;</p> <p>IV. Difundir el conocimiento adecuado acerca del aprovechamiento y utilización de organismos modificados genéticamente, sus productos y subproductos;</p> <p>V. Establecer las bases para la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas a nivel local y nacional, relacionadas al uso y aprovechamiento de la biotecnología moderna;</p> <p>VI. Establecer las condiciones para evitar la monopolización de productos agrícolas y alimentos que constituyan recursos básicos para la satisfacción de necesidades nacionales, en ese sentido no deberá permitirse el otorgamiento de patentes de invenciones biotecnológicas si los resultados de la investigación restringen el control de los sistemas de producción de plantas y reproducción de animales y la economía campesina;</p> <p>VII. Establecer las condiciones para reducir el</p>
--	--	--

<p>la importación de esos organismos para llevar a cabo dichas actividades;</p> <p>VIII.- Establecer el régimen de avisos para la realización de actividades de utilización confinada de organismos genéticamente modificados, e los casos a los que se refiere esta Ley;</p> <p>IX.- Establecer el régimen de las autorizaciones de la Secretaría de Salud de organismos genéticamente modificados que se determinan en esta Ley;</p> <p>X.- Crear y desarrollar el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados;</p> <p>XI.- Determinar las bases para el establecimiento caso por caso de áreas geográficas en las que restrinja la realización de actividades de actividades con determinados organismos genéticamente modificados;</p> <p>XII.- Establecer las bases del contenido de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad;</p> <p>XIII.- Establecer medidas de control para garantizar la bioseguridad, así como las sanciones correspondientes en los casos de incumplimiento o violación a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales que deriven de las mismas,</p> <p>XIV.- Establecer mecanismos para la participación pública en aspectos de bioseguridad materia de esta Ley, incluyendo el acceso a la información, la participación de los sectores privado,, social y productivo a través del Consejo Consultivo Mixto de la CIBIOGEM, y la</p>	<p>naturales o la tierra, las cadenas tróficas o los minerales y el agua que los sustentan.</p> <p>Artículo 5. Se prohíbe liberar en el territorio nacional organismos, tejidos vivos o microorganismos, genéticamente modificados, sin la autorización del Comité Mixto de Bioseguridad La bioprospección de los recursos naturales por instituciones o empresas de investigación o producción económica, requiere autorización del Consejo Técnico de Bioseguridad; la bioprospección en tierras comunales o ejidales, requiere el consentimiento previo de la asamblea general de los núcleos agrarios.</p> <p>Artículo 6. Quedan sujetos a las disposiciones de esta Ley,</p> <p>I. Las personas físicas o morales que directa o indirectamente se dediquen a la investigación, producción, transformación, industrialización, transporte o comercio de partes constitutivas y de combinaciones destinadas a la reproducción de los elementos naturales o cultivados, sus productos o subproductos y a la prestación de servicios relacionados con las actividades señalados en los artículos 2 y 3 de esta Ley;</p> <p>II. Los servidores públicos que directa o indirectamente se ocupen de la producción, investigación o salvaguarda de los elementos naturales a que se refiere esta norma, así como los del área de la salud humana.</p> <p>III. Las especies, sus partes o componentes y las combinaciones con que se reproducen los elementos naturales a que se refieren los artículos 2 y 3 de esta Ley;</p> <p>IV. El suelo rural o urbano y los cuerpos de agua, cualquiera que sea su régimen de propiedad, dedicados a las actividades señaladas en el</p>	<p>monocultivo, así como permitir la continuidad de los procesos evolutivos y la conservación de los componentes de la diversidad biológica;</p> <p>VIII. Promover las condiciones para que en el desarrollo de investigaciones o ensayos relacionados con el uso y aprovechamiento de organismos modificados genéticamente, sus productos y subproductos se eviten riesgos o se causen daños al medio ambiente o a la salud humana, y</p> <p>IX. Establecer las bases para la expedición de un programa nacional de bioseguridad.</p> <p>Para lograr una evaluación de riesgos apropiada, será necesario no sólo realizarlas caso por caso, sino también considerando al organismo parental, la modificación genética introducida, el medio ambiente receptor y la capacidad de manejar los riesgos identificados.</p> <p>Artículo 3. Para los efectos de esta Ley se entiende por:</p> <p>I. Acido desoxirribonucleico (ADN): Molécula que almacena la información genética;</p> <p>II. Acido ribonucleico (ARN): Molécula que transmite información genética. Además cumple con funciones estructurales y de acoplamiento en la maquinaria de traducción de la información genética;</p> <p>III. Acido desoxirribonucleico recombinante: término que se usa en biotecnología aplicada para obtener moléculas de ADN que contengan material genético proveniente de diversos seres vivos o algún trozo de ADN sintético.</p> <p>IV. Biotecnología Moderna: significa la aplicación de</p> <p>a. Técnicas de ácidos nucleicos <i>in vitro</i>, incluyendo ADN y ARN recombinante e inyección</p>
--	--	--

<p>consulta pública sobre solicitudes de OGMs al ambiente, y XV.- Establecer instrumentos de fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología.</p> <p>Artículo 3.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p>I. <i>Accidente:</i> La liberación significativa e involuntaria de organismos genéticamente modificados durante su utilización y que pueda suponer, con base en criterios técnicos, un peligro para la salud humana o para el medio ambiente y la diversidad biológica.</p> <p>II. <i>Actividades:</i> La utilización confinada, la liberación experimental, la liberación comercial, la comercialización y la importación de organismos genéticamente modificados, conforme a esta Ley.</p> <p>III. <i>Autorización:</i> Es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría de Salud, en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, autoriza organismos genéticamente modificados determinados expresamente en este ordenamiento, a efecto de que se pueda realizar su comercialización e importación para su comercialización.</p> <p>IV. <i>Bioseguridad:</i> 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 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</p>	<p>Artículo 4 inciso II de esta norma. V. Esta Ley no se aplica, cuando la modificación genética se haya obtenido sin implicar el uso de un organismo modificado por ingeniería genética como receptor o donador, a través de cualquiera de las técnicas siguientes:</p> <p>I. Mutación; II. Formación y uso de células somáticas de hibridación animal; III. Fusión celular de células vegetales, inclusive la de protoplasma, que pueda ser producida por métodos tradicionales de cultivo; IV. Autogeneración de organismos no patógenos que se procese de manera natural.</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO II Glosario</p> <p>Artículo 7. Para los fines de esta Ley, se entiende por:</p> <p>I. Acido desoxirribonucéico (ADN), ácido ribonucleico (ARN): Material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a su descendencia; II. Biogenética: III. Bioregión: Porción del territorio dentro de la que se encuentran conjuntos de flora y fauna silvestres que constituyen, junto con la topografía y la hidrología, un hábitat distinto de otros contiguos. IV. Bioseguridad: La seguridad para la salud humana y para el medio natural, que comprende la protección de la biodiversidad a la que debe protegerse del uso de organismos o microorganismos genéticamente modificados, así</p>	<p>directa de ácidos nucleicos en células y organelos. b. Fusión de células más allá de las familias taxonómicas que rebasan las barreras naturales, fisiológicas, reproductivas o derecombinación, y que no son técnicas usadas en selección e hibridización convencional.</p> <p>V. Banco de germoplasma: conjunto formado por el total del material hereditario que contiene todas las posibles variaciones que presentan una o varias especies, poblaciones y grupos, entre otros; VI. Diversidad Biológica: variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos los ecosistemas terrestres, y marinos, así como otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas. VII. Gene: unidad física y funcional básica para la herencia que se localiza en los cromosomas de las células y se duplica durante cada división celular, mecanismo que permite la transmisión de los caracteres hereditarios del organismo progenitor a sus descendientes; VIII. Germoplasma: el material hereditario de los organismos vivos; IX. Manejo del riesgo: medidas utilizadas para vigilar que la producción y la manipulación de un organismo sean seguras; X. Ingeniería genética: técnicas de laboratorio o industriales usadas para alterar la maquinaria genética de los organismos para que puedan sintetizar cantidades mayores de algunos compuestos que ya están en su repertorio, o formar compuestos enteramente nuevos, adaptarse a ambientes drásticamente distintos, etc. Frecuentemente estas técnicas involucran la</p>
--	---	---

<p>se destinen para uso o consumo humano.</p> <p>V. <i>Biotecnología moderna</i>: Se entiende la aplicación de técnicas <i>in vitro</i> de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.</p> <p>VI. <i>Caso por caso</i>: La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, sustentada en la evidencia científica y técnica disponible, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética y 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.</p> <p>VII. <i>Centros de origen</i>: Son aquellas áreas geográficas del territorio nacional que se caracterizan por ser los lugares en los que una determinada especie fue domesticada por primera vez y por albergar poblaciones de los parientes silvestres de dicha especie, diferentes razas o variedades de la misma y que constituyen una reserva genética.</p> <p>VIII. <i>Comercialización</i>: Es la introducción al mercado para distribución y consumo de organismos genéticamente modificados en</p>	<p>como de la utilización de organismos patógenos por el hombre, aunque estén en confinamiento;</p> <p>V. <i>Biotecnología</i>: Uso de la materia viva para la producción intensiva de bienes y servicios.</p> <p>VI. <i>Cadena Trófica</i>: Cadena alimentaria; secuencia de organismos que se alimentan unos a otros transmitiéndose entre ellos la energía; en su base se encuentran plantas, animales y bacterias que regulan los ciclos de la materia y de la energía en el ecosistema, sea éste abierto o cerrado.</p> <p>VII. <i>Comercialización</i>: Acto que supone una entrega a terceros de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.</p> <p>VIII. <i>Diversidad biológica</i>: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos los ecosistemas terrestres, marinos y demás ecosistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad de las especies de fauna, flora, microorganismos y su diversidad genética, así como las poblaciones y comunidades de los ecosistemas, con sus interrelaciones con el entorno físico.</p> <p>IX. <i>Especie</i>: División de un género. Reunión de varios seres a los que distingue uno o varios caracteres comunes.</p> <p>X. <i>Elemento Fisiográfico</i>: Cada uno de los factores que caracterizan a la tierra, la atmósfera y la relación entre ambas;</p> <p>XI. <i>Germoplasma</i>:</p> <p>XII. <i>Ingeniería genética</i>: Manipulación de moléculas ADN/ARN recombinante;</p> <p>XIII. <i>Liberación voluntaria</i>: La introducción deliberada en el medio ambiente natural de un</p>	<p>modificación de los genes de forma que se rebasan los sistemas normales de transmisión sexual o asexual;</p> <p>XI. Liberación en el medio ambiente: cualquier uso de un organismo manipulado genéticamente, fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio o invernadero, fermentador o cualquier otra estructura cerrada, bajo las condiciones de bioseguridad que establezcan las autoridades competentes;</p> <p>XII. Movimiento transfronterizo: movimiento de un organismo vivo manipulado de un país a otro, a excepción de lo considerado como movimiento no intencional;</p> <p>XIII. Organismo: Toda entidad biológica completa e intacta, capaz de reproducirse o transferir su material genético;</p> <p>XIV. Organismo vivo: Entidad biológica capaz de replicarse y de transferir su material genético, incluyendo organismos estériles, microorganismos, virus y viroides y priones;</p> <p>XV. Organismo modificado genéticamente: Cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético obtenida a través del uso de técnicas de biotecnología moderna;</p> <p>XVI. Organismo vivo modificado: Cualquier organismo capaz de replicarse y de transferir su material genético, que posea una combinación nueva de material genético obtenida a través del uso de la biotecnología moderna;</p> <p>XVII. Organismo donador: un organismo o célula de donde se deriva ADN para la inserción en un organismo receptor hospedero;</p> <p>XVIII. Organismo receptor hospedero: un organismo que recibe material genético de un</p>
--	---	---

<p>calidad de productos o mercancías, sin propósitos de liberación intencional al medio ambiente y con independencia del ánimo de lucro y del título jurídico bajo el cual se realice.</p> <p>IX. <i>Comisión o CIBIOGEM</i>: La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.</p> <p>X. <i>CONACyT</i>: El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.</p> <p>XI. <i>Diversidad biológica</i>: La variedad de la vida, incluidos los ecosistemas terrestres y acuáticos, los complejos ecológicos de que forman parte, la diversidad entre las especies y la que existe dentro de cada especie.</p> <p>XII. <i>Inocuidad</i>: La evaluación sanitaria de los organismos genéticamente modificados que sean para uso o consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población.</p> <p>XIII. <i>Liberación</i>: La introducción 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.</p> <p>XIV. <i>Liberación comercial</i>: Es la introducción 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</p>	<p>organismo o combinación de organismos modificados genéticamente 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 natural.</p> <p>XIV. Mejoramiento: Las medidas que promuevan, en su caso, incrementos en la cantidad y calidad de los elementos naturales o bienes, conforme a las normas mínimas que establezca el Comité Mixto de Bioseguridad;</p> <p>XV. Moléculas de ADN/ARN recombinante: Modificación de segmentos de ADN/ARN natural o sintético dentro de células vivas, que a su vez pueden multiplicarse en una célula viva o aïnda, las moléculas de ADN/ARN resultantes de esa multiplicación. Se consideran, aïnda las secuelas de ADN/ARN sintéticas equivalentes a los de ADN/ARN natural;</p> <p>XVI. Organismo: Toda entidad biológica capaz de reproducir o de transferir material genético, incluidos los virus, bacterias y demás microorganismos conocidos y por conocer;</p> <p>XVII. Organismo genéticamente modificado: Aquel cuyo material genético (ADN/ARN) ha sido modificado por cualquier técnica de ingeniería genética.</p> <p>No se consideran organismos genéticamente modificados, los que resultan de técnicas que impliquen la introducción directa en un organismo, de material hereditario que no implique el uso de moléculas de ADN/ARN recombinante, tales como fecundación in vitro, fusión celular, transducción, inducción poliploide o cualquier otro proceso natural;</p> <p>XVIII. Perito: Profesionalista colegiado que tiene la</p>	<p>organismo donador;</p> <p>XIX. Producto biotecnológico: Aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos constituidos por organismos o parte de ellos modificados por ingeniería genética;</p> <p>XX. Propagación: la multiplicación de organismos o semillas manipulados genéticamente con fines de producción comercial o experimental, exceptuando los que caigan dentro de la definición de uso confinado;</p> <p>XXI. Subproducto biotecnológico: Aquellos ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, y sus desechos en cuyo proceso de obtención intervengan organismos modificados por ingeniería genética;</p> <p>XXII. Transgénico: organismo que posee una combinación nueva de material genético proveniente de una especie distinta a la suya transferido mediante la aplicación de técnicas de biotecnología moderna;</p> <p>XXIII. Uso confinado: cualquier operación que involucre a organismos vivos modificados, que se lleve a cabo dentro de alguna instalación o estructura física y que se encuentren controladas por medidas específicas que limiten eficientemente el contacto con, o su impacto sobre, el ambiente externo;</p> <p>XXIV. Vector o agente vector: organismo, material u objeto utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor.</p>
---	---	---

<p>realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, 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.</p> <p>XV. <i>Liberación experimental</i>: Es la introducción 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, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.</p> <p>XVI. <i>Liberación en programa piloto</i>: Es la introducción 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 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.</p> <p>XVII. <i>Medio ambiente</i>: El conjunto de elementos bióticos y abióticos o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de la utilización confinada de organismos genéticamente modificados.</p>	<p>competencia científica suficiente para dictaminar sobre un aspecto general o particular del campo multidisciplinario de la bioseguridad, aunque su denominación en otras normas pueda ser distinta, tal como unidad de verificación, verificador, experto o cualquiera otra;</p> <p>XIX. <i>Transgénico</i>: Obtenido por manipulación genética;</p> <p>XX. <i>Utilización confinada</i>: actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas, o una combinación de éstas, con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente</p> <p>XXI. <i>Valuación</i>: El proceso valuatorio especializado en métodos de aplicación rural, agrícola, pecuaria, forestal, acuícola, y demás afines; asimismo, la asignación de las características del funcionamiento biológico, o en su caso, del valor de los predios y muebles en general, en función de sus características y funciones naturales.</p> <p>XXII. <i>Valuadores</i>: Peritos especializados en valuación de los bienes rurales señalados en el inciso anterior.</p> <p>XXIII. <i>Zonificación del suelo de producción</i>: La división de la zona rural según su potencial productivo.</p>	
--	---	--

CONTINUACIÓN DEL LA INICIATIVA (1):

XVIII. *Organismo*: Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para los efectos de esta Ley.

XIX. *Organismo genéticamente modificado*: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.

XX. *OGM u OGMs*: Organismo u organismos genéticamente modificados.

XXI. *Paso a paso*: Principio conforme al cual, todo organismo genéticamente modificado que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias de liberación experimental o de programa piloto.

