

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

RESPUESTA a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2012, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, publicado el 1 de enero de 2013.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

CUAUHTÉMOC OCHOA FERNÁNDEZ, Subsecretario de Fomento y Normatividad Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales y Lic. JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; con fundamento en los artículos 32 Bis fracciones I, II, III, IV y 35, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38, fracción II, 40, y 43, 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 2 fracciones I y XII, 3 fracción XXIII, 9 fracciones I, III, IV, V, VIII, IX, X, XI, XV y XVI, 10, 11, 12, 13 fracción II, 46, 53, 110, 111 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; artículos 5 y 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; artículos 31 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; artículos 1 y 8 fracciones II, V, VI y VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y artículo 29, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Publican la respuesta a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2012, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, Publicada en el Diario Oficial de la Federación para consulta pública el día 1 de enero de 2013.

1

Promovente: Samuel Ibarra Gerente de Asuntos Públicos y Regulatorios.

Institución: AgroBio México

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
1.	No omito destacar que en la página de COFEMER aparece una nueva versión del proyecto de MIR, publicada el 3 de diciembre de 2012, que en realidad significa una añadidura a lo originalmente presentado el 29 de noviembre, lo cual consideramos, respetuosamente, que es una irregularidad no imputable a COFEMER y que pudiera dejar en estado de indefensión al particular si una Dependencia o un organismo que hubieren enviado un proyecto que se publique en el portal de la COFEMER, pudiera presentar en cualquier momento, adiciones o modificaciones a lo originalmente presentado para comentarios de particulares, argumentando supuestos errores en el vaciado de los "formatos electrónicos" por parte de la COFEMER, que nos consta que nunca se habían dado en el pasado, reiterándole que sabemos de la credibilidad y seriedad de la Comisión bajo su digno y diligente cargo.	NO PROCEDE Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo: El comentarista no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana definitiva ni se califica la respuesta.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
2.	<p>El primer considerando se refiere al Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), que si bien es un relevante instrumento internacional del que México es signatario, no es fundamento directo del reporte de resultados: ni éste ni el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PC), establecen obligación alguna de presentar reportes de resultados derivados de liberaciones al ambiente de OGM.</p> <p>Los considerandos de cualquier instrumento jurídico no son meras referencias indirectas a disposiciones generales que no se aplican al caso concreto, sino que deben referirse a argumentaciones específicas, basadas en un marco jurídico aplicable al supuesto en particular, objeto de la norma en cuestión.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que el considerando al que hace referencia el particular guarda relación con instrumentos internacionales de los que México es Parte y que en virtud de lo establecido en el Artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión. Adicionalmente se le refiere al particular que el Artículo 2 del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología a la letra dice:</p> <p>“1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.</p> <p>2. Las Partes velarán porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>...</p> <p>4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.”</p> <p>De lo que se desprende que los Países Parte implementarán dichas previsiones en el ámbito espacial, es decir en sus jurisdicciones nacionales, por lo que nuestro país plasmó dichas disposiciones en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y particularmente en lo relacionado al régimen de permisos y en el objeto de la Ley enunciado en el artículo primero que a la letra dice:</p> <p><u>“ARTÍCULO 1.- La presente Ley es de 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, <u>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 a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</u>”</u></p> <p>Y en el artículo 9 fracción XI de la multicitada Ley se señala que:</p> <p>“XI. Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, <u>se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos.</u>”</p> <p>Adicionalmente el mismo artículo 9 fracción IX señala que:</p> <p>“IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, <u>todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados</u> aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley;”</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Y el mismo artículo 9 fracción IV se refiere que:</p> <p><u>“IV. Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, <u>tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.</u> Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, <u>la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley;</u>”</u></p> <p>De lo anterior se desprende que el Reporte de Resultados definido en sus características y contenidos en el Proyecto de Norma, constituye una medida administrativa adicional contenida en la Ley cuyo fin es dar elementos a las autoridades que les permitan prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Lo anterior de conformidad con los artículos 15 y 16 del Protocolo de Cartagena que dicen:</p> <p><u>“Artículo 15</u> <u>EVALUACIÓN DEL RIESGO</u> 1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y <u>otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,</u> teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>...</p> <p><u>Artículo 16</u> <u>GESTIÓN DEL RIESGO</u> <u>1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.</u> <u>2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,</u> teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.</p> <p>...</p> <p><u>4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 supra, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un periodo de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto...”</u></p> <p>Por todo lo anterior y tomando en cuenta que el Protocolo de Cartagena es un instrumento internacional heteroaplicativo, se concluye que el Presente Proyecto de Norma es una de las formas en que el Estado Mexicano actúa con precaución, de manera prudente y con bases científicas y técnicas para prevenir, reducir o evitar los posibles riesgos que las actividades con organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Por lo tanto el primer considerando se mantiene en los términos contenidos en el Proyecto de Norma.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
3.	<p>El segundo considerando hace referencia a que del CDB, se desprenden indicadores como el monitoreo del impacto de las actividades antropogénicas en la biodiversidad, señalando como ejemplo los organismos vivos modificados. Se confunde el monitoreo (actividad de la autoridad) con el reporte de resultados (actividad del permisionario), y nada tiene que ver el monitoreo de actividades antropogénicas como una consideración para elaborar una norma sobre el reporte de resultados derivados de la liberación de un organismo genéticamente modificado (OGM). Además, se reitera que el CDB no es fundamento ni referencia del reporte de resultados.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que:</p> <p>El artículo 7 del CBD dice:</p> <p>“Artículo 7. Identificación y seguimiento (Identification and Monitoring en el texto en inglés)</p> <p>Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, en especial para los fines de los artículos 8 a 10:</p> <p>a) Identificará los componentes de la diversidad biológica que sean importantes para su conservación y utilización sostenible, teniendo en consideración la lista indicativa de categorías que figura en el anexo I;</p> <p>b) <u>Procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de los componentes de la diversidad biológica identificados de conformidad con el apartado a),</u> prestando especial atención a los que requieran la adopción de medidas urgentes de conservación y a los que ofrezcan el mayor potencial para la utilización sostenible;</p> <p>c) Identificará los procesos y <u>categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de esos efectos;</u> y</p> <p>d) <u>Mantendrá y organizará, mediante cualquier mecanismo, los datos derivados de las actividades de identificación y seguimiento de conformidad con los apartados a), b) y c) de este artículo.</u>”</p> <p>Mientras que el artículo 8 en su párrafo g) indica que:</p> <p>“Artículo 8. Conservación in-situ</p> <p>Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:</p> <p>...</p> <p>g) <u>Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar 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,</u> teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>...”</p> <p>De la lectura de ambos artículos se desprende que las actividades con organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología moderna, que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, deben ser sujetas de seguimiento (monitoring en inglés y monitoreo en el lenguaje de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados) por las Partes en el Convenio.</p> <p>Ahora bien, dado que la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados es el instrumento jurídico por medio del cual nuestro país actualiza la implementación de los acuerdos internacionales en materia de organismos vivos modificados, y dado que somos Parte del Convenio sobre la Diversidad biológica y del Protocolo de Cartagena y en virtud de lo establecido en el Artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión. Respecto de la aseveración del particular sobre: “...Se confunde el monitoreo (actividad de la autoridad) con el reporte de resultados (actividad del permisionario)...” nos permitimos señalar lo siguiente:</p> <p>la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, establece en sus artículos 11 fracción IV y 13 fracción IV en relación a las facultades de SEMARNAT y SAGARPA respectivamente que:</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>“... IV. Realizar <u>el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, al medio ambiente y a la diversidad biológica</u>, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven; ... IV. Realizar <u>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</u>, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;” Sin embargo los artículos 37 a 39, de las disposiciones comunes del régimen de permisos de liberación al ambiente indican que: <u>“ARTÍCULO 37.- Las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos de la utilización del OGM que establezca la Secretaría correspondiente en los permisos,</u> podrán comprender entre otros, los siguientes aspectos: I. Manejo del OGM; II. Medidas de seguridad para que el posible riesgo se mantenga dentro de los límites de tolerancia aceptados en la evaluación, y <u>III. Monitoreo de la actividad de que se trate, en relación con los posibles riesgos que dicha actividad pudiera generar.</u> <u>ARTÍCULO 38.- La Secretaría que expida el permiso podrá modificar las medidas de monitoreo, control y prevención, requerir al interesado la implantación de nuevas medidas,</u> así como suspender o revocar dicho permiso, previa audiencia que se otorgue a los interesados, cuando disponga de información científica o técnica de la que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores o inferiores a los previstos originalmente en los estudios correspondientes. Lo anterior deberá ser establecido en los permisos que expidan las Secretarías competentes. <u>ARTÍCULO 39.- El titular del permiso estará obligado a observar y cumplir las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad que establezca el permiso, así como las disposiciones de este ordenamiento, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de él deriven, que resulten aplicables a la liberación de que se trate.</u> El incumplimiento de las medidas y disposiciones a que se refiere este artículo, dará lugar a la determinación de la responsabilidad respectiva y a la aplicación de las sanciones que correspondan conforme esta Ley.” Y finalmente el artículo 9 en sus fracciones X y XV de la misma Ley indican que: <u>“X. Deben ser monitoreados los efectos adversos que la liberación de los OGMs pudieran causar a la diversidad biológica,</u> teniendo también en cuenta los posibles riesgos para la salud humana; ... <u>XV. La aplicación de esta Ley, los procedimientos administrativos y criterios 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,</u> sus reglamentos y <u>las normas oficiales mexicanas que de ella deriven,</u> los procedimientos de inspección y vigilancia para verificar y comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las disposiciones que de ella deriven, la implantación de medidas de seguridad y de urgente aplicación, y la aplicación de sanciones por violaciones a los preceptos de esta Ley y las disposiciones que de ella emanen, <u>son la forma en que el Estado Mexicano actúa con precaución, de manera 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.</u>” De todo lo anterior se concluye que la multicitada Ley determina la existencia de dos tipos de monitoreo, el que compete a las autoridades: <u>sobre los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs a las metas de protección;</u> y el que es obligatorio para los permisionarios: <u>monitoreo de la actividad de que se trate, en relación con los posibles riesgos que dicha actividad pudiera generar.</u></p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		De lo que se desprende que existe una relación técnica y una necesidad de seguimiento por parte de las autoridades para identificar los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal y acuícola que las liberaciones al ambiente de OGM permitidas pudieran ocasionar, por lo tanto el segundo considerando se mantiene en los términos contenidos en el Proyecto de Norma.
4.	En relación con los considerandos tercero y cuarto, que se refieren al Protocolo de Cartagena, cabe señalar que dicho instrumento internacional no se refiere a los reportes de resultados ni los establece como una obligación, consecuentemente. Igualmente, la regulación del uso y manejo seguro de un OGM no corresponde a dicho Protocolo sino a la regulación interna de cada país.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, considero impropio el comentario, debido a que el considerando al que hace referencia el particular guarda relación con instrumentos internacionales de los que México es Parte y que en virtud de lo establecido en el Artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión. Adicionalmente se le refiere al particular que el Artículo 2 del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología a la letra dice:</p> <p>“1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.</p> <p>2. Las Partes velarán porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>...</p> <p>4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.”</p> <p>De lo que se desprende que los Países Parte implementarán dichas previsiones en el ámbito espacial, es decir en sus jurisdicciones nacionales, por lo que nuestro país plasmó dichas disposiciones en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y particularmente en lo relacionado al régimen de permisos y en el objeto de la Ley enunciado en el artículo primero que a la letra dice:</p> <p><u>“ARTÍCULO 1.- La presente Ley es de 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 a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.”</u></p> <p>Y en el artículo 9 fracción XI de la multicitada Ley se señala que:</p> <p>“XI. Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, <u>se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos</u></p> <p>Adicionalmente el mismo artículo 9 fracción IX señala que:</p> <p>IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, <u>todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados</u> aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley;”</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Y el mismo artículo 9 fracción IV se refiere que:</p> <p><u>“IV. Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, <u>tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.</u> Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, <u>la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley.”</u></u></p> <p>De lo anterior se desprende que el Reporte de Resultados definido en sus características y contenidos en el Proyecto de Norma, constituye una medida administrativa adicional contenida en la Ley cuyo fin es dar elementos a las autoridades que les permitan prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Lo anterior de conformidad con los artículos 15 y 16 del Protocolo de Cartagena que dicen:</p> <p><u>“Artículo 15</u> <u>EVALUACIÓN DEL RIESGO</u></p> <p>1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y <u>otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,</u> teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>...</p> <p><u>Artículo 16</u> <u>GESTIÓN DEL RIESGO</u></p> <p><u>1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo</u> relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.</p> <p><u>2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,</u> teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.</p> <p>...</p> <p><u>4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 supra, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un periodo de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.</u></p> <p>...”</p> <p>Por todo lo anterior y tomando en cuenta que el Protocolo de Cartagena es un instrumento internacional heteroaplicativo, se concluye que el Presente Proyecto de Norma es una de las formas en que el Estado Mexicano actúa con precaución, de manera prudente y con bases científicas y técnicas para prevenir, reducir o evitar los posibles riesgos que las actividades con organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Por lo tanto los considerandos tercero y cuarto se mantienen en los términos contenidos en el Proyecto de Norma.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
5.	<p>Resulta incongruente que en el apartado de "CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES" se señale que no tiene concordancia con normas internacionales por no haber sobre la materia, y que otra parte de la NOM pretenda hacer ver que se consideraron en su elaboración, normas internacionales, tales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica o el Protocolo de Cartagena.</p> <p>Por lo anterior, no resulta aplicable el considerando quinto, que pretende vincular el Protocolo de Cartagena con la expedición de la Ley de Bioseguridad; el hecho jurídicamente relevante, que puede ser estimado como una consideración para la presente NOM, es la Ley misma, no el Protocolo de Cartagena.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que:</p> <p>Existe una confusión en la percepción del comentarista en cuanto a la concordancia con normas internacionales, ya que el mismo se refiere a normas internacionales de carácter técnico que homologan procesos y productos, en tanto que las consideraciones que aluden al Convenio sobre la Diversidad Biológica o el Protocolo de Cartagena, se relacionan con los tratados internacionales, los cuales son instrumentos jurídicos en los que el acuerdo de voluntades de los Estados sobre determinada problemática común determina que sus preceptos, sean vinculantes; de tal forma que nuestro país, al ser parte de dichos instrumentos internacionales adquiere la obligación de implementar en la esfera nacional, las disposiciones jurídicas del mismo, en donde la forma de implementarlo es incorporándolo al marco jurídico nacional, mediante la expedición de una Ley específica o modificando las leyes vigentes aplicables a la materia de que se trate.</p> <p>En lo concerniente a la fundamentación del Proyecto de NOM en instrumentos internacionales como son el Convenio sobre la Diversidad Biológica (ratificado el 24 de febrero de 1993) y el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología (ratificado el 27 de agosto de 2002), ambos instrumentos jurídicos internacionales celebrados por el Ejecutivo Federal, los cuales fueron aprobados por el Senado de la República, y que según lo indica el artículo 133 de nuestra carta Magna, serán Ley Suprema de toda la Unión.</p> <p>Y por otro lado, el Tribunal en Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la tesis P. IX/2007, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXV, abril de 2007, página 6, sostuvo que los tratados internacionales se ubican jerárquicamente por encima de las leyes generales, federales y locales, en virtud de lo establecido en el Artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión.</p> <p>En razón de lo anterior, la apreciación del comentarista, respecto a que resultan incongruentes e inaplicables ambos Tratados Internacionales, es improcedente, toda vez que la Carta Magna, reconoce la jerarquía de los Tratados Internacionales respecto de las Leyes federales o Generales, ubicándolos por encima de éstas, lo cual quiere decir que los preceptos y las obligaciones contenida en los mismos, deberán ser tomadas en cuenta antes que las previsiones de la Ley.</p>
6.	<p>El considerando séptimo se refiere a la obligación del permisionario de avisar a la autoridad cualquier situación que pudiera influir en los posibles riesgos al ambiente, situación que nada tiene que ver con el reporte de resultados, sino con nueva evidencia relacionada con la liberación, que no necesariamente se tiene que hacer saber a la autoridad a través del reporte de resultados. Esto sólo hace patente otra confusión: SEMARNAT aparentemente considera de manera errónea que todo aquello que se tiene que notificar o avisar a la autoridad es un reporte de resultados.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que:</p> <p>Si bien el comentarista tiene razón en cuanto a que el Reporte de Resultados sólo está vinculado a los resultados de la liberación permitida del OGM del que se trate, de conformidad con los artículos 46, 53 y 18 de LBOGM y su Reglamento respectivamente.</p> <p>La Ley en el Capítulo II, Sección I del Título Segundo, en tres artículos subsecuentes, indica que el permisionario está obligado a informar sobre los riesgos en diversas situaciones, siendo uno de ellos el reporte de resultados.</p> <p>Respecto a su aseveración de que SEMARNAT considera de manera errónea que todo aquello que se tiene que notificar o avisar a la autoridad es un reporte de resultados, le refiero que la Ley de BOGM señala que es obligación del titular del permiso de liberación al ambiente de cualquier OGM, el informar los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos al medio ambiente, a la diversidad biológica,</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>la sanidad animal, vegetal y acuícola. En ese sentido el PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2012, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola. Contiene las especificaciones técnicas que debe tener la información que presenta el promovente.</p> <p>De lo que se desprende que existe un vínculo entre los supuestos previstos en los artículos ya mencionados, por lo tanto el séptimo considerando se mantiene en los términos contenidos en el Proyecto de Norma.</p>
7.	<p>El considerando octavo se refiere a la evaluación del riesgo, que tampoco tiene que ver con el reporte de resultados directamente. Lo que se tiene que reportar son los cambios fenotípicos del OGM, caracterización bioquímica y metabólica de todos los productos del gen novedoso, posibles efectos del OGM al ambiente, etc.; los resultados de la evaluación del riesgo sí se pueden relacionar con el reporte de resultados, pero jurídicamente, lo que debe contener el reporte de resultados no es una evaluación del riesgo, sino lo que se establece en el artículo 18 del RLBOGM. Se reitera, entonces, que la evaluación del riesgo se realiza en el análisis de riesgo de la solicitud del permiso, No corresponde directamente al reporte de resultados.</p>	<p>PROCEDE</p> <p>Derivado de la propuesta del particular y del comentario 130, el Grupo de Trabajo de acuerdo a su experiencia consideró procedente incluir un párrafo con el fin de hacer más adecuada la redacción debido a que: no deben verse de forma aislada la evaluación de riesgo y el reporte de resultados, ya que la Ley en su artículo 9 fracción IX a la letra dice que: “La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias <u>conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables</u> en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.”; por lo que adicional a lo que se debe de reportar conforme al artículo 18 de Reglamento de la Ley, como bien argumenta el comentarista, el considerando octavo debe leerse en conjunción con lo previsto en el artículo antes mencionado de la Ley, por lo que a fin de dar congruencia al entonces considerando octavo, se incorporó un nuevo considerando ocho, para quedar:</p> <p>Decía: No existía el considerando.</p> <p>Dice: Que las liberaciones de OGMs en el ambiente deben realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, de conformidad con el Artículo 9 fracción IX de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Recorriéndose los considerandos subsecuentes.</p>
8.	<p>Por su parte, el noveno considerando se refiere al monitoreo, que nada tiene que ver con el reporte de resultados, pues se reitera que es una tarea que corresponde a la autoridad, de conformidad con la LBOGM, en sus artículos 11–respecto de la obligación de SEMARNAT- y 13 – respecto a la obligación de SAGARPA-. No sobra indicar que en la LBOGM, se establece claramente a quién corresponden las tareas de monitoreo, siendo facultad directa de SAGARPA y SEMARNAT/PROFEPA, no a otras instancias, como la Comisión para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), a la cual no puede dársele competencia emanada de una NOM, sino que tendría que dársele desde una Ley o desde su Acuerdo de Creación.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que:</p> <p>La Ley de Bioseguridad prevé en el artículo 9 fracción V que: “La protección de ..., 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 <u>el monitoreo posterior a su liberación</u>”</p> <p>Adicionalmente la propia Ley en su artículo 37 indica que: “Las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos de la utilización del OGM que establezca la Secretaría correspondiente en los permisos, podrán comprender entre otros, los siguientes aspectos:</p> <p>I. Manejo del OGM; II. Medidas de seguridad para que el posible riesgo se mantenga dentro de los límites de tolerancia aceptados en la evaluación, y</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>III. Monitoreo de la actividad de que se trate, en relación con los posibles riesgos que dicha actividad pudiera generar.”</p> <p>De lo que se desprende que el particular está obligado a observar y cumplir con las actividades de monitoreo en relación con los posibles riesgos que se hayan impuesto en el permiso.</p> <p>Finalmente los artículos 46, 53 y 18 de la Ley y su Reglamento respectivamente, mandatan que se debe reportar, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. Y que las características y contenido del reporte se establecerán en las normas oficiales mexicanas. Por lo que el Proyecto de Norma da cumplimiento al supuesto jurídico planteado en la Ley y su Reglamento en cuanto a que su contenido enunciará las características y contenidos.</p> <p>De lo que se desprende que el antes noveno considerando se mantiene en los términos contenidos en el Proyecto de Norma.</p> <p>Ahora bien, en relación al comentario del particular sobre las atribuciones de las diferentes autoridades, y en específico a las de la CONABIO, se le refiere al particular que no se percibe que en el Proyecto de Norma, exista alguna especificación que le dé competencia a la Comisión para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), en los aspectos de monitoreo.</p>
9.	<p>El considerando décimo habla de múltiples acciones de la autoridad, incluyendo sanciones, que se consideran tendientes a prevenir, reducir o evitar riesgos, pero el reporte de resultados no disminuye ni previene ni evita riesgos, sino que sólo es un informe sobre el resultado de la liberación, como su nombre lo indica. Consecuentemente, no resulta tampoco congruente este considerando. Lo señalado en este considerando va más enfocado a un monitoreo y a asegurarse del cumplimiento de medidas de bioseguridad –prevención de riesgos-, lo cual no tiene que ver con un reporte de resultados, ya que éste no tiene como objetivo prevenir, sino reportar los resultados experimentales que le permitan a la autoridad tomar decisiones a futuro.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, debido a que: el considerando al que hace referencia el particular se encuentra definido en el Artículo 9 fracción XV de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el cual señala e indica la forma en que el Estado Mexicano actúa con precaución, de manera prudente y con bases científicas y técnicas para prevenir, reducir o evitar los posibles riesgos que las actividades con organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>El Reporte de Resultados es un componente del expediente de los Permisos de liberación al ambiente conforme lo establece el Régimen de emisión de los mismos, por lo que se encuentra permeado por todos los principios enunciados en la Ley y en el artículo arriba mencionado por lo tanto el considerando décimo se mantiene en los términos contenidos en el Proyecto de Norma.</p>
10.	<p>En el considerando décimo segundo se hace referencia a la LBOGM, para efectos de que se entienda que los requisitos y contenido del reporte de resultados se especificarán en la NOM, pero no se señala que los requisitos ya están previstos en la propia LBOGM y en su Reglamento, y una NOM no puede imponer obligaciones a los particulares que vayan más allá de lo señalado en un Reglamento o en una Ley, pues se estarían afectando de manera directa, derechos humanos, como es la situación que se da en el presente caso, en donde se solicita más de lo que se piden en la LBOGM y en su Reglamento, sobre el contenido del reporte de Resultados.</p>	<p>PROCEDE</p> <p>En virtud de que los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dicen:</p> <p>“ARTÍCULO 46.- El titular del permiso de liberación experimental al ambiente, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. <u>Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.</u></p> <p>...</p> <p>ARTÍCULO 53.- El titular del permiso de liberación al ambiente en programa piloto, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.”</p> <p>Y que el artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, hace una referencia directa a los artículos antes mencionados, el Grupo de Trabajo valoró necesario incorporar un considerando que hiciera referencia al artículo 18 del Reglamento en comento, mismo que indica ALGUNOS de los requisitos que debe contener el Reporte de Resultados, por lo que se procedió a redactar un nuevo considerando número trece. Para quedar:</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Decía: Nada</p> <p>Dice: Que el artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, señala el tipo de información que deberá contener el reporte de resultados, conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, sin que dicha disposición demerite el mandato legislativo de que las características y contenidos del reporte se establecerán en las normas oficiales mexicanas.</p> <p>Recorriéndose los considerandos subsecuentes.</p> <p>NOTA: La calificación del presente comentario, en los términos ya señalados, no constituye un pronunciamiento institucional en los aspectos de constitucionalidad de la NOM ni una aceptación a la interpretación jurídica del comentarista; y solo aclara que las modificaciones al texto acordado por el GT no contraviene lo previsto por el legislador en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p>
11.	<p>En el considerando décimo tercero, se hace referencia al artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo en la parte relativa a la prevención a los interesados para subsanar omisiones en un procedimiento administrativo, que de forma evidente nada tiene que ver con una norma oficial mexicana que pretende regular el reporte de resultados derivado de la liberación de un OGM al ambiente. Es un considerando incongruente e inaplicable al caso concreto, como prácticamente los primeros diez considerandos de este proyecto de NOM.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario en virtud de que el artículo 8 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice:</p> <p>“...ARTÍCULO 8.- A falta de disposición expresa en el presente ordenamiento, se estará a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo...”</p> <p>Y en virtud de que el numeral 6.1.5 del Proyecto de NOM dice a la letra que:</p> <p>6.1.5. Las Secretarías en el ámbito de sus competencias y de conformidad con la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, podrán solicitar mayor información en caso de que la presentada por el titular del permiso, no sea precisa o no cumpla con las características y contenidos de la presente Norma.</p> <p>Las Autoridades emisoras del Proyecto de NOM incluyeron el considerando en comento con el fin de brindar certeza jurídica al regulado a fin de que conozca de antemano la fundamentación del acto de autoridad; por lo que el considerando en cuestión es la racionalidad que las Autoridades tienen en cuenta para la emisión del instrumento, por lo tanto el considerando décimo tercero se mantiene en los términos contenidos en el Proyecto de Norma</p>
12.	<p>En el considerando décimo cuarto, expresamente se señala que “Que la presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las características y contenidos que deben incluir los reportes de resultados de las liberaciones permitidas experimentales o de programa piloto, de organismos genéticamente modificados...”, olvidando que los requisitos están ya previstos en el artículo 18 del RLBOGM, de manera enunciativa y limitativa. Una NOM no puede ir más allá de lo establecido en un Reglamento, y su función debiera ser meramente precisar o desarrollar, para mayor claridad del particular, las especificaciones técnicas de los requisitos y del contenido marcado por el Reglamento.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que, el comentario del particular no enuncia una petición formal de modificación al texto del Considerando en comento, y únicamente expresa la interpretación de quien comenta, a los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento. Interpretación que Grupo de Trabajo no compartió y se le señala que: el artículo 18 del Reglamento en su primer párrafo indica que: “Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente...”. Por su parte los artículos 46 y 53 en sus párrafos finales indican que: “...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.”</p> <p>Ahora bien el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: “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;</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;...”</p> <p>Las Autoridades emisoras del Proyecto de NOM incluyeron el considerando en comento con el fin de brindar certeza jurídica al regulado a fin de que conozca de antemano la fundamentación del acto de autoridad; por lo que el considerando en cuestión es la racionalidad que las Autoridades tienen en cuenta para la emisión del instrumento.</p> <p>Sin embargo se le refiere que el considerando décimo cuarto (ahora decimo sexto) se modificó para aclarar que el texto acordado por el GT no contraviene lo previsto por el legislador en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>Que la presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las características y contenidos que deben incluir los reportes de resultados de las liberaciones permitidas experimentales o de programa piloto, de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Dice:</p> <p>Que la presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las características y contenidos que deben incluir los reportes de resultados de las liberaciones permitidas experimentales o de programa piloto, de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola, en cumplimiento a lo ordenado en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p> <p>NOTA: La calificación del presente comentario, en los términos ya señalados, no constituye un pronunciamiento institucional en los aspectos de constitucionalidad de la NOM ni una aceptación a la interpretación jurídica del comentarista; y solo aclara que las modificaciones al texto acordado por el GT no contraviene lo previsto por el legislador en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p>
13.	<p>En el considerando décimo quinto, se indica que la NOM fue aprobada por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a lo cual hay que señalar que no hubo consenso de todos los integrantes del grupo de trabajo, por lo que debe indicarse, en su caso, que fue aprobada por la mayoría de los integrantes del grupo de trabajo y pasada a dicho Comité Consultivo; de no hacerse esta precisión, tal pareciera que fue aprobada por todos los integrantes del Grupo de Trabajo.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, dado que el comentarista no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana definitiva.</p> <p>No obstante lo anterior y en atención a su preocupación se indica que, el Grupo de Trabajo firmó y aprobó el Proyecto de NOM el 19 de septiembre de 2012, por mayoría de los integrantes acreditados y asistentes a la Sesión Ordinaria antes mencionada, circunstancia que se encuentra asentada en la Minuta correspondiente, cumpliendo con los procedimientos de acuerdo a las Reglas de Operación del GT.</p> <p>La propuesta de modificación no puede verse reflejada en el texto del Proyecto de NOM de referencia, dado que su propuesta refiere a la aprobación del GT, que no afecta los procedimientos enunciados en los artículos 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Se le refiere además que, con fecha del 16 de noviembre del 2012 el Proyecto de NOM se presentó para su validación y aprobación del entonces, Comité Consultivo de Normalización de Protección Fitosanitaria (CONAPROF) de SAGARPA a fin de que fuera aprobada en los términos de sus Reglas de Operación, dado que se trata de un Proyecto Conjunto.</p> <p>Por lo tanto el considerando antes Décimo Quinto, ahora Décimo séptimo, se mantiene en los términos contenidos en el Proyecto de Norma.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
14.	<p>Así, partiendo meramente de los considerandos, es fácil concluir que la NOM sobre reporte de resultados pretende imponer al particular cargas y obligaciones que van más allá de lo expresamente previsto en un reglamento, y que además pretende fundamentar dicha NOM en disposiciones jurídicas tanto nacionales como internacionales, que resultan incongruentes e inaplicables al caso concreto, por lo que se puede afirmar, se insiste, por los meros considerandos, que esta NOM no tiene una fundamentación ni motivación precisa, con lo cual viola los artículos 14 y 16 constitucionales.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que de la revisión del artículo 18, párrafo primero del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente....", y que por otro lado los artículos 46 y 53 de la LBOGM, en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley." Y que el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer...:</p> <p>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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;..." las Autoridades Federales, emisoras del Proyecto de NOM que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGM, no pretenden imponer cargas y obligaciones adicionales al particular que no se encuentren previstas en la Ley de Bioseguridad y en su Reglamento, tomando en cuenta que ambos, instrumentos jurídicos que prevén que las normas oficiales mexicanas desarrollen aspectos más puntuales y precisos respecto a las características que debe tener el reporte de resultados, así como su contenido.</p> <p>En lo concerniente a la fundamentación del Proyecto de NOM en instrumentos internacionales como son el Convenio sobre la Diversidad Biológica (ratificado el 24 de febrero de 1993) y el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología (ratificado el 27 de agosto de 2002), ambos instrumentos jurídicos internacionales celebrados por el Ejecutivo Federal, los cuales fueron aprobados por el Senado de la República, y que según lo indica el artículo 133 de nuestra carta Magna, serán Ley Suprema de toda la Unión.</p> <p>Y por otro lado, el Tribunal en Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la tesis P. IX/2007, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXV, abril de 2007, página 6, sostuvo que los tratados internacionales se ubican jerárquicamente por encima de las leyes generales, federales y locales, en virtud de lo establecido en el Artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión.</p> <p>En razón de lo anterior, la apreciación del comentarista, respecto a que resultan incongruentes e inaplicables ambos Tratados Internacionales, es improcedente, toda vez que la Carta Magna, reconoce la jerarquía de los Tratados Internacionales respecto de las Leyes federales o Generales, ubicándolos por encima de éstas, lo cual quiere decir que los preceptos y las obligaciones contenida en los mismos, deberán ser tomadas en cuenta antes que las previsiones de la Ley.</p> <p>En cuanto a la preocupación del comentarista, respecto a que el proyecto de NOM no tiene una fundamentación ni motivación precisa, y que por ello violan los artículos 14 y 16 de nuestra Carta Magna; el artículo 14 Constitucional indica:</p> <p>"A ninguna ley se dará efecto retroactivo en perjuicio de persona alguna.</p> <p>Nadie podrá ser privado de la libertad o de sus propiedades, posesiones o derechos, sino mediante juicio seguido ante los tribunales previamente establecidos, en el que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento y conforme a las Leyes expedidas con anterioridad al hecho.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>En los juicios del orden criminal queda prohibido imponer, por simple analogía, y aún por mayoría de razón, pena alguna que no esté decretada por una ley exactamente aplicable al delito de que se trata.</p> <p>En los juicios del orden civil, la sentencia definitiva deberá ser conforme a la letra o a la interpretación jurídica de la ley, y a falta de ésta se fundará en los principios generales del derecho.”</p> <p>De su lectura y tomando en cuenta que el Proyecto de NOM de reporte de resultados, no constituye per se un acto de autoridad que socave los derechos de quienes pretendan liberar OGMs al no ser de carácter auto aplicativo y que para su ejecución será necesario exista un permiso de liberación al ambiente de un OGM, para que se genere la obligación de que dicho permisionario informe mediante el reporte de resultados de la liberación permitida, que se encuentra previsto en el presente proyecto de NOM, el cual, indicará las características y contenidos de la información que deberá informar, por lo que no, se percibe de qué manera se vulneran los derechos de los destinatarios de la NOM, en los términos previstos en el artículo 14 de nuestra Carta Magna. Más aún cuando el Transitorio Único del Proyecto de NOM indica que: “Esta Norma Oficial Mexicana, una vez que sea publicada en el Diario Oficial de la Federación como norma definitiva, entrará en vigor a los sesenta días naturales siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.”</p> <p>En lo que respecta, a que el Proyecto de NOM vulnera derechos de los particulares en los supuestos jurídicos previstos por el artículo 16 de nuestra Constitución, que a la letra dice: “Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento.”</p> <p>Como se puede apreciar, el Proyecto de NOM, es un instrumento jurídico de carácter general, abstracto e impersonal, que actualiza sus supuestos jurídicos, cuando exista un promovente que haya liberado OGM mediante el otorgamiento de un permiso emitido por autoridad competente, de tal forma que no se puede establecer a priori, un acto de autoridad que pudiera lesionar los derechos de un particular, sin que éste haya instado a la autoridad, mediante la solicitud de un permiso, y que este le haya sido otorgado, más aún, deberá efectivamente llevar a cabo la liberación del OGM de que se trate, para posteriormente informar a la autoridad emisora del permiso, de los resultados de la liberación del OGM llevada a cabo, en los términos y condiciones previstas en el permiso y cumplimentado la información prevista en el Proyecto de NOM de Reporte de Resultados.</p> <p>NOTA: La calificación del presente comentario, en los términos ya señalados, no constituye un pronunciamiento institucional en los aspectos de constitucionalidad de la NOM ni una aceptación a la interpretación jurídica del comentarista; y solo aclara que las modificaciones al texto acordado por el GT no contraviene lo previsto por el legislador en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p>
15.	<p>1. INTRODUCCIÓN</p> <p>La introducción, al hablar de “servicios ecosistémicos” -a los cuales destina 2 de 4 párrafos- no es congruente con el concepto y alcances del término “servicios ambientales”, que es la terminología recientemente desarrollada en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA), conforme la reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de junio de 2012. Incluso, el concepto de “servicios sistémicos” no se define ni en la propia NOM, mientras que los “servicios ambientales” están definidos en el artículo 3º, fracción XXXVI de la LGEEPA, lo que da mayor certeza al gobernado.</p> <p>Por lo anterior, se sugiere que esta NOM debiera actualizar sus conceptos y su visión, comenzando por la Introducción.</p>	<p>PROCEDE:</p> <p>Derivado de la propuesta del particular, el grupo de trabajo de acuerdo a su experiencia decidió usar el término “servicios ambientales” en lugar de utilizar “servicios ecosistémicos”.</p> <p>Decía: servicios ecosistémicos</p> <p>Dice: servicios ambientales</p> <p>Para quedar como sigue:</p> <p>En particular, la composición de especies y, en menor medida su número, son importantes para la provisión de servicios ambientales. La provisión de prácticamente todos los servicios ambientales son regulados por la biodiversidad.</p> <p>Y en el Apéndice C “Parámetros ecológicos y Grupos funcionales de las especies que interactúan con el OGM.”, en la última parte del párrafo tercero:</p> <p>Decía: De este modo se hace hincapié en la biodiversidad funcional y servicios de los ecosistemas, así como la conservación de la biodiversidad.</p> <p>Dice: De este modo se hace hincapié en la biodiversidad funcional y servicios ambientales, así como la conservación de la biodiversidad.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
16.	<p>2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN</p> <p>La NOM, en su texto remitido el pasado 11 de septiembre, va más allá del principio de legalidad, pues pretende imponer al particular (permisionario), una carga mayor que las obligaciones establecidas en el artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM).</p> <p>Una NOM no puede pretender establecer más que especificaciones técnicas, no ir más allá de lo previsto en una Ley o en un Reglamento, generando obligaciones para el particular. Sobre este tema, también se han pronunciado las instancias jurisdiccionales de nuestro país, incluso existiendo jurisprudencia al respecto.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que lo avale. Sin embargo atendiendo a la preocupación del particular se le refiere que, de la revisión del artículo 18, párrafo primero del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente....", y que por otro lado los artículos 46 y 53 de la LBOGM, en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley." Y que el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer...:</p> <p>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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;...", las Autoridades Federales, emisoras del Proyecto de NOM que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGM, no pretenden imponer cargas y obligaciones adicionales al particular que no se encuentren previstas en la Ley de Bioseguridad y en su Reglamento, tomando en cuenta que ambos instrumentos jurídicos que prevén que las normas oficiales mexicanas desarrollen aspectos más puntuales y precisos respecto a las características que debe tener el reporte de resultados, así como su contenido.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto publicado.</p>
17.	<p>Por otro lado, es reiterativa la confusión de la NOM en diversos apartados en cuanto a que pretende vincular en análisis de riesgo al reporte de resultados. El contenido del reporte de resultados no debe darse considerando los posibles riesgos, ya que el reporte se enfoca en resultados obtenidos de estudios de una etapa, como la experimental; es decir, en reporte de resultados se enfoca a lo que se dio, no a lo que se pudo dar o a lo que especuló que pudiera pasar.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que la Ley en su artículo 9 fracción IX a la letra dice que: "La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias <u>conforme a los estudios de riesgo</u>, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados <u>aplicables</u> en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley..".</p> <p>De lo que se concluye que el vínculo entre los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados, está dado desde la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y no por las autoridades emisoras del Anteproyecto.</p>
18.	<p>3. REFERENCIAS</p> <p>Se señala como referencia la NOM-059-SEMARNAT-2010, relativa a especies endémicas, amenazadas, en peligro de extinción o sujetas a protección especial, siendo que la NOM-059 no hace referencia alguna a OGM ni señala que se deba proteger a las especies tuteladas por tal NOM de los OGM, y además dicha NOM nada tiene que ver con los reportes de resultados derivados de la liberación de OGM, ni el contenido del reporte de resultados a que se refiere la NOM, ni el jurídicamente válido, que es el señalado</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que no comprende una justificación técnico-científica que lo avale.</p> <p>Ahora bien, en virtud de que se hace mención a la NOM-059-SEMARNAT-2010, argumentando que: "... nada tiene que ver con los reportes de resultados derivados de la liberación de OGM, ni el contenido del reporte de resultados a que se refiere la NOM, ni el jurídicamente válido, que es el señalado en el artículo 18 del RLBOGM, hacen referencia alguna a especies amenazadas, endémicas, en peligro de extinción o sujetas a protección especial, que es lo que regula la NOM-059-SEMARNAT-2010..." Se le señala al particular que. el artículo 7 del CDB dice:</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
	<p>en el artículo 18 del RLBOGM, hacen referencia alguna a especies amenazadas, endémicas, en peligro de extinción o sujetas a protección especial, que es lo que regula la NOM-059-SEMARNAT-2010. Este es otro ejemplo de que esta NOM carece de una adecuada fundamentación y motivación, causa por la cual resulta violatoria de los artículos 14 y 16 constitucionales.</p> <p>Tal pareciere que se estableció esta NOM que nada tiene que ver con el reporte de resultados, pues si no se hubiere mencionado referencia alguna, hubiera sido aún más patente la debilidad técnica y jurídica de esta NOM.</p>	<p>“Artículo 7. Identificación y seguimiento</p> <p>Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, en especial para los fines de los artículos 8 a 10:</p> <p>a) Identificará los componentes de la diversidad biológica que sean importantes para su conservación y utilización sostenible, teniendo en consideración la lista indicativa de categorías que figura en el anexo I;</p> <p>b) Procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de los componentes de la diversidad biológica identificados de conformidad con el apartado a), prestando especial atención a los que requieran la adopción de medidas urgentes de conservación y a los que ofrezcan el mayor potencial para la utilización sostenible;</p> <p>c) Identificará los procesos y categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de esos efectos; y</p> <p>d) Mantendrá y organizará, mediante cualquier mecanismo, los datos derivados de las actividades de identificación y seguimiento de conformidad con los apartados a), b) y c) de este artículo.</p> <p>Mientras que el artículo 8 en su párrafo g) indica que:</p> <p>Artículo 8. Conservación in-situ</p> <p>Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:</p> <p>...</p> <p>g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar 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.</p> <p>...”</p> <p>Y adicionalmente el Anexo I indica los componentes que deben ser monitoreados:</p> <p>“Anexo I. Identificación y seguimiento</p> <p>1. Ecosistemas y hábitats que: contengan una gran diversidad, un gran número de especies endémicas o en peligro, o vida silvestre; sean necesarios para las especies migratorias; tengan importancia social, económica, cultural o científica; o sean representativos o singulares o estén vinculados a procesos de evolución u otros procesos biológicos de importancia esencial;</p> <p>2. Especies y comunidades que: estén amenazadas; sean especies silvestres emparentadas con especies domesticadas o cultivadas; tengan valor medicinal o agrícola o valor económico de otra índole; tengan importancia social, científica o cultural; o sean importantes para investigaciones sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, como las especies características; y</p> <p>3. Descripción de genomas y genes de importancia social, científica o económica.”</p> <p>De la lectura de ambos artículos y del propio Anexo I, se desprende que las actividades con 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 (en este caso a las especies en algún estado de amenaza), deben ser reguladas.</p> <p>Ahora bien, la citada NOM-059-SEMARNAT-2010, es el instrumento normativo mediante el cual nuestro país desarrolla y atiende los compromisos derivados del CDB antes mencionados.</p> <p>Más aún, la Ley de Bioseguridad en el artículo 9 enuncia en diversas fracciones la obligación del Estado Mexicano por conservar la biodiversidad:</p> <p>“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>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<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 para el desarrollo sustentable del país;</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 de los OGMs tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola;</p> <p>....</p> <p>V. 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>...”</p> <p>Finalmente se le refiere al particular que la NOM-059-SEMARNAT-2010, es un instrumento jurídico para la “Protección ambiental de Especies nativas de México de flora y fauna silvestres y sus Categorías de riesgo...” y que incluye una Lista de especies en riesgo. Cuya finalidad es proteger a las especies que se encuentran ahí listadas, el vínculo con el PROY-NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2012 radica en que el permisionario debe hacer una revisión de las especies a reportar que es posible que se les pudiese afectar adversamente, durante la liberación del OGM permitido.</p>
19.	<p>4. DEFINICIONES</p> <p>En este apartado, también es apreciable una sobrerregulación, dado que se definen conceptos que no se utilizan en la parte sustantiva de la NOM (apartado 6 en adelante).</p> <p>Dichos conceptos son los siguientes:</p> <p>a) Cepa;</p> <p>b) Fenotipo;</p> <p>c) Genotipo;</p> <p>d) Interacción ecológica³, y</p> <p>e) Latencia.</p>	<p>PROCEDE PARCIALMENTE</p> <p>SI PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo con fundamento en la pertinencia del comentario, y de acuerdo a su experiencia, eliminó de la lista de definiciones los siguientes términos:</p> <p>a) Cepa; No se utiliza</p> <p>b) Fenotipo; No se utiliza</p> <p>c) Genotipo; No se utiliza</p> <p>e) Latencia. No se utiliza</p> <p>Recorriéndose la numeración del Apartado 4 Definiciones.</p> <p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el inciso d) del comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>d) Interacción ecológica.</p> <p>En el numeral 6.2.10, se empleaba el término “Interacción” de forma aislada, cuando lo adecuado técnicamente es “interacción ecológica”, por lo tanto, se mantiene la definición (antes 4.16, ahora 4.14) y se modificó el numeral 6.2.10, para quedar como sigue:</p> <p>Decía:</p> <p>6.2.10 Anexar un documento con los resultados del plan de monitoreo y las estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes relevantes directa o indirectamente en el (las) área(s) donde se realizó la liberación, conforme a las disposiciones aplicables.</p> <p>Dice:</p> <p>6.2.10 Anexar un documento con los resultados del plan de monitoreo y las estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción ecológica entre el OGM y especies presentes relevantes directa o indirectamente en el (las) área(s) donde se realizó la liberación, conforme a las disposiciones aplicables.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
20.	<p>6. ESPECIFICACIONES</p> <p>Por un lado, se reitera que no se pueden establecer obligaciones en una NOM, puesto que las NOM(sic) sólo deben contener detalles o especificaciones técnicas, no establecer cargas a los particulares.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el comentarista no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana definitiva.</p> <p>No obstante lo anterior, se indica que, de la revisión del artículo 18, párrafo primero del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente...", y de los artículos 46 y 53 de la LBOGM, en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley." Y que el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer...:</p> <p>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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;...", las Autoridades Federales, emisoras del Proyecto de NOM, incorporaron las características y contenidos del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGM, y las mismas no pretenden imponer cargas y obligaciones adicionales al particular que no se encuentren previstas en la Ley de Bioseguridad y en su Reglamento, tomando en cuenta que ambos, instrumentos jurídicos prevén que las normas oficiales mexicanas desarrollen aspectos más puntuales y precisos respecto a las características que debe tener el reporte de resultados, así como su contenido.</p> <p>Dado que el comentario 20 se encuentra relacionado técnicamente con el 12, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>NOTA: La calificación del presente comentario, en los términos ya señalados, no constituye un pronunciamiento institucional en los aspectos de constitucionalidad de la NOM ni una aceptación a la interpretación jurídica del comentarista; y solo aclara que las modificaciones al texto acordado por el GT no contraviene lo previsto por el legislador en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p>
21.	<p>Esta NOM está previendo la presentación de información del análisis de riesgo, lo cual no compete a ésta disposición y para lo cual se está trabajando en un Anteproyecto de NOM, específica para análisis de riesgo.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que la Ley en su artículo 9 fracción IX a la letra dice que: "La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias <u>conforme a los estudios de riesgo</u>, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados <u>aplicables</u> en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.."</p> <p>De lo que se concluye que el vínculo entre los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados, está dado desde la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y no por las autoridades emisoras del Anteproyecto. Adicionalmente se le refiere al particular que aunque a su juicio pueda parecer que en este Anteproyecto de NOM se solicita información que compete al análisis de riesgo (actividad ex ante el permiso de liberación), se le señala que la</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		información requerida en el presente Proyecto de NOM, es aquella que ex post (a la liberación permitida) deba ser reportada, es decir, todo aquello que guarde relación con los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad animal, vegetal y acuícola derivado de la liberación del OGM. No se pretende que se presente la misma información que en la solicitud de permiso, más aun lo que se busca es que el particular reporte aquellos cambios de conformidad con la Ley, el Reglamento y el presente Proyecto que se hayan presentado en la liberación.
22.	El apartado 6.1. se refiere a la información que deben contener todos los reportes de resultados, señalando que esos requisitos son aquellos a que se hace referencia en el artículo 18 del RLBOGM, y que lo que se prevé en esta NOM, no puede ir más allá de los requisitos ya señalados en un Reglamento.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el comentario no comprende una justificación técnico-científica que lo avale. Sin embargo atendiendo a la preocupación del particular se le refiere que de la revisión del artículo 18, párrafo primero del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente....", y que por otro lado los artículos 46 y 53 de la LBOGM, en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley." Y que el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer...:</p> <p>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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;...", las Autoridades Federales, emisoras del Proyecto de NOM que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGM, no pretenden imponer cargas y obligaciones adicionales al particular que no se encuentren previstas en la Ley de Bioseguridad y en su Reglamento, tomando en cuenta que ambos instrumentos jurídicos que prevén que las normas oficiales mexicanas desarrollen aspectos más puntuales y precisos respecto a las características que debe tener el reporte de resultados, así como su contenido.</p> <p>NOTA: La calificación del presente comentario, en los términos ya señalados, no constituye un pronunciamiento institucional en los aspectos de constitucionalidad de la NOM ni una aceptación a la interpretación jurídica del comentarista; y solo aclara que las modificaciones al texto acordado por el GT no contraviene lo previsto por el legislador en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p>
23.	Igualmente, mucha de la información que se pide no tiene validez ni científica ni técnica para un reporte de resultados.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo: Se debe considerar que de conformidad con los principios de la LBOGM y los compromisos adquiridos por México ante el Protocolo de Cartagena, es necesario que se demuestre que los posibles riesgos derivados de la liberación de los OGM al ambiente, no sean superiores a los beneficios, o en su caso, sean manejable. Las actividades derivadas del uso de OGM plantean la necesidad de realizar evaluaciones científicas de riesgo con un enfoque de "caso por caso", en las que se incluyan los tres tipos de riesgos identificados: para el medio ambiente, para la salud humana y para las actividades socioeconómicas, así como desarrollar la capacidad institucional para llevar a cabo dichas evaluaciones. El análisis de riesgo es una técnica aplicada en diferentes áreas con el propósito de prevenir y minimizar efectos adversos, y considera tres etapas que se retroalimentan entre sí: la evaluación, el manejo y la comunicación del riesgo.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>La evaluación de los riesgos al ambiente, de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, debe abarcar los tres aspectos en los que se manifiesta la biodiversidad, es decir, el genético, las poblaciones de especies y el ecosistémico. Además, estas evaluaciones, sustentadas en evidencia científica, deben considerar todos los componentes que participan en los OGM: los organismos donadores, el organismo receptor, el método de inserción, la composición completa de la construcción genética insertada, el sitio del genoma receptor donde se insertó el gen, la estabilidad de la construcción genética insertada (al igual que la expresión de la misma), las condiciones del ambiente donde se quieren liberar y las interacciones de los organismos con su entorno biótico y abiótico. Más aún, para que la evaluación de riesgos tenga un carácter informativo real, debe incluir una comparación con otras alternativas de uso de los organismos convencionales. La complejidad de este enfoque integral es necesaria.</p> <p>Para el caso de México es de crucial importancia considerar los potenciales riesgos socioeconómicos que puedan surgir de la implementación de determinados paquetes biotecnológicos (...) así como la diversidad de los sistemas agrícolas y las distintas prácticas utilizadas en el país. En muchos casos, estos sistemas son sumamente contrastantes con las prácticas de extensos monocultivos de alto insumo que requieren semillas para cada temporada, aspectos que caracterizan hasta ahora al cultivo de OGM. Un componente importante en este contexto es el hecho de que el desarrollo y la comercialización de las semillas, incluidas las genéticamente modificadas, en la actualidad prácticamente todas se encuentran en manos de unas cuantas grandes compañías transnacionales.</p> <p>Una tarea fundamental es fomentar la investigación biotecnológica nacional en instituciones que den respuestas a los problemas que enfrenta la agricultura mexicana. Lo anterior se debe hacer de manera responsable, con las herramientas que proporciona la bioseguridad y con enfoques propios que aprovechen de manera sustentable la biodiversidad como el recurso que es patrimonio con el que México cuenta. Pero eso no es todo; una vez que se cuente con los productos adecuados, diseñados para resolver problemas nacionales, el Estado debe establecer mecanismos que propicien su desarrollo y eventual comercialización.</p> <p>...</p> <p>Entre los posibles riesgos potenciales ambientales asociados con la introducción de OGM al medio ambiente, y que es necesario evaluar en el análisis de riesgo, se encuentran los siguientes: generación de "supermalezas" o introducción de especies invasoras; posibilidad de flujo génico entre el OGM y el cultivo convencional; posibilidad de flujo génico entre el OGM y especies silvestres relacionadas; posibilidad del OGM de convertirse en una plaga, peste o patógeno; posibilidad de afectar organismos no blanco y organismos benéficos; posibilidad de desarrollo de nuevos virus; erosión genética y pérdida de diversidad; sustitución del nicho de la plaga objetivo por otra; evolución de la resistencia en plagas; cambios en las interacciones de la comunidad; modificación de los ciclos ecológicos; desplazamiento competitivo y efectos no esperados (Conner et al. 2003; Ellstrand 2003b; Rissler y Mellon 1996; Sharma y Ortiz 2000; Snow 2002; Stewart et al. 2003).</p> <p>Algunos de estos riesgos no son exclusivos del uso de cultivos GM, y varios de ellos se relacionan con el flujo génico desde un cultivo genéticamente modificado hacia otros cultivos no modificados genéticamente o hacia parientes silvestres. Sin embargo, el riesgo de flujo génico no necesariamente constituye per se un efecto negativo, pero sí lo puede generar el efecto propio de la transferencia del transgén, por ejemplo, por ventajas en la adecuación derivadas del gen. Además puede haber consecuencias económicas o de percepción para algunos agricultores, particularmente en el caso de la agricultura orgánica, la cual tiene un mercado en crecimiento.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Los beneficios de los OGM se pueden catalogar, igual que las objeciones, como intrínsecos y extrínsecos, demostrables o debatibles. Con frecuencia se dice que la agrobiotecnología aumenta la productividad agrícola, disminuye el uso de plaguicidas y herbicidas y mejora la nutrición de la población. Sin embargo, esto debe fundamentarse casuísticamente, ya que estos beneficios dependen de una serie de variables que no siempre están presentes durante el desarrollo de una cosecha.</p> <p>Actualmente el aumento de la productividad se presupone por la introducción de modificaciones genéticas que incrementan la resistencia de una especie ante una plaga o la convierten en tolerante a algunos herbicidas. Estas características pueden contrarrestar las altas pérdidas de cosechas por plagas o por la invasión de otras hierbas, alcanzando un rango de entre 20 y 40 por ciento (Solbrig 2004). Sin embargo, en ausencia de la plaga blanco u objetivo para el que se desarrolló el OGM, o junto con numerosas plagas (en el caso de México existe una gran diversidad de insectos que en ciertas circunstancias se les puede considerar plaga), o sin la presencia de insumos adicionales como fertilizante o riego, los incrementos en productividad esperados podrían no darse, por lo que no se justificaría el costo de adoptar esta tecnología¹.</p>
24.	<p>Se propone la siguiente redacción alterna: 6.1.1. La información que obtenga el titular de cada tipo de permiso, deberá referirse al cumplimiento de los objetivos a nivel experimental sobre los estudios y evaluación de riesgos en liberación experimental y, en su caso, el del balance de costo-beneficio, en liberación en programa piloto, guardando relación con los posibles riesgos para el medio ambiente o la diversidad biológica, por la liberación del OGM.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo (de carácter técnico):</p> <p>De acuerdo a Acevedo F. y colaboradores (2009)², en cuanto a la forma en que actúan las sociedades y algunos gobiernos, respecto a la precaución, se puede referir que: "En la definición de políticas para impulsar el desarrollo de la biotecnología, el camino escogido por muchos es el de la cautela ante las potenciales consecuencias de que ésta se difunda, con la incertidumbre que implica el desconocimiento real de la interacción de una nueva inserción genética con un organismo vivo, y su evolución en el tiempo. De ahí que se retomen términos como "enfoque" o "principio precautorio"³ presentes en documentos internacionales, que a su vez se han incorporado efectivamente a instrumentos legales nacionales. Tanto en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología⁴ como en la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM)⁵ se reconoce la importancia del principio precautorio, emanado de la Agenda 21 (Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo), en el contexto de las diferentes actividades relacionadas con los OGM. El principio precautorio establece que en caso de que no haya certeza científica por falta de información y conocimiento suficientes con respecto a los posibles efectos adversos de los OGM, se debe tomar una actitud precavida con el propósito de evitar o minimizar los efectos adversos potenciales.</p> <p>Las sociedades modernas consideran el principio precautorio como uno de los criterios fundamentales en la toma de decisiones. La importancia de este enfoque se deriva de diversos accidentes industriales ocurridos alrededor del mundo, los cuales disminuyeron la confianza y el optimismo que suscitó el desarrollo tecnológico.</p>