XXII. *Permiso*: Es el acto administrativo que le corresponde emitir a la SEMARNAT o a la SAGARPA, en el ámbito de sus respectivas competencias conforme a esta Ley, 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, en los casos y términos establecidos en esta Ley y en las normas oficiales mexicanas que de ella deriven.

XXIII. *Productos que contengan organismos genéticamente modificados*: Son aquellos que contienen algún o algunos organismos genéticamente modificados en su composición para comercialización.

XXIV. *Productos derivados*: Son aquellos en los que hubieren intervenido organismos genéticamente modificados como insumos en su proceso de producción, incluyendo sus extractos, siempre que no contengan organismos genéticamente modificados vivos en su composición para comercialización.

XXV. *Registro*: El Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

XXVI. *Residuos*: Cualquier material generado en la utilización confinada de organismos genéticamente modificados que sean desechados al medio ambiente, incluidos los propios organismos genéticamente modificados.

XXVII. *Secretarías*: la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Salud, respecto de sus respectivos ámbitos de competencia establecidos en esta Ley.

XXVIII. *SAGARPA*: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

XXIX. *SEMARNAT*: La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

XXX. *SSA*: La Secretaría de Salud.

XXXI. *Utilización confinada*: Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de esta Ley el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma parte del medio ambiente.

XXXII. *Zonas autorizadas*: 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 uno o más organismos genéticamente modificados que se hubieren analizado.

XXXIII. *Zonas restringidas*: Las áreas geográficas que se determinen y se delimiten en la resolución de un permiso o mediante normas oficiales mexicanas expedidas conjuntamente por las Secretarías de Medio Ambiente y Recursos Naturales y de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, dentro de las cuales se restrinja la realización de actividades con organismos genéticamente modificados.

Artículo 4.- Es materia de esta Ley la bioseguridad de todos los OGMs obtenidos o producidos a través de la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna a que se refiere el presente ordenamiento, que se utilicen con fines agrícolas, pecuarios, acuícolas, forestales, industriales, de biorremediación y cualquier otro, con las excepciones que establece esta Ley.

Artículo 5.- También es materia de esta Ley la autorización de los OGMs que se destinen a su uso o consumo humano o a una finalidad de salud pública, para poder realizar su comercialización e importación para su comercialización. Asimismo es materia de este ordenamiento la autorización de OGMs, distintos de los anteriores, que pudieran constituir un riesgo para la salud pública, los cuales se determinarán conforme a los criterios que se establezcan en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley.

Artículo 6.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley:

- I. Las actividades de utilización confinada, liberación experimental y comercial, y comercialización de OGMs, cuando la modificación genética de dichos organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis tradicional o de fusión celular, incluida la de protoplastos de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo *in vivo* o *in vitro*, siempre que estas técnicas no supongan la utilización de organismos genéticamente modificados como organismos receptores o parentales;
- II. La utilización de las técnicas de fertilización *in vitro*, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no se empleen moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante ni de organismos genéticamente modificados;
- III. La producción y proceso de medicamentos y fármacos con OGMs generados a partir de procesos confinados cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud;
- IV. El genoma humano, la clonación de células troncales o madre de seres humanos y la bioseguridad de hospitales, cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud, y a los Tratados Internacionales en los que México sea parte;
- V. La colecta y el aprovechamiento de recursos biológicos, cuya regulación corresponde a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, a la Ley General de Vida Silvestre, y a los Tratados Internacionales en los que México sea parte, y
- VI. La propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos, lo que es materia de la Ley de Propiedad Industrial, de la Ley Federal de Variedades Vegetales y de los Tratados Internacionales en los que México sea parte.

Artículo 7.- Las actividades, organismos y productos sujetos al ámbito de esta Ley, no requerirán de otros permisos, autorizaciones, avisos y, en general, requisitos, tramites y restricciones que los establecidos en este ordenamiento.

Se exceptúa de lo dispuesto en el párrafo anterior:

- I. Las medidas que en materia de salubridad general corresponda adoptar a la Secretaría de Salud en los términos de la Ley General de Salud y sus reglamentos, salvo en lo relativo a la tramitación y expedición de autorizaciones que regula esta Ley, y
- II. Las medidas que en materia de sanidad animal, vegetal y acuícola corresponda adoptar a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en los términos de la Ley Federal de Sanidad Animal, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y de la Ley de Pesca y de la Ley de Desarrollo Rural Sustentable.

Artículo 8.- A falta de disposición expresa en el presente ordenamiento, se estará a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

<p>CONTINUACIÓN DE LA INICIATIVA (1) CAPÍTULO II Principios en Materia de Bioseguridad Artículo 9.- Para la formulación y conducción de la política de bioseguridad y la expedición de la reglamentación y de las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se observarán los siguientes principios:</p> <p>I. La Nación Mexicana es poseedora de una biodiversidad de las más amplias en el mundo, y en su territorio se encuentran áreas que son centro de origen y de diversidad genética de especies y variedades que deben ser protegidas, utilizadas, potenciadas y aprovechadas sustentablemente, por ser un valioso reservorio de riqueza en moléculas y genes;</p> <p>II. El Estado tiene la obligación de garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente adecuado para su alimentación, salud, desarrollo y bienestar;</p> <p>III. La bioseguridad tiene como objetivo la protección del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola;</p> <p>IV. La protección de la salud humana, del medio ambiente y de la diversidad biológica exigen que se preste la atención debida al control y manejo de los posibles riesgos derivados de las actividades con OGMs, mediante una evaluación previa de dichos riesgos y el monitoreo posterior a su liberación;</p> <p>V. Los conocimientos, las opiniones y la experiencia de los científicos, particularmente los del país, constituyen un valioso elemento de orientación para que la regulación y administración de las actividades con OGMs se sustenten en estudios y dictámenes científicamente fundamentados, por lo cual debe fomentarse la investigación científica y el desarrollo tecnológico en bioseguridad y en biotecnología;</p> <p>VI. En la utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza, investigación científica y tecnológica, industriales y comerciales, se deberán observar las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, así como las normas y principios de prevención que establezcan las propias instituciones, centros o empresas, sean públicos o privados, que realicen dichas actividades;</p> <p>VII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica se evaluarán caso por caso.</p>	<p>CONTINUACIÓN DE LA INICIATIVA (2) CAPÍTULO II Política de bioseguridad Artículo 4. Para la formulación y conducción de la política en bioseguridad y demás instrumentos previstos en esta ley, el Ejecutivo Federal observará los siguientes principios:</p> <p>I. Garantizar un nivel adecuado de protección en el uso y aprovechamiento de organismos modificados genéticamente, sus productos y subproductos que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, de forma que se eviten o reduzcan los riesgos para el medio ambiente y la salud humana;</p> <p>II. En caso de duda corresponderá al interesado o al solicitante asumir la responsabilidad para asegurar que la aplicación de la innovación biotecnológica en el uso y aprovechamiento de organismos modificados genéticamente es necesaria y que no tendrá efectos negativos o que no se encuentran alternativas mejores o más seguras disponibles;</p> <p>III. Si el posible impacto derivado del uso y aprovechamiento de un organismo modificado genéticamente, sus productos y subproductos derivados de la biotecnología moderna resulta en detrimento de la sociedad, el medio ambiente y la salud humana se deberán adoptar o apoyar otro tipo de medidas o alternativas;</p> <p>IV. Tomando en consideración que ciertos organismos modificados genéticamente, sus productos y subproductos derivados de la biotecnología moderna pueden afectar al medio ambiente y a la salud humana, se tomará en cuenta la opinión pública y la Autoridad vigilará que se de cumplimiento a las disposiciones de la presente ley en materia de participación pública;</p> <p>V. La conservación, utilización y mejoramiento de la diversidad genética no deberá verse comprometida o ser puesta en riesgo por una innovación biotecnológica, tomando en cuenta que el país es centro de origen de especies y variedades y su megadiversidad;</p> <p>VI. En lo posible se evitará la uniformidad y homogeneización de los estilos de vida y las culturas nacionales relacionadas con nuestra riqueza biológica y megadiversidad, y</p> <p>VII. Evaluar la pertinencia de apoyar las inversiones en el desarrollo, producción investigación de productos y subproductos biotecnológicos que</p>
---	--

Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible, así como en los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate;

VIII. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse de acuerdo con el principio "paso a paso" conforme al cual, todo organismo genéticamente modificado que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias de liberación experimental y de liberación en programa piloto;

IX. Deben ser monitoreados los efectos relevantes que la liberación de los OGMs pudieran causar a la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los posibles riesgos para la salud humana;

X. Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes;

XI. Es necesario apoyar el desarrollo tecnológico y la investigación científica sobre organismos genéticamente modificados que puedan contribuir a satisfacer las necesidades de la Nación;

XII. Para el análisis de soluciones a problemas particulares se evaluarán caso por caso los beneficios y los posibles riesgos del uso de OGMs. Este análisis podrá también incluir la evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Dicho análisis comparativo deberá estar sustentado en la evidencia científica y técnica, así como en antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrá ser elemento adicional al estudio de evaluación del riesgo para decidir, de manera casuística, sobre la liberación al medio ambiente del OGM de que se trate;

XIII. Se deberá contar con la capacidad y con la normativa adecuadas para evitar la liberación accidental al medio ambiente de OGMs provenientes de desechos de cualquier tipo de procesos en los que se hayan utilizado dichos organismos;

XIV. La aplicación de esta Ley, los procedimientos administrativos para la evaluación de los posibles riesgos que pudieran generar las actividades que regula esta Ley, los instrumentos de control de dichas actividades, el monitoreo de las mismas, los mecanismos de inspección y verificación del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, los procedimientos de inspección y vigilancia para verificar y comprobar el cumplimiento de esta

, aquellos casos en los que previo análisis de riesgo se utilicen especies vegetales como vehículo para la producción de vacunas para uso humano. constituyan una necesidad real en términos de recursos disponibles para satisfacer las necesidades inmediatas de la mayoría de la población.

Artículo 5. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley aquellos procesos que utilicen organismos modificados genéticamente para la obtención de productos farmacéuticos para la salud humana que no impliquen su liberación intencional al medio ambiente, así como la investigación con seres humanos. De igual manera se considerarán. En caso de que exista la posibilidad de presentarse flujo genético al medio ambiente en la producción de algún producto farmacéutico para uso humano, la Comisión tendrá las facultades para evaluar los riesgos e impactos que puedan derivarse, así como de adoptar y ordenar las medidas para la prevención, mitigación y control de los mismos.

Artículo 6. Se declara de utilidad pública la conservación y protección de los recursos biológicos y genéticos nacionales que pudieran estar en riesgo por la aplicación de la biotecnología moderna, a través del uso y aprovechamiento de organismos modificados genéticamente, sus productos y subproductos

<p>violaciones a los preceptos de esta Ley y las disposiciones que de Ley y de las disposiciones que de ella deriven, la implantación de medidas correctivas y de urgente aplicación, y la aplicación de sanciones por ella emanen, son la forma en que el Estado Mexicano actúa de manera precavida, prudente y con bases científicas y técnicas para prevenir, reducir o evitar los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica; XV. La bioseguridad de los productos agropecuarios, pesqueros y acuícolas se encuentra estrechamente relacionada con la sanidad vegetal, animal y acuícola, por lo que la política en estas materias deberá comprender los aspectos ambientales, de diversidad biológica, de salud humana y de sanidad vegetal y animal, y XVI. La experimentación con OGMs o con cualquier otro organismo para fines de fabricación y/o utilización de armas biológicas queda prohibida en el territorio nacional.</p>		
<p style="text-align: center;">CAPÍTULO III De las Competencias en Materia de Bioseguridad</p> <p>Artículo 10.- Son autoridades competentes en materia de bioseguridad: I. La SEMARNAT; II. La SAGARPA, y III. La SSA.</p> <p>Artículo 11.- Corresponde a la SEMARNAT el ejercicio de las siguientes facultades respecto de actividades con todo tipo de organismos genéticamente modificados, salvo cuando se trate de OGMs que correspondan a la SAGARPA: I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad; II. Evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al medio ambiente y a la III. Resolver y expedir permisos para la</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO III De las competencias</p> <p>Artículo 8. Son órganos competentes: I. El Consejo Técnico de Bioseguridad II. El Comité Mixto de Bioseguridad</p> <p>Artículo 9. El Consejo Técnico de Bioseguridad es un órgano colegiado permanente, auxiliar del Ejecutivo Federal en materia de ciencia y técnica; tiene capacidad para emitir su propio reglamento y está constituido por: Un representante por cada una de las instituciones de investigación y de educación superior de la rama biotecnológica, que sean especialistas de notorio saber científico y técnico, así como un representante del Centro de Investigación Matemática AC, que así lo soliciten al Secretario Técnico; Un representante de cada uno de los colegios de: antropólogos, biólogos; biotecnólogos, ingenieros ambientales, agrónomos, civiles y químicos; de licenciados en derecho,</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO III De las autoridades competentes</p> <p>Artículo 7. Se crea la Comisión Intersecretarial como órgano desconcentrado del Ejecutivo Federal, quien será la autoridad máxima en materia de bioseguridad a través de las acciones previstas en la presente ley. La Comisión será el conducto a través del cual las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal coordinan su actuación en lo que respecta a bioseguridad. El Ejecutivo Federal, proveerá lo conducente para que las Secretarías de Estado, en ejercicio de sus atribuciones, realicen los actos y adopten medidas que permitan alcanzar los fines y objetivos señalados en este ordenamiento.</p> <p>Artículo 8. La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad, se integrará por representantes propietarios de las Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca; Educación Pública;</p>

<p>realización de actividades de liberación al ambiente de OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento;</p> <p>IV. Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, al medio ambiente y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;</p> <p>V. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;</p> <p>VI. Suspender temporal o definitivamente los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar al medio ambiente, a la diversidad biológica o a la salud humana. Este último supuesto a solicitud expresa de la SSA con apoyo en elementos técnicos y científicos;</p> <p>VII. Ordenar y aplicar las medidas correctivas o de urgente aplicación pertinentes, con bases científicas y técnicas, para el caso en que haya riesgo inminente de que las actividades con OGMs puedan provocar daños o efectos adversos al medio ambiente y a la diversidad biológica, o en el caso de liberación accidental de dichos organismos;</p> <p>sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, y</p> <p>VIII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;</p>	<p>economistas, genetistas, geólogos; médicos, sociólogos, veterinarios, zootecnistas; y por un representante de los colegios de ramas o especialidades afines registrados en la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública;</p> <p>Artículo 10. El Consejo Técnico de Bioseguridad es competente para:</p> <p>I. Promover y divulgar la producción, la investigación y el uso de germoplasmas, tejidos vivos y microorganismos modificados por ingeniería genética, y de las biotecnologías que resulten ser seguros para los humanos y la naturaleza;</p> <p>II. Formular la política Nacional de Bioseguridad y de conservación de la diversidad biológica;</p> <p>III. Elaborar el Programa de Desarrollo de la Biotecnología como instrumento del desarrollo sostenible, con énfasis en la conservación de la diversidad biológica, la seguridad alimentaria y la salud, cuyos propósitos centrales son: fortalecer el desenvolvimiento y el progreso técnico y científico de la biotecnología y de sus áreas afines, cuidar la seguridad de los consumidores, de la población en general, y de la protección al medio natural; proponer anualmente al Ejecutivo Federal un proyecto de presupuesto para el desarrollo de este programa;</p> <p>IV. Elaborar el Código de Ética de las Manipulaciones Genéticas;</p> <p>V. Establecer relaciones y convenios con las instituciones y dependencias similares, particularmente con las que operen en América Latina y en los países vecinos;</p> <p>VI. Establecer las normas y reglamentos para las actividades y proyectos para la construcción,</p>	<p>Salud; Relaciones Exteriores; Comercio y Fomento Industrial, Hacienda y Crédito Público, así como un representante del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).</p> <p>Por cada representante propietario deberá nombrarse además un suplente, teniendo el cargo al menos de director general con las mismas facultades prevista para el propietario quien participará en las sesiones en ausencia de aquél.</p> <p>A propuesta de cualquiera de los integrantes de la Comisión podrá invitarse a participar en sus sesiones a representantes de otras dependencias, de entidades paraestatales, de gobiernos de los Estados y de los Municipios, así como de los sectores social y privado.</p> <p>La Presidencia de la Comisión será nombrada por el Presidente de la República, con aprobación del Senado de la República</p> <p>Artículo 9. Para lograr los objetivos y fines establecidos en este ordenamiento, la comisión, realizará las siguientes funciones:</p> <p>I. Ejercer las atribuciones que conforme a la presente ley corresponden a la autoridad en materia de bioseguridad, dentro del ámbito de la competencia federal;</p> <p>II. Evaluar y dar trámite a las solicitudes de autorización en materia de bioseguridad relativas al desarrollo, producción, propagación, manejo, utilización, movilización, transporte, liberación, comercialización, consumo y en general uso y aprovechamiento y disposición final de organismos modificados genéticamente, sus productos y subproductos, así como expedir las resoluciones correspondientes;</p> <p>III. Establecer los mecanismos de control y vigilancia en materia de bioseguridad en</p>
---	--	--

<p>IX. Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, Artículo 12.- Corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las facultades que le confiere esta Ley, cuando se trate de actividades con OGMs en los casos siguientes:</p> <p>I. 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, con excepción de las especies silvestres y forestales reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y la Ley Forestal, respectivamente, y aquellas que se encuentren oficiales mexicanas;</p> <p>bajo algún régimen de protección por normas II. Animales que se consideren especies ganaderas y cualquier otro considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Animal, con excepción de las especies silvestres reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas;</p> <p>III. Insumos fitoosanitarios y de nutrición animal y vegetal;</p> <p>IV. Especies pesqueras y acuícolas, con excepción de aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas;</p> <p>V. OGMs que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales, y</p> <p>VI. En los demás organismos y productos que determine el reglamento de esta Ley.</p> <p>Artículo 13.- En los casos establecidos en el artículo anterior, corresponde a la SAGARPA el</p>	<p>cultivo, manipulación, uso, transporte, almacenamiento, comercialización, consumo, liberación y eliminación de organismos genéticamente modificados y sus derivados; vigilar, evaluar y seguir el uso e investigación de germoplasmas, organismos y tejidos vivos en proceso de modificación o modificados por ingeniería genética;</p> <p>VII. Establecer los niveles mínimos de seguridad para el uso de los recursos naturales y coadyuvar a que la actividad productiva prevenga y disminuya las causas y los efectos que los degradan; establecer normas para que los organismos modificados por ingeniería genética o sus productos transgénicos puedan ser liberados sin riesgo para el medio natural, ni para los humanos.</p> <p>VIII. Emitir opinión técnica previa al registro, uso, transporte, almacenamiento, comercialización, consumo, liberación voluntaria o eliminación de productos que contengan organismos modificados por ingeniería genética, o sus derivados.</p> <p>IX. Exigir los estudios de impacto y riesgo biotecnológico de los proyectos o aplicaciones que involucren la liberación de organismos modificados por ingeniería genética en el medio ambiente natural; dichos estudios deben concretar las exigencias específicas para enfrentar el nivel de riesgo considerado;</p> <p>X. Operar el Registro Nacional del Patrimonio Genético y la Biotecnología. El registro de las especies y de sus germoplasmas a las que se refiere el artículo 2, se expresará en el inventario que de ellos levante y publique el Consejo;</p> <p>XI. Operar el registro permanente de peritos en</p>	<p>coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal, gobiernos estatales y municipales en el ámbito de sus respectivas competencias;</p> <p>V. Proponer al Ejecutivo Federal las políticas nacionales en materia de bioseguridad, así como la asignación de recursos económicos para su ejecución;</p> <p>IV. Verificar el cumplimiento de esta Ley y de las disposiciones que de ella se deriven, interpretarla para efectos administrativos, aplicar las sanciones y ejercer los actos de autoridad en la materia;</p> <p>V. Ser el organismo nacional mediante el cual se facilite el intercambio de información de todas las fuentes públicamente disponibles, en materia de bioseguridad. Asimismo promoverá la cooperación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional a fin de cumplir con las funciones del punto focal para el seguimiento del Protocolo Internacional de Bioseguridad;</p> <p>VI. Promover la investigación científica y el desarrollo tecnológico en materia de bioseguridad, la formación y capacitación de recursos técnicos especializados, así como la celebración de acuerdos de transferencia de tecnología, relacionados con innovaciones biotecnológicas;</p> <p>VII. Llevar el registro nacional de bioseguridad, elaborar la reglamentación para la evaluación de riesgos e impactos y consolidar en coordinación con la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, la creación de bancos de germoplasma regionales y/o nacional así como la generación de un sistema de información relacionado con la bioseguridad, estableciendo los mecanismos de vinculación con expertos nacionales e internacionales y otras instituciones relacionadas, y</p>
---	---	---

<p>ejercicio de las siguientes atribuciones:</p> <p>I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;</p> <p>II. Evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre los posibles riesgos que las actividades con OGM s pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como al medio ambiente y a la X. Las demás que esta Ley le confiere.</p> <p>realización de actividades con OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento;</p> <p>IV. Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;</p> <p>V. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;</p> <p>VI. Suspender temporal o definitivamente los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar a la sanidad animal, vegetal y acuícola, al medio ambiente o a la salud humana. Este último supuesto a solicitud expresa de la SSA con apoyo en elementos técnicos y científicos;</p> <p>VII. Ordenar y aplicar las medidas correctivas o de urgente aplicación pertinentes para el caso en que haya riesgo inminente de que las actividades con OGMs puedan provocar daños o efectos adversos a la sanidad animal, vegetal y acuícola,</p>	<p>impacto y riesgo biotecnológico. Los peritos deberán proceder de las listas que anualmente elaboran los Colegios de Profesionistas y estar colegiados.</p> <p>XII. Expedir el Certificado de Calidad en Bioseguridad, referente a las instalaciones que estén destinadas a cualquier actividad o proyecto que involucre organismos modificados por ingeniería genética o sus derivados;</p> <p>XIII. Las demás que le atribuyan esta Ley y su reglamento.</p> <p>Artículo 11. El Comité Mixto de Bioseguridad está constituido por el presidente del Consejo Técnico de Bioseguridad; por un representante de las Secretarías de: Agricultura y Desarrollo Rural Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, Reforma Agraria y Salud; un representante de las organizaciones de defensa del consumidor; un representante de las organizaciones de productores biotecnológicos legalmente constituidas; un representante del Foro Nacional de Colegios de Profesionistas, quien actuará como Secretario Técnico y uno por el fideicomiso a que se refiere el artículo 18 de esta Ley.</p> <p>La composición del Comité se renovará insaculando anualmente tres de sus miembros.</p> <p>Artículo 12. El Comité Mixto de Bio-seguridad es competente para:</p> <p>I. Investigar y autorizar, previo dictamen del Consejo Técnico de Bioseguridad, las solicitudes sobre el uso seguro de tejidos vivos; de germoplasmas o de microorganismos modificados por ingeniería genética en las actividades agrícolas, pecuarias, silvícolas, acuícolas, agroindustriales y cualquiera otra que</p>	<p>VIII. Para el cumplimiento y aplicación de esta ley, el Ejecutivo Federal promoverá la coordinación de acciones con los gobiernos de las entidades federativas y de los municipios, sin afectar sus facultades en la materia y en el ámbito de sus correspondientes atribuciones, asimismo fomentará la participación de todos los sectores.</p> <p>Artículo 10. La Comisión se reunirá mediante convocatoria de su presidente, sus decisiones se tomarán por mayoría de votos de los miembros asistentes, teniendo el presidente voto de calidad en caso de empate.</p> <p>Artículo 11. La Comisión contará con un Secretario Ejecutivo, cuyas atribuciones son las siguientes:</p> <p>I. Formular los proyectos de convocatoria y orden del día que le encomiende el presidente de la Comisión y ejecutar las resoluciones de la comisión cuyo cumplimiento se le asigne;</p> <p>II. Formular el proyecto de reglamento interno de la Comisión y someterlo a la aprobación de ésta;</p> <p>III. Realizar los estudios que le encomiende la Comisión;</p> <p>IV. Efectuar el seguimiento de la instrumentación y ejecución de los acuerdos que adopte la comisión y rendir a ésta un informe de las actividades realizadas, y</p> <p>V. Las demás que le correspondan conforme a esta ley y al reglamento interno de la comisión.</p> <p>Artículo 12. La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad, suscribirá convenios o acuerdos de coordinación con los Estados, el Distrito Federal y los Municipios, con el objeto de que estos asuman alguno de los objetivos o fines señalados en el presente ordenamiento.</p> <p>Artículo 13. La celebración de los acuerdos o</p>
---	---	--

<p>o en el caso de liberación accidental de dichos organismos;</p> <p>VIII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;</p> <p>IX. Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, y</p> <p>X. Las demás que esta Ley le confiere.</p> <p>Artículo 14.- En los casos en que a la SEMARNAT le corresponda el conocimiento, tramitación y resolución de una solicitud de permiso, tratándose de especies silvestres y forestales, deberá remitir el expediente respectivo a la SAGARPA para que emita la opinión que corresponda.</p> <p>Artículo 15.- En los casos que son competencia de la SAGARPA, a la SEMARNAT le corresponderá lo siguiente:</p> <p>I. Emitir el dictamen de bioseguridad que corresponda, previo a la resolución de la SAGARPA, con base en el estudio que elaboren y presenten los interesados, sobre los posibles riesgos que la actividad con OGMs de que se trate pueda causar a la diversidad biológica, cuando se trate de solicitudes de permisos para liberación experimental de dichos organismos, o con base en la información que adjunten los interesados a sus solicitudes de permisos para liberación en programa piloto y para liberación comercial, y</p> <p>II. El monitoreo de los efectos que pudieran causar la liberación de OGMs a la diversidad biológica.</p>	<p>utilice los materiales biológicos o biotecnología a que se refiere este inciso;</p> <p>II. Autorizar el funcionamiento de laboratorios, instituciones o empresas que desarrollen o pretendan desarrollar, las actividades a que se refiere este inciso; autorizar el ingreso al territorio nacional, de cualquier producto que tenga como origen la manipulación genética;</p> <p>III. Ordenar el registro de los organismos modificados, sus derivados o de los productos que los contengan, que se pretenda comercializar para uso humano, animal, o en las plantas, o para su liberación en el medio natural;</p> <p>IV. Clasificar a las instituciones de investigación o a las empresas productivas que utilicen biotecnología, según su grado de riesgo, definiendo los niveles debioseguridad que apliquen en las actividades consideradas insalubres o peligrosas por el Consejo;</p> <p>V. Emitir parecer técnico previo conclusivo sobre cualquier liberación en el medio ambiente, de organismos modificados por ingeniería genética;</p> <p>VI. Establecer los mecanismos de funcionamiento de las Comisiones Internas de bioseguridad en cada institución o empresa que investigue, desarrolle y utilice técnicas de ingeniería genética;</p> <p>VII. Publicar en el Diario Oficial de la Federación, un resumen de las solicitudes para liberar en el medio natural organismos modificados por ingeniería genética, sin divulgar la información que sea considerada confidencial por los investigadores o los intereses comerciales, o que pueda ser objeto de propiedad intelectual; publicar de igual manera un resumen de los dictámenes que emita;</p>	<p>convenios de coordinación, mediante los cuales los Estados, el Distrito Federal y los Municipios, asumirán las atribuciones a las que se refiere el artículo anterior, se regirán por los siguientes criterios:</p> <p>I. Se celebrarán a solicitud de la Comisión, cuando ésta manifieste que sea necesario siempre que cuente con los medios necesarios, el personal capacitado, los recursos materiales y financieros, así como la estructura institucional específica para el desarrollo de las funciones que pretendan asumir; la celebración de dichos instrumentos también podrá ser a propuesta del Ejecutivo Federal;</p> <p>II. La Comisión deberá elaborar un programa de transferencia de facultades en un plazo máximo de noventa días contados a partir de la recepción de la correspondiente solicitud;</p> <p>III. Su objeto versará sobre la asunción de todas, algunas o una parcialidad de las atribuciones a las que se refiere el artículo 10 de la presente Ley;</p> <p>IV. Deberán prever mecanismos periódicos de evaluación, en los que confluya la participación de los diversos sectores involucrados, y</p> <p>V. Se preverá su período de duración el cual podrá ser temporal o definitivo. Los de carácter temporal podrán ser renovados o las funciones transferidas reasumidas por la Federación, cuando la Comisión lo crea conveniente.</p> <p>Artículo 14. El patrimonio de la Comisión se iniciará e incrementará con cargo al gasto público federal, a través de los recursos solicitados que le asigne el correspondiente Presupuesto de Egresos de la Federación; con las participaciones que otorgue el mecanismo financiero del Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como los</p>
--	---	---

<p>Artículo 16.- Corresponde a la SSA el ejercicio de las siguientes facultades en relación con los OGMs:</p> <p>I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;</p> <p>II. Evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos que los OGMs para uso o consumo humano, con finalidades de salud pública u otros que pudieran constituir un riesgo para la salud pública de conformidad con los criterios que se establezcan en las disposiciones reglamentarias que deriven del presente ordenamiento, en los términos de esta Ley;</p> <p>III. Resolver y expedir las autorizaciones de OGMs a que se refiere la fracción anterior, para su comercialización e importación para comercialización;</p> <p>IV. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;</p> <p>V. Ordenar y aplicar las medidas correctivas o de urgente aplicación pertinentes en caso de riesgo inminente de liberaciones accidentales de OGMs que puedan provocar daños o efectos adversos a la salud humana, conforme a esta Ley y a la Ley General de Salud, según se trate, con apoyo en elementos,</p> <p>VI. Solicitar a la SEMARNAT o a la SAGARPA técnicos y científicos, la suspensión temporal o definitiva de los efectos de los permisos de liberación al ambiente de OGMs, cuando disponga de información de la que se deduzca que la actividad permitida por esas Secretarías supone riesgos superiores a los previstos que</p>	<p>VIII. Impedir, con apoyo de la Administración Pública, el uso o propagación de aquellos tejidos y organismos modificados por ingeniería genética o por otros procedimientos biotecnológicos, que representen riesgo para los humanos, la naturaleza o la biodiversidad;</p> <p>IX. Apoyar técnicamente a los órganos competentes en la investigación de accidentes o enfermedades que se desarrollen en el curso de proyectos y actividades de ingeniería genética;</p> <p>X. Las demás que le atribuya esta Ley.</p>	<p>recursos de que reciba de organismos, instituciones nacionales e internacionales; con los bienes muebles e inmuebles que adquiera para el desarrollo de sus actividades, ingresos propios; y por los demás recursos y bienes que obtenga conforme a esta Ley y otros ordenamientos aplicables.</p> <p>Artículo 15. La Comisión contará con un Comité Técnico integrado por los Directores Generales competentes en la materia que designen los titulares de las Secretarías que la conforman y será coordinado por el Secretario Ejecutivo de la Comisión.</p> <p>Por cada representante propietario será designado un suplente, quien asistirá a las sesiones del Comité Técnico en ausencia del primero, con todas las facultades y derechos que a éste correspondan.</p> <p>Artículo 16. El Comité Técnico tendrá las siguientes facultades:</p> <p>I. Conocer y acordar las políticas y medidas que permitan la programación y acción coordinada entre las dependencias de la Administración Pública Federal que deban intervenir en materia de bioseguridad;</p> <p>II. Acordar los asuntos que se sometan a su consideración sobre bioseguridad y sobre los ingresos, bienes y recursos de la Comisión;</p> <p>III. Proponer la creación de normas oficiales mexicanas y otros elementos jurídicos en esta materia;</p> <p>IV. Conocer los programas y presupuesto de La Comisión, supervisar su ejecución y conocer los informes que presente el Director;</p> <p>V. Para el funcionamiento del Comité Técnico en el rubro de atención de asuntos específicos, se</p>
---	--	---