¹ Acevedo, Gasman, F. *et al.* 2009. La bioseguridad en México y los organismos genéticamente modificados: como enfrentar un nuevo desafío, en *Capital natural de México*, Vol. II: *Estado de conservación y tendencias de cambio*. CONABIO, México, pp. 319-353.

² Acevedo, Gasman, F. *et al.* 2009. La bioseguridad en México y los organismos genéticamente modificados: como enfrentar un nuevo desafío, en *Capital natural de México*, Vol. II: *Estado de conservación y tendencias de cambio*. CONABIO, México, pp. 319-353.

³ El artículo 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo dice: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente".

⁴ <http://bch.cbd.int/protocol/text/>

⁵ <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>El concepto de sociedades del riesgo, impulsado por Giddens (1999) y Beck (1992), se refiere a que las sociedades se están estructurando para contrarrestar los riesgos a los que son vulnerables, tradicionalmente en respuesta a los naturales, pero en la actualidad se pone atención especial en aquellos riesgos creados por algunas prácticas del ser humano. En este contexto se difunde la biotecnología moderna: las perspectivas de incremento en la productividad por medio de la agrobiotecnología se enfrentan a una creciente sensibilidad al riesgo que esta implica (...).</p> <p>México, con graves problemas de pobreza y deterioro ambiental, y además uno de los países megadiverso y centro de origen y diversificación de importantes cultivos candidatos a ser transformados genéticamente, tiene la responsabilidad de custodiar la integridad de su biodiversidad. Por ello es imprescindible aplicar un enfoque precautorio que contribuya a mantener y potenciar adecuadamente la riqueza biológica. Aunado a esto, también debe contar con la capacidad de recuperar biodiversidad ante un escenario de pérdida o de introgresión de construcciones genéticas, si éstas se llegaran a introducir de una manera no deseada. Así, el "cómo" se manejan los recursos genéticos en el contexto de un país al que le interesa el uso de la "biotecnología moderna" cobra una dimensión importante. Esto con la idea de superar la imperante pobreza, que mejore la calidad de vida de todos conservando la biodiversidad y cuidando la salud humana ante potenciales riesgos (a corto, mediano y largo plazos) derivados de actividades relacionadas con el uso de OGM. Es claro que lo que debe informar y fundamentar las decisiones asociadas a un enfoque precautorio, es también el conocimiento de las alternativas tecnológicas de producción de alimentos que se utilizan actualmente en nuestro país y cómo éstas influyen o no en el deterioro ambiental o en la productividad, además de sus repercusiones en la conservación de la diversidad genética de los cultivos."</p> <p>Aunado a lo anterior se le refiere al particular que el estado mexicano de conformidad con la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados está obligado a observar los principios en materia de bioseguridad enunciados en el artículo 9 que dice:</p> <p>"ARTÍCULO 9.- Para la formulación y conducción de la política de bioseguridad y la expedición de la reglamentación y de las <u>normas oficiales mexicanas</u> que deriven de esta Ley, se observarán los siguientes principios..."</p> <p>Adicionalmente el mismo artículo 9 fracción IX señala que:</p> <p>"...IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, <u>todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados</u> aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley..."</p> <p>De lo anterior se desprende que el numeral 6.1.1 tiene su fundamento en la propia LBOGM y sus principios por lo que no procede su modificación en los términos planteados por el particular y se mantiene el texto del Proyecto publicado.</p>
25.	Se propone la siguiente redacción alterna: 6.1.2. Los contenidos del presente reporte, estarán sustentados científica y técnicamente.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>El enfoque Paso a paso, definido en la LBOGM en su artículo 3 fracción XXIII:</p> <p>"...Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente <u>debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados</u> aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley..."</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Y el enfoque de caso por caso, también definido en el artículo 3 fracción VII de la misma LBOGM, dice:</p> <p><u>“...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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica...”</u></p> <p>Ahora bien, en el principio contenido en el artículo 9 fracción V de la LBOGM se indica que:</p> <p><u>“...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...”</u></p> <p>Más aún el propio artículo 9 en las fracciones VIII y IX respectivamente, indican cómo deberán llevarse a cabo las evaluaciones de riesgos:</p> <p>“...VIII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;</p> <p>IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse “paso a paso” conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley;...”</p> <p>Por lo que ambos principios guardan relación directa con las definiciones enunciadas anteriormente y refuerzan la importancia de las evidencias científicas y técnicas en la toma de decisiones, referenciadas en el numeral 6.1.2.</p> <p>Por otro lado el Protocolo de Cartagena en su artículo 15 indica que:</p> <p>“...1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>....”</p> <p>Y el concepto de la evaluación del riesgo en la LBOGM se retomó en los principios antes mencionados y en el artículo 60 de la misma se indica que:</p> <p><u>“...La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola...”</u></p> <p>Por todo lo anterior se concluye que es indispensable que la información que presenten los titulares del permiso en su reporte de resultados, sea sustentada científica y técnicamente con lo cual se da garantía de la solidez de los datos presentados; por lo que el numeral 6.1.2 no se modifica en los términos planteados por el particular.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
26.	<p>Se propone la siguiente redacción alterna: 6.1.3. Los contenidos del presente reporte, que no sean aplicables al mismo, deberán ser justificados científica y técnicamente.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo.</p> <p>El sentido del presente numeral es condicionar un beneficio al particular, dado que se le concede el derecho de establecer de manera unilateral aquellos contenidos que científica y técnicamente y de conformidad con su evaluación de riesgos no le son aplicables.</p> <p>Adicionalmente se le refiere al particular que: "...se debe considerar que de conformidad con los principios de la LBOGM y los compromisos adquiridos por México ante el Protocolo de Cartagena, es necesario que se demuestre que los posibles riesgos derivados de la liberación de los OGM al ambiente, no sean superiores a los beneficios, o en su caso, sean manejables las actividades derivadas del uso de OGM plantean la necesidad de realizar evaluaciones científicas de riesgo con un enfoque de "caso por caso", en las que se incluyan los tres tipos de riesgos identificados: para el medio ambiente, para la salud humana y para las actividades socioeconómicas, así como desarrollar la capacidad institucional para llevar a cabo dichas evaluaciones. El análisis de riesgo es una técnica aplicada en diferentes áreas con el propósito de prevenir y minimizar efectos adversos, y considera tres etapas que se retroalimentan entre sí: la evaluación, el manejo y la comunicación del riesgo.</p> <p>La evaluación de los riesgos al ambiente, de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, debe abarcar los tres aspectos en los que se manifiesta la biodiversidad, es decir, el genético, las poblaciones de especies y el ecosistémico. Además, estas evaluaciones, sustentadas en evidencia científica, deben considerar todos los componentes que participan en los OGM: los organismos donadores, el organismo receptor, el método de inserción, la composición completa de la construcción genética insertada, el sitio del genoma receptor donde se insertó el gen, la estabilidad de la construcción genética insertada (al igual que la expresión de la misma), las condiciones del ambiente donde se quieren liberar y las interacciones de los organismos con su entorno biótico y abiótico. Más aún, para que la evaluación de riesgos tenga un carácter informativo real, debe incluir una comparación con otras alternativas de uso de los organismos convencionales. La complejidad de este enfoque integral es necesaria.</p> <p>(...)</p> <p>Una tarea fundamental es fomentar la investigación biotecnológica nacional en instituciones que den respuestas a los problemas que enfrenta la agricultura mexicana. Lo anterior se debe hacer de manera responsable, con las herramientas que proporciona la bioseguridad y con enfoques propios que aprovechen de manera sustentable la biodiversidad como el recurso que es patrimonio con el que México cuenta. Pero eso no es todo; una vez que se cuente con los productos adecuados, diseñados para resolver problemas nacionales, el Estado debe establecer mecanismos que propicien su desarrollo y eventual comercialización.</p> <p>...</p> <p>Entre los posibles riesgos potenciales ambientales asociados con la introducción de OGM al medio ambiente, y que es necesario evaluar en el análisis de riesgo, se encuentran los siguientes: generación de "supermalezas" o introducción de especies invasoras; posibilidad de flujo génico entre el OGM y el cultivo convencional; posibilidad de flujo génico entre el OGM y especies silvestres relacionadas; posibilidad del OGM de convertirse en una plaga, peste o patógeno; posibilidad de afectar organismos no blanco y organismos benéficos; posibilidad de desarrollo de nuevos virus; erosión genética y pérdida de diversidad; sustitución del nicho de la plaga objetivo por otra; evolución de la resistencia en plagas; cambios en las interacciones de la comunidad; modificación de los ciclos ecológicos; desplazamiento competitivo y efectos no esperados (Conner et al. 2003; Ellstrand 2003b; Rissler y Mellon 1996; Sharma y Ortiz 2000; Snow 2002; Stewart et al. 2003).</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Algunos de estos riesgos no son exclusivos del uso de cultivos GM, y varios de ellos se relacionan con el flujo génico desde un cultivo genéticamente modificado hacia otros cultivos no modificados genéticamente o hacia parientes silvestres. Sin embargo, el riesgo de flujo génico no necesariamente constituye per se un efecto negativo, pero sí lo puede generar el efecto propio de la transferencia del transgén, por ejemplo, por ventajas en la adecuación derivadas del gen.</p> <p>(...)</p> <p>Los beneficios de los OGM se pueden catalogar, igual que las objeciones, como intrínsecos y extrínsecos, demostrables o debatibles. Con frecuencia se dice que la agrobiotecnología aumenta la productividad agrícola, disminuye el uso de plaguicidas y herbicidas y mejora la nutrición de la población. Sin embargo, esto debe fundamentarse casuísticamente, ya que estos beneficios dependen de una serie de variables que no siempre están presentes durante el desarrollo de una cosecha.</p> <p>Actualmente el aumento de la productividad se presupone por la introducción de modificaciones genéticas que incrementan la resistencia de una especie ante una plaga o la convierten en tolerante a algunos herbicidas. Estas características pueden contrarrestar las altas pérdidas de cosechas por plagas o por la invasión de otras hierbas, alcanzando un rango de entre 20 y 40 por ciento (Solbrig 2004). Sin embargo, en ausencia de la plaga blanco u objetivo para el que se desarrolló el OGM, o junto con numerosas plagas (en el caso de México existe una gran diversidad de insectos que en ciertas circunstancias se les puede considerar plaga), o sin la presencia de insumos adicionales como fertilizante o riego, los incrementos en productividad esperados podrían no darse, por lo que no se justificaría el costo de adoptar esta tecnología⁶....”</p> <p>De lo anterior se desprende que casuísticamente cada permisionario de conformidad con su estudio de riesgos y el permiso en cuestión puede reportar la información que le aplique siempre y cuando se sustente científica y técnicamente; por lo que el numeral 6.1.3 se mantiene en los términos planteados en los términos planteados del Proyecto de Norma.</p>
27.	Se propone la siguiente redacción alterna: 6.1.4. Los contenidos del presente reporte deberán ser supervisados y avalados por una institución de educación superior o centro de investigación científica.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>El texto publicado a consulta pública en el DOF decía:</p> <p>6.1.4 Las evaluaciones, estudios o resultados de estudios que se presenten en los reportes, deberán ser <u>suscritos por personal calificado en la materia que cuente con el aval de una institución académica o de investigación científica y/o por un experto en el campo que avala, sin relación con los titulares y sin conflicto de intereses. Anexar un documento firmado de declaración bajo protesta de decir verdad, en los términos señalados en el presente numeral.</u></p> <p>Redacción cuyo objetivo es garantizar la transparencia y objetividad de quien suscribe los estudios científicos, por lo que la redacción propuesta no lo considera, adicionalmente se le refiere al comentarista que:</p> <p>El enfoque Paso a paso, definido en la LBOGM en su artículo 3 fracción XXIII:</p> <p>Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.</p>

⁶ Acevedo, Gasman, F. et al. 2009. La bioseguridad en México y los organismos genéticamente modificados: como enfrentar un nuevo desafío, en *Capital natural de México*, Vol. II: *Estado de conservación y tendencias de cambio*. CONABIO, México, pp. 319-353.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Y lo relacionado al caso por caso, también definido en el artículo 3 fracción VII de la misma LBOGM:</p> <p>“La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, <u>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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.</u>”</p> <p>En el principio contenido en el artículo 9 fracción V de la LBOGM se indica que:</p> <p>“<u>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</u> y el monitoreo posterior a su liberación.”</p> <p>Más aún el propio artículo 9 en las fracciones VIII y IX respectivamente, indican cómo deberán llevarse a cabo las evaluaciones de riesgos:</p> <p>“...VIII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica <u>se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;</u></p> <p>IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse “<u>paso a paso</u>” conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente <u>sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto</u> de dichos organismos, en los términos de esta Ley;...”</p> <p>Ambos principios guardan relación directa con las definiciones enunciadas anteriormente y refuerzan la importancia de las evidencias científicas y técnicas en la toma de decisiones.</p> <p>El Protocolo de Cartagena en su artículo 15 indica que:</p> <p>“...1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo <u>con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III</u> y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 <u>y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,</u> teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>....</p> <p>El concepto de la evaluación del riesgo en la LBOGM se retomó en los principios antes mencionados y en el artículo 60 de la misma se indica que:</p> <p>“La evaluación del riesgo <u>es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica,</u> así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.”</p> <p>Por todo lo anterior se concluye que es indispensable que la información que presenten los titulares del permiso en su reporte de resultados, sea avalado por científicos que den garantía de la solidez científica de los datos presentados.</p> <p>Sin embargo se le refiere al comentarista que la Dra. Elena Arriaga investigadora del IBT de la UNAM en su comentario 107 y 108 emitió recomendaciones respecto de la calidad y solidez científica de la información a reportar, mismas que derivaron en modificaciones al texto original del numeral.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
28.	<p>Respecto del punto 6.2.1, se tienen también diversas observaciones.</p> <p>En el rubro 6.2.1., que se refiere a presentar información de los sitios específicos de liberación, se habla de coordenadas UTM con referencia ITRF92 así como de coordenadas geográficas; con independencia de que la referencia debe ser ITRF08, en los diversos documentos que se han elaborado conjuntamente entre reguladores y regulados, sólo se habla de coordenadas UTM, por lo que se sugiere homologar criterios eliminando las referencias a coordenadas geográficas.</p> <p>Además, esta información ya se presenta en una notificación que deriva del permiso otorgado.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>De la revisión del documento publicado en el Diario Oficial de la Federación a Consulta Pública se le refiere al particular que el numeral 6.2.1 indica que:</p> <p>“...en coordenadas UTM con referencia ITRF 08...” por lo que la referencia ya se encuentra en el formato indicado por el particular.</p> <p>Ahora bien respecto del comentario de eliminar las referencias a coordenadas geográficas se le refiere que las mismas se incorporaron de conformidad con las normas técnicas de INEGI:</p> <p>ACUERDO por el que aprueba la Norma Técnica para el Sistema Geodésico Nacional. (DOF 23 de diciembre de 2010).</p> <p>ACUERDO por el que aprueba la Norma Técnica de Estándares de Exactitud Posicional. (DOF 23 de diciembre de 2010).</p> <p>Reconociendo que el RLBOGM en sus artículos 16 fracción II inciso b) y 17 V inciso b) señala que la ubicación de los polígonos donde se pretenda liberar el OGM deberán presentarse en coordenadas UTM, es que en el numeral 6.2.1 se solicita en coordenadas UTM con referencia ITRF08 siendo necesario también indicar la zona; sin embargo dado que de conformidad con el INEGI y con los acuerdos arriba mencionados, es necesario que toda aquella información geográfica que sea levantada con los fines de georreferir cualquier sitio sea recopilada mediante instrumentos de precisión como son los geoposicionadores, que en la gran mayoría de los casos arrojan información cartográfica en el formato de grados, minutos y segundos, siendo necesaria su conversión a coordenadas UTM, pudiendo emplear por ejemplo las dos herramientas necesarias publicadas por el INEGI en su página web:</p> <p>http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/geodesia/traninv.aspx http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/geodesia/TRANINF.aspx.</p> <p>Con lo que la probabilidad de incremento de incertidumbre en la información cartográfica o de errores humanos en el manejo de los datos es mayor.</p> <p>Adicionalmente el brindar la oportunidad de que el particular reporte la información cartográfica en el mismo formato que el geoposicionador arroja, redundaría en el beneficio del particular y de las autoridades al disminuir el número de procesos que se deben de llevar a cabo, y con esto se promueve su armonización y homogeneidad.</p> <p>Ahora bien, se le refiere al particular también que: México es el 14° país en extensión territorial a nivel mundial, con la cuarta riqueza biológica (octavo en aves, quinto en flora vascular y anfibios, tercero en mamíferos y primero en reptiles), el promedio total, contribuye con el 10% de la riqueza global en cada taxón. Su diversidad en ecosistemas y su riqueza genética, lo ubican en un lugar privilegiado en el mundo. La elevada biodiversidad se explica por la complejidad fisiográfica y por su intrincada historia geológica y climática. La flora y fauna nacionales muestran patrones geográficos correlacionados con el comportamiento del medio físico y la riqueza de especies y de endemismos en cada grupo, no son uniformes a lo largo del territorio mexicano, sino que muestran tendencias geográficas y discontinuidades⁷, por lo que es indispensable que las autoridades reguladoras conozcan la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM a fin de determinar los posibles riesgos que en cada caso se puedan presentar.</p> <p>Toda actividad de liberación de un OGM quedará sujeta a las actividades de inspección y vigilancia conforme a lo establecido en la LBOGM por parte de la autoridad competente, con el objeto de corroborar el correcto cumplimiento de las medidas de bioseguridad implementadas en el sitio donde se realiza dicha actividad. Por tal razón es indispensable contar con la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM; así mismo</p>

⁷ <http://www.biodiversidad.gob.mx/pais/quees.html>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>permitirá conocer la zona aledaña para identificar posibles efectos o riesgos no previstos, para en su caso, imponer las medidas de bioseguridad y de urgente aplicación necesarias para ese sitio.</p> <p>Ahora bien en relación a la aseveración del particular de que la información ya se presenta en una notificación que deriva del permiso otorgado, se le refiere al particular que la petición de información en el contexto del reporte de resultados es con el fin de que las autoridades puedan concluir sobre los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola que pudieron presentarse por la liberación del OGM, y no sólo la presentación de un informe de carácter meramente administrativo.</p> <p>Por todo lo anterior se mantiene el texto del Proyecto de NOM en los términos en que se publicó.</p>
29.	<p>En cuanto a los puntos 6.2.2 y 6.2.3, no se considera que deban entregarse mapas en el reporte de resultados, pues la información de los mismos ya fue entregada en la solicitud del permiso correspondiente y esto no reporta ningún resultado. Además, no se puede exigir reportar más información que la derivada de lo originalmente requerido al solicitante en su permiso. Esta información es excesiva, ya que además de presentarse en la solicitud del permiso para análisis de riesgo, no tiene nada que ver con resultados de ninguna experimentación, por lo que no tiene validez. Esta información también excede a la LBOGM y su reglamento, así como al permiso mismo.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>México es el 14° país en extensión territorial a nivel mundial, con la cuarta riqueza biológica (octavo en aves, quinto en flora vascular y anfibios, tercero en mamíferos y primero en reptiles), el promedio total, contribuye con el 10% de la riqueza global en cada taxón. Su diversidad en ecosistemas y su riqueza genética, lo ubican en un lugar privilegiado en el mundo. La elevada biodiversidad se explica por la complejidad fisiográfica y por su intrincada historia geológica y climática. La flora y fauna nacionales muestran patrones geográficos correlacionados con el comportamiento del medio físico y la riqueza de especies y de endemismos en cada grupo, no son uniformes a lo largo del territorio mexicano, sino que muestran tendencias geográficas y discontinuidades⁸, por lo que es indispensable que los autoridades reguladoras conozcan la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM a fin de determinar los posibles riesgos que en cada caso se puedan presentar.</p> <p>Toda actividad de liberación de un OGM quedará sujeta a las actividades de inspección y vigilancia conforme a lo establecido en la LBOGM por parte de la autoridad competente, con el objeto de corroborar el correcto cumplimiento de las medidas de bioseguridad implementadas en el sitio donde se realiza dicha actividad. Por tal razón es indispensable contar con la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM; así mismo permitirá conocer la zona aledaña para identificar posibles efectos o riesgos no previstos, para en su caso, imponer las medidas de bioseguridad y de urgente aplicación necesarias para ese sitio.</p> <p>La localidad se ha definido como la escala espacial a la cual un organismo desarrolla su ciclo de vida completo; sin embargo, al hablar de conjuntos de especies se ha considerado la escala en la que interactúan los organismos de una misma población, lo cual no resulta trivial de definir en un espacio geográfico.</p> <p>Las coordenadas nos permiten verificar los sitios en los que el particular llevó a cabo la liberación a reportar. Este requisito permite también llevar a cabo acciones de inspección y vigilancia, ya que tanto los evaluadores de riesgo, como las instancias que llevan a cabo inspección y vigilancia, han reportado que en algunas ocasiones se han encontrado sitios de liberación fuera de las coordenadas permitidas.</p> <p>Ahora bien, en virtud de que el reporte de resultados es un elemento a considerar en el proceso iterativo de la evaluación de riesgos de acuerdo a la LBOGM y al Protocolo de Cartagena, del cual México es Parte, el cual en su artículo 15 indica que:</p> <p>“...1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras</p>

⁸ <http://www.biodiversidad.gob.mx/pais/quees.html>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana...”</p> <p>El propio Protocolo de Cartagena, con el ánimo de crear capacidades técnicas entre los Países Parte y los actores involucrados, ha desarrollado un manual de entrenamiento para la Conducción de las Evaluaciones de Riesgo. En particular, al referirse al medio ambiente receptor indican⁹:</p> <p>“...4.2 probable ambiente receptor(es)</p> <p>El ambiente receptor de un OVM abarca, tanto el área donde se va a liberar los organismos vivos modificados liberados intencionalmente en el medio ambiente, así como cualquier ambiente receptor(es) que probablemente estarán expuestos a los OVM.</p> <p>Como tal, a la hora de caracterizar el medio ambiente receptor, además de la zona donde se realizará la introducción intencionada de los OVM, el probable medio receptor de un OVM también debe ser examinado a fondo durante una evaluación de riesgos, con especial atención a las áreas donde los niveles de exposición a el OVM será mayor.</p> <p>La caracterización del probable medio receptor, tiene en cuenta sus características ecológicas, incluyendo la ubicación física / geografía, el clima, y sus entidades biológicas y sus interacciones. La caracterización del probable medio receptor le ayudará en la selección de los puntos finales de evaluación apropiados para la evaluación de riesgos (véase el Módulo 2, sección 2.1) y también afectará a la evaluación de las interacciones potenciales de los OVM con otros organismos.</p> <p>Para determinar el probable entorno del medio receptor, los evaluadores de riesgos pueden considerar las posibles vías de dispersión de los OVM, así como los hábitats en que el organismo receptor / parental(es) pueden persistir o proliferar.</p> <p>Un análisis de posibles rutas y mecanismos de dispersión es también importante en el establecimiento de los probables ambientes receptores potenciales. Diferentes mecanismos de dispersión pueden existir y pueden ser inherentes, ya sea por el OVM (por ejemplo, características de las semillas alteradas), su uso previsto (por ejemplo, prácticas de envío) o el medio ambiente receptor (por ejemplo, proximidad a un río). La evaluación del riesgo debe tener en cuenta todos los posibles mecanismos de dispersión, teniendo en cuenta la biología del receptor OVM y no modificados o los organismos parentales (s), de manera concertada para cada caso.</p> <p>La información sobre el probable medio receptor puede incluir consideraciones tanto de gran escala (por ejemplo, clima) y características de pequeña escala (por ejemplo, microclima), dependiendo de la complejidad del entorno. El tipo de información sobre el probable medio receptor y el nivel de detalle dependerá, de acuerdo con el principio de caso por caso, la naturaleza del OVM y su uso previsto (véase la sección 4.3).</p> <p>Puede que no sea posible o práctico a considerar todas las interacciones posibles entre el OVM y el medio ambiente receptor. Estos desafíos y limitaciones deben ser reconocidos durante el proceso de evaluación de riesgos.</p> <p>Algunas de las características físicas y biológicas del probable medio receptor(s) que puede ser considerado en la evaluación de riesgos de los OVM se describen a continuación. Esta es una lista indicativa y la información requerida para satisfacer las necesidades de la evaluación variará dependiendo de la naturaleza del OVM y su uso previsto.</p> <p>4.2.2 Características biológicas</p> <p>Las características biológicas del probable entorno receptor, integrado por todos los organismos vivos presentes en el ambiente, sus comunidades biológicas y las interacciones entre ellos.</p>

⁹ Se sugiere revisar: http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#elements

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Ambos entornos gestionados y no gestionados contienen complejas características biológicas que presentan desafíos para las evaluaciones de riesgos ambientales.</p> <p>Como cualquier otro organismo, un OVM liberado al medio ambiente se espera que tenga muchas interacciones con otros organismos. A los efectos de evaluación del riesgo ambiental, es fundamental desarrollar escenarios de riesgo verificables e identificar las especies apropiadas que puedan verse afectadas por la presencia de OVM en el medio ambiente. Por ejemplo, el flujo de genes y, posiblemente, la introgresión son más probables de ocurrir cuando las especies sexualmente compatibles se encuentran presentes en el probable medio receptor.</p> <p>Los evaluadores de riesgos deben tratar de identificar los criterios para caracterizar especies representativas en el medio ambiente receptor, ya que sus interacciones con los OVM son informativas para los puntos finales de evaluación...”</p> <p>De lo que se desprende que conocer con exactitud los sitios específicos a nivel de coordenadas en las que se permitió la actividad a reportar, permitirá a las autoridades de SAGARPA y SEMARNAT concluir adecuadamente sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal y acuícola. Por otro lado los Mapas en los que el titular del permiso muestre gráficamente todos los aspectos bióticos y abiótico, así como el particular en el que se muestre las especies de plantas cultivadas y su ubicación en los predios colindantes, permitirá a las autoridades conocer y concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal o acuícola, que se pudieran presentar en el sitio de liberación, y estimar los posibles efectos.</p> <p>Y finalmente obtener información relevante acerca de especies que sean sexualmente compatibles con el cultivo GM, redundará en evitar el flujo génico hacia parientes silvestres y variedades nativas que representan la reserva genética del país, lo anterior en virtud de “...al ser México centro de origen y de diversidad genética de un elevado número de especies de importancia económica, cultural y nutricional no sólo para nuestro país, si no para el mundo, los beneficios de la conservación y uso sustentable de esos recursos, no sólo redundan en beneficios para México, si no para el mundo.</p> <p>Los principales riesgos ambientales se relacionan con cruces de cultivos genéticamente modificados con no modificados, dando lugar a la aparición de malas hierbas, plagas nuevas y/o la desaparición de los cultivos importantes del paisaje. Dicho elemento de riesgo debe ser minimizado. Esto requiere una estrecha cooperación entre la industria, los gobiernos y los organismos reguladores...” Una amplia disertación sobre esto ha sido atendida por algunos autores como Acevedo F. y colaboradores en 2009.</p> <p>Ahora bien, la definición de Diversidad Biológica, de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, “la diversidad biológica se entiende como la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas acuáticos terrestres, marinos y complejos ecológicos de los que forman parte, lo que incluye la diversidad dentro de especies, entre las especies y entre los ecosistemas”; y dado que México es considerado uno de los centros de origen y diversidad de varios cultivos de importancia nacional e internacional y tiene una gran diversidad caracterizada por una gran cantidad de variedades tradicionales o criollas y parientes silvestres que se cultivan en diversas regiones. Con el tiempo, las comunidades rurales e indígenas, han logrado que esta diversidad represente un legado para la humanidad, por ejemplo el maíz, que es el alimento básico de los mexicanos y no es sólo un producto comercial, sino que constituye una parte fundamental de la cultura mexicana. Por lo tanto, la conservación y la protección de sus variedades es una prioridad nacional.</p> <p>Por lo que se concluye que la información geográfica requerida, les permitirá a las autoridades concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Finalmente la información reportada por el particular, también permitirá que los evaluadores de las instancias conozcan la dinámica poblacional de las especies sexualmente compatibles y se establezcan en las siguientes liberaciones, las fechas de siembra de acuerdo al tipo de cultivo; así como preparar calendarios fenológicos de acuerdo al OGM y su comparador convencional.</p> <p>Por último se le refiere al particular que los mapas que se solicitan en el reporte de resultados corresponden a condiciones expost a la liberación mientras que los que el refiere de la solicitud de liberación de OGMs, pertenecen a las condiciones ex ante; por lo que es necesario que las autoridades conozcan y tengan la oportunidad de comparar ambas condiciones, por todo lo anterior los numerales 6.2.2 y 6.2.3 se mantienen en los términos del Proyecto de NOM publicado.</p>
30.	<p>Los puntos 6.2.4 y 6.2.9, aunque están dentro del apartado de "Características y contenidos generales", sólo aplicarían en liberaciones experimentales, por lo cual deberían de contemplarse hasta el apartado 6.3, para evitar ambigüedades y dar mayor certeza al particular.</p> <p>En el caso de la información requerida en el punto 6.2.4., en particular, ésta corresponde a la información que debe ser presentada a los resultados de una etapa experimental y no de programa piloto, por lo que debería acotarse.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>Respecto al numeral 6.2.4 esta información permite que los evaluadores puedan concluir sobre posibles efectos sobre las características más importantes de la historia de vida de los organismos. La información sobre los cambios en las poblaciones subsecuentes permitirá que los evaluadores y los reguladores establezcan posteriores estrategias de manejo de riesgo.</p> <p>Por otro lado, conocer información como; la naturaleza patógena del OGM, potencial para convertirse en maleza o de ser especie invasora, es información útil para evaluar si las medidas de bioseguridad asociadas, ya sean las propuestas por quienes realizan la actividad o bien, determinadas por la autoridad fueron suficientes. La información que proporcione el regulado, será utilizada por las autoridades reguladoras para garantizar un nivel adecuado de protección, ya que los mismos pueden tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, de la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Por otro lado esta información es en esencia la que actualmente se proporciona con base en el artículo 18 fracciones II y V Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados publicado en el DOF el 18 de marzo de 2008, por lo que le aplica a cualquier reporte de resultados independientemente si es experimental o piloto.</p> <p>Por lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p> <p>Por lo que respecta al numeral 6.2.9</p> <p>De acuerdo al manual de entrenamiento sobre evaluación de riesgos de OVM publicado en la página de internet del Protocolo de Cartagena, es necesario considerar en los procesos de evaluación, el uso previsto que se tiene para el OGM, situación que es derivada directamente de la modificación genética introducida: 4.3 Uso previsto.</p> <p>El uso previsto de un OVM puede proporcionar información valiosa y el contexto para el proceso de evaluación de riesgos. Entender el uso previsto también permite que un evaluador de riesgos pueda estructurar la evaluación de la exposición, comenzando con el medio ambiente en el que se prohíbe la introducción deliberada de los OVM, y luego considerar si o no es probable la difusión o la persistencia fuera de este entorno de los OVM.</p> <p>...</p> <p>La información sobre el uso previsto del OVM también pueden tomar en cuenta cualquier uso nuevo o distinto en comparación con el organismo receptor o parental(es), por ejemplo, en casos en que el organismo receptor o parental(es) es un cultivo para el consumo humano, pero el uso previsto del OVM es la producción de un compuesto para uso farmacéutico o industrial.</p> <p>La escala y el tipo de la introducción en el medio ambiente, por ejemplo, pruebas de campo o en lanzamientos comerciales, y si se propone una estrategia de gestión de riesgos, también puede ser relevante cuando se considera el uso previsto. Muchos marcos regulatorios, por ejemplo, requieren que las presentaciones de los ensayos de campo acompañados de información sobre las estrategias de gestión de riesgos para reducir la exposición a los OVM.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Consideraciones sobre el uso previsto, también pueden tomar en cuenta las experiencias nacionales y regionales con organismos similares, su gestión y la exposición al medio ambiente.</p> <p>De lo que se desprende que es muy importante que el particular reporte a las autoridades, el resultado de la evaluación del OGM considerando su uso previsto EN EL AMBIENTE RECEPTOR.</p> <p>De esta forma, se podrá concluir de forma más precisa sobre los posibles riesgos que el OGM pueda representar al medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad animal, vegetal y acuícola.”</p> <p>Finalmente el numeral 6.2.9 guarda relación con el artículo 18 del RLBOGM y sus fracciones I, II, IV y VII; por lo que deben ser reportados en cualquier reporte de resultados independientemente si se trata de una liberación experimental o en programa piloto.</p> <p>Derivado de lo anterior el numeral 6.2.9 se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
31.	<p>Sobre los puntos 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.8 y 6.2.10, se entrega esta información dentro del reporte del cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>Respecto al numeral 6.2.5</p> <p>Tener el conocimiento y control del destino del total del o los organismos genéticamente modificados que se haya permitido para su liberación, permitirá a las autoridades tener conocimientos en desajustes en el balance del material utilizado, sus remanentes, que podrían dar pauta a la sospecha de posibles usos ilegales, usos distintos a los permitidos, robos en los almacenes, etc.</p> <p>Es importante también conocer, que en aquellos casos en los que se condicionó la destrucción de material GM remanente, ésta acción se haya llevado a cabo al finalizar la liberación y de acuerdo a los términos y condicionantes del permiso.</p> <p>Esta información permitirá a las autoridades reguladoras, el realizar mecanismos de atención expedita en los casos en que estos organismos se liberen al ambiente de forma accidental, así como establecer medidas de urgente aplicación, por lo que conocer lo antes detallado es una de las formas que adopta el Estado Mexicano a fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal y acuícola; en que el mismo deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, a fin de que cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica.</p> <p>Respecto al numeral 6.2.6</p> <p>Esta información es necesaria para dar un seguimiento de dichas medidas y establecer su eficacia. Este documento dará certeza a las autoridades competentes de que el particular dio cabal cumplimiento a las medidas impuestas en el permiso. Así mismo servirá a los evaluadores para conocer si son necesarias nuevas medidas o modificar las ya existentes en el permiso, y conocer cuáles son los puntos clave para llevar a cabo el monitoreo.</p> <p>La valoración de la efectividad de la aplicación de dichas medidas, formará un pilar fundamental en el proceso iterativo de la evaluación de riesgos y en el proceso de la construcción del precepto paso a paso.</p> <p>Al solicitar esta información es una de las formas adoptadas por el Estado Mexicano a fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica; en donde las autoridades reguladoras aplican el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, a fin de que cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica; atendiendo las recomendaciones de los propios especialistas en la materia.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Respecto al numeral 6.2.7</p> <p>Estos mecanismos y procedimientos garantizan la integridad física y biológica del personal expuesto y de las personas que realicen la movilización del OGM, así como de los ambientes por los que transita el mismo. Por otro lado la información que eventualmente el regulado aporte a las autoridades correspondientes permitirán garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección, del medio ambiente y la diversidad biológica; así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, respecto de los efectos adversos que les pudiera ocasionar la realización de actividades con organismos genéticamente modificados.</p> <p>Esta información se requiere para establecer posibilidades de ocurrencia de liberaciones accidentales. En caso de que se requiera, la información solicitada servirá para preparar medidas de urgente aplicación si llegase a ocurrir una liberación accidental.</p> <p>Respecto al numeral 6.2.8</p> <p>De acuerdo al manual de entrenamiento sobre evaluación de riesgos de OVM publicado en la página de internet del Protocolo de Cartagena , cuyo objetivo es crear capacidades técnicas entre los Países Parte y los actores involucrados, al referirse a las estrategia de gestión del riesgo indica que:</p> <p>5.5.1 Gestión del riesgo</p> <p>Las estrategias de gestión de riesgos se refieren a medidas que pueden aplicarse después de que el OVM se introduce en el medio ambiente (o puesta en el mercado, en su caso) y tienen como objetivo reducir los riesgos identificados durante la evaluación a un nivel que se considera aceptable. Las estrategias de gestión puede ser útil para aumentar la confianza cuando se trata de incertidumbre o, en el caso donde los riesgos se han identificado, para reducir la probabilidad o el impacto de los efectos adversos potenciales.</p> <p>...</p> <p>Las estrategias de gestión de riesgos pueden tener como objetivo reducir la probabilidad o las consecuencias de los posibles efectos adversos. Estos tipos de estrategias de gestión de riesgos pueden ser referidas como "medidas preventivas" y "medidas de mitigación", respectivamente. Algunos enfoques de la evaluación de riesgos también puede incluir, la identificación de medidas para controlar un efecto adverso en caso de producirse.</p> <p>Para los OVM, por lo general han sido diseñadas estrategias comunes de gestión de riesgos para reducir la probabilidad de exposición, pero dependiendo del caso específico, las opciones de gestión pueden incluir una variedad de medidas que directa o indirectamente relacionadas con el OVM. Algunos ejemplos de estrategias de gestión de riesgos de los OVM se incluyen: las distancias mínimas de especies sexualmente compatibles, si hay evidencia de que el flujo de genes puede causar efectos adversos, la destrucción de las semillas que quedan en el campo o de las plantas espontáneas después de la cosecha, las restricciones de introducción en determinados ambientes de recepción, etc.</p> <p>Por lo que este requisito le permitirá a las autoridades, tener la certeza de que el personal involucrado cuenta con las capacidades técnicas necesarias que le permitan gestionar los riesgos en el caso de que se presenten.</p> <p>Respecto al numeral 6.2.10</p> <p>De acuerdo al manual de entrenamiento sobre evaluación de riesgos de OVM publicado en la página de internet del Protocolo de Cartagena sobre el monitoreo:</p> <p>5.5.2 Monitoreo</p> <p>Algunos marcos de bioseguridad pueden solicitar un plan para vigilar el medio receptor de los efectos adversos que pueden surgir después de la introducción de los OVM. El seguimiento después de la liberación de los OVM tiene por objeto la detección de cambios (por ejemplo, en el medio receptor (s) o en los organismos vivos modificados) que podrían afectar a la probabilidad o las consecuencias de uno o más efectos adversos potenciales.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>...</p> <p>"El seguimiento post-comercialización puede ser una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Tras la evaluación de la seguridad, la necesidad y utilidad de el seguimiento posterior a la comercialización debe ser considerada, sobre una base caso por caso, durante la evaluación de riesgos y su viabilidad debe ser considerado durante la gestión del riesgo".</p> <p>Fuente: Health Canadá (2006).</p> <p>Las estrategias de vigilancia pueden diseñarse sobre la base de los objetivos de protección definidas en la legislación y reglamentación nacional, si está disponible, y los parámetros relevantes para la indicación de cualquier riesgo cada vez mayor a los puntos finales de evaluación. Las estrategias pueden incluir "vigilancia general", diseñado para identificar efectos inesperados a largo plazo de los organismos vivos modificados o los rasgos; o ser "casos específicos", donde se investigan los posibles efectos adversos identificados durante la evaluación del riesgo. El seguimiento del desarrollo de la resistencia en las plagas de insectos después de la introducción de plaguicidas que producen los cultivos GM sería un ejemplo de un escenario "caso específico". El monitoreo de la abundancia de especies en un ambiente sería un ejemplo de la "vigilancia general"</p> <p>....</p> <p>Seguimiento de casos específicos y la vigilancia general de las plantas GM</p> <p>"El monitoreo ambiental de la planta GM tendrá dos enfoques: (1) los posibles efectos de la planta de GM, identificado en el procedimiento de evaluación de riesgos formal, y (2) para identificar la ocurrencia de efectos adversos no previstos de la planta GM o del uso que no se hayan contemplado en la evaluación del riesgo ambiental. Las medidas de control, adecuadas y específicas para cada caso deben desarrollarse en un enfoque caso por caso, dependiendo de los resultados de la evaluación de riesgos. Los posibles riesgos identificados en la evaluación del riesgo ambiental deben ser estudiados en experimentos basados en hipótesis y pruebas. El objetivo de la vigilancia general es identificar la ocurrencia de efectos adversos no previstos de las plantas modificadas genéticamente o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hayan contemplado en la evaluación del riesgo ambiental. Puesto que ningún riesgo específico se identifica, ninguna hipótesis de riesgo pueden ser probados, por lo que es difícil proponer métodos específicos para llevar a cabo la vigilancia general."</p> <p>Fuente: EFSA (2006).</p> <p>En su caso, otros posibles efectos adversos, tales como efectos retardados, acumulativos, sinérgicos o indirectos resultantes de los OVM, el rasgo o los genes insertados o modificados pueden ser considerados en las estrategias de seguimiento posteriores a la liberación.</p> <p>Dado que la gestión del riesgo y estrategias de vigilancia será altamente específico para los organismos vivos modificados y su uso previsto en el probable medio receptor, es esencial que una metodología detallada para cada estrategia identificada también sea identificada. La metodología puede incluir, por ejemplo, la frecuencia, lugares y métodos de muestreo, así como los métodos de análisis (por ejemplo, pruebas de laboratorio).</p> <p>De lo anterior se desprende que además de ser un requisito que el particular debe presentar en sus solicitudes de liberación al ambiente de acuerdo a los artículos 16 y 17 del RLBOGM, técnicamente es necesario que presenten los resultados del monitoreo llevado a cabo, a fin de que las autoridades cuenten con información que les permita concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>De todo lo anterior se desprende que presentar la información de los numerales 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.8 y 6.2.10 es indispensable para que las autoridades reguladoras lleven a cabo las atribuciones indicadas en la LBOGM, por lo anterior los numerales se mantienen en los términos en que se publicó el Proyecto de NOM.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
32.	En lo particular, lo precisado en el punto 6.2.9., es información que corresponde a la información que debe ser presentada a los resultados de una etapa experimental y no de programa piloto, por lo que también debería acotarse.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario.</p> <p>Dado que el comentario 32 se encuentra relacionado técnicamente con el 30, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p>
33.	Para evitar ambigüedades y dar mayor certeza al particular, el "reporte de insumos" a que se refiere el punto 6.2.11, sólo se refiere a liberación experimental, por lo que debería insertarse en el apartado 6.3, y el "reporte de prácticas de manejo comparativas" corresponde sólo a liberaciones en programa piloto, por lo que debería establecerse sólo en el apartado 6.5. Hechas estas precisiones, debería desaparecer el punto 6.2.11.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que lo avale.</p> <p>Se le refiere al particular que esta información es importante para establecer riesgos y beneficios para el medio ambiente y la diversidad biológica.</p> <p>Esta información será de utilidad para que las autoridades evalúen cómo la utilización de OGM pueda cambiar, por ejemplo las estrategias de uso y conservación de variedades nativas de los cultivos; el uso y cantidades aplicadas de plaguicidas, herbicidas, fertilizantes; o cualquier otra práctica diferente que pueda poner en riesgo al medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal o acuícola.</p> <p>El uso previsto de un OVM pueden proporcionar información valiosa y el contexto para el proceso de evaluación de riesgos. Entender el uso previsto también permite que un evaluador de riesgos pueda estructurar la evaluación de la exposición, comenzando con el medio ambiente en el que se prohíbe la introducción deliberada de los OVM, y luego considerar si o no es probable la difusión o la persistencia fuera de este entorno de los OVM.</p> <p>...</p> <p>La información sobre el uso previsto del OVM también pueden tomar en cuenta cualquier uso nuevo o distinto en comparación con el organismo receptor o parental(es), por ejemplo, en casos en que el organismo receptor o parental(es) es un cultivo para el consumo humano, pero el uso previsto del OVM es la producción de un compuesto para uso farmacéutico o industrial.</p> <p><u>La escala y el tipo de la introducción en el medio ambiente, por ejemplo, pruebas de campo o en lanzamientos comerciales, y si se propone una estrategia de gestión de riesgos, también puede ser relevante cuando se considera el uso previsto. Muchos marcos regulatorios, por ejemplo, requieren que las presentaciones de los ensayos de campo acompañados de información sobre las estrategias de gestión de riesgos para reducir la exposición a los OVM.</u></p> <p><u>Consideraciones sobre el uso previsto, también pueden tomar en cuenta las experiencias nacionales y regionales con organismos similares, su gestión y la exposición al medio ambiente¹⁰.</u></p> <p>Esta información será de utilidad también para que las autoridades evalúen cómo la utilización de OGM pueda cambiar las estrategias de uso y conservación de variedades nativas de los cultivos.</p> <p>Por lo que se concluye que para llevar a cabo la evaluación de los posibles riesgos derivados de los cambios que en las actividades y prácticas de manejo asociadas al OGM se pueda llevar a cabo, es indispensable que el titular del permiso reporte las diferencias en todos los sentidos entre la tecnología empleada y las prácticas convencionales del área de liberación.</p> <p>Adicionalmente este numeral guarda relación con la fracción VII del artículo 18 del RLOGM, por lo que le aplica a cualquier reporte de resultados independientemente si es experimental o piloto, siendo información indispensable para las autoridades.</p> <p>Por lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>