<p>podieran afectar a la salud humana;</p> <p>VII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y normas oficiales mexicanas;</p> <p>VIII. Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas;</p> <p>IX. Las demás que esta Ley le confiere.</p> <p>La SSA realizará las acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de los OGMs y de los productos que los contengan y de los productos derivados, de conformidad con la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias.</p> <p>Artículo 17.- En caso de liberación accidental de OGMs, las Secretarías se coordinarán para que, en el ámbito de sus respectivas competencias conforme a esta Ley, impongan las medidas necesarias para evitar afectaciones a la diversidad biológica, a la salud humana o a la sanidad animal, vegetal y acuícola, según se trate.</p>		<p>crearán Subcomités Especializados;</p> <p>VI. Las Direcciones Generales responsables de cada dependencia firmarán las autorizaciones de liberación de organismos modificados genéticamente, o en su caso las denegaciones de un permiso o su condicionamiento, a partir de las evaluaciones de riesgo realizadas por los Subcomités Especializados correspondientes, y</p> <p>VII. Las demás que se señalen en la presente ley o su reglamento, y las que sean necesarias para el cumplimiento de su objeto.</p> <p>Artículo.17. La Comisión constituirá un Consejo Consultivo de Bioseguridad, como organismo de consulta obligatoria en aspectos técnicos y científicos, el cual se integrará con un mínimo de diez investigadores de reconocido prestigio y experiencia en materia de bioseguridad y dos representantes del sector privado y dos del sector social. Los miembros ejercerán las funciones de conformidad con las disposiciones de la presente ley.</p> <p>Artículo 18. Son atribuciones del Consejo Consultivo:</p> <p>I. Emitir opinión científica y técnica para la resolución sobre las solicitudes en materia de bioseguridad que le serán turnadas en un formato condensado en forma simultánea a los Subcomités Técnicos Especializados que al efecto se creen en el Comité Técnico para su atención;</p> <p>II. Al menos un miembro del Consejo Consultivo deberá participar en cada Subcomité Especializado para lo cual deberá contar con la experiencia en el área de competencia del subcomité, deberá estar libre de conflictos de interés y contar con la aprobación del Consejo Consultivo;</p>
---	--	--

		<p>III. Promover y proponer programas de entrenamiento, educación y capacitación del personal encargado del cumplimiento y vigilancia de la presente Ley;</p> <p>IV. Desarrollar programas de difusión en materia de bioseguridad;</p> <p>V. Participar en la elaboración de políticas en materia de bioseguridad, y</p> <p>VI. Recomendar la realización de estudios técnicos sobre temas específicos que atañen a la bioseguridad.</p>
<p align="center">SECCIÓN II</p> <p>Permiso para liberación en programa piloto</p> <p>Artículo 44.- La solicitud del permiso para realizar la liberación de OGMs en programa piloto, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:</p> <p>I. El permiso para la liberación experimental del OGM de que se trate;</p> <p>II. Referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la o las liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica;</p> <p>III. Información relativa a:</p> <p>A) La cantidad total del OGM a liberar;</p> <p>B) Las condiciones de manejo que se darán al OGM, y</p> <p>C) Identificación de las zonas donde se pretende liberar el OGM, incluyendo la especificación de la superficie o superficies totales en las que se realizará la liberación.</p> <p>IV. Las medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar durante la liberación y posteriores a dicha actividad, y</p>	<p align="center">SECCIÓN SEGUNDA</p> <p align="center">Del Programa de Desarrollo de la Biotecnología</p> <p>Artículo 14. El Programa de Desarrollo de la Biotecnología orientará e instrumentará el desarrollo de biotécnicas seguras, social y económicamente viables, reforzando el vínculo entre la producción agropecuaria, forestal o acuícola y la agroindustria y biotecnología nacionales, a fin de provocar la diversificación de la oferta de producción y un nuevo tipo de desarrollo de la producción alimentaria.</p> <p>El Programa contemplará la investigación de los principios activos de las plantas que tienen usos medicinales o puedan tenerlos y los incorporará al catálogo y registro de plantas con usos medicinales desarrollados por el hombre.</p> <p>Asimismo, el Programa contendrá el subprograma para la creación de instalaciones para la bioprospección, recolección, caracterización y rastreo de los elementos naturales a que se refiere el Artículo 2 de este ordenamiento.</p> <p>El programa contendrá las previsiones para apoyar el uso y desarrollo de biotécnicas</p>	<p align="center">SECCION II</p> <p align="center">Evaluación de impactos generales</p> <p>Artículo 27. Cuando se pretenda la introducción de nuevos productos biotecnológicos o autorizaciones de una nueva planta de producción biotecnológica, se evaluará su impacto en los términos siguientes:</p> <p>1. Las condiciones de seguridad de la investigación, el laboratorio, el equipo de producción, entre otros;</p> <p>2. La seguridad de los trabajadores en el laboratorio o en la planta de producción o en las áreas de pruebas, así como la seguridad de las comunidades locales aledañas y su medio ambiente;</p> <p>3. El impacto socioeconómico en la gente de escasos recursos, los pequeños agricultores y las pequeñas empresas. El estudio de los posibles impactos por el reemplazo de productos, la producción o comercialización necesarias para la supervivencia de la población, el poder adquisitivo de los campesinos y pequeños agricultores para acceder a las innovaciones agrícolas, el riesgo de perder competitividad si no tienen acceso esta innovación, el riesgo de la población de perder sus</p>

<p>V. La información que para cada caso determinen las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.</p> <p>Artículo 45.- Los interesados en importar OGMs para su liberación en programa piloto, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen, para su liberación, al menos, en esta clase de etapa, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación. En su defecto, el interesado manifestará la inexistencia de dicha situación, y expondrá los elementos de consideración que sustenten que la Secretaría correspondiente pueda resolver la solicitud.</p> <p>Artículo 46.- La resolución a una solicitud de permiso para liberación de OGMs en programa piloto deberá expedirse en un plazo máximo de dos meses contados a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa. La vigencia del permiso se determinará tomando como base lo que manifieste el propio interesado en su solicitud.</p> <p>Artículo 47.- El titular del permiso estará obligado a informar inmediatamente a la Secretaría correspondiente cualquier situación que en la realización de la liberación del OGM de que se trate en programa piloto pueda incrementar o disminuir los posibles riesgos que dicha actividad pudiera representar para el medio ambiente y la diversidad biológica.</p>	<p>intermedias tales como la clonación y la micropropagación a partir de cultivos de tejidos, fusión de protoplastos y fermentación.</p> <p>El programa será elaborado en el seno del Consejo a que se refiere el Artículo 8, con participación del fideicomiso a que se refiere el artículo 16, ambos de esta ley, y lo enviará a las Secretarías de Agricultura, de Medio Ambiente y de Salud, para que formen parte del Programa de Desarrollo Sectorial.</p> <p>Artículo 15. La investigación y el desarrollo biotecnológicos para la zona rural, tienen como objeto coadyuvar al incremento de la producción y la productividad en la zona, por medio de la localización, desarrollo e implementación de técnicas específicas en la organización, la economía y la producción, seguidas por la capacitación necesaria para que los productores las apliquen.</p> <p>Artículo 16. Para dar certeza en la aplicación de los procesos y de los productos generados por la investigación y el desarrollo, la asignación de los recursos para la investigación se hará vinculada con proyectos productivos viables y con la participación de los productores organizados. Cada tres años se elaborará un informe, que se hará público, sobre la situación nacional en materia de organismos modificados genéticamente, en los términos que establezca el reglamento de esta Ley.</p>	<p>empleos debido a esta innovación y evaluar la posibilidad de incrementar la urbanización debido a esta innovación y</p> <p>4. El impacto en la salud humana.</p>
---	--	---

SANCIONES

<p>TÍTULO DECIMO Infracciones, Sanciones y Responsabilidades CAPÍTULO I</p>	<p>CAPÍTULO VIII Sanciones</p>	<p>CAPITULO V Infracciones y sanciones</p>
<p>De las Infracciones Artículo 108.- Incurre en infracciones administrativas a las disposiciones de esta Ley, la persona que, a sabiendas de que se trata de OGMs:</p> <p>I. Realice actividades con OGMs sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas;</p> <p>II. Realice actividades con OGMs incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y las autorizaciones respectivas;</p> <p>III. Realice actividades de utilización confinada de OGMs, sin presentar los avisos en los términos establecidos en esta Ley;</p> <p>IV. Realice actividades con OGMs que se encuentren sujetas o exentas de la presentación de aviso, incumpliendo las demás disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de aquella, que resulten aplicables a la actividad de que se trate o que sean comunes a todas las actividades en materia de bioseguridad;</p> <p>V. Presente a las Secretarías competentes, información y/o documentación a que se refiere este ordenamiento que sea falsa, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica;</p> <p>VI. Incumpla las medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y las autorizaciones respectivas, y las</p>	<p>Artículo 43. Constituye una infracción todo acto u omisión que conduzca a la inobservancia de esta Ley o a la desobediencia de las determinaciones normativas de la autoridad administrativa competente.</p> <p>El Consejo Técnico de Bioseguridad definirá los valores de las multas que aplicará el Comité Mixto, de modo que sean proporcionales al daño directo o indirecto que pueda causarse si se comete alguna de las siguientes infracciones.</p> <p>Son infracciones graves:</p> <p>I. No acatar las normas y los protocolos de bioseguridad aprobados;</p> <p>II. Implementar proyectos sin aviso e intervención de las entidades de investigación y manejo de organismos modificados por ingeniería genética y de su responsable técnico;</p> <p>III. Implementar un proyecto sin mantener al día la bitácora de registro;</p> <p>IV. No investigar, o hacerlo en forma incompleta, los accidentes ocurridos dentro del área de ingeniería genética, o no enviar el informe respectivo a la autoridad competente en el plazo máximo de cinco (5) días naturales a partir de la fecha en que ocurrió dicho accidente;</p> <p>V. No hacer de inmediato la notificación de un accidente que pueda provocar la diseminación de organismos genéticamente modificados;</p> <p>VI. Omitir la información que debe darse al Consejo, sobre los riesgos a que se estén corriendo en el proyecto, ni expresar los procedimientos que deberían seguirse en caso</p>	<p>Artículo 65. El incumplimiento en lo establecido en esta Ley será sancionado con arreglo a lo dispuesto en el artículo siguiente.</p> <p>Artículo 66. Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que procedan, la persona que cause un daño, será responsable de acuerdo a las reglas de la legislación civil, así como a la reparación e incluso restablecimiento e indemnización por los daños causados a la diversidad biológica y, en su caso, a la salud humana.</p> <p>Artículo 67. Constituyen infracciones administrativas, para los efectos de esta ley, todo acto u omisión que implique la inobservancia de los preceptos establecidos en la presente ley:</p> <p>I. La realización de actividades de liberación voluntaria sin la debida autorización administrativa;</p> <p>II. El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización administrativa;</p> <p>III. La realización de movimientos transfronterizos sin haber obtenido el acuerdo fundamentado previo;</p> <p>IV. El ocultamiento o falsedad de los datos proporcionados, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Comisión;</p> <p>V. El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen o la omisión de los actos a que obliga;</p> <p>VI. El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Comisión de la existencia de un riesgo o daño superviniente por cualquier tipo</p>

<p>establecidas por las Secretarías en los propios permisos y autorizaciones;</p> <p>VII. Incumpla las medidas de control y de respuesta en caso de emergencia señaladas por los interesados en sus estudios de los posibles riesgos que las actividades con OGMs puedan ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;</p> <p>VIII. Incumpla la obligación de informar o hacer del conocimiento a las Secretarías, en los supuestos establecidos en esta Ley;</p> <p>IX. Incumpla la obligación de adoptar e implementar los requisitos y medidas adicionales de bioseguridad determinadas por las Secretarías, en los casos de actividades de utilización confinada sujetas a aviso, en que así se determine;</p> <p>X. Incumpla la obligación de revisar, implantar o adoptar nuevas medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención, en los casos en que así lo determinen las Secretarías conforme a lo dispuesto en esta Ley;</p> <p>XI. Realice actividades con OGMs o con cualquier otro organismo cuya finalidad sea la fabricación y/o utilización de armas biológicas;</p> <p>XII. Realice liberaciones de OGMs en los centros de origen, fuera de los casos establecidos en la presente Ley;</p> <p>XIII. Realice actividades con OGMs en las áreas naturales protegidas señaladas en esta Ley, fuera de los casos establecidos por la misma;</p> <p>XIV. Incumpla la obligación de informar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según su ámbito de competencia conforme a esta Ley, mediante el reporte correspondiente, los resultados de la</p>	<p>de accidente;</p> <p>VII. La ejecución de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo que se hagan con fines industriales o comerciales y que no respeten las condiciones o períodos establecidos por el reglamento.</p> <p>VIII. La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo.</p> <p>IX. El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por el Comité, el retraso intencionado en el suministro de dicha información, o la falta de colaboración para el monitoreo de las actividades.</p> <p>Artículo 44. En caso de que la empresa, institución o persona responsable reincidan en la violación de las normas, el Comité duplicará el monto de la multa.</p> <p>Si se trata de una infracción continua, caracterizada por la permanencia en el tiempo de un acto que ya ha sido castigado, la pena o multa se aplicará diariamente hasta que cese la causa. El Comité puede suspender de inmediato las actividades de la institución, persona o empresa, y / o intervenir el laboratorio o la institución o empresa responsable.</p> <p>Artículo 45. Constituyen delitos federales que se persiguen de oficio:</p> <p>I. La manipulación genética de células germinales humanas;</p> <p>II. La transgresión de la norma establecida por el artículo 4 de esta Ley. El servidor público, el profesionista, el técnico, o el guarda de esas zonas de conservación que permita, tolere y no</p>	<p>de accidente, y</p> <p>VII. La reincidencia en la Comisión de las anteriores infracciones.</p> <p>Artículo 68. Las infracciones darán lugar a alguna o algunas de las siguientes sanciones:</p> <p>I. Multa;</p> <p>II. Cierre parcial, temporal o total de las instalaciones en las que se cometió la infracción;</p> <p>III. Prohibición de comercialización de un producto;</p> <p>IV. Clausura definitiva, y</p> <p>V. Decomiso de los productos.</p> <p>Artículo 69. Para la imposición de las sanciones por infracciones a esta Ley, se tomará en cuenta:</p> <p>I.- La gravedad de la infracción, considerando principalmente los siguientes criterios: impacto en la salud humana, generación de desequilibrios ecológicos; la afectación de recursos naturales o de la biodiversidad;</p> <p>II.- Las condiciones económicas del infractor;</p> <p>III.- La reincidencia, si la hubiere;</p> <p>IV.- El carácter intencional o negligente de la acción u omisión constitutiva de la infracción, y</p> <p>V.- El beneficio directamente obtenido por el infractor por los actos que motiven la sanción</p>
---	---	---