¹⁰ Revisar: http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#43Intendeduse

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
34.	El punto 6.2.12 es impreciso, puesto que el reporte a que se refiere tal punto sólo se daría si se da una liberación accidental, lo cual está previsto como una medida de bioseguridad; por tal razón, debería de eliminarse.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que:</p> <p>En aquellos casos en los que durante la liberación o en alguna etapa previa o posterior (como las movilizaciones), <u>se llegase a presentar una eventual liberación accidental</u>, es mandatorio de acuerdo a la LBOGM que el particular informe mediante un documento, la liberación accidental del OGM en cuestión, a lo que la autoridad competente conforme a las disposiciones aplicables, ordenará algunas de las medidas previstas en el artículo 115 de la LBOGM, de acuerdo a lo que indica el 116 y 117 de la misma.</p> <p>Ahora bien, en virtud de que las liberaciones accidentales no son evaluadas previamente (por la propia circunstancia en la que se desarrollan) y pueden tener efectos adversos significativos al medio ambiente, la diversidad biológica; así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, en virtud de que el área de liberación no necesariamente corresponde a la permitida, es necesario que el titular del permiso, reporte tanto el cumplimiento de lo mandado en la ley como de las medidas de manejo y bioseguridad adoptadas respecto del OGM liberado accidentalmente. Lo anterior permitirá que las autoridades puedan evaluar de forma integral y amplia, así como concluir sobre los posibles riesgos.</p> <p>Por lo que se le refiere al particular que la propia redacción del numeral en comento, clarifica el modo y el tiempo de quién debería reportar esta información. Por lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
35.	Sobre el rubro 6.2.13, se considera innecesario presentar un documento, sino sólo indicar o hacer referencia al número de permiso o solicitud -especificando año-, informes y/o reportes, en los casos en que existiere una liberación previa.	<p>PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto. Se atendieron las precisiones que contenía el comentario y se modificó la redacción, para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>6.2.13 En el caso de existir liberaciones previas en la misma región ecológica y del mismo OGM, anexar un documento en el que se haga referencia a el o los números de permisos, números de solicitud, especificando el año, los informes y reportes presentados.</p> <p>Dice:</p> <p>6.2.13 En el caso de existir liberaciones previas en la misma región ecológica y del mismo OGM, indicar o hacer referencia a el o los números de permisos, números de solicitud, especificando el año, los informes y reportes presentados.</p>
36.	En el apartado 6.3.1, referente a la información sobre el OGM en las liberaciones experimentales, se reitera que no se puede ir más allá de lo establecido en el artículo 18 del RLBOGM.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>El comentario no hace referencia directa para una modificación del texto de la Norma. Sin embargo atendiendo a la preocupación del particular se le refiere que, de la revisión del artículo 18, párrafo primero del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente...", y que por otro lado los artículos 46 y 53 de la LBOGM, en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley." Y que el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer...:</p> <p>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;</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;...", las Autoridades Federales, emisoras del Proyecto de NOM que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGM, no pretenden imponer cargas y obligaciones adicionales al particular que no se encuentren previstas en la Ley de Bioseguridad y en su Reglamento, tomando en cuenta que ambos instrumentos jurídicos prevén que, las normas oficiales mexicanas desarrollen aspectos más puntuales y precisos respecto a las características que debe tener el reporte de resultados, así como su contenido.</p> <p>NOTA: La calificación del presente comentario, en los términos ya señalados, no constituye un pronunciamiento institucional en los aspectos de constitucionalidad de la NOM ni una aceptación a la interpretación jurídica del comentarista; y sólo aclara que las modificaciones al texto acordado por el GT no contraviene lo previsto por el legislador en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p>
37.	<p>En el punto 6.3.1.2., se asumen los efectos adversos de un OGM, lo cual carece de sustento técnico o científico, pues el mero hecho de una liberación no significa que exista un efecto adverso.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>Si bien es cierto que el artículo 1 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece que la misma, 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 a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Sin embargo el propio artículo 2 de dicha Ley, indica que para cumplir su objeto, ese ordenamiento tiene como finalidades, entre otras, el 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 realización de actividades con organismos genéticamente modificados; así mismo, la propia Ley de Bioseguridad, prevé en el artículo 9 fracción II, que la bioseguridad de los OGMs tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna que <u> puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola.</u></p> <p>Así mismo el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, indica en su Anexo III, que el objetivo de la evaluación del riesgo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVMs en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>El mismo Anexo III indica que, los efectos adversos se vinculan particularmente con la identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado sobre la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; con la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado; con las consecuencias de si esos efectos adversos ocurriesen realmente y con la probabilidad de que los determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso; elementos que por su naturaleza, son componentes del Análisis de Riesgo, previsto en el Anexo III del mencionado Protocolo de Cartagena. Finalmente, la Ley de Bioseguridad, faculta a las</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Secretarías, para que en el ámbito de su competencia ordenen cierto tipo de medidas en caso de que en la realización de actividades con OGMs surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola o se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.</p> <p>Por lo que se concluye que tanto el Protocolo de Cartagena, como la Ley de Bioseguridad prevén la existencia de efectos adversos de los OGMs, en la realización de las actividades con estos organismos, por lo que al ser la terminología empleada en los instrumentos regulatorios antes mencionados, el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
38.	<p>En cuanto a los puntos 6.1.3.4 y 6.1.3.5, (Sic) esta no es información propia de un reporte de resultados, además de que la misma es entregada en la solicitud del permiso, por lo que no tienen ninguna relevancia en un reporte de resultados.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>Se le refiere al particular que los numerales 6.1.3.4 y 6.1.3.5, son numerales que no existen en el Proyecto de NOM, sin embargo entiendo su preocupación y el contexto del comentario, se le refiere que:</p> <p>Respecto al numeral 6.3.1.4</p> <p>El sistema de apareamiento es una de las características de la historia de vida de las plantas y determina la estructura genética de sus poblaciones (Hamrick, Godt, 1990¹¹). La estimación de tasa de entrecruzamiento o <i>t</i> en diferentes sitios y condiciones de manejo varía de acuerdo a diferentes factores, por ejemplo, en frijol, una planta que predominantemente se reproduce por autopolinización se observó importante variación en el nivel de entrecruzamiento para diferentes líneas (Wells et al., 1988¹²); y se ha reportado variación en la <i>t</i> en diferentes campos de sorgo que van del 5% al 30% (Dje et al., 2004¹³). Es importante conocer el valor actual de <i>t</i> para estimar el riesgo de flujo génico de un cultivo GM hacia el cultivo convencional.</p> <p>Un aspecto fundamental de la biodiversidad es la variación genética de las poblaciones y las especies. Esta variación puede ser clasificada en cuatro tipos en función de sus consecuencias en la adecuación: variación de alelos letales, deletéreos o neutros, y la asociada con alelos que aumentan la adecuación de sus portadores. Asimismo se pueden dividir los tipos de variación genética en aquellos que estudian rasgos cualitativos (determinados por un locus) y los que son cuantitativos.</p> <p>Muchos de los caracteres clave en el proceso evolutivo, en la agricultura o en la virulencia de un patógeno, son caracteres cuantitativos. El estudio de esta variación está conceptual y metodológicamente separado del resto de la genética evolutiva. Existen muy pocos estudios de este tipo de caracteres tanto en especies de importancia agronómica como en especies silvestres en México. Estos estudios han mostrado que existen niveles significativos de heredabilidad que garantizan una respuesta a la selección tanto natural como artificial. Algunos ejemplos de estudios de genética de poblaciones recientes en México incluyen análisis sobre el comportamiento de defensa de: Capital natural de México • Vol. I: Conocimiento actual de la biodiversidad de las abejas (Guzmán-Novoa et al. 2005), la identificación de genes de tolerancia al frío en maíz (Frachebaud et al. 2002), la determinación del número de genes que afectan el tamaño de la semilla y la concentración de minerales y taninos en frijol usando loci de rasgos cuantitativos (qtl por sus siglas en inglés) (Guzmán-Maldonado et al. 2003) y la variación genética en el costo y el beneficio de la herbivoría en toloache (Fornoni et al. 2004).</p>

¹¹ Hamrick J, Godt M (1990) Allozyme diversity in plant species. In: *Plant Population, Genetics, Breeding and Genetic Resources* (eds. Brown A, Clegg M, Kahler A, Weir B). Sinauer Associates, Sunderland, MA.

¹² Wells W, Isom W, Waines J (1988) Outcrossing rates of six common bean lines. *Crop Science* 28, 177-178

¹³ Dje Y, Heuertz M, Ater M, Lefebvre C, Vekemans X (2004) *In situ* estimation of outcrossing grade in sorghum landraces using microsatellite markers. *Euphytica* 138, 205-212.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Dentro de la teoría de genética de poblaciones (que estudia los patrones y causas de la diversidad genética en las poblaciones) existen conceptos que descomponen la variación genética en diferentes factores. Hay una cantidad muy grande de métodos descritos en la literatura sobre genética de poblaciones para estimar la diferenciación y la estructura genéticas. Las distintas medidas de estructura genética están relacionadas entre sí, y se basan en analizar las diferencias en las frecuencias alélicas. Las pruebas más sencillas simplemente comparan estadísticamente estas últimas. Otros métodos se basan en estimar la proporción de variación genética que se encuentra dentro y entre las poblaciones, usualmente empleando el estadístico F_{st} o sus análogos, que permiten comparar de manera clara y cuantitativa la diferenciación existente entre poblaciones de distintas especies. Estos estimadores tienen en principio la ventaja adicional de que nos pueden dar el estimado conjunto de la importancia de la deriva génica y el flujo génico, es decir, el número efectivo de migrantes por generación, o N_m. Por último, hay diferentes posibles medidas de "distancia genética" entre pares de poblaciones. La más conocida es la distancia genética de Nei, que refleja el número de sustituciones nucleotídicas en el ADN, y que como se ha usado ampliamente en diferentes grupos de organismos, permite comparaciones a distintos niveles (entre poblaciones, entre variedades o subespecies, entre especies). Adicionalmente podemos utilizar las distancias genéticas entre pares de poblaciones para reconstruir las genealogías de poblaciones, ya sea mediante métodos de agrupamiento como el Unweighted Pair-Groups Method with Arithmetic Averages (UPGMA) o Neighbor-joining, o usar estas distancias en análisis de aislamiento por distancia, graficando las distancias genéticas pareadas como función de la distancia geográfica que separa a las poblaciones, bajo el supuesto de que las diferencias genéticas se incrementan con la distancia que las separa, con una transformación logarítmica y usualmente analizando la confiabilidad con una prueba de Mantel. Veamos con mayor detalle algunos puntos para cada posible metodología. También veremos otros puntos relacionados con la estructura genética, como la estimación de la endogamia, el grado de clonalidad y otros métodos finos, como las autocorrelaciones. Para detectar diferencias estadísticas significativas en las frecuencias alélicas entre las poblaciones se pueden realizar diferentes pruebas estadísticas equivalentes; la más comúnmente usada es la prueba de heterogeneidad en las frecuencias alélicas de Workman y Niswander (1970) basada en una χ^2 (Hedrick 2005).</p> <p>Métodos directos para estimar el flujo génico</p> <p>Se basan en observaciones o experimentos que miden el grado de dispersión de gametos o individuos para tratar de estimar de estos datos ecológicos y demográficos directamente la tasa de migración (m)¹⁴.</p> <p>Respecto al numeral 6.3.1.5</p> <p>El valor actual de t entre dos especies permite considerar los posibles riesgos de flujo genético entre el cultivo GM y poblaciones de parientes silvestres. Por ejemplo, tasa de entrecruzamiento de poblaciones de <i>G. hirsutum</i> x <i>G. barbadense</i>.</p> <p>Dentro de la teoría de genética de poblaciones (que estudia los patrones y causas de la diversidad genética en las poblaciones) existen conceptos que descomponen la variación genética en diferentes factores. Hay una cantidad muy grande de métodos descritos en la literatura sobre genética de poblaciones para estimar la diferenciación y la estructura genéticas. Las distintas medidas de estructura genética están relacionadas entre sí, y se basan en analizar las diferencias en las frecuencias alélicas. Las pruebas más sencillas simplemente comparan estadísticamente estas últimas. Otros métodos se basan en estimar la proporción de variación genética que se encuentra dentro y entre las poblaciones, usualmente empleando el estadístico F_{st} o sus</p>

¹⁴ Piñero, D., et al. 2008. La variabilidad genética de las especies: aspectos conceptuales y sus aplicaciones y perspectivas en México, en Capital natural de México, vol. I: Conocimiento actual de la biodiversidad. Cap. 14. Conabio, México, pp. 415-435.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>análogos, que permiten comparar de manera clara y cuantitativa la diferenciación existente entre poblaciones de distintas especies. Estos estimadores tienen en principio la ventaja adicional de que nos pueden dar el estimado conjunto de la importancia de la deriva génica y el flujo génico, es decir, el número efectivo de migrantes por generación, o N_m. Por último, hay diferentes posibles medidas de "distancia genética" entre pares de poblaciones. La más conocida es la distancia genética de Nei, que refleja el número de sustituciones nucleotídicas en el ADN, y que como se ha usado ampliamente en diferentes grupos de organismos, permite comparaciones a distintos niveles (entre poblaciones, entre variedades o subespecies, entre especies). Adicionalmente podemos utilizar las distancias genéticas entre pares de poblaciones para reconstruir las genealogías de poblaciones, ya sea mediante métodos de agrupamiento como el Unweighted Pair-Groups Method with Arithmetic Averages (UPGMA) o Neighbor-joining, o usar estas distancias en análisis de aislamiento por distancia, graficando las distancias genéticas pareadas como función de la distancia geográfica que separa a las poblaciones, bajo el supuesto de que las diferencias genéticas se incrementan con la distancia que las separa, con una transformación logarítmica y usualmente analizando la confiabilidad con una prueba de Mantel. Veamos con mayor detalle algunos puntos para cada posible metodología. También veremos otros puntos relacionados con la estructura genética, como la estimación de la endogamia, el grado de clonalidad y otros métodos finos, como las autocorrelaciones. Para detectar diferencias estadísticas significativas en las frecuencias alélicas entre las poblaciones se pueden realizar diferentes pruebas estadísticas equivalentes; la más comúnmente usada es la prueba de heterogeneidad en las frecuencias alélicas de Workman y Niswander (1970) basada en una χ^2 (Hedrick 2005).</p> <p>El flujo génico o migración se refiere a todos los mecanismos que resultan en el movimiento de genes de una población a otra. Puede referirse al restablecimiento del flujo génico posterior a procesos de extinción y recolonización de poblaciones (Slatkin 1985). Durante un tiempo se sugirió que el flujo génico en general era muy restringido y de poca importancia evolutiva (Levin 1981). Sin embargo, al estimar el flujo génico en distintas especies se ha observado que los niveles pueden ser bastante altos (Rieseberg y Burke 2001) y que pueden actuar como una fuerza que mantiene la cohesión entre las poblaciones de una especie. El flujo génico es un importante componente de la estructura poblacional, ya que sus patrones y niveles determinan hasta qué grado cada población de una especie es una unidad evolutiva independiente (Slatkin 1994). La tasa de movimiento de genes de una población a otra afecta de manera importante a las especies. La cantidad de flujo génico necesaria para prevenir la evolución independiente de las poblaciones de una especie dependerá de las otras fuerzas evolutivas.</p> <p>Una medida que resulta fácil de calcular.</p> <p>Existen métodos directos que se basan en observaciones o experimentos que miden el grado de dispersión de gametos o individuos para tratar de estimar de estos datos ecológicos y demográficos directamente la tasa de migración (m). Por ejemplo, la dispersión de individuos o gametos marcados y la captura y recaptura de individuos marcados. Un método alternativo que permiten los marcadores moleculares es hacer un análisis de parentesco que pueda identificar padres y después cuantificar el patrón del movimiento de genes. Los análisis de parentesco nos permiten estimar la distribución de las distancias de dispersión y examinar el movimiento de genes por polen y semilla (Eguarte et al. 1993) dentro de una población.</p> <p>Recientemente se han implementado metodologías que están basadas en modelos de evolución específicos para inferir la probabilidad de que un individuo pertenezca o no a algún grupo particular (Pritchard et al. 2000).</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Existen teorías para describir la dinámica de la unión de los linajes hasta un ancestro común, como la denominada teoría de la coalescencia que es usada para detectar o estimar parámetros de los procesos evolutivos que dieron lugar a la variación genética observada en una muestra de organismos actuales. Ha tenido significancia filogeográfica para resolver complejos de especies que se encuentran estrechamente relacionadas.</p> <p>El término “filogeografía” fue acuñado a finales de los años ochenta por John Avise y colaboradores para referirse al “estudio de los principios y procesos que determinan la distribución geográfica de los linajes genealógicos, especialmente dentro de y entre taxones cercanamente emparentados” (Avise et al. 1987)¹⁵.</p> <p>De todo lo anterior se desprende que la información requerida en los numerales en comento, son susceptibles de cambiar de acuerdo al caso de liberación, es decir, de conformidad con la temporalidad, estacionalidad y características bióticas y abióticas de los sitios de liberación; por lo que aunque los permisionarios entreguen dicha información ex ante la liberación (en la solicitud), el único mecanismo para determinar si los posibles riesgos por entrecruzamientos sucederán, es con el reporte de los estudios que demuestren o no lo anterior...”</p> <p>Por lo tanto ambos numerales se mantienen en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
39.	<p>En el rubro 6.3.1.7., se exige el tipo de especie sin considerar que no siempre es posible identificar los organismos a nivel especie, principalmente cuando hablamos de iarrópodods (Sic) o microorganismos, ya que existe gran variabilidad y número de especies presentes, por lo que esto tendría que quedar como identificación taxonómico (Sic) nada mas. (Sic)</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>Esta información permite a los evaluadores de riesgos, concluir sobre los efectos las interacciones entre organismos “Las características biológicas del probable entorno receptor, integrado por todos los organismos vivos presentes en el ambiente, sus comunidades biológicas y las interacciones entre ellos.</p> <p>Ambos entornos gestionados y no gestionados contienen complejas características biológicas que presentan desafíos para las evaluaciones de riesgos ambientales.</p> <p>Como cualquier otro organismo, un OVM liberado al medio ambiente se espera que tenga muchas interacciones con otros organismos. A los efectos de evaluación del riesgo ambiental, es fundamental desarrollar escenarios de riesgo verificables e identificar las especies apropiadas que puedan verse afectados por la presencia de OVM en el medio ambiente.</p> <p>...</p> <p>Los evaluadores de riesgos deben tratar de identificar los criterios para caracterizar especies representativas en el medio ambiente receptor, ya que sus interacciones con los OVM son informativas para los puntos finales de evaluación¹⁶.”</p> <p>De acuerdo a Piñero y otros¹⁷, la variabilidad genética o diversidad genética en sentido amplio es el componente más básico de la biodiversidad y se define como las variaciones heredables que ocurren en cada organismo, entre los individuos de una población y entre las poblaciones dentro de una especie. El resto de la biodiversidad se deriva de los procesos evolutivos que operan sobre esas variaciones. De ahí que su conocimiento y comprensión sea de vital importancia tanto para la conservación y el avance de la genética evolutiva, como para la salud pública, la sustentabilidad y la productividad agrícolas, pecuarias, pesqueras y forestales, la domesticación y la biomedicina. Específicamente,</p>

¹⁵ Piñero, D., et al. 2008. La variabilidad genética de las especies: aspectos conceptuales y sus aplicaciones y perspectivas en México, en Capital natural de México, vol. I: Conocimiento actual de la biodiversidad. Cap. 14. Conabio, México, pp. 415-435.

¹⁶ Se sugiere revisar: http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#elements

¹⁷ Piñero, D., et al. 2008. La variabilidad genética de las especies: aspectos conceptuales y sus aplicaciones y perspectivas en México, en Capital natural de México, vol. I: Conocimiento actual de la biodiversidad. Cap. 14. Conabio, México, pp. 415-435.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>este conocimiento puede ser utilizado en varias vertientes: a) evaluar la capacidad de respuesta de las poblaciones y especies ante los cambios ambientales naturales o provocados por las actividades humanas conscientes o inconscientes; b) evaluar los riesgos de la pérdida de especies, poblaciones y recursos genéticos que disminuyen nuestra capacidad de sobrevivencia como sociedad y como especie; c) conocer la riqueza genética de la nación y su distribución geográfica; d) planear las estrategias de aprovechamiento y conservación de poblaciones, especies y recursos genéticos; e) entender la forma, la velocidad y las causas de la pérdida de la diversidad genética; f) evaluar los riesgos de introducción de enfermedades, plagas, especies invasoras, variedades mejoradas y modificadas genéticamente sobre las poblaciones, especies nativas y recursos genéticos de plantas animales y humanos.</p> <p>Muchas de las especies mexicanas tienen una alta diversidad genética o cuando menos equiparable a la de otras partes del mundo. Por ejemplo, algunos grupos, cuyos centros de diversificación y de domesticación están en nuestro país, son especialmente diversos. Sin embargo, no es posible hacer una generalización al respecto ya que, los parámetros de genética de poblaciones dependen de la biología, la historia evolutiva y la práctica de manejo del organismo.</p> <p>De lo anterior se desprende que contar con información a nivel de especie de los organismos que podrían interactuar con el OGM liberado, permite que las autoridades reguladoras de forma preventiva puedan actuar en el caso de que se llegasen a presentar efectos adversos en dichos grupos.</p> <p>Sobre el comentario "por lo que esto tendría que quedar como identificación taxonómico (sic) nada más.", no queda claro el nivel taxonómico al que el particular quisiera reportar en lugar de la propuesta por el Proyecto de NOM, por lo que el numeral se mantiene en los términos planteados.</p>
40.	En el apartado 6.1.3.1.7.1, no se señala especies de qué, ni cuántas especies, por lo que este punto es muy amplio e imposible de cumplir.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario.</p> <p>Dado que el comentario 40 se encuentra relacionado técnicamente con el 18, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p>
41.	En el punto 6.3.18 (sic), la información allí requerida ya se entregó en la solicitud de permiso por lo que es innecesario volver a solicitarla, y menos mediante una NOM.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>De acuerdo al manual de capacitación para la conducción de evaluaciones de riesgo del Protocolo de Cartagena, en relación a los métodos de detección e identificación, se indica que¹⁸:</p> <p>"...La disponibilidad de métodos para la detección e identificación de los OVM puede considerarse, así como su especificidad, sensibilidad y fiabilidad. Esta información puede ser relevante no sólo en la evaluación de los riesgos, sino también, por ejemplo, en la consideración de posible monitoreo y las estrategias de gestión de riesgos (véase el Módulo 4). Algunos marcos reguladores requieren una descripción de los métodos tales como una condición para la aprobación de los reguladores con el fin de garantizar que las herramientas para ayudar con la monitoreo y la gestión de riesgos están disponibles..."</p> <p>Por lo que la presentación de esta información asegurará que las autoridades, durante las acciones de la inspección, cuenten con las herramientas de detección e identificación del OGM adecuado. Por lo que el numeral se mantiene en los términos planteados.</p>

¹⁸ http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#LMO_ID

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
42.	Respecto de la información que debe contener el reporte de actividades en programa piloto, en el punto 6.5.1.1, Se sugiere eliminar ya que está dentro del 6.2.1. (Características generales), además de que se ha ya mencionado que los mapas ya se entregaron desde la solicitud. En este mismo punto, y atendiendo los avances en el marco regulatorio sobre OGM –especialmente en maíz- basta solicitar en coordenadas UTM y no las geográficas.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>Este requisito tiene su fundamentación en los principios caso por caso y paso a paso, y desde el punto de vista técnico se sugiere revisar las fundamentaciones técnicas de las respuestas a los comentarios 28, 29 y 30.</p> <p>Ahora bien, se le clarifica al particular que el enfoque Paso a paso, definido en la LBOGM en su artículo 3 fracción XXIII:</p> <p>Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.</p> <p>Y lo relacionado al caso por caso, también definido en el artículo 3 fracción VII de la misma LBOGM:</p> <p>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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica</p> <p>De lo que se desprende que es necesario que las autoridades conozcan los sitios exactos en los que se llevó a cabo la liberación del OGM en programa piloto, toda vez que es sabido por el propio particular, que en la solicitud de permiso de liberación en programa piloto, se somete el o los polígonos en los que él mismo pretenderá liberar el OGM; sin embargo como los mismos regulados han expresado en diversas solicitudes: "...El área de liberación, está integrada por la ecoregión 10.2.4.1, DESECON 4, planicies del centro del desierto chihuahuense con vegetación xerófila micrófilo-halófila, dentro de áreas con vocación agrícola para la producción de maíz empleando híbridos comerciales, se ubican en zonas que presentan infraestructura agrícola de riego como lo son los canales, drenes y estaciones de bombeo en donde la producción maíz está basada en el uso de materiales híbridos, no se encuentra dentro de las zonas prohibidas para la liberación de OGM's de acuerdo a la Ley de Bioseguridad de Organismos</p> <p>Genéticamente Modificados...¹⁹de lo que se concluye que los predios exactos en se liberó el OGM es información que es conocida después de emitido el permiso, por lo que es indispensable que se le actualice la información a las autoridades a fin de que las mismas puedan concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Derivado de lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
43.	El punto 6.5.1.2, lo relativo al sitio de almacenamiento, se entrega en el reporte de cumplimiento de medidas de bioseguridad y condicionantes, por lo que debe de eliminarse de este punto y de la NOM. Igualmente, cabe señalar que las medidas de bioseguridad relacionadas con sitios de almacenamiento, no pide coordenadas UTM ni geográficas (sólo se da una dirección).	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>Se le refiere al particular que en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la figura de Reporte, se le atribuye única y exclusivamente a aquellos emanados de los artículos 46 y 53 para liberaciones experimentales y piloto respectivamente. La misma Ley hace referencia a la obligación del</p>

¹⁹ Solicitud de permiso de liberación al ambiente en etapa piloto. MAÍZ MON ØØ603-6. Solicitud en zonas agrícolas de la ecoregión nivel 4, 10.2.4.1 planicies del centro del desierto chihuahuense con vegetación xerófila micrófilo-halófila, para fechas óptimas de siembra de febrero 2013 a agosto 2013. Pág. 20. Solicitud publicada para Consulta Pública en la Página <http://www.senasica.gob.mx/?id=1344>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Permisionario de informar a la autoridad diversas situaciones posteriores a la liberación, previstas en los artículos 45-47 y 54 para liberaciones experimentales y en programa piloto respectivamente. Se abunda que dichas obligaciones se actualizan en trámites que actualmente están vigentes y que han sido emitidos por ambas autoridades regulatorias:</p> <p>http://207.248.177.30/buscadorTramites/fichasPDF/modificaciones/SENASICA-04-023.pdf ;</p> <p>http://207.248.177.30/tramites/FichaTramite.aspx?val=22999 ;</p> <p>http://207.248.177.30/tramites/FichaTramite.aspx?val=22859 .</p> <p>En el caso de que dicho “reporte de cumplimiento de medidas de bioseguridad y condicionantes” emane de una condicionante particular de cada permiso, el propio artículo 18 del Reglamento en su último párrafo que a la letra dice: “... En los permisos la Secretaría competente podrá establecer, caso por caso, requisitos específicos de contenido de reportes de resultados. Tratándose de liberaciones de OGMs que sean competencia de la SAGARPA, dicha Secretaría considerará lo que se establezca en el dictamen vinculante que emita la SEMARNAT conforme a la Ley y el presente Reglamento...” de lo que se desprende que la obligación del particular de incorporar dicha información en el reporte de resultados, ya se encuentra prevista por el Reglamento, por lo que en el presente Proyecto las autoridades reguladoras consideraron que la información relativa a los sitios de almacenamiento, es indispensable que la conozcan a fin de poder concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal o acuícola.</p> <p>Adicionalmente, se le refiere al particular que dicho requisito de información tiene su fundamentación en los principios caso por caso y paso a paso de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p> <p>Derivado de lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
44.	Se sugiere eliminar el punto 6.5.1.3, pues se refiere al cumplimiento en etapa experimental, no a la liberación en programa piloto.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>La fenología reproductiva de los organismos puede variar con factores climáticos y biológicos, así como del número de individuos que se encuentran en un mismo sitio, en virtud de que se sincronizan los ciclos biológicos. Esta información es importante para implementar medidas de aislamiento y establecer las posibilidades de flujo génico, por ejemplo en el caso de plantas, vía polen o semillas mediante la comparación de la sincronía con las poblaciones convencionales.</p> <p>Ahora bien, de acuerdo al “Manual de capacitación para la conducción de evaluaciones de riesgo del Protocolo de Cartagena²⁰”, en relación al organismo receptor en comparación con el OGM, se ha establecido que es necesario su comparación:</p> <p>5.1.1 Caracterización del organismo receptor o los organismos parentales</p> <p>Con el fin de identificar si existen características asociadas a un organismo vivo modificado que puede causar posibles efectos adversos (ver sección 5.1), primero es necesario contar con información sobre el organismo receptor o parental(es). Para muchos OVM, la biología del organismo receptor o parental (es) tendrá una fuerte influencia de las interacciones potenciales de los OVM en el medio receptor.</p> <p>La información sobre el organismo receptor o parental (es) es, por tanto, esencial, ya que ayudará al evaluador a identificar el riesgo de la exposición y sus escenarios, y, en última instancia, si un riesgo es el que plantea un OVM.</p>

²⁰ http://bch.cbd.int/cpb_art15/training.shtml

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>La información que se necesita para la caracterización del receptor o los organismos parentales variará dependiendo de cada caso. Normalmente incluye características biológicas y reproductivas del organismo receptor/parental(es) que podrían ser importantes para determinar las exposiciones potenciales de otros organismos a los OVM en cuestión en el probable medio receptor, como las posibles interacciones con depredadores, presas, competidores, patógenos, etc.</p> <p>En muchos casos, la información sobre el organismo receptor o parental se puede encontrar en los documentos de la biología, tales como las publicadas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (CFIA) para muchas especies de organismos vivos modificados actualmente en comercialización.</p> <p>El OVM, en la mayoría de los casos, comparte la identidad genética más con el destinatario real o los organismos parentales que con otros miembros de la especie parental. Por lo tanto, también es importante tener en cuenta, siempre que sea posible, los datos comparativos del mismo organismo receptor o parental (es) sin modificar²¹.</p> <p>Por lo que en es necesario que el titular del permiso reporte todos aquellos posibles cambios en la biología reproductiva del organismo, a fin de que las autoridades puedan concluir adecuadamente acerca de los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad animal, vegetal o acuícola.</p> <p>Derivado de lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM</p>
45.	<p>Debería eliminarse la información solicitada en el punto 6.6.1., pues el fin de esta etapa es reportar costo beneficio económico y ambiental. Este punto se presenta en la liberación experimental, como lo menciona el punto 6.4.1.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>Este requisito tiene su fundamentación en el criterio del paso a paso, mencionado en LBOGM en su artículo 3 fracción XXIII que a la letra dice: "Paso a paso: Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley."</p> <p>Por otro lado se le refiere al comentarista que, si bien es cierto, ambos numerales refieren información similar, el propósito de las mismas es diferente.</p> <p>El enfoque Paso a paso, definido en la LBOGM en su artículo 3 fracción XXIII:</p> <p>Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente <u>debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.</u></p> <p>Y lo relacionado al caso por caso, también definido en el artículo 3 fracción VII de la misma LBOGM:</p> <p>La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, <u>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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades</u> con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica</p>

²¹ http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#4Establishingthecontextandscopeoftheriskassessment

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>En el principio contenido en el artículo 9 fracción V de la LBOGM se indica que:</p> <p><u>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</u> y el monitoreo posterior a su liberación.</p> <p>Más aún, el propio artículo 9 en las fracciones VIII y IX respectivamente, indican cómo deberán llevarse a cabo las evaluaciones de riesgos:</p> <p>VIII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica <u>se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;</u></p> <p>IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse <u>"paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto</u> de dichos organismos, en los términos de esta Ley;</p> <p>Ámbos principios guardan relación directa con las definiciones enunciadas anteriormente y refuerzan la importancia de las evidencias científicas y técnicas en la toma de decisiones.</p> <p>Adicionalmente se le refiere al particular que de conformidad con la misma Ley, en su artículo 3 fracción XVIII, la liberación en Programa Piloto se define como: "...Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo..." y más aún los artículo 50-54 sobre liberaciones en Programa Piloto, no refieren nada respecto de lo sostenido por el particular en su argumento: "...pues el fin de esta etapa es reportar costo beneficio económico..."</p> <p>Adicionalmente, el Protocolo de Cartagena en su artículo 15 indica que:</p> <p>1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>....</p> <p>El concepto de la evaluación del riesgo en la LBOGM se retomó en los principios antes mencionados y en el artículo 60 de la misma se indica que:</p> <p>La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Por todo lo anterior se concluye que es indispensable que la información que presenten los titulares del permiso en su reporte de resultados, una vez que considere que los objetivos planteados para las liberaciones experimentales, se han cumplido, incluya el análisis y las conclusiones sobre los riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola a partir de toda la información generada.</p> <p>Esto en virtud de que cada región o zona de liberación presenta diversos factores bióticos y abióticos que influyen en el comportamiento y características de los organismos.</p> <p>Derivado de lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
46.	El apartado 6.6.3., también debería eliminarse puesto que es el mismo punto que 6.5.1.4 y dice exactamente lo mismo.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>Este numeral está relacionado con los numerales 6.2.11, 6.4.1, 6.4.3 y 6.5.1.4 en cuanto a su justificación y pertinencia, adicionalmente, se indica que la información requerida es importante para establecer riesgos y beneficios para el medio ambiente y la diversidad biológica, de acuerdo al principio del paso a paso y caso por caso ampliamente discutido anteriormente.</p> <p>Dado que la información que el permisionario entregue a la autoridad, es relevante para establecer riesgos y beneficios para el medio ambiente y la diversidad biológica, dicha información será de utilidad para que las autoridades reguladoras, evalúen cómo la utilización de OGM pueda cambiar, por ejemplo las estrategias de uso y conservación de variedades nativas de los cultivos; el uso y cantidades aplicadas de plaguicidas, herbicidas, fertilizantes; o cualquier otra práctica diferente que pueda poner en riesgo al medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal o acuícola.</p> <p>El uso previsto de un OVM puede proporcionar información valiosa y el contexto para el proceso de evaluación de riesgos. Entender el uso previsto también permite que un evaluador de riesgos pueda estructurar la evaluación de la exposición, comenzando con el medio ambiente en el que se prohíbe la introducción deliberada de los OVM, y luego considerar si o no es probable la difusión o la persistencia fuera de este entorno de los OVM.</p> <p>...</p> <p>La información sobre el uso previsto del OVM también pueden tomar en cuenta cualquier uso nuevo o distinto en comparación con el organismo receptor o parental (es), por ejemplo, en casos en que el organismo receptor o parental(es) es un cultivo para el consumo humano, pero el uso previsto del OVM es la producción de un compuesto para uso farmacéutico o industrial.</p> <p>La escala y el tipo de la introducción en el medio ambiente, por ejemplo, pruebas de campo o en lanzamientos comerciales, y si se propone una estrategia de gestión de riesgos, también puede ser relevante cuando se considera el uso previsto. Muchos marcos regulatorios, por ejemplo, requieren que las presentaciones de los ensayos de campo acompañados de información sobre las estrategias de gestión de riesgos para reducir la exposición a los OVM.</p> <p>Consideraciones sobre el uso previsto, también pueden tomar en cuenta las experiencias nacionales y regionales con organismos similares, su gestión y la exposición al medio ambiente²².</p> <p>Esta información será de utilidad también para que las autoridades evalúen cómo la utilización de OGM pueda cambiar las estrategias de uso y conservación de variedades nativas de los cultivos.</p> <p>Por ejemplo, para trazarse una estrategia de conservación para la diversidad del maíz, debe plantearse una política de aprovechamiento y concomitantemente, del uso de los recursos físicos y humanos con que se cuente o hagan falta para conservar el material básico necesario para tal aprovechamiento.</p> <p>...</p> <p>Por lo que se concluye que para llevar a cabo la evaluación de los posibles riesgos derivados de los cambios que en las actividades y prácticas de manejo asociadas al OGM se pueda llevar a cabo, es indispensable que el titular del permiso reporte las diferencias en todos los sentidos entre la tecnología empleada y las prácticas convencionales del área de liberación.</p> <p>Derivado de lo anterior el numeral se concluye que ambos numerales se mantienen en los términos planteados en el Proyecto de NOM, dado que deben ser conocidos por las autoridades a fin de determinar que el principio paso a paso se cumplió.</p>

²² Revisar: http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#43Intendeduse

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
47.	<p>8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES</p> <p>Este apartado precisa que no hay concordancia con normas internacionales, lo cual fortalece los argumentos en el sentido de que es incongruente e innecesario que en los considerandos se hagan referencias al Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Sic) (PB), las cuales deben eliminarse, para ser consistentes en lo establecido en este punto.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>En lo que respecta a la apreciación del comentarista, en cuanto a que no hay concordancia con normas internacionales y que es incongruente e innecesario que en los Considerandos del Proyecto de NOM, se haga referencia al Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Sic) (PB), las cuales deben eliminarse.</p> <p>Sobre el particular, se señala que los Considerandos del Proyecto de NOM tienen como función, el señalar los referentes que propician y dan lugar al contenido de la NOM, como son para el caso concreto de este Proyecto de NOM, los instrumentos jurídico internacionales como son el Convenio sobre la Diversidad Biológica (ratificado el 24 de febrero de 1993) y el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología (ratificado el 27 de agosto de 2002), cabe hacer mención, que ambos instrumentos jurídicos internacionales fueron celebrados por el Ejecutivo Federal y aprobados por el Senado de la Republica, y que según lo indica el artículo 133 de nuestra carta Magna, serán Ley Suprema de toda la Unión.</p> <p>Y por otro lado, el Tribunal en Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la tesis P. IX/2007, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXV, abril de 2007, página 6, sostuvo que los tratados internacionales se ubican jerárquicamente por encima de las leyes generales, federales y locales, en virtud de lo establecido en el Artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión.</p> <p>Visto lo anterior y tomando en cuenta el valor jurídico que dichos instrumentos internacionales tienen en el marco jurídico nacional en materia de bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, se concluye que la apreciación del comentarista, respecto a que resultan incongruentes e innecesarios los Considerandos que hacen referencia al Convenio sobre la Diversidad Biológica y al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología es improcedente, toda vez que la Carta Magna, reconoce la jerarquía de los Tratados Internacionales respecto de las Leyes federales o Generales, ubicándolas por encima de éstas, lo cual quiere decir que los preceptos y las obligaciones contenida en los mismos, deberán ser tomadas en cuenta antes que las previsiones de la Ley y son los referentes que propician y dan lugar al contenido de este Proyecto de NOM.</p> <p>Ahora bien, tomando en cuenta que la Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas oficiales mexicanas (NMXZ-013/1-1977) señala en relación a la Concordancia que:</p> <p>“...En este capítulo debe establecerse la concordancia de la Norma con otra u otras Normas Internacionales, como por ejemplo: ISO, IEC, CODEX ALIMENTARIUS y otros organismos cuyas normas sean de reconocimiento internacional.</p> <p>7.1 Cuando la concordancia sea total se debe indicar: "Esta norma coincide totalmente con la Norma Internacional...".</p> <p>7.2 Cuando la concordancia sea parcial, se debe indicar: "Esta norma coincide básicamente con la Norma Internacional... y defiere en los siguientes puntos...", se debe indicar claramente y en forma sucinta los puntos de discrepancia y la razón y fundamentos técnicos que motivan tales discrepancias.</p> <p>7.3 Cuando no exista concordancia con ninguna norma internacional, debe indicarse:</p> <p>"Esta norma no coincide con ninguna Norma Internacional", indicándose además el por qué no existe dicha concordancia, por ejemplo:</p> <p>a) por no existir Norma Internacional sobre el tema tratado o;</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>b) cuando exista Norma Internacional sobre el tema tratado, no es posible concordar con el concepto internacional por razones particulares del país....”</p> <p>Se le refiere al particular, que el numeral 8 del Proyecto de Norma, emplea una fórmula similar al del ejemplo a) antes descrito, ya que aun cuando las obligaciones internacionales son parte del fundamento del Proyecto de Norma, no existe una norma internacional que exactamente trate del tema del presente Proyecto.</p> <p>Derivado de lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM</p>
48.	<p>APÉNDICES</p> <p>Respecto a los apéndices A1, A2, A3, y B, esta información también se entrega con la solicitud, por lo que igualmente se considera innecesario entregarla. A mayor abundamiento, existen mapas que describen mejor las características geográficas y climatológicas, como son las ecorregiones nivel IV, donde SEMARNAT participo en dicha descripción y que se presentan en la solicitud, no en el reporte de resultados.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>Los apéndices A 1, A 2, A 3 y B, hacen referencia a información técnica en la que los anexos constituyen listas enunciativas no limitativas de los factores que se podrían reportar y que es lo que se espera se informe en el Reporte de Resultados.</p> <p>Los mapas que se solicitan en el reporte de resultados corresponden a condiciones expost a la liberación mientras que los que el refiere de la solicitud de liberación de OGMs, pertenecen a las condiciones ex ante; por lo que es necesario que las autoridades conozcan y tengan la oportunidad de comparar ambas condiciones. Tal como ya se fundamentó en el comentario 29 del mismo promovente.</p> <p>Adicionalmente, la información requerida es susceptible de cambiar de acuerdo al caso de liberación, es decir, de conformidad con la temporalidad, estacionalidad y características bióticas y abióticas de los sitios de liberación; por lo que aunque los permisionarios entreguen dicha información ex ante la liberación (en la solicitud), el único mecanismo para determinar si los posibles riesgos sucederán, es con el reporte de los estudios que demuestren o no lo anterior. Derivado de lo anterior los apéndices se mantienen en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
49.	<p>Adicionalmente, en el apéndice A2 hay requerimientos que nada tienen que ver con bioseguridad y que se consideran innecesarios y excesivos, como la presencia de coliformes en agua.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>El comentario no hace referencia directa para una modificación del texto de la Norma.</p> <p>Sin embargo, atendiendo la preocupación del comentarista, se le refiere que este requisito tiene su fundamentación en los principios caso por caso y paso a paso.</p> <p>Se le recuerda adicionalmente que el presente Proyecto de NOM es de observancia para cualquier OGM que se haya liberado, independientemente de si es agrícola o no.</p> <p>El numeral en comento guarda relación con la información de la descripción geográfica sobre la zona de liberación de acuerdo al artículo 16 fracc. II del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, por lo que este requisito permite que reporten dicha información en relación con la presentada en la solicitud.</p> <p>La determinación de coliformes se usa para indicar calidad de agua, y si pudiera haber presentes otras bacterias que pudieran causar posibles riesgos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, dicho parámetro, sólo aplicará en el caso de que el OGM liberado provoque o pueda provocar cambios en la calidad del agua.</p> <p>Por todo lo anterior el apéndice A 2 se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
50.	<p>En el apéndice C, el tema de grupos funcionales está muy asociado con el maíz, y está hablando de insectos en cultivos. En su caso, los "grupos funcionales" no aplican en todos los tipos de OGM; tendría que estar en función de los protocolos y las guías. Se aplicaría en los cultivos que implican protección contra insectos, y no sólo en maíz. En su caso, se sugiere una redacción más general. Se analizará si la información se puede obtener con la guía, pero si se pide más allá de lo que se piensa obtener en campo, sí existiría un problema. Jurídicamente, no se pueden pedir resultados de lo que se impuso en un primer momento, no pueden ir más allá de los protocolos ni de lo que se estableció por la autoridad en los permisos mismos.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que comentarista no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana definitiva ni se califica la respuesta. Sin embargo atendiendo la preocupación del comentarista se le refiere que el apéndice C, no está asociado sólo a maíz como refiere el comentarista.</p> <p>Ecológicamente se relaciona con las especies indicadoras en el ambiente, que interactúan entre sí, al verse afectada alguna de ellas o alguno de los componentes bióticos; en el caso de este Proyecto, por el OGM cuando sea liberado ya que se pueden ver afectados tanto el ambiente, la comunidad biótica, así como las relaciones entre ellos. Adicionalmente se acota, que no necesariamente se refiere a un cultivo agrícola en específico.</p> <p>En el proyecto de NOM se definió una especie indicadora para dar mayor claridad al particular:</p> <p>Especie indicadora: Una especie considerada sensible, cuya modificación en alguno de sus parámetros poblacionales revela cambios en el ecosistema y en las especies asociadas a éste, y por lo tanto es capaz de dar la señal de alerta cuando ocurren cambios ambientales.</p> <p>Las especies indicadoras deberán ser determinadas de acuerdo al criterio de caso por caso.</p> <p>Existen mecanismos y publicaciones para determinar las especies indicadores en cada caso, por ejemplo:</p> <p>Las ranas pueden ser indicadoras de la calidad de las aguas. Los fertilizantes contienen grandes cantidades de fósforo y nitrógeno. Los compuestos de estos elementos químicos estimulan el crecimiento de las algas, lo que a su vez contribuye al aumento de la población de parásitos platelmintos. Éstos parasitan a las ranas en el estadio de renacuajo causando malformaciones en el adulto.</p> <p>El conocer las especies indicadoras permite además conocer los cambios que ocurren en el ecosistema o mejor aún en las comunidades bióticas.</p> <p>Así el particular, menciona que: "...En su caso, los "grupos funcionales" no aplican en todos los tipos de OGM; tendría que estar en función de los protocolos y las guías..."; sin mencionar a que instrumentos se refiere o la cita de los anteriores.</p> <p>La redacción del Apéndice es general para incluir cualquier interacción de cualquier OGM con cualquier organismo. Por lo anterior la redacción del Apéndice, se mantiene en los términos originalmente planteados.</p>
51.	<p>En el Apéndice A3, en el inciso a), cabe indicar que los dos primeros puntos ("tipos de vegetación o asociaciones vegetales" y "agroecosistema (sic)", exceden al área de liberación permitida en el permiso. El permiso y el reporte que se obtiene de éste, son específicos para estudios realizados en el área de liberación, por lo que este anexo excede la competencia y materia del reporte de resultados.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que lo avale.</p> <p>De acuerdo a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados en su artículo 3 fracción VII que a la letra dice:</p> <p>"VII. Caso por caso: 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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica."</p> <p>Adicionalmente en el mismo artículo fracción XXIII que a la letra dice:</p> <p>"XXIII. Paso a paso: Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley."</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Se debe recordar que ambos principios, se refieren a la identificación de los posibles riesgos que se pudieran considerar de acuerdo a la zona en la que se pretende liberar, así como de los reportes que deben ser considerados en la siguiente etapa, por lo que es necesario que esta información se presente por región o zona en la que se llevó a cabo la liberación.</p> <p>Adicionalmente se le refiere al comentarista que los requisitos que se solicitan en el proyecto de NOM deben ir en concordancia con todo aquello que ya se expuso en la información presentada en las solicitudes de liberación de OGM de acuerdo a los artículos 16 y 17 del RLBOGM, a saber que se debe presentar, que a la letra dice:</p> <p>“Artículo 16 fracción II. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM:</p> <p>a) Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación;</p> <p>b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación, y</p> <p>c) Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos según las características de diseminación del OGM de que se trate:</p> <p>1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos;</p> <p>2. Descripción geográfica, y</p> <p>3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación.”</p> <p>Por lo que todo aquello que se establezca en el reporte de resultados debe guardar relación con la información que se presentó en la solicitud y ser “espejo” de cuanto se declaró. Sin embargo es muy importante destacar que el particular deberá informar de acuerdo al artículo 18 del mismo RLBOGM lo siguiente:</p> <p>“Artículo 18 fracción VI: Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos;”</p> <p>De lo que se desprende que es necesario que las autoridades conozcan los sitios exactos en los que se llevó a cabo la liberación del OGM en programa piloto, toda vez que es sabido por el propio particular, que en la solicitud de permiso de liberación en programa piloto, se somete el o los polígonos en los que él mismo pretenderá liberar el OGM; sin embargo como los mismos regulados han expresado en diversas solicitudes: “...El área de liberación, está integrada por la ecorregión 10.2.4.1, DESECON 4, planicies del centro del desierto chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila, dentro de áreas con vocación agrícola para la producción de maíz empleando híbridos comerciales, se ubican en zonas que presentan infraestructura agrícola de riego como lo son los canales, drenes y estaciones de bombeo en donde la producción maíz está basada en el uso de materiales híbridos, no se encuentra dentro de las zonas prohibidas para la liberación de OGMs de acuerdo a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados...”²³”</p> <p>De lo que se concluye que los predios exactos en que se liberó el OGM es información que es conocida después de emitido el permiso, por lo que es indispensable que se le actualice la información a las autoridades a fin de que las mismas puedan concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Por lo anterior el apéndice A 3 en el inciso a) se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>

²³ Solicitud de permiso de liberación al ambiente en etapa piloto. MAÍZ MON ØØ603-6. Solicitud en zonas agrícolas de la ecorregión nivel 4, 10.2.4.1 planicies del centro del desierto chihuahuense con vegetación xerófila microfilo-halofila, para fechas óptimas de siembra de febrero 2013 a agosto 2013. Pág. 20. Solicitud publicada para Consulta Pública en la Página <http://www.senasica.gob.mx/?id=1344>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
52.	En este mismo apéndice, en el inciso b) ("fauna"), se solicita información de especies que no tienen interacción con el cultivo GM, por lo que no tiene razón de ser este requisito y debería eliminarse esta exigencia que en nada es relevante del reporte de resultados y que se sale de su objeto.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que lo avale.</p> <p>México es el 14° país en extensión territorial a nivel mundial, con la cuarta riqueza biológica (octavo en aves, quinto en flora vascular y anfibios, tercero en mamíferos y primero en reptiles), el promedio total, contribuye con el 10% de la riqueza global en cada taxón. Su diversidad en ecosistemas y su riqueza genética, lo ubican en un lugar privilegiado en el mundo. La elevada biodiversidad se explica por la complejidad fisiográfica y por su intrincada historia geológica y climática. La flora y fauna nacionales muestran patrones geográficos correlacionados con el comportamiento del medio físico y la riqueza de especies y de endemismos en cada grupo, no son uniformes a lo largo del territorio mexicano, sino que muestran tendencias geográficas y discontinuidades²⁴, por lo que es indispensable que las autoridades reguladoras conozcan la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM a fin de determinar los posibles riesgos que en cada caso se puedan presentar.</p> <p>Toda actividad de liberación de un OGM quedará sujeta a las actividades de inspección y vigilancia conforme a lo establecido en la LBOGM por parte de la autoridad competente, con el objeto de corroborar el correcto cumplimiento de las medidas de bioseguridad implementadas en el sitio donde se realiza dicha actividad. Por tal razón es indispensable contar con la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM; así mismo permitirá conocer la zona aledaña para identificar posibles efectos o riesgos no previstos, para en su caso, imponer las medidas de bioseguridad y de urgente aplicación necesarias para ese sitio.</p> <p>La localidad se ha definido como la escala espacial a la cual 1 un organismo desarrolla su ciclo de vida completo; sin embargo, al hablar de conjuntos de especies se ha considerado la escala en la que interactúan los organismos de una misma población, lo cual no resulta trivial de definir en un espacio geográfico²⁵.</p> <p>Las coordenadas nos permiten verificar los sitios en los que el particular llevó a cabo la liberación a reportar. Este requisito permite también llevar a cabo acciones de inspección y vigilancia, ya que tanto los evaluadores de riesgo, como las instancias que llevan a cabo inspección y vigilancia, han reportado que en algunas ocasiones se han encontrado sitios de liberación fuera de las coordenadas permitidas.</p> <p>Ahora bien, en virtud de que el reporte de resultados es un elemento a considerar en el proceso iterativo de la evaluación de riesgos de acuerdo a la LBOGM y al Protocolo de Cartagena, del cual México es Parte, el cual en su artículo 15 indica que:</p> <p>1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>El propio Protocolo de Cartagena, con el ánimo de crear capacidades técnicas entre los Países Parte y los actores involucrados, ha desarrollado un manual de entrenamiento para la Conducción de las Evaluaciones de Riesgo. En particular, al referirse al medio ambiente receptor indican:</p> <p>4.2 probable ambiente receptor(es)²⁶</p>

²⁴ <http://www.biodiversidad.gob.mx/pais/quees.html>

²⁵ Koleff, P., J. Soberón et al. 2008. Patrones de diversidad espacial en grupos selectos de especies, en Capital natural de México, vol. I: Conocimiento actual de la biodiversidad. Cap. 12. Conabio, México, pp. 323-364.