<p>realización de liberaciones experimentales que cuenten con el permiso respectivo;</p> <p>XV. Importe OGMs que se encuentren prohibidos en el país de origen o se encuentren clasificados como no permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad en las listas a que se refiere esta Ley, cuando las Secretarías correspondientes no hubieren determinado positivamente que esas prohibiciones no son aplicables en el territorio nacional;</p> <p>XVI. Presente los avisos a las Secretarías correspondientes sin ser firmados por la persona que debe hacerlo de conformidad con en esta Ley;</p> <p>XVII. No lleve y/o no proporcione a la Secretaría correspondiente el libro de registro de las actividades que se realicen en utilización confinada, en los términos establecidos en esta Ley y en las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;</p> <p>XVIII. No suspenda la actividad de utilización confinada en los casos en que las Secretarías correspondientes, una vez presentado el aviso por el interesado, determinen dicha situación y, en su caso, que la actividad requiere de requisitos o medidas de bioseguridad adicionales para continuar su realización;</p> <p>XIX. Realice actividades de utilización confinada dejando de aplicar las medidas de confinamiento y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad;</p> <p>XX. Incumpla las disposiciones relativas a la generación, tratamiento, confinamiento, disposición final, destrucción o eliminación de</p>	<p>persiga de inmediato al infractor, incurre en complicidad que se castigará de conformidad con esta Ley sin perjuicio de las penas que pudieran corresponderle según la Ley de Responsabilidades;</p> <p>III. La liberación o el desecho voluntarios de materiales transgénéticos sin la autorización respectiva;</p> <p>IV. Liberar o desechar voluntariamente cualquier organismo o microorganismo modificado por ingeniería genética, sin que el dictamen se haya publicado en el Diario Oficial de la Federación; la liberación o el desecho accidentales de organismos genéticamente modificados, si es continua, se equipara a la liberación o desecho voluntarios;</p> <p>V. Operar laboratorios donde se manejen organismos genéticamente modificados, sin observar las normas de bioseguridad establecidas en el reglamento expedido por el Consejo;</p> <p>VI. Realizar manipulaciones genéticas de organismos vivos, o manejo in vitro de ADN/ARN natural o recombinante, en contravención con las normas previstas en esta Ley y en su reglamento;</p> <p>VIII. Acceder a los recursos biológicos naturales, sus genes y otros constituyentes, sin la autorización y el contrato correspondientes; extraer dichos recursos del territorio nacional; registrar procedimientos o especímenes derivados de tales recursos sin haber cumplido con las disposiciones de esta Ley y su reglamento.</p> <p>Artículo 46. Las personas que incurran en alguna de las faltas enumeradas en el artículo</p>	
---	---	--

<p>residuos de OGMs, que se establezcan en las normas oficiales mexicanas que deriven del presente ordenamiento;</p> <p>XXI. No integre las comisiones internas de bioseguridad en los casos, formas y plazos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, y</p> <p>XXII. Incumpla la obligación de llevar a cabo las acciones, medidas correctivas o de urgente aplicación que establezcan las Secretarías competentes, en los casos y términos establecidos en esta Ley.</p>	<p>anterior, podrán sufrir pena inmutable de detención de entre uno y tres años. Si la falta cometida resulta en la afectación de la vida, los sentidos, las funciones o los miembros de alguna persona o personas, la falta se perseguirá de oficio y se juzgará de acuerdo con el Código Penal para el Distrito Federal aplicándose las sanciones correspondientes.</p> <p>Artículo 47. La intervención en vivo en el material genético de animales, se castigará con la detención de tres meses a un año. Se exceptúan los casos en que tales intervenciones se constituyan en avances significativos para la investigación científica o el desarrollo tecnológico, si se respetan los principios éticos, tales como el principio de responsabilidad y el principio de prudencia, con la aprobación previa del Consejo Técnico de Bioseguridad.</p> <p>Artículo 48. Cuando de la omisión o la actuación resulte daño grave a la biodiversidad o al ambiente natural, definidos en el reglamento de esta Ley, se aplicará una pena inmutable de reclusión de seis a veinte años.</p> <p>Artículo 49. El Ministerio Público Federal fincará la responsabilidad civil o criminal por daños causados a los humanos, a los animales, las plantas o al medio natural, de acuerdo con esta Ley.</p> <p>Aunque se apliquen las penas previstas en esta Ley, el autor de la falta queda obligado, independientemente de la existencia de la culpa, a indemnizar o reparar los daños causados al medio natural y a los terceros afectados.</p>	
---	--	--

• Cuadro comparativo de resto de la estructura de las iniciativas de Ley en la materia.

(1)	(2)	(3)
<p>LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS</p>	<p>LEY DE INVESTIGACION, DESARROLLO BIOTECNOLOGICO Y BIOSEGURIDAD</p>	<p>LEY DE BIOSEGURIDAD</p>
<p>CAPÍTULO IV <i>De la Coordinación y Participación</i> CAPÍTULO V De la Coordinación con las Entidades Federativas CAPÍTULO VI Del Fomento a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología TÍTULO SEGUNDO De los Permisos CAPÍTULO I Disposiciones Comunes CAPÍTULO II Requisitos para la obtención de permisos SECCIÓN I Permiso para liberación experimental CAPÍTULO III <i>Estudio y Evaluación del Riesgo</i> CAPÍTULO IV De los dictámenes CAPÍTULO V De la Reconsideración de las Resoluciones Negativa CAPÍTULO VI De la Revisión de los Permisos CAPÍTULO VII Confidencialidad TÍTULO TERCERO</p>	<p>CAPÍTULO IV Investigación, Desarrollo y Capacitación Sección Primera Investigación y Desarrollo Sección Cuarta Del acceso a los recursos biológicos naturales y a sus componentes Sección Quinta De las patentes y otras formas de propiedad intelectual Sección Sexta Del Fideicomiso CAPÍTULO V Producción Agroindustrial y Biotecnológica CAPÍTULO VI Bioseguridad CAPÍTULO VII Estímulos y recompensas</p>	<p>CAPITULO IV Instrumentos de política de bioseguridad plantación en bioseguridad CAPITULO V Estudios de evaluación y manejo del riesgo e impacto ambiental SECCION I Estudios de evaluación de riesgo TÍTULO SEGUNDO Capitulo I Procedimientos CAPÍTULO II Procedimiento para trabajo con organismos modificados genéticamente con fines de investigación CAPITULO III Procedimiento para la liberación intencional de organismos modificados genéticamente con fines de comercialización CAPITULO IV Procedimiento de acuerdo fundamentado previo para movimiento transfronterizo intencional CAPITULO V Daño e indemnización CAPITULO VI Etiquetado CAPITULO VII Investigación TITULO TERCERO</p>

<p>De la Utilización Confinada y Avisos CAPÍTULO I Utilización Confinada CAPÍTULO II De los Avisos TÍTULO CUARTO <i>Zonas Restringidas</i> CAPÍTULO I Centros de origen CAPÍTULO II De las Actividades con OGMs en Áreas Naturales Protegidas TÍTULO QUINTO De la Protección de la Salud Humana en relación con los OGMs CAPÍTULO I De las Autorizaciones de OGMs CAPÍTULO II Disposiciones adicionales TÍTULO SEXTO De las Listas de OGMs TÍTULO SÉPTIMO De la Información sobre Bioseguridad CAPÍTULO I Del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad CAPÍTULO II Del Registro Nacional de Bioseguridad de los OGMs TÍTULO OCTAVO De las Normas Oficiales Mexicanas en Materia de Bioseguridad TÍTULO NOVENO Inspección y Vigilancia y Medidas Correctivas o de Urgente Aplicación</p>		<p>Medidas de control y seguridad y sanciones CAPITULO I Inspección y vigilancia CAPITULO II Medidas de seguridad CAPITULO III Situaciones de emergencia CAPITULO IV Recurso de revisión CAPITULO V CAPITULO VII Fondo en materia de bioseguridad</p>
--	--	--

CAPÍTULO I Inspección y Vigilancia CAPÍTULO II Medidas Correctivas o de Urgente Aplicación CAPÍTULO II De las Sanciones TÍTULO UNDÉCIMO Recurso de Revisión		
--	--	--

Por la trascendencia de su regulación, también se expone el contenido del apartado relativo, a Patentes y propiedad intelectual de la iniciativa (2):

Ley de Investigación, Desarrollo Biotecnológico y Bioseguridad
Sección Quinta
De los Patentes y otras formas de propiedad Intelectual

Artículo 21. El Ejecutivo Federal otorgará patentes para las creaciones o descubrimientos de productos y procedimientos biotecnológicos vinculados a la diversidad biológica, de conformidad con lo establecido en esta Ley, su reglamento, en las leyes y tratados internacionales aplicables, cuando las variedades vegetales obtenidas sean nuevas, homogéneas, distinguibles y estables y se les hubiese asignado una denominación que constituya su designación genérica.

Artículo 22. No se otorgarán patentes a ninguna forma de vida, genoma o parte de este, pero sí sobre los procesos científicos o tecnológicos que conduzcan a un nuevo producto.

Para evitar que se creen frenos al desarrollo de los estudios biotecnológicos, el conocimiento de la secuencia de un gen no podrá ser patentado, ni se reconocerá patente alguna, sino como parte integrante de un procedimiento eventualmente utilizado para obtener un producto de utilización dada. El conocimiento de la secuencia del gen queda libre para el desarrollo de procedimientos y de productos sin relación con aquellos para los cuales fue acordada la primera patente.

Tampoco se reconocerán derechos de propiedad intelectual sobre muestras colectadas, o partes de ellas, cuando las mismas hayan sido adquiridas en forma ilegal, o que empleen el conocimiento colectivo de grupos o comunidades campesinas

El Comité Mixto, revisará las patentes y otros derechos de propiedad intelectual registrados fuera del país, sobre la base de recursos genéticos nacionales con el fin de reclamar las regalías correspondientes por su utilización o reclamar su nulidad.

DERECHO COMPARADO.

Lista de la legislación estudiada, con el nombre específico del instrumento legal que regula esta materia.

Unión Europea

- Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de Marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por lo que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.²²
- Reglamento (CE) No. 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de Septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por lo que se modifica la Directiva 2001/18/CE.²³

España

- Ley 9/2003, de 25 de Abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.²⁴
- Real Decreto 178/2004, de 30 de Enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de Abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismo modificados genéticamente.²⁵

Venezuela

- Ley de Diversidad Biológica.²⁶
- Proyecto de Decreto que regulará transitoriamente la Seguridad de la Biotecnología Moderna (Bioseguridad) en Venezuela.²⁷
- Reglamento Parcial de la Ley de Diversidad Biológica, sobre el registro, control y fiscalización de organismos modificados genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.²⁸

Argentina

- Proyecto de Ley Nacional en biotecnología y bioseguridad.²⁹

Honduras

- Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas³⁰.

²²Fuente: <http://www.biotech.bioetica.org/norma2.htm>

²³Fuente: [http://www.agrodigital.com/UPLOAD/1_26820031018es00240028\[1\].pdf](http://www.agrodigital.com/UPLOAD/1_26820031018es00240028[1].pdf)

²⁴Fuente: <http://www.mpr.es/serc/AspP7/Ficha.asp?IDENT=419>

²⁵Fuente: <http://www.igsap.map.es/cia/dispo/28494.htm>

²⁶Fuente: <http://comunidad.derecho.org/pantin/ldbologica.html>

²⁷Fuente: <http://www.ecoportal.net/noti02/n481.htm>

²⁸Fuente: <http://www.marn.gov.ve/Leyes/reglamento1.htm>

²⁹Fuente: http://www.ecopuerto.com/ar/int_html/visor_notas_int.asp?idnota=23301007.html

³⁰Fuente: http://rds.org.hn/forestal/legislacion/decretos_leyes/reglamento_de_bioseguridad.shtml

• Cuadro comparativo de la Unión Europea y cuatro países sobre el tema de Bioseguridad.³¹

Unión Europea	España	Venezuela	Honduras	Argentina
Directiva 2001/18/CE Del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de Marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismo modificados genéticamente y por lo que se deroga la directiva 90/220/CEE del Consejo.	Ley 9/2003, de 25 de Abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.	Ley de Diversidad Biológica. Reglamento Parcial de Ley de Diversidad Biológica, sobre el registro, control y fiscalización de organismos modificados genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.	Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas.	Proyecto de Ley Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agropecuarias.
DISPOSICIONES GENERALES				
Artículo 1 Objetivo De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo <u>aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando:</u> ó se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente <u>de organismos modificados genéticamente</u>	Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. 1. Esta Ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las <u>actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas</u>	Ley de Diversidad Biológica. Título IX De la Bioseguridad y de la Ética en la utilización de la Diversidad Biológica. Capítulo I De la Bioseguridad Artículo 98.- El Estado establecerá las medidas para <u>prevenir y evitar cualquier riesgo o peligro que amenace la conservación de la Diversidad Biológica, en especial aquellos riesgos provenientes de l manejo de</u>	Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer los principios generales a ser tomados <u>en cuenta para la regulación del uso de organismos modificados genéticamente.</u> Esta regulación se hace necesaria para asegurar la salud humana, la producción agrícola y el medio ambiente, facilitar el desarrollo de la investigación, así como el uso de biotecnología a nivel nacional e internacional y agilizar el comercio de los	Artículo1.- Serán objetivos de la presente ley: a) <u>Promover el desarrollo de la biotecnología en la producción agropecuaria y de alimentos,</u> considerando a la misma como un factor estratégico fundamental para el aumento de la productividad y competitividad agropecuaria, para la protección del suelo y del

³¹ Para el presente estudio se tomaron en cuenta algunos de los aspectos más relevantes de estos instrumentos jurídicos, señalándose en anteriores pies de página su fuente, en caso de desear consultar la legislación en su totalidad.

<p>para cualquier otro propósito distinto del de su <u>comercialización en la Comunidad</u> ó se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad.</p>	<p>actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.</p> <p>2. Quedan excluidas del <u>ámbito de esta Ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de muta génesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo,</u> siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.</p> <p>Igualmente, quedan excluidas de esta Ley la utilización de las <u>técnicas de fertilización in Vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide,</u> siempre que no supongan la utilización de moléculas de</p>	<p>organismos transgénicos.</p> <p>Artículo 99.- El Ejecutivo Nacional establecerá en el Reglamento de esta Ley las normas, los mecanismos y las medidas de bioseguridad a ser aplicadas en <u>la investigación, desarrollo, producción, utilización, liberación o introducción de cualquier elemento de la Diversidad Biológica, modificados o exóticos,</u> a fin de evitar daños inmediatos y futuros.</p> <p>Parágrafo Único.- Este reglamento contendrá las normas sobre bioseguridad que regula la utilización de organismos transgénicos y establecerá las condiciones necesarias para evitar peligros reales o potenciales a la diversidad biológica.</p> <p>Reglamento Parcial de Ley de Diversidad Biológica, sobre el registro, control y fiscalización de organismos modificados genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.</p> <p>Artículo 1.- Este Reglamento tiene por objeto regular el</p>	<p>productos agrícolas originados de la biotecnología.</p>	<p>medio ambiente y para aumentar los niveles de calidad, <u>diferenciación y valor agregado de los alimentos.</u></p> <p>b) Establecer el marco regulatorio que proporcione jerarquía y fuerza legal al actual proceso de incorporación de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) a los sistemas de producción agropecuaria y agroindustrial, <u>asegurando condiciones de bioseguridad tanto para la producción agropecuaria, como en la aprobación para el consumo de alimentos y otros derivados de Organismos Genéticamente Modificados.</u></p>
---	---	---	--	--