²⁶ Se sugiere revisar: http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#elements

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>El ambiente receptor de un OVM abarca, tanto el área donde se va a liberar los organismos vivos modificados liberados intencionalmente en el medio ambiente, así como cualquier ambiente receptor (es) que probablemente estarán expuestos a los OVM.</p> <p>Como tal, a la hora de caracterizar el medio ambiente receptor, además de la zona donde se realizará la introducción intencionada de los OVM, <u>el probable medio receptor de un OVM también debe ser examinado a fondo durante una evaluación de riesgos, con especial atención a las áreas donde los niveles de exposición a el OVM será mayor.</u></p> <p>La caracterización del probable medio receptor, tiene en cuenta sus características ecológicas, incluyendo la ubicación física / geografía, el clima, y sus entidades biológicas y sus interacciones. La caracterización del probable medio receptor le ayudará en la selección de los puntos finales de evaluación apropiados para la evaluación de riesgos (véase el Módulo 2, sección 2.1) y también afectará a la evaluación de las interacciones potenciales de los OVM con otros organismos.</p> <p>Para determinar el probable entorno del medio receptor, <u>los evaluadores de riesgos pueden considerar las posibles vías de dispersión de los OVM, así como los hábitats en que el organismo receptor / parental(es) pueden persistir o proliferar.</u></p> <p>Un análisis de posibles rutas y mecanismos de dispersión es también importante en el establecimiento de los probables ambientes receptores potenciales. <u>Diferentes mecanismos de dispersión pueden existir y pueden ser inherentes</u>, ya sea por el OVM (por ejemplo, características de las semillas alteradas), su uso previsto (por ejemplo, prácticas de envío) o el medio ambiente receptor (por ejemplo, proximidad a un río). <u>La evaluación del riesgo debe tener en cuenta todos los posibles mecanismos de dispersión, teniendo en cuenta la biología del receptor OVM y no modificados o los organismos parentales (s), de manera concertada para cada caso.</u></p> <p>La información sobre el probable medio receptor puede incluir consideraciones tanto de gran escala (por ejemplo, clima) y características de pequeña escala (por ejemplo, microclima), dependiendo de la complejidad del entorno. <u>El tipo de información sobre el probable medio receptor y el nivel de detalle dependerá, de acuerdo con el principio de caso por caso, la naturaleza del OVM y su uso previsto</u> (véase la sección 4.3).</p> <p>Puede que no sea posible o práctico a considerar <u>todas las interacciones posibles entre el OVM y el medio ambiente receptor</u>. Estos desafíos y limitaciones deben ser reconocidos durante el proceso de evaluación de riesgos.</p> <p>Algunas de las características físicas y <u>biológicas</u> del probable medio receptor (s) que puede ser considerado en la evaluación de riesgos de los OVM se describen a continuación. Esta es una lista indicativa y la información requerida para satisfacer las necesidades de la evaluación variará dependiendo de la naturaleza del OVM y su uso previsto.</p> <p>4.2.2 Características biológicas</p> <p><u>Las características biológicas del probable entorno receptor, integrado por todos los organismos vivos presentes en el ambiente, sus comunidades biológicas y las interacciones entre ellos.</u></p> <p><u>Ambos entornos gestionados y no gestionados contienen complejas características biológicas que presentan desafíos para las evaluaciones de riesgos ambientales.</u></p> <p>Como cualquier otro organismo, un OVM liberados al medio ambiente se espera que tenga muchas interacciones con otros organismos. A los efectos de evaluación del riesgo ambiental, es fundamental desarrollar escenarios de riesgo verificables e <u>identificar las especies apropiadas que puedan verse afectados por la presencia de OVM en el medio ambiente</u>. Por ejemplo, el flujo de genes y, posiblemente, la introgresión son más probables de ocurrir cuando las especies sexualmente compatibles se encuentran presentes en el probable medio receptor.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Los evaluadores de riesgos deben tratar de identificar los criterios para caracterizar especies representativas en el medio ambiente receptor, ya que sus interacciones con los OVM son informativas para los puntos finales de evaluación.</p> <p>De lo que se desprende que conocer con exactitud las especies de fauna con que el OGM de la actividad a reportar, permitirá a las autoridades de SAGARPA y SEMARNAT concluir adecuadamente sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Ahora bien, la definición de Diversidad Biológica, de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, "la diversidad biológica se entiende como la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas acuáticos terrestres, marinos y complejos ecológicos de los que forman parte, lo que incluye la diversidad dentro de especies, entre las especies y entre los ecosistemas";</p> <p>Adicionalmente se le refiere al comentarista que los requisitos que se solicitan en el proyecto de NOM deben ir en concordancia con todo aquello que ya se expuso en la información presentada en las solicitudes de liberación de OGM de acuerdo a los artículos 16 y 17 del RLBOGM, a saber que se debe presentar, que a la letra dice:</p> <p>"Artículo 16 fracción II. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM:</p> <p>a) Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación;</p> <p>b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación, y</p> <p>c) Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos según las características de diseminación del OGM de que se trate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos; 2. Descripción geográfica, y 3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación." <p>Por lo que todo aquello que se establezca en el reporte de resultados debe guardar relación con la información que se presentó en la solicitud y ser "espejo" de cuanto se declaró. Sin embargo es muy importante destacar que el particular deberá informar de acuerdo al artículo 18 del mismo RLBOGM lo siguiente:</p> <p>"Artículo 18 fracción VI: Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos;"</p> <p>Por lo anterior el apéndice A 3 en el inciso a) se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
53.	<p>III. Consideraciones finales.</p> <p>En resumen, el proyecto de NOM, establece obligaciones al particular que van más allá de las expresamente señaladas en la LBOGM y en su Reglamento, lo cual, por sí mismo, ya resulta violatorio de lo previsto en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. No pueden establecerse más requisitos que los señalados en una Ley, y menos aún es válido permitir que un anteproyecto de esta naturaleza reconozca expresamente en la MIR que se están solicitando más requisitos que los previstos en la Ley, simplemente por el hecho de que una Secretaría de Estado así lo determina, lo cual significaría un acto materialmente legislativo, aunque formalmente fuere administrativo y no pueda tener los alcances de una legislación.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el comentarista no hace ninguna propuesta de modificación, ni aporta una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM y se le refiere que no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana definitiva ni se califica la respuesta, aunado a que parte del comentario se refiere a la Manifestación de Impacto Regulatorio del Proyecto de la norma, la cual no forma parte del proceso de consulta pública previsto en el artículo 33 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, vigente.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
	<p>Resulta también recurrente la confusión entre el reporte de resultados, el estudio y la evaluación del riesgo.</p> <p>Otro olvido frecuente es considerar cuándo debe presentarse el reporte de resultados regulado, y la información con que se cuenta en ese momento.</p> <p>Ahora bien, los anteriores son los argumentos que se consideran más importantes y significativos, pero como se deriva del presente instrumento, existen muy diversas irregularidades tanto técnicas como jurídicas, que no hacen viable el proyecto de NOM.</p> <p>No debe, en conclusión, aceptarse el presente proyecto de NOM ni lo señalado en su MIR.</p>	

2

Promovente: Gloria Cervera Pérez. Directora

Institución: Cámara Nacional del Maíz Industrializado (CANAMI)

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
54.	<p>Finalmente, queremos señalar que el reporte de resultados debe enfocarse únicamente a las evaluaciones realizadas durante y dentro del área de liberación en cada etapa para responder preguntas concretas y demostrar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad. No se pueden establecer más requisitos que los señalados en la Ley, como se está haciendo en la MIR en comentario.</p>	<p>El comentarista no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana definitiva ni se califica la respuesta; aunado a que el comentario se encuentra dirigido a la Manifestación de Impacto Regulatorio del Proyecto de NOM, la cual no forma parte del proceso de consulta pública establecido en el artículo 33 del Reglamento de la Ley sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Sin embargo le indicamos que el artículo 18 del Reglamento en su primer párrafo indica que: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente...". Por su parte los artículos 46 y 53 en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley."</p> <p>Ahora bien el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;..."</p> <p>Por lo que el presente Proyecto es la forma en que las Autoridades atienden sus obligaciones jurídicas, emanadas de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento.</p>

3

Promovente: Ángel Saavedra Martínez. Presidente

Institución: Asociación Mexicana de Semilleros (AMSAC)

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
55.	A pesar de ser una NOM de gran impacto al sector agroalimentario, como AMSAC nunca fuimos convocados para formar parte de este grupo de trabajo, considerando que representamos al 80% de las empresas que producen o comercializan semilla mejorada para siembra en México.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, ya que el mismo no hace referencia directa para una modificación del texto de la Norma.</p> <p>Sin embargo, atendiendo la preocupación del particular se le pone de conocimiento que dicho Proyecto ya fue validado y aprobado para ser publicado en consulta pública en el COMARNAT y en el CONAPROF, con lo que los diversos actores tuvieron oportunidad de emitir comentarios al mismo.</p>
56.	<p>Tenemos claro que el objetivo de una Norma es establecer disposiciones claras que faciliten el cumplimiento de una regulación mayor como en este caso lo son el RLBOGM y la LBOGM, en una norma se deben definir procedimientos para que el regulador y el regulado, puedan entenderla de una forma objetiva, sencilla.</p> <p>En este sentido, consideramos que esta Norma no es clara y resulta repetitiva en muchos puntos y excede las disposiciones que tanto la Ley de Bioseguridad como el Reglamento especifican.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que, el artículo 18 del Reglamento en su primer párrafo indica que: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente....". Por su parte los artículos 46 y 53 en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley."</p> <p>Ahora bien el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;..."</p> <p>Adicionalmente se le refiere al particular que el enfoque Paso a paso, definido en la LBOGM en su artículo 3 fracción XXIII:</p> <p>"...Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la <u>realización de actividades de liberación experimental</u> y de liberación en programa piloto de dichos organismos, <u>en los términos de esta Ley...</u>"</p> <p>Y el enfoque de caso por caso, también definido en el artículo 3 fracción VII de la misma LBOGM, dice:</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>“...La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, <u>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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades</u> con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica...”</p> <p>Ahora bien, en el principio contenido en el artículo 9 fracción V de la LBOGM se indica que:</p> <p>“...La protección de la salud humana, <u>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</u> y el monitoreo posterior a su liberación...”</p> <p>Más aún el propio artículo 9 en las fracciones VIII y IX respectivamente, indican cómo deberán llevarse a cabo las evaluaciones de riesgos:</p> <p>“...VIII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica <u>se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;</u></p> <p>IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse <u>"paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto</u> de dichos organismos, en los términos de esta Ley;...”</p> <p>Por lo que ambos principios permean en la estructura del Proyecto de NOM, por lo que algunas características y contenidos son idénticos para los reportes de permisos de liberación experimental y piloto, mientras que otros sólo son aplicables a uno u otro tipo de reporte de resultados.</p> <p>El presente Proyecto es la forma en que las Autoridades atienden sus obligaciones jurídicas, emanadas de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento.</p>
57.	Adicionalmente vale la pena comentar que hoy en día nuestra industria es regida por un gran número de regulaciones e inspecciones, que van destinadas a cuidar la inocuidad y fitosanidad en nuestro país, con lo cual esta Norma abonaría a una sobre-regulación en la materia cuyo impacto en costos se vería reflejado en toda la cadena agroalimentaria.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, debido a que el Artículo 9 fracción XV de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, señala e indica la forma en que el Estado Mexicano actúa con precaución, de manera prudente y con bases científicas y técnicas para prevenir, reducir o evitar los posibles riesgos que las actividades con organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>El Reporte de Resultados es un componente del expediente de los Permisos de liberación al ambiente conforme lo establece el Régimen de emisión de los mismos, por lo que se encuentra permeado por todos los principios enunciados en la Ley y en el artículo arriba mencionado por lo tanto, el Proyecto de Norma es un instrumento necesario de conformidad con la legislación vigente.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
58.	En los considerandos se tratan temas que no tienen que ver con un reporte de resultados, como la evaluación del riesgo, el monitoreo, la noticia de nuevas evidencias científicas o el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que los considerandos guardan relación con las obligaciones previstas en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y que justifican las acciones regulatorias propuestas.</p> <p>Se le refiere al comentarista que la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, particularmente en lo relacionado al régimen de permisos, se ve permeado por el artículo 1 que dice:</p> <p><u>“ARTÍCULO 1.- La presente Ley es de 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 a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.”</u></p> <p>Mientras que el artículo 9 fracción XI de la multicitada Ley se señala que:</p> <p><u>“XI. Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos.”</u></p> <p>Adicionalmente el mismo artículo 9 fracción IX señala que:</p> <p><u>“IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley;”</u></p> <p>Y el mismo artículo 9 fracción IV se refiere que:</p> <p><u>“IV. Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley.”</u></p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>De lo anterior se desprende que el Reporte de Resultados definido en sus características y contenidos en el Proyecto de Norma, constituye una medida administrativa adicional contenida en la Ley cuyo fin es dar elementos a las autoridades que les permitan prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Ahora bien en relación al monitoreo, se la refiere que la Ley de Bioseguridad prevé en el artículo 9 fracción V que: “La protección de ..., 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 <u>el monitoreo posterior a su liberación</u>”</p> <p><u>Adicionalmente la propia Ley en su artículo 37 indica que:</u> “Las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos de la utilización del OGM que establezca la Secretaría correspondiente en los permisos, podrán comprender entre otros, los siguientes aspectos:</p> <p>I. Manejo del OGM;</p> <p>II. Medidas de seguridad para que el posible riesgo se mantenga dentro de los límites de tolerancia aceptados en la evaluación, y</p> <p>III. <u>Monitoreo de la actividad de que se trate, en relación con los posibles riesgos que dicha actividad pudiera generar.</u>”</p> <p>De lo que se desprende que el particular está obligado a observar y cumplir con las actividades de monitoreo en relación con los posibles riesgos que se hayan impuesto en el permiso.</p> <p>Finalmente los artículos 46, 53 y 18 de la Ley y su Reglamento respectivamente, mandatan que se debe reportar, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. Y que las características y contenido del reporte se establecerán en las normas oficiales mexicanas. Por lo que el Proyecto de Norma da cumplimiento al supuesto jurídico planteado en la Ley y su Reglamento en cuanto a que su contenido enunciará las características y contenidos.</p> <p>El enfoque <u>Paso a paso</u>, definido en la LBOGM en su artículo 3 fracción XXIII:</p> <p>“...Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente <u>debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados</u> aplicables en la <u>realización de actividades de liberación experimental</u> y de liberación en programa piloto de dichos organismos, <u>en los términos de esta Ley...</u>”</p> <p>Y el enfoque de caso por caso, también definido en el artículo 3 fracción VII de la misma LBOGM, dice:</p> <p>“...La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, <u>sustentada en la evidencia científica y técnica disponible</u>, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética, así como los <u>antecedentes que existan sobre la realización de actividades</u> con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica...”</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>El enfoque de caso por caso, definido en el artículo 3 fracción VII de la misma LBOGM, dice:</p> <p>“...La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, <u>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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades</u> con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica...”</p> <p>Ahora bien, en el principio contenido en el artículo 9 fracción V de la LBOGM se indica que:</p> <p>“...La protección de la salud humana, <u>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</u> y el monitoreo posterior a su liberación...”</p> <p>Más aún el propio artículo 9 en las fracciones VIII y IX respectivamente, indican cómo deberán llevarse a cabo las evaluaciones de riesgos:</p> <p>“...VIII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica <u>se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;</u></p> <p>IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse <u>"paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto</u> de dichos organismos, en los términos de esta Ley;...”. Por lo que ambos principios guardan relación directa con el Proyecto de NOM.</p> <p>Finalmente, el artículo 8 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice:</p> <p>“...ARTÍCULO 8.- A falta de disposición expresa en el presente ordenamiento, se estará a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo...”</p> <p>Y en virtud de que el numeral 6.1.5 del Proyecto de NOM dice a la letra que:</p> <p>6.1.5. Las Secretarías en el ámbito de sus competencias y de conformidad con la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, podrán solicitar mayor información en caso de que la presentada por el titular del permiso, no sea precisa o no cumpla con las características y contenidos de la presente Norma.</p> <p>Las Autoridades emisoras del Proyecto de NOM incluyeron el considerando en comento con el fin de brindar certeza jurídica al regulado a fin de que conozca de antemano la fundamentación del acto de autoridad; por lo que el considerando en cuestión es la racionalidad que las Autoridades tienen en cuenta para la emisión del instrumento.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
59.	<p>Ni el Protocolo de Bioseguridad (Cartagena) ni el Convenio sobre la Diversidad Biológica, son fundamento puesto que crean ni obligan a ningún país a establecer o implementar un reporte de resultados después de las siembras. El objeto del Protocolo es simplemente la regulación de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, que no se relacionan con reportes de resultados sobre la siembra de cultivos genéticamente modificados (GM). En el apartado de "concordancia con normas internacionales", dentro del cuerpo de esta NOM, no hay, ninguna norma internacional que pueda considerarse como aplicable.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>Así mismo se señala que para el caso concreto de este Proyecto de NOM, los instrumentos jurídico internacionales como son el Convenio sobre la Diversidad Biológica (ratificado el 24 de febrero de 1993) y el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología (ratificado el 27 de agosto de 2002), son instrumentos jurídicos internacionales fueron celebrados por el Ejecutivo federal y aprobados por el Senado de la República, y que según lo indica el artículo 133 de nuestra carta Magna, serán Ley Suprema de toda la Unión.</p> <p>Y por otro lado, el Tribunal en Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la tesis P. IX/2007, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXV, abril de 2007, página 6, sostuvo que los tratados internacionales se ubican jerárquicamente por encima de las leyes generales, federales y locales, en virtud de lo establecido en el Artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión.</p> <p>Visto lo anterior y tomando en cuenta el valor jurídico que dichos instrumentos internacionales tienen en el marco jurídico nacional en materia de bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, se concluye que, de la apreciación del comentarista, respecto a que ni el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología son fundamento, toda vez que la Carta Magna, reconoce la jerarquía de los Tratados Internacionales respecto de las Leyes federales o Generales, ubicándolos por encima de éstas, lo cual quiere decir que los preceptos y las obligaciones contenida en los mismos, deberán ser tomadas en cuenta antes que las previsiones de la Ley y son los referentes que propician y dan lugar al contenido de este Proyecto de NOM.</p> <p>Ahora bien, tomando en cuenta que la Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas oficiales mexicanas (NMXZ-013/1-1977) señala en relación a la Concordancia que:</p> <p>"...En este capítulo debe establecerse la concordancia de la Norma con otra u otras Normas Internacionales, como por ejemplo: ISO, IEC, CODEX ALIMENTARIUS y otros organismos cuyas normas sean de reconocimiento internacional.</p> <p>7.1 Cuando la concordancia sea total se debe indicar: "Esta norma coincide totalmente con la Norma Internacional...".</p> <p>7.2 Cuando la concordancia sea parcial, se debe indicar: "Esta norma coincide básicamente con la Norma Internacional... y defiere en los siguientes puntos...", se debe indicar claramente y en forma sucinta los puntos de discrepancia y la razón y fundamentos técnicos que motivan tales discrepancias.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>7.3 Cuando no exista concordancia con ninguna norma internacional, debe indicarse: "Esta norma no coincide con ninguna Norma Internacional", indicándose además el por qué no existe dicha concordancia, por ejemplo:</p> <p>a) por no existir Norma Internacional sobre el tema tratado o;</p> <p>b) cuando exista Norma Internacional sobre el tema tratado, no es posible concordar con el concepto internacional por razones particulares del país...."</p> <p>Se le refiere al particular, que el numeral 8 del Proyecto de Norma, emplea una fórmula similar al del ejemplo a) antes descrito, ya que aun cuando las obligaciones internacionales son parte del fundamento del Proyecto de Norma, no existe una norma internacional que exactamente trate del tema del presente Proyecto.</p> <p>Por tanto en lo que respecta a la apreciación del comentarista, en cuanto a que no hay concordancia con normas internacionales se señala que efectivamente no existe una normatividad específica que atienda el objetivo regulatorio del presente proyecto, por lo que su preocupación respecto a este punto, coincide con el contenido del proyecto de NOM.</p> <p>Derivado de lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM</p>
60.	<p>En cuanto al señalamiento de que el anteproyecto de la NOM fue aprobada por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales (COMARNAT), no se tomaron en consideración las opiniones de todos los sectores, entre ellos a la AMSAC.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>La inquietud manifestada por quien comenta no reviste un comentario sobre el contenido del presente proyecto, sin embargo ante el señalamiento de que el proyecto de NOM fue aprobado por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales (COMARNAT). El Subcomité 1 de Recursos Naturales del COMARNAT, puso a consideración del mismo el Anteproyecto aprobado, firmado y ratificado por el GT de acuerdo a los numerales anteriores. El Pleno del COMARNAT (20 de septiembre de 2012 aprobó por consenso la publicación a consulta pública del ahora Proyecto de NOM.</p> <p>Así mismo, se destaca que, con fecha del 16 de noviembre del 2012 el Proyecto de NOM se presentó para su validación del Comité Consultivo de Normalización de Protección Fitosanitaria (CONAPROF) de SAGARPA a fin de que fuera aprobada en los términos de sus Reglas de Operación, dado que se trata de un Proyecto Conjunto. Cabe hacer mención que dicho Comité aprobó por unanimidad de sus participantes acreditados el proyecto en comento, validando la publicación del mismo para consulta pública.</p> <p>Así mismo, se refiere, que el proceso de aprobación de los proyectos normativos ante los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de las diferentes dependencias prevé mecanismos de consulta de todos los proyectos que se someterán a votación en la sesión que corresponda; por lo que hasta donde se tiene conocimiento AMSAC no estableció de manera formal cuestionamiento alguno respecto del presente Proyecto de NOM.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos en que fue publicado para consulta pública.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
61.	<p>Resulta especialmente preocupante el considerando ubicado en el párrafo 14, donde señala como objeto de la NOM "establecer las características y contenidos que deben incluir los reportes de resultados...", siendo que los requisitos ya se encuentran señalados en el artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad (RLBOGM), y esta NOM no puede establecer más requisitos que los señalados en la LBOGM y en su Reglamento, por lo cual podría generar un problema de constitucionalidad.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>El comentario no hace referencia directa para una modificación del texto de la Norma.</p> <p>Sin embargo, atendiendo la preocupación del particular se le refiere que de la revisión del artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, y que a la letra dice: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente....". Por su parte los artículos 46 y 53 en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley."</p> <p>Ahora bien el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;..."</p> <p>Por lo que las Autoridades Federales, emisoras del Proyecto de NOM que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGM, no pretenden imponer cargas y obligaciones adicionales al particular que no se encuentren previstas en la Ley de Bioseguridad y en su Reglamento, tomando en cuenta que ambos, instrumentos jurídicos que prevén que las normas oficiales mexicanas desarrollen aspectos más puntuales y precisos respecto a las características que debe tener el reporte de resultados, así como su contenido.</p>
62.	<p>Se pretenden imponer a los solicitantes, obligaciones que van más allá de lo expresamente previsto en un Reglamento y además se pretende fundar dicho proyecto en disposiciones internacionales no aplicables, y en disposiciones nacionales en donde se confunde el reporte de resultados con otras figuras jurídicas.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario.</p> <p>Dado que el comentario 62 se encuentra relacionado técnicamente con el 59 y 61, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dichas respuestas son válidas para el presente comentario.</p>
63.	<p>En el Objetivo y campo de aplicación se viola el principio constitucional de legalidad pues pretende imponer más obligaciones a los solicitantes, que los establecidos en el artículo 18 del RLBOGM, y una NOM no puede imponer obligaciones ni mucho menos imponer mayores cargas que las establecidas en un Reglamento. En este mismo apartado, subsiste la confusión de un reporte de resultados con la evaluación del riesgo.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo, consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo únicamente expresa la opinión de quien comenta respecto del artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en ese sentido, de la</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>revisión del artículo 18, párrafo primero del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente....", y que por otro lado los artículos 46 y 53 de la LBOGM, en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley." Y que el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer...:</p> <p>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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;...", las Autoridades Federales, emisoras del Proyecto de NOM que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGM, no pretenden imponer cargas y obligaciones adicionales al regulado.</p> <p>sobre el particular se le refiere que en los artículos 46 y 53 de dicha Ley, y a su Reglamento, opinión que el grupo de trabajo consideró errónea, ya que del contenido de los artículos antes mencionados, dimana la obligación de que los titulares del permiso de liberación experimental o programa piloto de informar mediante un reporte, los resultados de las liberaciones en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica; y por otro lado el propio legislador determino que las características y contenido de los reportes de resultados se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de la Ley.</p> <p>En ese orden de ideas, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ha previsto en su artículo 40 que "Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:</p> <p>I a IX....</p> <p>X. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permiten proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;</p> <p>Así mismo, el reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en su artículo 18 enuncia de manera general algunos de los contenidos que debe informar el titular del permiso de liberación experimental y piloto, sin embargo, esta información no puede ser considerada como toda la información que debe reportar e informar dicho titular, ya que las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que la autoridad competente debe establecer, a fin de que se proteja el medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales son los supuestos jurídicos a los que el Proyecto de NOM en cuestión aspira proteger.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>En cuanto a la preocupación del comentarista, respecto a que el objetivo y campo de aplicación del proyecto de NOM viola el principio constitucional de legalidad previsto en el artículo 14 de nuestra Carta Magna; y que a la letra indica: "A ninguna ley se dará efecto retroactivo en perjuicio de persona alguna.</p> <p>Nadie podrá ser privado de la libertad o de sus propiedades, posesiones o derechos, sino mediante juicio seguido ante los tribunales previamente establecidos, en el que se cumplan las formalidades esenciales del procedimiento y conforme a las Leyes expedidas con anterioridad al hecho.</p> <p>En los juicios del orden criminal queda prohibido imponer, por simple analogía, y aún por mayoría de razón, pena alguna que no esté decretada por una ley exactamente aplicable al delito de que se trata.</p> <p>En los juicios del orden civil, la sentencia definitiva deberá ser conforme a la letra o a la interpretación jurídica de la ley, y a falta de ésta se fundará en los principios generales del derecho."</p> <p>De su lectura y tomando en cuenta que el Proyecto de NOM de reporte de resultados, no constituye per se un acto de autoridad que socave los derechos de quienes pretendan liberar OGMs al no ser de carácter auto aplicativo y que para su ejecución será necesario exista un permiso de liberación al ambiente de un OGM, para que se genere la obligación de que dicho permisionario informe mediante el reporte de resultados de la liberación permitida, que se encuentra previsto en el presente proyecto de NOM, el cual, indicará las características y contenidos de la información que deberá informar, por lo que no, se percibe de que manera se vulneran los derechos de los destinatarios de la NOM, en los términos previstos en el artículo 14 de nuestra Carta Magna. Más aún cuando el Transitorio Único del Proyecto de NOM indica que: "Esta Norma Oficial Mexicana, una vez que sea publicada en el Diario Oficial de la Federación como norma definitiva, entrará en vigor a los sesenta días naturales siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación."</p> <p>Como se puede apreciar, el Proyecto de NOM, es un instrumento jurídico de carácter general, abstracto e impersonal, que actualiza sus supuestos jurídicos, cuando exista un promovente que haya liberado OGM mediante el otorgamiento de un permiso emitido por autoridad competente, de tal forma que no se puede establecer a priori, un acto de autoridad que pudiera lesionar los derechos de un particular, sin que éste haya instado a la autoridad, mediante la solicitud de un permiso, y que éste le haya sido otorgado, más aún, deberá efectivamente llevar a cabo la liberación del OGM de que se trate, para posteriormente informar a la autoridad emisora del permiso, de los resultados de la liberación del OGM llevada a cabo, en los términos y condiciones previstas en el permiso y cumplimentado la información prevista en el Proyecto de NOM de Reporte de Resultados.</p> <p>En lo que respecta al comentario en el que el comentarista señala que subsiste la confusión de un reportes de resultados con la evaluación de riesgo, se señala que la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en su artículo 9 fracción IX y que a la letra dice que:</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>“La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley..”.</p> <p>De lo que se concluye que el vínculo entre los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados, está dado desde la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p> <p>Por lo que se mantienen los textos de proyecto de NOM en los términos contenidos en el Proyecto de Norma</p>
64.	<p>El apartado 6.1. se refiere a la información que deben contener todos los reportes de resultados, pero se exige más que lo referido en el artículo 18 del RLBOGM cuando sabemos que una NOM no puede generar más obligaciones que las previstas en el reglamento que detalla.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el comentarista no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana definitiva.</p> <p>No obstante lo anterior, se indica que de la revisión del artículo 18, párrafo primero del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice: “Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente...”, y que por otro lado los artículos 46 y 53 de la LBOGM, en sus párrafos finales indican que: “...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.” Y que el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: “Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer...:</p> <p>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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;...”, las Autoridades Federales, emisoras del Proyecto de NOM que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGM, no pretenden imponer cargas y obligaciones adicionales al particular que no se encuentren previstas en la Ley de Bioseguridad y en su Reglamento, tomando en cuenta que ambos, instrumentos jurídicos que prevén que las normas oficiales mexicanas desarrollen aspectos más puntuales y precisos respecto a las características que debe tener el reporte de resultados, así como su contenido.</p> <p>Dado que el comentario 64 se encuentra relacionado técnicamente con el 20, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta, es válida para el presente comentario.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
65.	Se sugiere que se haga una revisión exhaustiva de los requisitos solicitados en el punto 6, cuando muchos de los requisitos: ya se piden en la solicitud de permiso respectiva (como el punto 6.3.18) (Sic) y están previstos en el Reglamento de la Ley de Bioseguridad, o van más allá de lo que obliga el Reglamento.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>De acuerdo al manual de capacitación para la conducción de evaluaciones de riesgo del Protocolo de Cartagena, en relación a los métodos de detección e identificación, se indica que²⁷:</p> <p>- La disponibilidad de métodos para la detección e identificación de los OVM puede considerarse, así como su especificidad, sensibilidad y fiabilidad. Esta información puede ser relevante no sólo en la evaluación de los riesgos, sino también, por ejemplo, en la consideración de posible monitoreo y las estrategias de gestión de riesgos (véase el Módulo 4). Algunos marcos reguladores requieren una descripción de los métodos tales como una condición para la aprobación de los reguladores con el fin de garantizar que las herramientas para ayudar con la monitoreo y la gestión de riesgos están disponibles. Por lo que la presentación de esta información asegurará que las autoridades, durante las acciones de la inspección, cuenten con las herramientas de detección e identificación del OGM adecuado.</p> <p>Dado que el comentario 65 se encuentra relacionado técnicamente con los comentarios 61, 62, 63 y 64, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dichas respuestas son válidas para el presente comentario.</p> <p>Por lo que el numeral se mantiene en los términos planteados.</p>
66.	Científicamente, en el rubro 6.3.1.2., se asume que un OGM trae aparejados efectos adversos, que es una afirmación sin sustento técnico o científico, pues el mero hecho de una liberación no significa ni "contaminación" ni efectos negativos a la salud o al ambiente.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo,</p> <p>Si bien es cierto que el artículo 1 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece que la misma, 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 a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Sin embargo el propio artículo 2 de dicha Ley, indica que para cumplir su objeto, ese ordenamiento tiene como finalidades, entre otras, el 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 realización de actividades con organismos genéticamente modificados; así mismo, la propia Ley de Bioseguridad, prevé en el artículo 9 fracción II, que la bioseguridad de los OGMs tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección</p>

²⁷ http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#LMO_ID

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>en la esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna que <u> puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola.</u> Así mismo el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, indica en su Anexo III, que el objetivo de la evaluación del riesgo, es determinar y evaluar los posibles <u>efectos adversos</u> de los OVMs en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>El mismo Anexo III indica que, los <u>efectos adversos</u> se vinculan particularmente con la identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado sobre la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; con la probabilidad de que esos <u>efectos adversos</u> ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado; con las consecuencias de si esos <u>efectos adversos</u> ocurriesen realmente y con la probabilidad de que los determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso; elementos que por su naturaleza, son componentes del Análisis de Riesgo, previsto en el Anexo III del mencionado Protocolo de Cartagena. Finalmente, la Ley de Bioseguridad, faculta a las Secretarías, para que en el ámbito de su competencia ordenen cierto tipo de medidas en caso de que en la realización de actividades con OGMs surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o <u>efectos adversos</u> y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola o se causen daños o <u>efectos adversos</u> y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.</p> <p>Por lo que se concluye que tanto el Protocolo de Cartagena, como la Ley de Bioseguridad prevén la existencia de efectos adversos de los OGMs, en la realización de las actividades con estos organismos, por lo que al ser la terminología empleada en los instrumentos regulatorios antes mencionados, el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
67.	<p>Apéndices. En el apéndice A2 hay requerimientos ajenos a la bioseguridad y excesivos, como la presencia de coliformes en agua. La revisión de este y muchos otros aspectos, ni siquiera es competencia de SAGARPA o de SEMARNAT. Es el mismo caso del punto 6.3.1.7, que exige información excesiva que nada abona a la bioseguridad.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>El comentario no hace referencia directa para una modificación del texto de la Norma.</p> <p>Sin embargo, atendiendo la preocupación del comentarista, se le refiere que este requisito tiene su fundamentación en los principios caso por caso y paso a paso.</p> <p>Se le recuerda adicionalmente que el presente Proyecto de NOM es de observancia para cualquier OGM que se haya liberado, independientemente de si es agrícola o no.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>El numeral en comento guarda relación con la información de la descripción geográfica sobre la zona de liberación de acuerdo al artículo 16 fracc. II del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, por lo que este requisito permite que reporten dicha información en relación con la presentada en la solicitud.</p> <p>Por sí mismos, la determinación de coliformes se usa para indicar calidad de agua, y si pudiera haber presentes otras bacterias que pudieran causar posibles riesgos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, dicho parámetro, sólo aplicará en el caso de que el OGM liberado provoque o pueda provocar cambios en la calidad del agua.</p> <p>En lo que respecta a su preocupación sobre el numeral 6.3.1.7 previsto en el proyecto de NOM, se señala que</p> <p>“Las características biológicas del probable entorno receptor, integrado por todos los organismos vivos presentes en el ambiente, sus comunidades biológicas y las interacciones entre ellos.</p> <p>Ambos entornos gestionados y no gestionados contienen complejas características biológicas que presentan desafíos para las evaluaciones de riesgos ambientales.</p> <p>Como cualquier otro organismo, un OVM liberado al medio ambiente se espera que tenga muchas interacciones con otros organismos. A los efectos de evaluación del riesgo ambiental, es fundamental desarrollar escenarios de riesgo verificables e identificar las especies apropiadas que puedan verse afectados por la presencia de OVM en el medio ambiente.</p> <p>...</p> <p>Los evaluadores de riesgos deben tratar de identificar los criterios para caracterizar especies representativas en el medio ambiente receptor, ya que sus interacciones con los OVM son informativas para los puntos finales de evaluación²⁸.”</p> <p>De acuerdo a Piñero y otros, la variabilidad genética o diversidad genética en sentido amplio es el componente más básico de la biodiversidad y se define como las variaciones heredables que ocurren en cada organismo, entre los individuos de una población y entre las poblaciones dentro de una especie. El resto de la biodiversidad se deriva de los procesos evolutivos que operan sobre esas variaciones. De ahí que su conocimiento y comprensión sea de vital importancia tanto para la conservación y el avance de la genética evolutiva, como para la salud pública, la sustentabilidad y la productividad agrícolas, pecuarias, pesqueras y forestales, la domesticación y la biomedicina. Específicamente, este conocimiento puede ser utilizado en varias vertientes: a) evaluar la capacidad de respuesta de las poblaciones y especies ante los cambios ambientales naturales o provocados por las actividades humanas conscientes o inconscientes; b) evaluar los riesgos de la pérdida de especies, poblaciones y recursos genéticos que disminuyen nuestra capacidad de sobrevivencia como sociedad y como especie; c) conocer la riqueza genética de la nación y su distribución geográfica; d) planear las estrategias</p>

²⁸ http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#4Establishingthecontextandscopeoftheriskassessment

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>de aprovechamiento y conservación de poblaciones, especies y recursos genéticos; e] entender la forma, la velocidad y las causas de la pérdida de la diversidad genética; f) evaluar los riesgos de introducción de enfermedades, plagas, especies invasoras, variedades mejoradas y modificadas genéticamente sobre las poblaciones, especies nativas y recursos genéticos de plantas animales y humanos.</p> <p>Muchas de las especies mexicanas tienen una alta diversidad genética o cuando menos equiparable a la de otras partes del mundo. Por ejemplo, algunos grupos, cuyos centros de diversificación y de domesticación están en nuestro país, son especialmente diversos. Sin embargo, no es posible hacer una generalización al respecto ya que, los parámetros de genética de poblaciones dependen de la biología, la historia evolutiva y la práctica de manejo del organismo.</p> <p>De lo anterior se desprende que contar con información a nivel de especie de los organismos que podrían interactuar con el OGM liberado, permite que las autoridades reguladoras de forma preventiva puedan actuar en el caso de que se llegasen a presentar efectos adversos en dichos grupos.</p> <p>Por todo lo anterior se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
68.	<p>La información de los apéndices A1, A2, A3, y B, en general, se entrega junto con la solicitud, por lo que se considera innecesario entregarla.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>Los apéndices A 1, A 2, A 3 y B, hacen referencia a información técnica en la que los anexos constituyen listas enunciativas no limitativas de los factores que se podrían reportar y que es lo que se espera se informe en el Reporte de Resultados.</p> <p>Los mapas que se solicitan en el reporte de resultados corresponden a condiciones expuestas a la liberación mientras que los que el refiere de la solicitud de liberación de OGMs, pertenecen a las condiciones ex ante; por lo que es necesario que las autoridades conozcan y tengan la oportunidad de comparar ambas condiciones, tal como ya se fundamentó en el comentario 29.</p> <p>Adicionalmente, la información requerida es susceptible de cambiar de acuerdo al caso de liberación, es decir, de conformidad con la temporalidad, estacionalidad y características bióticas y abióticas de los sitios de liberación; por lo que aunque los permisionarios entreguen dicha información ex ante la liberación (en la solicitud), el único mecanismo para determinar si los posibles riesgos sucederán, es con el reporte de los estudios que demuestren o no lo anterior. Derivado de lo anterior los apéndices se mantienen en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>
69.	<p>Sobre el apéndice C, adicionalmente, no se toca adecuadamente el tema de "grupos funcionales" pues no aplican en todos los tipos de cultivos GM, sino sólo en aquellos que implican protección contra insectos, y no sólo en maíz.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que lo avale.</p> <p>Sin embargo, atendiendo la preocupación del comentarista se le refiere que el apéndice C no está asociado sólo a maíz como refiere el comentarista.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Ecológicamente se relaciona con las especies indicadoras en el ambiente que interactúan entre sí, al verse afectada alguna de ellas o alguno de los componentes bióticos, en el caso de este Proyecto, por el OGM cuando sea liberado ya que se pueden ver afectados tanto el ambiente, la comunidad biótica, así como las relaciones entre ellos. Adicionalmente se acota que no necesariamente se refiere a un cultivo agrícola en específico.</p> <p>En el proyecto de NOM se definió una especie indicadora para dar mayor claridad al particular: Especie indicadora: Una especie considerada sensible, cuya modificación en alguno de sus parámetros poblacionales revela cambios en el ecosistema y en las especies asociadas a éste, y por lo tanto es capaz de dar la señal de alerta cuando ocurren cambios ambientales.</p> <p>Las especies indicadoras deberán ser determinadas de acuerdo al criterio de caso por caso.</p> <p>Existen mecanismos y publicaciones para determinar las especies indicadores en cada caso, por ejemplo:</p> <p>Las ranas pueden ser indicadoras de la calidad de las aguas. Los fertilizantes contienen grandes cantidades de fósforo y nitrógeno. Los compuestos de estos elementos químicos estimulan el crecimiento de las algas, lo que a su vez contribuye al aumento de la población de parásitos platelmintos. Estos parasitan a las ranas en el estadio de renacuajo causando malformaciones en el adulto.</p> <p>El conocer las especies indicadoras permite además conocer los cambios que ocurren en el ecosistema o mejor aún en las comunidades bióticas.</p> <p>Así el particular, menciona que: "...En su caso, los "grupos funcionales" no aplican en todos los tipos de OGM; tendría que estar en función de los protocolos y las guías..."; sin mencionar a que instrumentos se refiere o la cita de los anteriores.</p> <p>La redacción del Apéndice es lo más general que se puede para incluir cualquier interacción de cualquier OGM con cualquier organismo, cumpliendo con los aspectos que caracterizan a las normas jurídicas, siendo de carácter general, abstractas e impersonal.</p> <p>Por lo anterior la redacción del Apéndice, se mantiene en los términos originalmente planteados.</p>
70.	<p>En el Apéndice A3, existe una confusión pues el reporte va directamente relacionado con el permiso otorgado y con sus especificaciones, y no se puede hacer un reporte de resultados sobre polígonos que no sean los expresamente señalados en el permiso otorgado por SAGARPA con el dictamen vinculante de SEMARNAT. Igualmente, en este mismo apéndice, se solicita información de especies que no interactúan con el cultivo GM, por lo que no debe eliminarse esta referencia.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que lo avale.</p> <p>De acuerdo a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados en su artículo 3 fracción VII que a la letra dice: "VII. Caso por caso: 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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica."</p> <p>Adicionalmente en el mismo artículo fracción XXIII que a la letra dice: "XXIII. Paso a paso: Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley."</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Se debe recordar que ambos principios, se refieren a la identificación de los posibles riesgos que se pudieran considerar de acuerdo a la zona en la que se pretende liberar, así como de los reportes que deben ser considerados en la siguiente etapa, por lo que es necesario que esta información se presente por región o zona en la que se llevó a cabo la liberación.</p> <p>Adicionalmente se le refiere al comentarista que los requisitos que se solicitan en el proyecto de NOM deben ir en concordancia con todo aquello que ya se expuso en la información presentada en las solicitudes de liberación de OGM de acuerdo a los artículos 16 y 17 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM), a saber que se debe presentar, que a la letra dice:</p> <p>“Artículo 16 fracción II. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM:</p> <p>a) Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación;</p> <p>b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación, y</p> <p>c) Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos según las características de diseminación del OGM de que se trate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos; 2. Descripción geográfica, y 3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación.” <p>Por lo que todo aquello que se establezca en el reporte de resultados debe guardar relación con la información que se presentó en la solicitud y ser “espejo” de cuanto se declaró. Sin embargo es muy importante destacar que el particular deberá informar de acuerdo al artículo 18 del mismo RLBOGM lo siguiente:</p> <p>“Artículo 18 fracción VI: Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos;”</p> <p>De lo que se desprende que es necesario que las autoridades conozcan los sitios exactos en los que se llevó a cabo la liberación del OGM en programa piloto, toda vez que es sabido por el propio particular, que en la solicitud de permiso de liberación en programa piloto, se somete el o los polígonos en los que él mismo pretenderá liberar el OGM; sin embargo como los mismos regulados han expresado en diversas solicitudes: “...El área de liberación, está integrada por la ecorregión 10.2.4.1, DESECON 4, planicies del centro del desierto chihuahuense con vegetación xerófila micrófilo-halófila, dentro de áreas con vocación agrícola para la producción de maíz empleando híbridos comerciales, se ubican en zonas que presentan infraestructura agrícola de riego como lo son los canales, drenes y estaciones de bombeo en donde la producción maíz está basada en el uso de materiales híbridos, no se encuentra dentro de las zonas prohibidas para la liberación de OGMs de acuerdo a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados...”</p> <p>De lo que se concluye que los predios exactos en que se liberó el OGM es información que es conocida después de emitido el permiso, por lo que es indispensable que se le actualice la información a las autoridades a fin de que las mismas puedan concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Por lo anterior el apéndice A 3, se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM.</p>

4

Promovente: Lic. Eduardo Viesca de la Garza. Presidente

Institución: Comisión Nacional de Agua y Medio Ambiente (CONCAMIN)

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
71.	Finalmente, queremos resaltar que el reporte de resultados debe enfocarse únicamente a las evaluaciones realizadas durante y dentro del área de liberación en cada etapa para responder preguntas concretas y demostrar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad. Este proyecto de NOM establece obligaciones al particular que van más allá de las expresamente señaladas en la LBOGM y en su Reglamento.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el comentario no comprende una justificación técnico-científica que lo avale.</p> <p>De acuerdo a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados en su artículo 3 fracción VII que a la letra dice:</p> <p>“VII. Caso por caso: 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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.”</p> <p>Adicionalmente en el mismo artículo fracción XXIII que a la letra dice:</p> <p>“XXIII. Paso a paso: Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.”</p> <p>Se debe recordar que ambos principios, se refieren a la identificación de los posibles riesgos que se pudieran considerar de acuerdo a la zona en la que se pretende liberar, así como de los reportes que deben ser considerados en la siguiente etapa, por lo que es necesario que esta información se presente por región o zona en la que se llevó a cabo la liberación.</p> <p>Adicionalmente se le refiere al comentarista que los requisitos que se solicitan en el proyecto de NOM (<i>ex post</i> la liberación) deben ir en concordancia con todo aquello que ya se expuso en la información presentada en las solicitudes de liberación de OGM de acuerdo a los artículos 16 y 17 del RLBOGM (<i>ex ante</i> la liberación), a saber que se debe presentar, que a la letra dice:</p> <p>“Artículo 16 fracción II. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM:</p> <ol style="list-style-type: none"> Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación; Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación, y Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos según las características de diseminación del OGM de que se trate: <ol style="list-style-type: none"> Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos; Descripción geográfica, y

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación.”</p> <p>Por lo que todo aquello que se establezca en el reporte de resultados debe guardar relación con la información que se presentó en la solicitud y ser “espejo” de cuanto se declaró. Sin embargo es muy importante destacar que el particular deberá informar de acuerdo al artículo 18 del mismo RLBOGM lo siguiente:</p> <p>“Artículo 18 fracción...</p> <p>VI: Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos;”</p> <p>Por lo anterior se concluye que el Proyecto de NOM se mantiene en los términos planteados.</p>

5

Promovente: Lic. Amadeo Ibarra Hallal. Director General

Institución: Asociación Nacional de Industriales de Aceites y Mantecas Comestibles, A.C. (ANIAME)

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
72.	En general, creemos que el Proyecto de NOM en cuestión, excede los requisitos que ya están expresamente establecidos en el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados por lo que no tendría validez jurídica ya que una NOM no puede ir más allá de lo exigido en un Reglamento.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 72 se encuentra relacionado técnicamente con los comentarios 12, 16, 22, 36 y 50, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dichas respuestas son válidas para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
73.	Efectivamente, muchos de los requisitos ya se incluyen en información que se presenta en una solicitud de liberación, o van más allá del Reglamento, o repiten lo que dice el Reglamento, por lo que debe replantearse el contenido, si no es que la existencia, de esta NOM, y deben atenderse las opiniones de todos los sectores involucrados.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 73 se encuentra relacionado técnicamente con los comentarios 8, 25, 27 y 45, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dichas respuestas son válidas para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos en que se publicó.</p>
74.	Considerandos.- En los considerandos se tratan temas que nada tienen que ver con un reporte de resultados, como la evaluación del riesgo, el monitoreo, la noticia de nuevas evidencias científicas o el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 74 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 11, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
75.	No es fundamento el Protocolo de Bioseguridad (Cartagena) ni el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en tanto no crean ni obligan a ningún país a establecer ni implementar un reporte de resultados después de las siembras.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 75 se encuentra relacionado técnicamente con los comentarios 2, 5, 14, 23, 26, 29, 47 y 52, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dichas respuestas son válidas para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
76.	El objeto del Protocolo es la regulación de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, que nada tiene que ver con reportes de resultados sobre la siembra de cultivos genéticamente modificados (GM). En el apartado de "concordancia con normas internacionales", dentro del cuerpo de esta NOM, no hay, consecuentemente, ninguna norma internacional que pueda considerarse como aplicable.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 76 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 13, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
77.	En cuanto al señalamiento de que el anteproyecto de la NOM fue aprobada por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales (COMARNAT), no se tomaron en consideración las opiniones de todos los sectores.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 77 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 13, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
78.	Resulta especialmente preocupante el considerando ubicado en el párrafo 14, donde señala como objeto de la NOM "establecer las características y contenidos que deben incluir los reportes de resultados...", siendo que los requisitos ya se encuentran señalados en el artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad (RLBOGM), y esta NOM no puede establecer más requisitos que los señalados en la LBOGM y en su Reglamento, por lo cual podría generar un problema de constitucionalidad.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 78 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 12, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
79.	En conclusión, se pretenden imponer a los solicitantes, obligaciones que van más allá de lo expresamente previsto en un Reglamento y además se pretende fundar dicho proyecto en disposiciones internacionales no aplicables, y en disposiciones nacionales en donde se confunde el reporte de resultados con otras figuras jurídicas.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 79 se encuentra relacionado técnicamente con los comentarios 5, 14 y 47, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dichas respuestas son válidas para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
80.	Objetivo y campo de aplicación.- Este proyecto viola el principio constitucional de legalidad pues pretende imponer más obligaciones a los solicitantes, que los establecidos en el artículo 18 del RLBOGM, y una NOM no puede imponer obligaciones ni mucho menos imponer mayores cargas que las establecidas en un Reglamento. En este apartado, subsiste la confusión de un reporte de resultados con la evaluación del riesgo.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 80 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 16, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
81.	Referencias.- Se señala la NOM-059-SEMARNAT-2010 como referencia, pero nada tiene que ver con el reporte de resultados, y no existe obligación jurídica alguna, en ningún ordenamiento, para vincular dichos resultados con especies endémicas, amenazadas, en peligro o sujetas a protección especial, que es el objeto de la NOM-059.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 81 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 18, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
82.	Definiciones.- Se señalan obligaciones que no se usan en el cuerpo de la NOM, como cepa, fenotipo, genotipo y latencia.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 82 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 19, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
83.	<p>Especificaciones.- Se reitera que una NOM no puede generar más obligaciones que las previstas en el reglamento que detalla. El apartado 6.1. se refiere a la información que deben contener todos los reportes de resultados, pero se exige más que lo referido en el artículo 18 del RLBOGM.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 83 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 22, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
84.	<p>Tampoco resulta plausible, ni jurídica ni científicamente, gran parte de la información que se solicita. Se sugiere que se haga una revisión exhaustiva de los requisitos solicitados en el punto 6, pues muchos de los requisitos: a) Ya se piden en la solicitud de permiso respectiva (como el punto 6.3.18 (Sic)); b) Están previstos en el Reglamento de la Ley de Bioseguridad, o c) Van más allá de lo que obliga el Reglamento, violentando la esfera del particular/solicitante (como el punto 6.3.1).</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 84 se encuentra relacionado técnicamente con los comentarios 36 y 41, se le refiere que las argumentaciones técnicas sobre la no procedencia de dichas respuestas es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
85.	<p>Existen otras confusiones, como por ejemplo, los puntos 6.2.4, 6.2.9, 6.2.11 y 6.5.1.3, que corresponden a liberaciones experimentales. Resulta repetitivo e innecesario el contenido de los puntos 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.8, 6.2.10 ó 6.5.1.2, en cuanto a que tal información se entrega en el reporte del cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes, en cada caso.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 84 se encuentra relacionado técnicamente con los comentarios 30, 31, 33, 43 y 44, se le refiere que las argumentaciones técnicas sobre la no procedencia de dichas respuestas es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
86.	<p>Científicamente, también es criticable este apartado pues, por ejemplo, en el rubro 6.3.1.2., se asume que un OGM trae aparejados efectos adversos, que es una afirmación sin sustento técnico o científico, pues el mero hecho de una liberación no significa ni "contaminación" ni efectos negativos a la salud o al ambiente.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 86 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 37, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
87.	En cuanto a consistencia, por ejemplo, el apartado 6.6.3 debería eliminarse por ser el mismo punto que 6.5.1.4: señala lo mismo.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 87 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 46, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
88.	Apéndices.- En el apéndice A2 hay requerimientos ajenos a la bioseguridad y excesivos, como la presencia de coliformes en agua. La revisión de este y muchos otros aspectos, ni siquiera es competencia de SAGARPA o de SEMARNAT. Es el mismo caso del punto 6.3.1.7, que exige información excesiva que nada abona a la bioseguridad. La información de los apéndices A1, A2, A3, y B, en general, se entrega junto con la solicitud, por lo que se considera innecesario entregarla.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 84 se encuentra relacionado técnicamente con los comentarios 3, 6, 8 y 48, se le refiere que las argumentaciones técnicas sobre la no procedencia de dichas respuestas es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
89.	Sobre el apéndice C, adicionalmente, no se toca adecuadamente el tema de "grupos funcionales" pues no aplican en todos los tipos de cultivos GM, sino sólo en aquellos que implican protección contra insectos, y no sólo en maíz.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 89 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 50, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
90.	En el Apéndice A3, existe una confusión pues el reporte va directamente relacionado con el permiso otorgado y con sus especificaciones, y no se puede hacer un reporte de resultados sobre polígonos que no sean los expresamente señalados en el permiso otorgado por SAGARPA con el dictamen vinculante de SEMARNAT. Igualmente, en este mismo apéndice, se solicita información de especies que no interactúan con el cultivo GM, por lo que no debe eliminarse esta referencia.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 84 se encuentra relacionado técnicamente con los comentarios 48 y 51, se le refiere que las argumentaciones técnicas sobre la no procedencia de dichas respuestas es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>

6

Promovente: Dra. Elena Arriaga Arellano, Dra. Alejandra Covarrubias Robles y el Dr. Federico Sánchez Rodríguez.