	<p>ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.</p>	<p>manejo de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), sus derivados y productos que los contengan, con la finalidad de prevenir los riesgos sobre la salud, el ambiente, la diversidad biológica y la producción agropecuaria. Artículo 2.- <u>Las actividades que regula este Reglamento son las de importación, liberación al ambiente, manejo confinado, producción, distribución, expendio, movilización y almacenamiento de los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.</u></p>		
DEFINICIONES				
<p>Artículo 2 Definiciones A efectos de la presente Directiva se entenderá por: 1) organismo, toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético; 2) organismo modificado genéticamente (OMG)^a, el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material</p>	<p>Artículo 2. Definiciones. A los efectos de esta Ley, se entiende por: Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares. Organismo</p>	<p>Reglamento Parcial de Ley de Diversidad Biológica, sobre el registro, control y fiscalización de organismos modificados genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan Artículo 4. - A los efectos de este Reglamento se entenderá por: Bioseguridad: Todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para</p>	<p>CAPITULO II: DEFINICIONES: Artículo 5.- Para los efectos del presente Reglamento se adoptaran las siguientes definiciones: ACCIDENTE: Cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de organismos transgénicos que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardo, para la salud humana o para el medio</p>	<p>Anexo I Definiciones: Bioseguridad: conjunto de medidas relativas a la utilización de recursos biológicos para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos para la diversidad biológica, incluida la protección de la salud humana. Organismo Modificado (OGM; ^aOMG): se define</p>

<p>genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural;</p>	<p>modificado genéticamente: cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.</p> <p>Accidente: cualquier incidente que suponga una liberación significativa e involuntaria de organismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro inmediato o diferido para la salud humana o para el medio ambiente.</p>	<p>prevenir los riesgos derivados del manejo de un Organismo Modificado Genéticamente (OMG), sus derivados y productos que los contengan.</p> <p>Diversidad Biológica: Es la variabilidad entre los organismos vivos de todo origen, incluidos los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; incluye la diversidad dentro de especies, entre especies y ecosistemas.</p> <p>Organismo Modificado Genéticamente (OMG): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.</p>	<p>ambiente</p> <p>BIOSEGURIDAD: Seguridad biológica.</p> <p>LIBERACION INTENCIONAL: Significa una introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo transgénico o una combinación de organismos transgénicos sin que se hayan tomado medidas de contención o aislamiento tales como barreras físicas o una combinación de barreras físicas junto con barreras y/o biológicas utilizadas para limitar su contacto con la población en general y el medio ambiente</p> <p>ORGANISMO TRANSGENICO: Es un organismo cuyo material genético ha sido modificado artificialmente, mediante la aplicación de alguna de las técnicas incluidas en el Ámbito de este Reglamento (Art. 2) y que debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otros organismos genes recombinantes</p>	<p>plural: OGMs): se define como cualquier organismo vivo en el que se haya introducido o suprimido información genética precisa y definida, proveniente de otra o de la misma especie, en forma deliberada y dirigida a obtener un dado fenotipo, siendo dicha introducción realizada de una manera que no hubiera sido posible de ocurrir por formas de transferencia genética naturales. En consideración a la dinámica del progreso científico en la materia, se incluye dentro del concepto de OGM a los efectos de la presente ley, aquellos organismos que se han obtenido con ayuda de técnicas de biotecnología moderna, incluyendo la ingeniería genética, excluyendo la mutación somaclonal y técnicas similares.</p> <p>Transgénico: organismo en cuyo genoma se ha introducido en forma</p>
--	--	--	---	--

				estable un DNA foráneo (transgen) de otro organismo, generalmente de otra especie o artificial, en una etapa temprana de desarrollo embrionario.
COMERCIALIZACIÓN				
<p>Artículo 2 Definiciones A efectos de la presente Directiva se entenderá por: 4) <u>comercialización</u>, el suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito; No se considerarán comercialización las siguientes operaciones: ó el suministro de microorganismos modificados genéticamente para actividades reguladas por la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (1), incluidas las colecciones de cultivos; ó el suministro de OMG que no sean los microorganismos a que se refiere el primer guión, para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO III. COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE O DE PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN.</p> <p>Artículo 13. Concepto y ámbito de aplicación. 1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan. 2. No se considera comercialización el suministro de organismos modificados genéticamente para las siguientes actividades: a. Las de utilización confinada, incluidas las colecciones de cultivos. b. Las de liberación voluntaria con fines distintos</p>	<p>Reglamento Parcial de Ley de Diversidad Biológica, sobre el registro, control y fiscalización de organismos modificados genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.</p> <p>Artículo 2.- Las actividades que regula este Reglamento son las de <u>importación</u>, liberación al ambiente, manejo confinado, producción, <u>distribución</u>, <u>expendio</u>, movilización y almacenamiento de los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), derivados y productos que los contengan.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO V AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG), DERIVADOS Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN</p>	<p>ARTICULO 5.- COMERCIALIZACION: Suministro o facilitación o terceros.</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO IV: PROCEDIMIENTOS Y METODOLOGIA DE EVALUACION:</p> <p>ARTICULO 9.- El SENASA a través del departamento correspondiente, reglamentara los distintos usos de organismos transgénicos, es decir, el uso confinado o rechazo, la liberación intencional en el medio ambiente y <u>la comercialización</u>. La reglamentación incluirá las siguientes acciones: una solicitud de autorización ante la autoridad nacional competente; la evaluación de la misma en cuanto al riesgo para la salud pública, la producción y medio ambiente del uso propuesto; la decisión</p>	<p>Artículo 2: El <u>proceso de incorporación al mercado</u> de Organismos Genéticamente Modificados, sus alimentos y otros productos derivados, se realizará observando el cumplimiento de las siguientes tres etapas de evaluación previa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primera: la evaluación del riesgo y los beneficios ambientales originados por el cultivo del Organismo Genéticamente Modificado. - Segunda: la evaluación de la seguridad alimentaria. - Tercera: la evaluación del impacto de la liberación comercial en los mercados

<p>apliquen estrictas medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto de dichos OMG con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad; las medidas deberán basarse en los mismos principios de confinamiento previstos en la Directiva 90/219/CEE; ó el suministro de OMG para utilizarlos exclusivamente para liberaciones intencionales que cumplan los requisitos enunciados en la Parte B de la presente Directiva;</p> <p style="text-align: center;">PARTE C COMERCIALIZACION DE OMG COMO PRODUCTOS O COMPONENTES DE PRODUCTOS</p> <p>Artículo 12 Legislación sectorial 1. Los artículos 13 a 24 no se aplicarán a los OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una</p>	<p>a la comercialización. 3. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación: Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente. A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, ni a los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta Ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en esta Ley y en sus normas de desarrollo. Cuando se trate de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener, además,</p>	<p>Artículo 21.- La persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que pretenda realizar cualesquiera de las actividades previstas en el Artículo 2 de este Reglamento, presentará una solicitud ante la Autoridad Nacional Competente. Artículo 22. - Adjuntos a la carta de solicitud, se presentarán los documentos siguientes: 1. Planilla de solicitud para actividades con OMG. 2. Documentos que acrediten la capacidad legal y personería jurídica del solicitante. 3. Documentos que acrediten (<i>Curriculum Vitae</i> u otros) la capacidad técnica del responsable del proyecto. 4. En el caso de personas jurídicas, carta de acreditación institucional para el responsable de la actividad o del proyecto. 5. Plan de trabajo de la actividad solicitada. 6. Los estudios de evaluación de riesgos, según el caso. (<u>estudio de impacto ambiental?</u>) Único: Toda la información</p>	<p>por parte de la autoridad respecto a la solicitud y en el caso de una autorización, el seguimiento posterior de la aplicación de las medidas de bioseguridad propuestas. ARTICULO 10.- En el caso del uso confinado, la reglamentación interna definirá las categorías de organismos y el tipo de actividades sujetas de regulación. ARTICULO 11. - Todas las liberaciones intencionales en el medio ambiente y <u>toda comercialización</u> de organismos trasgénicos deberá ser autorizada por el SENASA. ARTICULO 12.- La solicitud a la que se refiere el artículo 9 incluirá: Un expediente técnico que proporcione la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles que el organismo trasgénico o una combinación de ellos pueda representar para la salud humana o el medio ambiente, Se exige en el caso de solicitudes de liberación en el medio ambiente, una declaración en la que se evalúan los efectos y riesgos que los usos previstos de los</p>	<p>internacionales. Artículo 3: La introducción, experimentación, producción, utilización, liberación, <u>comercialización</u> y cualquier otro uso posible de los OGMs, sus alimentos y otros productos derivados, quedarán sujetos al control y fiscalización de la Autoridad de Aplicación que esta Ley determine. Artículo 4: Quedan expresamente prohibidos la introducción, experimentación, producción, utilización, liberación, <u>comercialización</u>, y cualquier otro uso posible de los OGMs, sus alimentos y otros productos derivados, que no cuenten con la debida autorización otorgada por la Autoridad de Aplicación. Artículo 9: Los alimentos y otros productos derivados de OGMs. que tengan una relación de equivalencia</p>
---	--	--	---	--

<p>evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II, basada en la información indicada en el Anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales previstos en la citada legislación comunitaria, así como, requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo, a los que prevé la presente Directiva.</p> <p>2. En lo que se refiere al Reglamento (CEE) no 2309/93, los artículos 13 a 24 de la presente Directiva no se aplicarán a cualquier OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por dicho Reglamento.</p>	<p>requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en esta Ley y en sus normas de desarrollo. Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.</p> <p>Artículo 14. Solicitudes.1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente</p>	<p>proporcionada por el solicitante a efectos de la solicitud tendrá carácter de Declaración Jurada.</p> <p>Artículo 23. - La Autoridad Nacional Competente revisará la solicitud y todos los documentos adjuntos y dispondrá la apertura del expediente administrativo correspondiente. Si la información requerida presentare errores o estuviere incompleta deberá notificarse al solicitante para que lo subsane en un plazo de 15 días hábiles.</p> <p>Artículo 24. La Autoridad Nacional Competente, una vez recibida la solicitud, la someterá a la consideración de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNBio), para que ésta efectúe la evaluación de la información proporcionada por el solicitante, identificando los riesgos para la salud, el ambiente, la diversidad biológica y la producción agropecuaria, <u>con el objeto de recomendar la aprobación o el rechazo de la actividad solicitada.</u></p>	<p>organismos transgénicos suponen para la salud humana, el medio ambiente, o producción agropecuaria, información sobre usos de los mismos organismos transgénicos o de la misma combinación que haya sido autorizada anteriormente en el país, cualquier otro requisito que sea exigido por la autoridad competente por ejemplo: comprobación en el lugar de origen de las experiencias vividas.</p> <p>ARTICULO 16.- El SENASA, <u>protegerá los derechos de propiedad intelectual, así como la información confidencial de carácter comercial</u> que le haya sido notificada o facilitada por algún medio en virtud del presente Reglamento.</p>	<p>sustancial composición, valores nutricionales, y usos - con sus similares obtenidos por metodologías convencionales de producción, serán objeto del mismo tratamiento que éstos últimos a los efectos de su uso y <u>comercialización.</u></p>
---	--	---	--	---

CONTINUACIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA	CONTINUACIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE ESPAÑA
<p>la medida en que la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente se establezca de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II de la presente Directiva y basada en el tipo de información indicada en el Anexo III de la presente Directiva, sin perjuicio de otros requisitos pertinentes en materia de determinación del riesgo, gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia previstos en la legislación comunitaria sobre productos medicinales de uso humano y veterinario.</p> <p>3. Un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo establecerá los procedimientos que garanticen que la determinación del riesgo, los requisitos referentes a la gestión del riesgo, el etiquetado, el seguimiento, si procede, la información público y la cláusula de salvaguardia, sean equivalentes a que prevé la presente Directiva. La futura legislación sectorial basada en las disposiciones de dicho reglamento deberá hacer referencia a la presente Directiva. En espera de la entrada vigor del reglamento, los OMG que sean productos o componentes de productos se comercializarán únicamente, siempre que estén autorizados por otros actos legislativos comunitarios, una vez que su comercialización haya sido autorizada con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva.</p> <p>4. Durante la evaluación de las solicitudes de comercialización de los OMG a los que se refiere el apartado 1, se consultará a los Órganos creados por la Comunidad en virtud de presente Directiva y por los Estados miembros con el objeto aplicar esta misma Directiva.</p> <p>Artículo 21 Etiquetado</p> <p>1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que, en cualquier fase de la comercialización, el etiquetado y envasado de los OMG comercializados que sean productos o componentes de productos se ajustan a los requisitos aplicables especificados en la autorización escrita a que se refieren el apartado 3 del artículo 15, los apartados 5 y 8 del artículo 17, el apartado 2 del artículo 18 y el apartado 3 del artículo 19.</p> <p>2. Para los productos respecto de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados, se establecerá un umbral mínimo por debajo del cual dichos productos no</p>	<p>como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:</p> <p>a. Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.</p> <p>Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.</p> <p>Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.</p> <p>Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste.</p> <p>Una propuesta de etiquetado y de envasado.</p> <p>La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.</p> <p>La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.</p> <p>Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.</p> <p>2. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.</p> <p>Artículo 15. Informe de evaluación.</p> <p>1. La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones.</p> <p>2. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.</p> <p>3. La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente</p>

<p>necesitarán etiquetarse conforme a lo dispuesto en el apartado 1. Los niveles umbral se establecerán de acuerdo con el producto de que se trate, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.</p> <p>Artículo 22 Libre circulación Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.</p>	<p>procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.</p> <p>Artículo 16. Régimen de autorización.</p> <ol style="list-style-type: none">1. La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta Ley o con sus normas de desarrollo.2. Si se formularan objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.3. En la autorización se especificarán: Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único. Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años. Las condiciones de comercialización del producto. Las muestras de control que se deben tener en depósito. Los requisitos de etiquetado y envasado. Los requisitos de seguimiento del producto.4. Las autorizaciones concedidas se renovarán en la forma y mediante el procedimiento que se determine reglamentariamente. <p>Artículo 17. Libre circulación y cláusula de salvaguardia.</p> <ol style="list-style-type: none">1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.2. No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público. <p>Artículo 18. Trazabilidad.</p>
---	---

	Las personas físicas o jurídicas que comercialicen organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, conservarán y transmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución
--	---

SANCIONES Y PROHIBICIONES				
ARGENTINA	COMUNIDAD EUROPEA	ESPAÑA	HONDURAS	VENEZUELA
Responsabilidades Artículo 26. La infracción a lo normado en esta ley o a su reglamentación serán pasibles de las siguientes sanciones, las que podrán aplicarse en forma independiente o conjunta, y deberán graduarse según la gravedad de la falta: a) Apercibimiento, cuando se trate de un error u omisión simple, que no produzca efectos potenciales derivados. b) multa que deberá aplicarse en forma proporcional a la infracción producida y a la potencialidad del daño. En caso de tratarse de personas jurídicas, la multa se	Sanciones. Artículo 33. Los Estados miembros establecerán las sanciones aplicables en caso de violación de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva. Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Reglamento: Artículo 11 Sanciones Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.	Régimen Sancionador. Artículo 34. Infracciones. 1. Las infracciones a lo establecido en esta Ley se clasifican en Leves, Graves y muy Graves. 2. Son infracciones leves: Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta Ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente. El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada. La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios	Infracciones y Sanciones. Artículo 19 Las violaciones a los preceptos de este Reglamento y demás disposiciones que emanen del mismo, serán sancionadas por la Secretaría de Agricultura y Ganadería, sin perjuicio de lo que corresponda a los tribunales de justicia cuando sean consecutivas de delito. Artículo 20.- Para fines del presente Reglamento se tipifican las infracciones en la forma siguiente: leves: Cuando la infracción cometida no haya sido de mala fe y en perjuicio de terceros. Omisión de información sin perjuicio de terceros. Vencimiento de Registros. menos graves: Quienes infrinjan el presente Reglamento en forma fraudulenta dentro de las siguientes infracciones:	Infracciones o Incumplimiento. Artículo 42. Las infracciones o el incumplimiento de este Reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en la Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal, Ley Orgánica del Ambiente, Ley Penal del Ambiente, Ley de Diversidad Biológica, y demás normativas nacionales aplicables a la materia. Prohibiciones: Artículo 3. Este Reglamento no se aplica a organismos cuya modificación genética se obtenga mediante técnicas convencionales y métodos tradicionales, es decir, que no impliquen técnicas "in vitro" síntesis o modificación de ácidos nucleicos, incluidos el

<p>hará solidaria obre el patrimonio de los responsables el proyecto, mandatarios y/o todo aquel que hubiese intervenido como responsable de la comisión de la conducta aludida.</p> <p>c) Suspensión o revocación de permisos o autorizaciones.</p> <p>d) Inhabilitación temporaria o perpetua.</p> <p>e) Clausura de instalaciones o decomiso.</p> <p>Artículo 27. Será penalizada con 2 a 15 años de prisión la comisión del delito de introducción y/o liberación de OMGs al medio ambiente y la producción de alimentos derivados de los mismos que no se encuentren autorizados por la Autoridad de Aplicación.</p> <p>Artículo 28. Estas sanciones y penas se aplicarán con independencia de la responsabilidad civil y penal que pudiere imputarse al infractor con</p>	<p>Estas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.</p> <p>Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 18 de abril de 2004, así como, con la mayor brevedad, toda modificación ulterior.</p> <p>Prohibiciones: Artículo 3</p> <p>Exenciones</p> <p>1. La presente Directiva no se aplicará a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el Anexo I B.</p> <p>2. La presente Directiva no se aplicará al transporte de organismos modificados genéticamente por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire.</p> <p>ANEXO I B</p> <p>Técnicas a que se refiere el:</p> <p>Artículo 3.</p> <p>Las técnicas o métodos de modificación</p>	<p>y prácticas correctas de microbiología.</p> <p>3. Son infracciones graves: La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación.</p> <p>La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente.</p> <p>La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva.</p> <p>El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada.</p> <p>El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave.</p> <p>La falta de aplicación de las</p>	<p>Alteración del plazo de validez de los permisos para la realización de pruebas de campo y laboratorio. Venta de partidas de semillas cuando no estuvieren autorizados para hacerlo. Cuando la especie o variedad estuviere falsamente identificada en cualquiera de sus propósitos. Cuando se constanten registros, declaraciones, informaciones o archivos falsos. Otras alteraciones no previstas, pero que causen daños a terceros.</p> <p>La reincidencia de infracciones leves graves: La realización de actividades de importación, investigación liberación, producción, comercialización, y exportación de OMG con incumplimiento de las normas, principios, procedimientos y prácticas adecuadas para su manejo vigentes en el país, para cada caso. La falta de colaboración con la autoridad competente para que se pueda realizar oportuna y adecuadamente la labor de inspección y vigilancia de las pruebas de laboratorio y campo, sitios de almacenamiento, empaques y medios de transporte El incumplimiento del deber de informar</p>	<p>ácido ácido (ADN) recombinante, la inyección directa de ácido nucleicos en células y organelos y la fusión de células de especies más allá de la familia taxonómica, que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción.</p> <p>Artículo 42. Las infracciones o el incumplimiento de este reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en la Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal, Ley Orgánica del Ambiente, Ley de Diversidad Biológica, y demás normativas nacionales aplicable a la materia.</p>
---	--	--	--	--

<p>forma los peligros o consecuencias que hubiere causado.</p> <p>Prohibiciones: Artículo 4. Quedan expresamente prohibidos la introducción, experimentación, producción, utilización, liberación, comercialización, y cualquier otro uso posible de los OGMs, sus alimentos y otros productos derivados, que no cuenten con la debida autorización otorgada por la Autoridad de Aplicación. Artículo 5. Será considerado delito la introducción y/o liberación de Organismos Genéticamente Modificados al medio ambiente y la producción /o introducción de alimentos derivados de los mismos que no se encuentren previamente autorizados por la Autoridad de Aplicación.</p>	<p>genética que conduzcan a la formación de organismos, que deberán excluirse de la Directiva a condición de que no impliquen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos con una o varias de las técnicas o métodos relacionados a continuación, son los siguientes: 1) Mutagénesis. 2) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación.</p>	<p>medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo. La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente. El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información. El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga. El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan. El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente. La importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor.</p>	<p>inmediatamente a la autoridad competente, del conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en la materia de bioseguridad, por cualquier causa. La negligencia de la empresa o la no aplicación oportuna de las medidas de mitigación previstas para casos de emergencia, cuando ocurran accidentes. El incumplimiento parcial o total de requisitos, condiciones o prohibiciones contenidos en las normas y procedimientos de bioseguridad, otras alteraciones que por su naturaleza se consideren graves. La reincidencia de infracciones menos graves. Artículo 21. Las infracciones a este reglamento y demás disposiciones serán sancionadas de acuerdo al Artículo 39 de la Ley Fito Zoosanitaria Decreto No. 157-94 del trece de enero de 1995, con la siguiente graduación de sanciones.- Artículo 22. Las infracciones Leves se sancionan con multas de CIEN LEMPIRAS (Lps. 100.00) hasta diez mil material u objeto utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor.</p>	
---	---	---	---	--

		<p>4. Son infracciones muy graves: La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa. El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización. El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente. La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c. La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.</p> <p>Artículo 35. Sanciones.</p> <p>1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones: Infracciones leves: Multa de hasta 6.000 euros. Cierre parcial con carácter</p>	<p>Prohibiciones: Artículo 3.- Se excluyen de las técnicas de modificación genética a que se refiere este Reglamento las siguientes, a condición de que no supongan la utilización de las moléculas de ADN recombinante o de organismos modificados por la técnicas enumeradas en el Artículo 2: Fertilización in-vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural, Inducción poliploide, mutagénesis, formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal (por ejemplo, para la producción de anticuerpos monoclonales).</p>	
--	--	--	---	--

		temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción. Infracciones graves: Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros. Cese temporal de las actividades.		
--	--	---	--	--

CONTINUACIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE ESPAÑA:

Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción.
 Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
 Prohibición de comercialización de un producto.
 Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta Ley por un período de tiempo no superior a un año.
 Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.
 Infracciones muy graves:
 Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros.
 Cese definitivo o temporal de las actividades.
 Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción.
 Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
 Prohibición de comercialización de un producto.
 Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta Ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
 Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
 Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.
 2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.
 3. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.
 4. El órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los organismos modificados genéticamente o a los productos que los contengan que hayan sido decomisados. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquéllos serán de cuenta del infractor.
Artículo 36. Medidas cautelares.
 Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente

autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 37. Medidas de carácter provisional.

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.

Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.

Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 38. Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reposición o restauración establecida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas, cuya cuantía no superará un tercio de la multa prevista para el tipo de infracción cometida.

3. Asimismo, la Administración competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Marcadores de resistencia a los antibióticos.

La eliminación en los organismos modificados genéticamente de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos.

Reglamento

Infracciones y responsabilidad

Artículo 57. Infracciones.

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este reglamento las establecidas en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.

Artículo 58. Responsabilidad.

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:

a) En el caso de que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II de este reglamento, sin la autorización correspondiente, las personas físicas o jurídicas que las realizasen.

b) En el caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de actividades previstas en el título II de este reglamento, los titulares de dichas autorizaciones.

c) En el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.

d) En el caso de la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, los operadores.

2. Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

Sanciones y otras medidas

Artículo 59. Sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 35.1 de la citada ley.

Artículo 60. Competencias sancionadoras.

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren el párrafo c) del apartado 1 y los párrafos a), b) y c) del apartado 2 del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el apartado 2.a) del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) Al Director General de Salud Pública, en el caso de las infracciones leves.

b) Al Secretario General de Sanidad, en el caso de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Sanidad y Consumo, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) Al Director General de Investigación, respecto de las infracciones leves.

b) Al Secretario de Estado de Política Científica y Tecnológica, respecto de las infracciones graves.

c) Al Ministro de Ciencia y Tecnología, respecto de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la realización de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero no forestales que incorporen o contengan organismos modificados genéticamente, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

- a) Al Director General de Agricultura, por la comisión de las infracciones leves.
b) Al Secretario General de Agricultura y Alimentación, respecto de las infracciones graves.
c) Al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, la sanción de las infracciones muy graves.
6. Las infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5 de este artículo, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, se sancionarán por:
- a) El Director General de Conservación de la Naturaleza, en el supuesto de infracciones leves.
b) El Secretario General de Medio Ambiente, en el caso de infracciones graves.
c) El Ministro de Medio Ambiente, en las infracciones muy graves.
7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.
- Artículo 61. Criterios de graduación.**
Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, la reiteración, participación y beneficio obtenido y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.
- Artículo 62. Medidas cautelares.**
Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobase que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. El órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente deberán decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.
- Artículo 63. Medidas de carácter provisional.**
Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, el órgano competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:
- a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.
- Artículo 64. Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.**
1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.
Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reparación o restitución exigida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada para la infracción cometida.

3. Asimismo, el órgano competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Artículo 65. Normas de procedimiento y prescripción.

1. La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

2. Concluido un procedimiento sancionador, la resolución se pondrá en conocimiento de otros órganos de la misma o de las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de organismos modificados genéticamente.

Prohibiciones de la Ley y el Reglamento:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Esta ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.

2. Quedan excluidas del ámbito de esta ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de esta ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 5. Concepto y delimitación.

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1.

3. Lo dispuesto en este capítulo no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Reglamento

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Este reglamento será de aplicación a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de este reglamento la utilización de las técnicas de fertilización «in vitro», conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

h) Técnicas de autoclonación: la extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la inserción total o parcial de dicho ácido nucleico (o de un equivalente sintético), con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas, en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el organismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales. La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los organismos correspondientes.

Algunas consideraciones de Colombia.

“Actualmente en Colombia no existe una ley nacional de bioseguridad que sea integral y que cubra la evaluación de riesgos e impactos de todos los OGM y productos derivados, sobre el ambiente, la biodiversidad, la salud humana y sobre los aspectos socioeconómicos.

En este país solo existe la Resolución N3492 de bioseguridad del ICA de Dic./91998, que presenta limitaciones como:

- Solo se aplica a los OGM de uso agrícola (material productivo) Es decir no aplica para mas del 90% de los posibles OGM que pueden entrar al país.
- En el “Consejo Técnico Nacional de bioseguridad” creado, participan principalmente los sectores biotécnicos. O se incluyó una aplica participación de la sociedad civil.”³²

DERECHO INTERNACIONAL

- **Convenio sobre la Diversidad Biológica, de junio del 1992**

Objetivos:

Art. 1 “Los objetivos del presente convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización disponible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación adecuada”.

Art. 19. gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios.

“1. Cada parte contratante 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 esas Partes Contratantes.

...

3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado 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.

³² Fuente: Página web de la Revista Semillas <http://www.semillas.org.co/bioseguridad2.ttm>.

Artículo 20. Recursos financieros

“1. Cada Parte Contratante se compromete a proporcionar, con arreglo a su capacidad, apoyo e incentivos financieros respecto de las actividades que tengan la finalidad de alcanzar los objetivos del presente Convenio, de conformidad con sus planes, prioridades y programas nacionales.

2. Las Partes que son países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las Partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente los costos incrementales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Convenio y beneficiarse de las disposiciones del Convenio”.

- **Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.**

“Actualmente existe una enorme debilidad en la legislación internacional sobre la bioseguridad. El Protocolo de Bioseguridad, adoptado recientemente no es muy fuerte. Igualmente pocos países poseen legislaciones sobre el tema y en los casos que existen son muy débiles.”³³

Aspectos más importantes y críticos del Protocolo aprobado:

El Protocolo cubre todo los OVM (organismos genéticamente modificados), con exclusiones bajo ciertas condiciones.

La relación entre el Protocolo Bioseguridad y la Organización Mundial de Comercio OMC fue muy polémica. El acuerdo logrado es ambiguo; puesto que no quedó clara la supremacía de los acuerdos ambientales sobre los de Comercio.

Se incluyó el Principio de Precaución, que no permite oponerse a una importación de organismos aunque no están suficientes evidencias científicas de los riesgos.

El grupo Miami³⁴ no aceptó segregar e identificar las mercancías genéticamente modificadas; solo aceptaron que en la documentación de los embarques se incluya “*puede contener OVM*”.

Para la introducción al ambiente de material productivo GM (por ejemplo semillas, peces vivos, entre otros); se requiere que el país exportador tramite en el país importador el procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo (AFP).

³³ Fuente: <http://www.semillas.org.co/bioseguridad2.ttm>.

³⁴ Integrado principalmente por Estados Unidos, Canadá, Australia, Argentina, Chile y Uruguay.

Aplicación parcial de México del Convenio de Cartagena:

México forma parte de los países signatarios de este importante documento internacional, sin embargo, se considera que recientemente se creó otro instrumento para evitar cumplirlo cabalmente:

“Requisitos de Documentación para Organismos Vivos Modificados para Alimentación, Forraje o para Procesamiento OVM /AFP

El propósito de este documento es articular un entendimiento entre los Estados Unidos, Canadá y México con respecto a los requisitos de la documentación del Protocolo de Bioseguridad de Cartagena (PBC) respecto a los organismos vivos modificados destinados al uso directo como alimento humano o forraje animal, o procesamiento (OVM/AHFP). Específicamente, el objetivo de este arreglo es aclarar los requisitos de documentación que cumplen los objetivos del PBC sin interrumpir innecesariamente el comercio de mercancías.

Los Estados Unidos y Canadá no son Parte de PBC en este momento. Sin embargo, el Artículo 24 establece que los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados entre las Partes y no-Partes serán consistentes con el objetivo del PBC, y que las Partes y no-Partes pueden establecer arreglos tales como el presente, con respecto a los movimientos transfronterizos. Este documento también cumple con los requisitos del artículo 14 del PBC, considerando que eventualmente los Estados Unidos o Canadá se conviertan en una parte del PBC.

...”³⁵

De acuerdo a la siguiente opinión, el anterior documento va en contra de los logros obtenidos por el Convenio de Cartagena:

“México: Caballo de Troya de los transgénicos en América Latina

México acaba de firmar un acuerdo con Estados Unidos y Canadá para burlar los requerimientos del Protocolo de Bioseguridad internacional y promover que sigan entrando en territorio mexicano granos contaminados con transgénicos, librando de responsabilidad a empresas y países que los producen. El acuerdo fue signado el pasado 29 de octubre por Víctor Villalobos, de la Secretaría de Agricultura de México (Sagarpa); J. B. Penn, del Departamento de Agricultura de Estados Unidos, y Andrew Marsland, del Ministerio de Agricultura y Agroalimentos de Canadá. México promueve además que el acuerdo se extienda a otros países latinoamericanos. Según Blair Comber, director de Agricultura de Canadá, Argentina, Brasil y Uruguay ya han manifestado su interés.

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología se firmó en 2000 y entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. Lo han ratificado 78 países. Conocido como Protocolo de Bioseguridad o Protocolo de Cartagena, tiene por objetivo regular, "de conformidad con el principio de precaución", el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

El proceso de negociación de este protocolo llevó más de siete años y fue muy duro. Para las muy escasas pero poderosas empresas que dominan la producción de transgénicos era fundamental que fuera débil y adecuado a sus necesidades, y que el marco legal resultante no obstruyera su carrera de expansión contaminadora, sino que las exceptuara de la responsabilidad por daños. Para defender sus intereses, se apoyaron en las delegaciones de tres países que tenían 99 por ciento de los cultivos transgénicos (Estados Unidos, Canadá y Argentina) y tres países lacayos que aunque no se beneficiaban en nada, se prestaron a sus intereses: Australia, Chile y Uruguay. Esas naciones formaron el Grupo de Miami, que junto con la industria biotecnológica obstruyó y saboteó lo más que pudo las normas propuestas para proteger el medio ambiente, la salud y la biodiversidad. Lograron que se cambiara la definición de "organismos modificados genéticamente" por la de "organismos vivos modificados", excluyendo así de las reglas más astringentes del protocolo 90 por ciento del comercio mundial de transgénicos, ya que los productos procesados o para ser procesados en alimentos o

³⁵ Fuente. <http://www.cibiogem.gob.mx/normatividad/Documento%20Trilateral/Trilat-rrgmt%20Esp.htm>

forrajes, y no para semilla, no son consideradas organismos "vivos" modificados y las regulaciones son mucho más laxas. La industria y el Grupo de Miami también consiguieron no tener que informar claramente si un cargamento contiene o no transgénicos y que sólo haya que marcar "puede contener transgénicos".

La primera reunión de las partes firmantes del protocolo se realizará en Kuala Lumpur, Malasia, del 23 al 27 de febrero próximos. En la agenda se incluye la definición más específica de dos temas relevantes: el etiquetado y la responsabilidad y compensación por daños.

México, país origen del maíz -que junto con la soya, el algodón y la canola es uno de los cuatro cultivos que conforman ciento por ciento del comercio mundial de transgénicos-, que ha sido contaminado en el corazón de sus culturas y economía, sale otra vez en auxilio de las empresas transnacionales y los intereses de Estados Unidos al firmar un acuerdo regional ejemplar, que será "manual" para salvar a las empresas de cualquier decisión que pudiera tomarse en la próxima reunión de Malasia.

Este acuerdo firmado por México, Canadá y Estados Unidos tiene aspectos clave que vacían de contenido las reglas del protocolo y las decisiones futuras que se pudieran tomar: establecer que un cargamento "no es transgénico" si contiene hasta 5 por ciento de transgénicos (!), que la presencia "no intencional" de transgénicos en un cargamento no será causa de tener que etiquetar que los "puede contener" y que los que cumplan las reglas de ese documento ya habrán cumplido los objetivos del protocolo, como tener en cuenta el principio de precaución, entre otros. Todas esas son demandas de la industria de biotecnología, según Patty Rosher, vocera de la Coalición Internacional del Comercio en Cereales (IGTC), quien afirma que "la industria ha estado trabajando para minimizar el impacto del protocolo en el comercio" y que la demanda de un límite de 5 por ciento de contaminación es la meta que se han fijado para conseguir en la próxima reunión de Malasia (Food Chemical News, 15 de diciembre de 2003). Por supuesto, en Estados Unidos y Canadá el grado de contaminación es tan extendido que les resulta imprescindible que haya un umbral alto de tolerancia y que si envían granos contaminados (la gran mayoría de sus exportaciones) se pueda definir como "no intencional" para evitar juicios.

La Sagarpa, que premia los transgénicos con subsidios, que promueve las importaciones de maíz que compiten deslealmente con los productores mexicanos y los contamina, tiene actualmente la presidencia de la Comisión de Bioseguridad. -Algún conflicto de intereses? Por eso encabezará las negociaciones de bioseguridad en Malasia. El acuerdo ahora firmado no sólo sacrifica otra vez los intereses de campesinos, indígenas y toda la población mexicana junto con sus tesoros naturales, sino que será ejemplar para el resto del mundo como vía para burlar las pocas y débiles regulaciones precautorias que existen, haciendo de paso el trabajo sucio a países que, como Estados Unidos y Canadá, no han firmado el Protocolo de Bioseguridad".³⁶

- **Fondo para el Medio Ambiente Mundial.**

La historia y la estructura del FMAM

El FMAM comenzó a operar oficialmente en 1994 después de hacerlo en forma experimental durante tres años. Fue la única fuente nueva de financiamiento que emergió de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992: la Cumbre para la Tierra de Rio. Durante su primer decenio, el FMAM ha asignado US\$4.200 millones y ha obtenido fondos adicionales por valor de US\$11.000 millones para más de 1.000 proyectos en 160 países en desarrollo y economías en transición. El FMAM cuenta actualmente con 171 países miembros. Es el mecanismo de financiamiento designado para los convenios y convenciones internacionales sobre diversidad biológica, cambio climático y contaminantes orgánicos persistentes; también proporciona financiamiento en el marco de los acuerdos mundiales de lucha

³⁶Fuente: <http://www.etcgroup.org/article.asp?newsid=428>. Silvia Ribeiro, investigadora del grupo ETC

contra la desertificación y sobre protección de las aguas internacionales y la capa de ozono.

La amplia representación en las estructuras directivas del FMAM refuerza la importancia que se atribuye a la participación. Los representantes de todos los Estados miembros del FMAM se encargan de la dirección general del FMAM a través de la Asamblea que se reúne cada cuatro años. El consejo formula, aprueba y evalúa los programas del FMAM; está integrado por 32 miembros que representan a 16 países en desarrollo, 14 países desarrollados y dos economías en transición. El FMAM, que ocupa una posición singular entre las instituciones financieras internacionales, acepta de buen grado la participación de las ONG en sus deliberaciones.

- **Declaración de la FAO³⁷ sobre biotecnología**

³⁸“La biotecnología ofrece instrumentos poderosos para el desarrollo sostenible de la agricultura, la pesca y la actividad forestal, así como de las industrias alimentarias. Cuando se integra debidamente con otras tecnologías para la producción de alimentos, productos agrícolas y servicios, la biotecnología puede contribuir en gran medida a satisfacer, en el nuevo milenio, las necesidades de una población en crecimiento y cada vez más urbanizada.

Hay una amplia gama de "biotecnologías" con distintas técnicas y aplicaciones. El Convenio sobre la diversidad biológica (CDB) define la biotecnología como: *"toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos"*.

Interpretada en este sentido amplio, la definición de biotecnología abarca muchos de los instrumentos y técnicas que se usan normalmente en la agricultura y la producción de alimentos. Interpretada en un sentido más estricto, que considera las nuevas técnicas de ADN, la biología molecular y las aplicaciones tecnológicas reproductivas, la definición abarca una gama de tecnologías diferentes, como la manipulación y transferencia de genes, tipificación del ADN y clonación de plantas y animales.

Aunque hay poca controversia sobre muchos de los aspectos de la biotecnología y su aplicación, los organismos modificados genéticamente han llegado a ser objeto de un debate muy intenso y, a veces, con gran carga emocional. La FAO reconoce que la ingeniería genética puede contribuir a elevar la producción y productividad en la agricultura, silvicultura y pesca. Puede dar lugar a mayores rendimientos en tierras marginales de países donde actualmente no se pueden cultivar alimentos suficientes para alimentar a sus poblaciones. Existen ya ejemplos de la ayuda que la ingeniería genética presta para reducir la transmisión de enfermedades humanas y de los animales gracias a nuevas vacunas. Se ha aplicado la ingeniería genética al arroz para que contenga provitamina A y hierro, lo que mejora la salud de muchas comunidades de bajos ingresos.

Otros métodos biotecnológicos han dado lugar a organismos que mejoran la calidad y consistencia de los alimentos o que limpian derrames de hidrocarburos y eliminan

³⁷ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

³⁸ Fuente: <http://www.fao.org/biotech/stat.asp>

metales pesados en ecosistemas frágiles. El cultivo de tejidos ha producido plantas que elevan los rendimientos de los cultivos proporcionando a los agricultores material de plantación más sano. La selección con la ayuda de marcadores y la caracterización del AND permiten desarrollar genotipos mejores de todas las especies vivientes de forma mucho más rápida y selectiva. Proporcionan también nuevos métodos de investigación que pueden contribuir a la conservación y caracterización de la biodiversidad. Las nuevas técnicas permitirán a los científicos reconocer y centrar los esfuerzos en lugares de caracteres cuantitativos para incrementar así la eficiencia del mejoramiento genético en relación con algunos problemas agronómicos tradicionalmente inabordables, como la resistencia a la sequía o mejores sistemas radiculares.

No obstante, la FAO reconoce también la preocupación por los riesgos potenciales que plantean algunos aspectos de la biotecnología. Tales riesgos pueden clasificarse en dos categorías fundamentales: los efectos en la salud humana y de los animales y de las consecuencias ambientales. Hay que actuar con precaución para reducir los riesgos de transferir toxinas de una forma de vida a otra, de crear nuevas toxinas o de transferir compuestos alérgicos de una especie a otra, lo que podría dar lugar a reacciones alérgicas imprevistas. Entre los riesgos para el medio ambiente cabe señalar la posibilidad de cruzamientos exteriores que podrían dar lugar, por ejemplo, al desarrollo de malas hierbas más agresivas o de parientes silvestres con mayor resistencia a las enfermedades o provocar tensiones ambientales, trastornando el equilibrio del ecosistema. También se puede perder la biodiversidad, por ejemplo, como consecuencia del desplazamiento de cultivares tradicionales por un pequeño número de cultivares modificados genéticamente.

La FAO apoya un sistema de evaluación de base científica que determine objetivamente los beneficios y riesgos de cada organismo modificado genéticamente. Para ello hay que adoptar un procedimiento prudente caso por caso para afrontar las preocupaciones legítimas por la bioseguridad de cada producto o proceso antes de su homologación. Es necesario evaluar los posibles efectos en la biodiversidad, el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos, y la medida en que los beneficios del producto o proceso compensan los riesgos calculados. El proceso de evaluación deberá tener en cuenta la experiencia adquirida por las autoridades nacionales de normalización al aprobar tales productos. También es imprescindible un atento seguimiento de los efectos de estos productos y procesos después de su homologación a fin de asegurar que sigan siendo inocuos para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

Actualmente la investigación biotecnológica 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 sus productos. Dada la contribución potencial de las biotecnologías para incrementar el suministro de alimentos y superar la inseguridad alimentaria y la vulnerabilidad, la FAO considera que hay que hacer lo posible para conseguir que los países en desarrollo en general y los agricultores con pocos recursos, en particular, se beneficien más de la investigación biotecnológica, manteniendo a la vez su acceso a una diversidad de fuentes de material genético. La FAO propone que se atienda esta necesidad mediante una mayor financiación pública y un diálogo entre los sectores público y privado.

La FAO sigue prestando asistencia a sus Estados Miembros, especialmente a los países en desarrollo, para que obtengan los beneficios derivados de la aplicación de biotecnologías en la agricultura, la silvicultura y la pesca, por ejemplo, mediante la Red

de cooperación técnica en biotecnología vegetal para América Latina (REDBIO), en la que participan 33 países. La Organización ayuda también a los países en desarrollo a participar de forma más eficaz y equitativa en el comercio internacional de productos básicos y alimentos. Facilita información y asistencia técnica, así como análisis socioeconómicos y ambientales, sobre las principales cuestiones mundiales relacionadas con las novedades tecnológicas. Cuando es necesario, la FAO actúa como "honesto intermediario" proporcionando un foro para los debates.

Por ejemplo, juntamente con la Organización Mundial de la Salud, la FAO proporciona la secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius que acaba de establecer un Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, en el que expertos designados por los gobiernos elaborarán normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para alimentos derivados de biotecnologías o caracteres introducidos en alimentos por métodos biotecnológicos. La Comisión del Codex Alimentarius está estudiando también el etiquetado de alimentos derivados de biotecnologías para permitir al consumidor hacer una elección con conocimiento de causa.

Otro ejemplo es la Comisión de la FAO sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, que constituye un foro intergubernamental permanente donde los países están elaborando un Código de conducta sobre biotecnología con el fin de elevar al máximo los beneficios de las biotecnologías modernas y reducir al mínimo los riesgos. El Código se basará en consideraciones científicas y tendrá en cuenta las repercusiones ambientales, socioeconómicas y éticas de la biotecnología. Lo mismo que las aplicaciones en medicina, estos aspectos éticos justifican un examen responsable. Por consiguiente, la Organización está trabajando para establecer un comité internacional de expertos sobre ética en la alimentación y la agricultura.

La FAO está tratando constantemente de determinar los beneficios potenciales y los riesgos posibles asociados con la aplicación de tecnologías modernas para incrementar la productividad y la producción de plantas y animales. No obstante, los responsables de la formulación de políticas en relación con estas tecnologías siguen siendo los mismos gobiernos de los Estados Miembros."

- **ONG'S.**

En relación al tema de bioseguridad, no son pocos los organismos creados desde la sociedad civil, principalmente de carácter internacional, que se han manifestado en contra del uso irracional de la manipulación genética y si a favor de la implementación de diversos mecanismos de control en su utilización, proponiendo crear así una cultura adecuada en todo lo relativo a la biotecnología aplicada.

A continuación se exponen a manera de ejemplo algunas de estas organizaciones³⁹:

- **Declaración de Vancouver**

Fuente: International Forum on Globalization

³⁹Fuente: <http://www.choike.org/nuevo/informes/464.html>

Cinco décadas de la llamada revolución verde no sólo han llevado a la destrucción y contaminación del agua, del suelo, de la biodiversidad y de comunidades humanas, sino que han exacerbado el hambre en todo el mundo. Foro Internacional de Alimentación y Agricultura , 11 junio de 1998.

➤ **Declaración sobre Armas Biológicas**

Fuente: CEUDES

Una red internacional de ONGs se ha formado para frenar el uso de armas biológicas.

➤ **La Resistencia es Fértil**

Acciones y debates en torno a la cumbre de Naciones Unidas sobre la Biodiversidad (La Haya, Holanda, abril de 2002). Información sobre los procesos de adopción del Convenio sobre Diversidad Biológica y del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

➤ **Amigos de la Tierra**

Asociación ecologista basada en España, entre cuyos temas están la Biodiversidad y la Biotecnología.

➤ **La vida en buenas manos: Biodiversidad, bioseguridad y recursos genéticos**

Fuente: Via Campesina

Síntesis del documento aprobado por la III Asamblea Internacional del Movimiento Mundial Vía Campesina (Bangalore, India, octubre de 2000).

CONCLUSIONES GENERALES

- A pesar del poco tiempo del que relativamente se tiene conocimiento exacto de los avances de la tecnología aplicada al ámbito biológico en general, existe un marco conceptual basto y especializado sobre el tema de bioseguridad y biodiversidad.
- Dicho marco conceptual ha sido incluido en nuestro actual marco jurídico, a través de la definición que algunas leyes relacionadas llevan a cabo, sin embargo, la regulación como tal en la materia, no se ha realizado aun formalmente.
- Puede observarse que las Leyes que actualmente contemplan algunas consideraciones relativas a la Bioseguridad y manipulación genética relacionada con la flora y fauna, son notoriamente insuficientes en su aplicación con la problemática existente hoy en día.
- El Ejecutivo creó “la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados”, único organismo que hasta hoy conoce sobre la políticas implementadas relativas a la Bioseguridad y a todo lo concerniente a los organismos genéticamente modificados.
- De igual forma la NOM- 056-FITO-1995, sobre los requisitos sanitarios para la movilización, importación y pruebas de organismos manipulados genéticamente y que en su objeto señala: que es el de establecer el control de la movilización dentro del territorio nacional, importación, liberación y evaluación en el medio ambiente o pruebas experimentales de organismos manipulados por ingeniería genética para usos agrícolas, se considera necesario adecuar los alcances de la misma, con la creación de una Legislación en forma sobre el tema.
- Se considera urgente y necesaria la creación de una Ley en la materia, que cumpla con los lineamientos básicos, estando entre ellos, la adopción de lo establecido por el Convenio de Cartagena, permitiendo además que el Poder Legislativo conozca a fondo el tema, ya que hasta el día de hoy ha permanecido ajeno, en muchos de los avances relacionados con la materia.
- Se considera importante, que para la elaboración de cualquier proyecto de ley en esta materia, se tomen en cuenta dos cuestiones señaladas en este trabajo:
 - Otros proyectos presentados sobre el tema, ya que se pueden complementar para una adecuada elaboración y posterior vigencia de una Legislación.
 - El Derecho Comparado, considerado fundamental, ya que permite retomar experiencias de otros países y adecuarlos a nuestras necesidades.

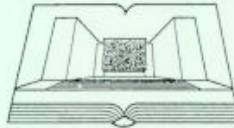


SECRETARÍA GENERAL

Lic. Patricia Flores Elizondo
Secretaría General

SECRETARÍA DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS

Lic. Alfredo Del Valle Espinosa
Secretario



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

Director General
Dr. Francisco Luna Kan

SERVICIO DE INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS

Coordinación
Dr. Jorge González Chávez

DIVISIÓN DE POLÍTICA INTERIOR

Lic. Claudia Gamboa Montejano
Lic. María de la Luz García San Vicente