Institución: Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional Autónoma de México.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
91.	Se solicita incorporar en el Proemio el artículo 62 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados,	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>En virtud de que el artículo 62 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados no cobra aplicabilidad para sustentar la emisión del Presente Proyecto de NOM que regula el contenido de los reportes de resultados de liberaciones permitidas.</p>
92.	<p>CONSIDERANDO</p> <p>Eliminar posibles</p> <p>En los párrafos: 4, 6, 7, 10, 11.</p> <p>Y del último párrafo:</p> <p>PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2012, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo, la LBOGM establece en su artículo 3 fracción V, que a la letra dice: "Bioseguridad: 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 se destinen para uso o consumo humano."</p> <p>Así mismo en su artículo 9 fracción VIII se establece que, "Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;"</p> <p>Y que la base del presente Proyecto de NOM, deriva del artículo 46, que a la letra dice: "El titular del permiso de liberación experimental al ambiente, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley."</p> <p>Por lo que se desprende que no se puede omitir mencionar los "posibles", pues así está especificado en la Ley; por lo tanto todos los textos del Proyecto de NOM, en los que se emplean los términos "posibles riesgos" se mantienen como originalmente fueron planteados: 4o., 6o., 7o., 10o. y 11o., párrafos, así como el último párrafo de los considerandos; en el objetivo y campo de aplicación; especificaciones; así como en los numerales siguientes: 6.1.1, 6.1.2, 6.4.1, 6.4.2, 6.6.1, 6.6.2.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
93.	<p>4. DEFINICIONES</p> <p>Para los efectos de esta Norma, además de las "definiciones" establecidas en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, se establecen las siguientes:</p>	<p>PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto. Se atendieron las precisiones que contenía el comentario y se modificó la redacción, para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>Para los efectos de esta Norma, además de las establecidas en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, se establecen las siguientes:</p> <p>Dice:</p> <p>Para los efectos de esta Norma, además de las definiciones establecidas en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, se establecen las siguientes:</p>
94.	<p>4.2 Área: Espacio en que se produce determinado fenómeno o que se distingue por ciertos caracteres geográficos, botánicos, zoológicos, económicos, etc.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el comentario no comprende una justificación técnico-científica que lo avale.</p> <p>Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que, la definición se redactó con la finalidad de clarificar y diferenciar del sitio de liberación, el cual corresponde a aquel donde el particular pretende liberar el OGM, mientras que "área" se emplea para describir todos aquellos fenómenos que suceden en un mismo espacio geográfico. De tal forma que las definiciones se vinculan de la siguiente forma:</p> <p>Área: Espacio en que se produce determinado fenómeno o que se distingue por ciertos caracteres geográficos, botánicos, zoológicos, económicos, etc.</p> <p>Sitio de liberación: Área determinada en la que se llevó a cabo la introducción del OGM en el ambiente.</p> <p>El uso de ambas definiciones en el Proyecto de NOM, dan la amplitud de poder ser empleadas desde un predio, hasta una ecorregión o distrito de riego, con lo que se conserva el precepto de caso por caso y paso a paso.</p> <p>Dado que son usadas varias veces en el proyecto de NOM, se considera necesario mantener la definición, por tanto se mantiene en los términos propuestos en el proyecto de NOM publicado.</p>
95.	<p>4.3 Biótico: Se refiere a los componentes vivos de cualquier ecosistema. (es necesario definir?)</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el comentario no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, define al medio ambiente en su artículo 3 fracción XIX como: "...Medio Ambiente: El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>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>Por lo que el GT acordó que era necesario precisar el alcance de “elementos naturales” ya que se presta a confusiones por lo amplio del término, por lo que los miembros del mismo definieron que era necesario emplear el término “biótico”</p> <p>Lo que se pretende con la definición es clarificar lo que se solicita al particular en lo respectivo al apéndice denominado “A 3 denominado: “Características bióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas””. El cual describe las Características bióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas, es decir, este apéndice junto con la definición permitirá contar con una representación gráfica de los elementos naturales que se encuentran en las zonas en las que se llevó a cabo la liberación por ejemplo: si existe un predio de algún cultivo, bosque, cuerpo de agua, etc., que ayude a las áreas técnicas para llevar a cabo su análisis de riesgo para cualquier OGM.</p> <p>Por lo anterior se mantiene en los términos propuestos en el proyecto de NOM publicado.</p>
96.	<p>Modificación/adición de definiciones:</p> <p>4.7 Comparador: Es cualquier organismo (que puede ser un organismo similar al OGM sin la(s) modificación(es) genética(s), o bien, un organismo con relación genética cercana con el OGM, para el que puede existir conocimiento documentado y que sea el organismo más similar al utilizado en la región de liberación), o la alternativa tecnológica para contender con el problema para el cual se construyó el OGM. Para la elección del comparador deberán considerarse los siguientes criterios: (a) la comparación con el organismo o alternativa tecnológica que tenga la mayor eficiencia y el menor impacto ambiental; (b) los posibles efectos adversos por la forma de uso a corto, mediano y largo plazo; y (c) cualquier criterio que se aplique deberá estar fundamentado en un análisis científico riguroso y aplicado al caso específico para el que se solicita la liberación, y (d) que esta información sea transparente y esté disponible para diversas instancias que lo soliciten.</p> <p>(LBOGM, Arts. 3y 9; EFSA, 2010, Halsberger, 2006).</p>	<p>PROCEDE PARCIALMENTE</p> <p>El Grupo de Trabajo de acuerdo a su experiencia y derivado de la propuesta del particular decidió modificar la definición, considerando el primer párrafo de la propuesta para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>4.7 Comparador convencional: Es cualquier organismo similar al producido mediante modificación genética que tiene una relación genética cercana o estrecha y para el cual existe conocimiento documentado de sus características.</p> <p>Dice:</p> <p>4.6 Comparador: Es cualquier organismo (que puede ser un organismo similar al OGM sin la(s) modificación(es) genética(s), o bien, un organismo con relación genética cercana con el OGM, para el que puede existir conocimiento documentado y que sea el organismo más similar al utilizado en la región de liberación), o la alternativa tecnológica para contender con el problema para el cual se construyó el OGM.</p> <p>Con lo cual se modificaron los siguientes numerales:</p> <p>Decía:</p> <p>6.2.9 Anexar un documento con los resultados de la evaluación de la eficacia de la característica introducida a través de la modificación genética, respecto a comparadores convencionales o una alternativa tecnológica.</p> <p>Dice:</p> <p>6.2.9 Anexar un documento con los resultados de la evaluación de la eficacia de la característica introducida a través de la modificación genética, respecto a los comparadores.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Decía:</p> <p>6.2.11 Anexar un documento que describa las prácticas y/o técnicas de manejo realizadas con el OGM y las diferencias en relación a los comparadores convencionales en la región ecológica. Incluir la lista que contenga: cantidad de insumos y la comparación respecto a las prácticas convencionales.</p> <p>Dice:</p> <p>6.2.11 Anexar un documento que describa las prácticas y/o técnicas de manejo realizadas con el OGM y las diferencias en relación a los comparadores en la región ecológica. Incluir la lista que contenga: cantidad de insumos y la comparación respecto a las prácticas convencionales de la zona donde se llevó a cabo la liberación.</p> <p>Decía:</p> <p>6.3.1.1 Anexar un documento que describa los cambios en los parámetros reproductivos del OGM (multicelular) o en las tasas de multiplicación celular del OGM (unicelular), etapas reproductivas del OGM (inicio-terminación), observadas durante la liberación, en relación al o los comparadores convencionales o alternativas tecnológicas.</p> <p>Dice:</p> <p>6.3.1.1 Anexar un documento que describa los cambios en los parámetros reproductivos del OGM (multicelular) o en las tasas de multiplicación celular del OGM (unicelular), etapas reproductivas del OGM (inicio-terminación), observadas durante la liberación, en relación al o los comparadores.</p> <p>Decía:</p> <p>6.3.1.2 Anexar un documento que describa los efectos adversos por el OGM liberado, debido a la modificación genética introducida y su interacción con el medio ambiente, la diversidad biológica, incluyendo la sanidad animal, vegetal y acuícola en el (los) sitio(s) de liberación, de acuerdo con el plan de monitoreo diseñado para el seguimiento del OGM, en relación al comparador convencional o alternativa tecnológica.</p> <p>Dice:</p> <p>6.3.1.2 Anexar un documento que describa los efectos adversos por el OGM liberado, debido a la modificación genética introducida y su interacción con el medio ambiente, la diversidad biológica, incluyendo la sanidad animal, vegetal y acuícola en el (los) sitio(s) de liberación, de acuerdo con el plan de monitoreo diseñado para el seguimiento del OGM, en relación al comparador.</p> <p>Decía:</p> <p>6.3.1.3 Anexar un documento con los estudios, con los datos existentes en la región ecológica, de la distancia de dispersión de los organismos o propágulos de los comparadores convencionales. En el caso de que no se encuentren disponibles, se deberán presentar los estudios, con los datos generados en la(s) región(es) ecológica(s) representativa(s). En caso de que la modificación genética altere la capacidad de dispersión del OGM, los estudios deberán incluirlo.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Dice:</p> <p>6.3.1.3 Anexar un documento con los estudios, con los datos existentes en la región ecológica, de la distancia de dispersión de los organismos o propágulos de los comparadores. En el caso de que no se encuentren disponibles, se deberán presentar los estudios, con los datos generados en la(s) región(es) ecológica(s) representativa(s). En caso de que la modificación genética altere la capacidad de dispersión del OGM, los estudios deberán incluirlo.</p> <p>Decía:</p> <p>6.3.1.4 Anexar un documento con los estudios, con los datos existentes en la región ecológica, de las estimaciones de la tasa de entrecruzamiento intraespecífica de las especies reproductivamente compatibles reportadas, véase 6.2.3. En el caso de que los datos no se encuentren disponibles, se deberán presentar los estudios con los datos generados en la(s) región(es) ecológica(s), además en caso de que la característica insertada haya alterado la capacidad reproductiva del OGM, los estudios deberán incluir a éste y al comparador convencional.</p> <p>Dice:</p> <p>6.3.1.4 Anexar un documento con los estudios, con los datos existentes en la región ecológica, de las estimaciones de la tasa de entrecruzamiento intraespecífica de las especies reproductivamente compatibles reportadas, véase 6.2.3. En el caso de que los datos no se encuentren disponibles, se deberán presentar los estudios con los datos generados en la(s) región(es) ecológica(s), además en caso de que la característica insertada haya alterado la capacidad reproductiva del OGM, los estudios deberán incluir a éste y al comparador.</p> <p>Decía:</p> <p>6.3.1.6 Según corresponda, anexar un documento con los estudios de los cambios en la capacidad competitiva del OGM en comparación con el equivalente genético más cercano o la línea isogénica y los comparadores convencionales utilizados en la región ecológica donde ocurrió la liberación.</p> <p>Dice:</p> <p>6.3.1.6 Según corresponda, anexar un documento con los estudios de los cambios en la capacidad competitiva del OGM en comparación con el equivalente genético más cercano o la línea isogénica y los comparadores utilizados en la región ecológica donde ocurrió la liberación.</p> <p>Decía:</p> <p>6.4.3 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador convencional o alternativa tecnológica, para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM. Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en lo(s) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la(s) región(es) ecológica(s) en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Dice:</p> <p>6.4.3 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador (e.g. convencional, línea isogénica, o alternativa tecnológica, para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM). Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en lo(s) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la(s) región(es) ecológica(s) en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar.</p> <p>Decía:</p> <p>6.5.1.3 Anexar un documento que describa los cambios en los parámetros reproductivos del OGM (multicelular) o en las tasas de multiplicación celular del OGM (unicelular), etapas reproductivas del OGM (inicio-terminación), observadas durante la liberación, en relación al (los) comparador(es) convencional(es) tomando en cuenta las dimensiones de las liberaciones en programa piloto.</p> <p>Dice:</p> <p>6.5.1.3 Anexar un documento que describa los cambios en los parámetros reproductivos del OGM (multicelular) o en las tasas de multiplicación celular del OGM (unicelular), etapas reproductivas del OGM (inicio-terminación), observadas durante la liberación, en relación al (los) comparador(es) tomando en cuenta las dimensiones de las liberaciones en programa piloto.</p> <p>Decía:</p> <p>6.5.1.4 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador convencional o alternativa tecnológica para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM. Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en lo(s) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la(s) región(es) ecológica(s) en que se hayan llevado a cabo la(s) actividad(es) a reportar.</p> <p>Dice:</p> <p>6.5.1.4 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador (e.g. convencional, línea isogénica, o alternativa tecnológica, para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM). Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en lo(s) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la(s) región(es) ecológica(s) en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar</p> <p>Decía:</p> <p>6.6.3 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador convencional o alternativa tecnológica para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM. Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en el (los) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la región ecológica en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Dice:</p> <p>6.6.3 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador o alternativa tecnológica para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM. Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en el (los) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la región ecológica en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar.</p> <p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el segundo párrafo de la propuesta de definición, que dice: " Para la elección del comparador deberán considerarse los siguientes criterios: (a) la comparación con el organismo o alternativa tecnológica que tenga la mayor eficiencia y el menor impacto ambiental; (b) los posibles efectos adversos por la forma de uso a corto, mediano y largo plazo; y (c) cualquier criterio que se aplique deberá estar fundamentado en un análisis científico riguroso y aplicado al caso específico para el que se solicita la liberación, y (d) que esta información sea transparente y esté disponible para diversas instancias que lo soliciten."</p> <p>En virtud de que dicho texto comprende requisitos o especificaciones que no pueden formar parte de la definición, por lo que dicho texto no se incorpora al Proyecto de NOM.</p>
97.	<p>Efecto adverso: Variación identificada, con base científica o estadísticamente significativa sobre alguna característica nueva del OGM. Para los casos en los que no haya suficiente información con base científica o que haya gran incertidumbre, se deberán puntualizar los diseños experimentales pertinentes para determinar la probabilidad de ocurrencia de los daños identificados.</p> <p>Los efectos adversos pueden ser inmediatos o a largo plazo, directos o indirectos (EFSA, 2010), y las diferentes combinaciones de éstos. Para la evaluación de los riesgos ambientales se considerarán los efectos adversos asociados a cada una de las modificaciones genéticas, con base en información publicada o la generada durante la(s) liberación(es) ambientales previas. La información previa deberá estar sustentada en un análisis científico riguroso (ver 6.1.4).</p>	<p>PROCEDE PARCIALMENTE</p> <p>SÍ PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo con fundamento en la pertinencia del comentario, y de acuerdo a su experiencia consideró necesario incluir la definición de Efecto Adverso, sin embargo valoró que la presentada por el particular no es adecuada para los fines del Proyecto de NOM, por lo que redactó una nueva definición, para quedar como:</p> <p>Dice:</p> <p>4.7 Efecto Adverso: Un cambio cualitativo o cuantitativo no deseado que puede medirse o de cualquier otro modo observarse, teniéndose en cuenta referencias científicamente establecidas reconocidas por una autoridad competente, de las propiedades del medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad vegetal, animal, acuícola o los servicios ambientales, considerando las relaciones entre los factores bióticos y/o abióticos de los que dependen.</p> <p>Por lo que la numeración de las definiciones subsiguientes se recorre.</p> <p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la redacción propuesta de la definición de Efecto Adverso, porque los elementos que contiene la misma no se alinean a los considerados en el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, ratificado por el Senado de la República el 10 de abril de 2012, que forma parte del marco jurídico nacional que debe ser observado tal como lo señala el artículo 133 de la Carta Magna, cuando se trate del tema de daño por organismos genéticamente modificados.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
98.	<p>4.8 Eficacia: Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera. Similar al producido mediante modificación genética que tiene una relación genética cercana o estrecha y para el cual existe conocimiento documentado de sus características.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>El Grupo de Trabajo acordó la definición que clarifica el requisito del numeral 6.2.9 que dice: "Anexar un documento con los resultados de la evaluación de la eficacia de la característica introducida a través de la modificación genética, respecto a los comparadores"; por lo que las autoridades competentes y sus evaluadores de riesgo, así lo requieren a fin de concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica y adicionalmente, la sanidad animal, vegetal y acuícola, por lo que se mantiene la definición en los términos planteados en el Proyecto de NOM publicado.</p>
99.	<p>4.10 Entrecruzamiento intraespecífico: Proceso entre individuos de la misma especie (incluyendo sus subespecies, variedades, razas, formas, cultivares, cepas, etc.) son capaces "que permite "originar progenie viable, con material genético de ambos "individuos".</p>	<p>PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto. Se atendieron las precisiones que contenía el comentario y se modificó la redacción, para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>4.10 Entrecruzamiento intraespecífico: Proceso entre individuos de la misma especie (incluyendo sus subespecies, variedades, razas, formas, cultivares, cepas, etc.) son capaces de originar progenie viable con material genético de ambos.</p> <p>Dice:</p> <p>4.10 Entrecruzamiento intraespecífico: Proceso entre individuos de la misma especie (incluyendo sus subespecies, variedades, razas, formas, cultivares, cepas, etc.) que permite originar progenie viable, con material genético de ambos individuos.</p>
100.	<p>4.11 Equivalente genético: Organismo cuya composición genética se diferencia con el OGM por la ausencia del material genético insertado "o modificación genética" tal y como está siendo evaluado en el ambiente.</p>	<p>PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto. Se atendieron las precisiones que contenía el comentario y se modificó la redacción, para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>4.11 Equivalente genético: Organismo cuya composición genética se diferencia con el OGM por la ausencia del material genético insertado tal y como está siendo evaluado en el ambiente.</p> <p>Dice:</p> <p>4.11 Equivalente genético: Organismo cuya composición genética se diferencia con el OGM por la ausencia del material genético insertado o modificación genética tal y como está siendo evaluado en el ambiente.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
101.	<p>4.12 Especie indicadora: Una especie considerada sensible, cuya modificación en alguno de sus parámetros poblacionales revela cambios en el ecosistema y en las especies asociadas a éste, y por lo tanto, es capaz de dar "su afectación, ha sido o puede ser usada como" la señal de alerta cuando ocurren cambios ambientales.</p>	<p>PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto. Se atendieron las precisiones que contenía el comentario y se modificó la redacción, para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>4.12 Especie indicadora: Una especie considerada sensible, cuya modificación en alguno de sus parámetros poblacionales revela cambios en el ecosistema y en las especies asociadas a éste, y por lo tanto es capaz de dar la señal de alerta cuando ocurren cambios ambientales.</p> <p>Dice:</p> <p>4.12 Especie indicadora: Una especie considerada sensible, cuya modificación en alguno de sus parámetros poblacionales revela cambios en el ecosistema y en las especies asociadas a éste, y por lo tanto, su afectación, ha sido o puede ser usada como la señal de alerta cuando ocurren cambios ambientales.</p>
102.	<p>4.13 Fenotipo: Son las características observables y medibles de una célula u organismo como resultado de la expresión de su genoma, así mismo, el fenotipo esto incluye todas las características de las estructuras internas y externas; así como las funciones de un del organismo.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de la propuesta llevada a cabo por el particular AgroBio en el comentario 19 mejoraba la redacción del Proyecto, eliminándose el término "Fenotipo" por lo que la propuesta del Particular en el presente comentario no procede.</p>
103.	<p>4.18 Línea isogénica: Aquella línea o cepa inicial a partir de la cual se derivó el OGM, y cuya única diferencia es la información genética insertada "o modificada".</p>	<p>PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto. Se atendieron las precisiones que contenía el comentario y se modificó la redacción, para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>4.18 Línea isogénica: Aquella línea o cepa inicial a partir de la cual se derivó el OGM, y cuya única diferencia es la información genética insertada.</p> <p>Dice:</p> <p>4.15 Línea isogénica: Aquella línea o cepa inicial a partir de la cual se derivó el OGM, y cuya única diferencia es la información genética insertada o modificada.</p>
104.	<p>4.19 Maleza: Especies vegetales o partes de los mismos que afectan los cultivos de interés. es del ser humano en un lugar y tiempo determinado.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que la definición que el mismo adoptó para el término "maleza" incluye aquellos componentes técnicos que le permiten a las autoridades y a los regulados comprender mejor dicho concepto que se emplea en el Apéndice A 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "...Agroecosistema: En el caso, describir el ecosistema agrícola del área y las especies que la conforman, tanto las especies cultivadas como arvenses (de estas últimas si se tienen datos clasificarlas en toleradas, fomentadas y malezas...." <p>Por lo anterior se mantiene en los términos propuestos en el proyecto de NOM publicado</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
105.	<p>4.20 Monitoreo: el conjunto de prácticas de seguimiento continuo para obtener la información necesaria para evaluar los efectos que pudiera tener la liberación del OGM, en el ambiente, a la diversidad biológica y a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que la definición que el mismo adoptó para el término "monitoreo" incluye aquellos componentes técnicos que le permiten a las autoridades y a los regulados comprender mejor dicho concepto.</p> <p>Lo anterior en virtud de que el término monitoreo no está incluido en el diccionario de la Real Academia Española (RAE). Su origen se encuentra en monitor, que es un aparato que toma imágenes de instalaciones filmadoras o sensores y que permite visualizar algo en una pantalla. El monitor, por lo tanto, ayuda a controlar o supervisar una situación. Lo anterior permite inferir que monitoreo es la acción y efecto de monitorear, el verbo que se utiliza para nombrar a la supervisión o el control a través de un monitor. Por extensión, el monitoreo es cualquier acción de este tipo, más allá de la utilización de un monitor, adicionalmente para los casos de liberación al ambiente de OGM, es importante la variable del tiempo, por lo que las autoridades y el Grupo de Trabajo, consideraron necesario que dicha acción de seguimiento fuera continua. Por lo anterior se mantiene en los términos propuestos en el proyecto de NOM publicado</p>
106.	<p>4.24 Sitio de liberación: Área determinada en la que se llevó a cabo la introducción "liberación" del OGM en el ambiente.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que la definición que el mismo adoptó para el término "Sitio de liberación" incluye aquellos componentes técnicos que le permiten a las autoridades y a los regulados comprender mejor dicho concepto, adicionalmente se encuentra alineado a la definición de Liberación al ambiente, contenida en el artículo 3 fracción XV de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Por lo anterior se mantiene en los términos propuestos en el proyecto de NOM publicado.</p>
107.	<p>Adicionar:</p> <p>6.1.4 La base científica y técnica, para los propósitos de esta Norma, se refiere a la información relevante para los estudios y evaluaciones de riesgo, que haya sido avalada por expertos científicos. Los estudios considerados también deberán estar basados en resultados estadísticamente validados o en resultados de liberaciones previas en las ecorregiones donde vaya a realizarse la liberación. Asimismo, se requiere que la información de soporte sea actualizada o reciente, es decir que se hayan publicado dentro de los 10 años anteriores a la fecha de la solicitud (Wolfenbanger y Phifer, 2000; Perry, et. Al, 2009, y EFSA, 2010).</p> <p>Las evaluaciones, estudios o resultados de estudios que se presenten en los reportes, deberán ser suscritos por personal calificado en la materia que cuente con el aval de una institución académica o de investigación científica y/o por un experto en el campo que avala, sin relación con los titulares y sin conflicto de intereses. Anexar un documento firmado de declaración bajo protesta de decir verdad, en los términos señalados en el presente numeral.</p>	<p>PROCEDE PARCIALMENTE</p> <p>SÍ PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo con fundamento en la pertinencia del comentario, y de acuerdo a su experiencia consideró necesario incluir en el numeral 6.1.4 elementos del presente comentario, incluyendo el 108 siguiente, que brinden mayor certeza tanto al regulado, como a las autoridades competentes. Por lo anterior se redactó el numeral 6.1.4 para quedar como sigue:</p> <p>Decía:</p> <p>6.1.4 Las evaluaciones, estudios o resultados de estudios que se presenten en los reportes, deberán ser suscritos por personal calificado en la materia que cuente con el aval de una institución académica o de investigación científica y/o por un experto en el campo que avala, sin relación con los titulares y sin conflicto de intereses. Anexar un documento firmado de declaración bajo protesta de decir verdad, en los términos señalados en el presente numeral.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Dice:</p> <p>6.1.4 Todas las evaluaciones, estudios o resultados de estudios que se presenten en los reportes, deberán contener:</p> <p>6.1.4.1 Título del Estudio</p> <p>6.1.4.2 Hipótesis planteada</p> <p>6.1.4.3 Justificación</p> <p>6.1.4.4 Antecedentes del estudio</p> <p>6.1.4.5 Diseño experimental: descripción de los tratamientos, análisis estadístico, variables evaluadas, tamaño y método de muestreo, mecanismos para controlar sesgos</p> <p>6.1.4.6 Cronograma de actividades</p> <p>6.1.4.7 Resultados</p> <p>6.1.4.8 Discusión de resultados y conclusiones</p> <p>6.1.4.9 Referencias bibliográficas que apoyaron el diseño de los estudios.</p> <p>6.1.4.10 Bitácora de campo.</p> <p>6.1.4.11 Lista del Personal involucrado.</p> <p>6.1.4.12 Todos los estudios deberá ser suscritos por personal calificado en la materia que cuente con el aval de una institución académica o de investigación científica y/o por un experto en el campo que avala, sin relación con los titulares y sin conflicto de intereses.</p> <p>6.1.4.13 Anexar un documento firmado de declaración bajo protesta de decir verdad, en los términos señalados en el presente numeral.</p>
108.	<p>6.2 CARACTERÍSTICAS Y CONTENIDOS GENERALES</p> <p>Adicionar:</p> <p>6.2.1 (y cambiar la numeración de los apartados siguientes) Los reportes deberán contener lo siguiente:</p> <p>En caso de que la información que se señala a continuación se haya entregado en la solicitud o en el permiso sólo se cita la referencia correspondiente. Si durante la liberación se identifica la necesidad de realizar cambios a las acciones permitidas, se deberá notificar y justificar con base científica. Dentro de la información/referencias que deben incluirse en el reporte de resultados están los elementos que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Información general del proponente, permiso, OGM, sitio de liberación, modificación genética analizada durante la liberación. - Justificación, hipótesis y propósito(s)/objetivo(s) de la liberación. - Comparación entre el comportamiento del OGM y del comparador autorizado (e.g. cambios en rendimientos, selectividad, eficiencia, eficacia y/o respuesta a factores bióticos, abióticos). - Pruebas realizadas: información de los materiales, métodos y diseños experimentales, avalados científicamente. - Metodologías y actividades productivas en la región de liberación que podrían afectarse por el uso del OGM. - Resultados de la liberación, estadísticamente validados que, dependiendo del tipo de OGM y del objetivo de la liberación, muestren la probabilidad de ocurrencia de daño al ambiente, sanidad vegetal, sanidad animal (e.g. transferencia genética, entrecruzamiento, invasividad, efectos adversos en organismos no objetivo; incluir las metodologías utilizadas para la observación de los resultados). - Discusión de los resultados, con base científica. - Conclusiones y recomendaciones sobre los riesgos, medidas de bioseguridad y para el monitoreo. <p>(RLBOGM, 2008, Art. 18; EFSA, 2010, DIR. 2001/18, Wolt, et al, 2009)</p>	<p>PROCEDE PARCIALMENTE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la forma de redacción propuesta para numeral 6.2.1, ya que involucra al proceso regulatorio de la emisión de los permisos que no son regulados por este Proyecto de NOM.</p> <p>Sin embargo observó que los elementos técnicos permitían enriquecer el numeral 6.1.4 discutido en el comentario 107. Por lo que se procedió a retomar los elementos y generar los textos señalados en la respuesta anterior.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
109.	<p>6.2.2 6.2.1 Anexar un documento con la ubicación “y dimensión del área” de los sitios específicos de liberación del OGM dentro de(l) o los polígonos permitidos en coordenadas UTM con referencia ITRF08 indicando la zona y, en coordenadas geográficas con el formato de grados, minutos y segundos; “así como las fechas de inicio y término de la liberación, monitoreo, recuperación y limpieza de residuos de la liberación.”</p>	<p>PROCEDE PARCIALMENTE SÍ PROCEDE El Grupo de Trabajo con fundamento en la pertinencia del comentario, adicionó el siguiente texto para quedar: Decía: 6.2.1 Anexar un documento con la ubicación de los sitios específicos de liberación del OGM dentro de(l) o los polígonos permitidos en coordenadas UTM con referencia ITRF08 indicando la zona y, en coordenadas geográficas con el formato de grados, minutos y segundos. Dice: 6.2.1 Anexar un documento con la ubicación y dimensión del área de los sitios específicos de liberación del OGM dentro de(l) o los polígonos permitidos en coordenadas UTM con referencia ITRF08 indicando la zona y, en coordenadas geográficas con el formato de grados, minutos y segundos. NO PROCEDE Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la última parte del párrafo propuesto, por el siguiente motivo de carácter técnico: La propuesta de redacción que da el promovente, se encuentra incluida en otros numerales del texto de Proyecto de NOM, que son los siguientes: 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.10, 6.2.11 y 6.2.12 Mismos que indican con mayor certeza lo que se solicita en el reporte de resultados. Por lo que la última parte del numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM publicado.</p>
110.	<p>6.2.4 6.2.3 Anexar un mapa de distribución y listado con la información de las especies “de importancia ecológica, agronómica y/o económica” reproductivamente compatibles “y de aquellas especies sobre las cuales se pudiera tener un efecto adverso” de acuerdo a los términos, condicionantes y medidas de bioseguridad del permiso respectivo.</p>	<p>NO PROCEDE Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM. Dado que el comentario 110 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 29, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
111.	<p>6.2.5 6.2.4 Indicar si durante la liberación se presentaron cambios (“esperado” (Sic) “o” no esperados), en la biología general del OGM, en su sistema reproductivo y/o descendencia, especificar cuáles fueron y describirlos detalladamente en un documento.</p>	<p>NO PROCEDE Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la propuesta de texto, por el siguiente motivo: Los cambios esperados en la biología general del OGM, están relacionados a la modificación genética, información que ya se solicita en los numerales 6.2.9 y 6.2.11, por lo que se considera innecesaria la adición. En relación a la eliminación del texto “en un documento”, se le refiere, que dicho requisito, permite que el particular tenga la certeza del tipo de evidencia que deberá presentar a las autoridades. Por lo anterior se mantiene el texto publicado en los términos del Proyecto de NOM.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
112.	<p>6.2.7 6.2.6 Anexar en un documento, el cumplimiento de los términos, las condicionantes, medidas de bioseguridad y monitoreo señalados en el permiso y la valoración de la efectividad en su aplicación. "Incluir en el reporte los cambios que se hayan hecho para aumentar las medidas de bioseguridad permitidos, o señalar cuales fueron las medidas utilizadas en el caso de que en la solicitud y el permiso se hubiera señalado más de una alternativa."</p>	<p>PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto. Se aceptó la inclusión del segundo párrafo propuesto al numeral en comento, con la precisión de "De ser el caso", así como "para manejar un riesgo particular", ya que no en todos las liberaciones al ambiente o en los riesgos identificados, puede que se hayan hecho cambios a las medidas sugeridas, para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>6.2.6 Anexar en un documento, el cumplimiento de los términos, las condicionantes, medidas de bioseguridad y monitoreo señalados en el permiso y la valoración de la efectividad en su aplicación.</p> <p>Dice:</p> <p>6.2.6 Anexar en un documento, el cumplimiento de los términos, las condicionantes, medidas de bioseguridad y monitoreo señalados en el permiso y la valoración de la efectividad en su aplicación. De ser el caso, incluir en el reporte, los cambios que se hayan hecho para aumentar las medidas de bioseguridad permitidos, o señalar cuales fueron las medidas utilizadas, en el caso de que en la solicitud y el permiso se hubiera señalado más de una alternativa para manejar un riesgo particular.</p>
113.	<p>6.2.10 6.2.9 Anexar en un documento con "Señalar en el documento de" los resultados de la evaluación de la eficacia de la característica introducida a través de la modificación genética, respecto a comparadores ("convencionales o una alternativa tecnológica)".</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la propuesta de texto, en virtud de que de acuerdo a la respuesta vertida al comentario 107 del mismo particular, se ha descrito cómo deberá ser el documento para cada estudio o resultado que se presente, por lo que la redacción propuesta podría derivar en una confusión a los regulados en cuanto a que no se especifica que la evaluación de la eficacia de la característica introducida es información específica que debe ser presentada con el formato descrito en los numerales 6.1.4.</p> <p>Por lo anterior se mantiene el texto publicado en los términos del Proyecto de NOM.</p>
114.	<p>6.2.12 6.2.11 Anexar un documento que describa las prácticas y/o técnicas de manejo realizadas con el OGM y las diferencias en relación a los comparadores convencionales "utilizados como se ha señalado en el apartado 6.2.9" en la región ecológica. Incluir la lista que contenga: cantidad de insumos y la comparación respecto a las prácticas convencionales "de la zona donde se llevó a cabo la liberación."</p>	<p>PROCEDE PARCIALMENTE</p> <p>SÍ PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo con fundamento en la pertinencia del comentario, consideró que la última parte del párrafo propuesto: "de la zona donde se llevó a cabo la liberación." genera mayor certeza a los regulados y brinda mayor información a las autoridades; considerando adicionalmente que su comentario 98 en relación al término "Comparador" fue procedente para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>6.2.11 Anexar un documento que describa las prácticas y/o técnicas de manejo realizadas con el OGM y las diferencias en relación a los comparadores convencionales en la región ecológica. Incluir la lista que contenga: cantidad de insumos y la comparación respecto a las prácticas convencionales</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Dice:</p> <p>6.2.11 Anexar un documento que describa las prácticas y/o técnicas de manejo realizadas con el OGM y las diferencias en relación a los comparadores en la región ecológica. Incluir la lista que contenga: cantidad de insumos y la comparación respecto a las prácticas convencionales de la zona donde se llevó a cabo la liberación.</p> <p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente adoptar la primera parte del párrafo propuesto, en virtud de que la modificación planteada se encuentra vinculada al comentario 113 de la misma comentarista.</p>
115.	<p>6.2.13 6.2.12 De ser el caso "En caso de que haya(n) ocurrido liberación(es) accidental(es)" anexar un documento con el informe del manejo del OGM liberado accidentalmente, notificando previamente a la autoridad competente conforme a las disposiciones aplicables, desde el (las) área(s) de liberación hasta su disposición final. Incluir las medidas de atención y control de riesgo de acuerdo con la permanencia potencial de la especie."</p>	<p>PROCEDE</p> <p>El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto. Se atendieron las precisiones que contenía el comentario y se modificó la redacción, para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>6.2.12 De ser el caso anexar un documento con el informe del manejo del OGM liberado accidentalmente, notificando previamente a la autoridad competente conforme a las disposiciones aplicables, desde el (las) área(s) de liberación hasta su disposición final. Incluir las medidas de atención y control de riesgo de acuerdo con la permanencia potencial de la especie.</p> <p>Dice:</p> <p>6.2.12 En caso de que haya(n) ocurrido liberación(es) accidental(es), anexar un documento con el informe del manejo del OGM liberado accidentalmente, notificando previamente a la autoridad competente conforme a las disposiciones aplicables, desde el (las) área(s) de liberación hasta su disposición final. Incluir las medidas de atención y control de riesgo de acuerdo con la permanencia potencial de la especie.</p>
116.	<p>6.2.14 6.2.13 En el caso de existir liberaciones previas en la misma región ecológica y del mismo OGM, anexar un documento en el que se haga referencia a él o los números de permiso, números de solicitud especificando el año, los informes y reportes presentados"; y diferencias entre las liberaciones y en los resultados y/o parámetros similares y sus variaciones."</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la adición al numeral, en virtud de que dicha propuesta de información ya se solicita en los numerales 6.4.1, 6.4.3, 6.6.1 y 6.6.3; por lo que se considera innecesaria la inclusión en el presente numeral. Por lo anterior se mantiene el texto publicado en los términos del Proyecto de NOM.</p>
117.	<p>6.3.1.1 Anexar un documento que describa los cambios en los parámetros reproductivos del OGM (multicelular) o en las tasas de multiplicación celular del OGM (unicelular), etapas reproductivas del OGM (inicio-terminación), observadas durante la liberación, en relación al o los comparadores "permitidos ("convencionales o alternativas tecnológicas")".</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la adición al numeral, en virtud de que toda la información que se presente, deberá ser reportada conforme el permiso emitido, de acuerdo al numeral 6.2.6. Por lo anterior se mantiene el texto publicado en los términos del Proyecto de NOM.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
118.	<p>6.3.1.2 Anexar un documento que describa los efectos adversos "presentados" por el OGM liberado, debido a la modificación genética introducida. "Definiendo dichos efectos, con base en las diferencias estadísticamente validadas, entre el OGM con respecto al comparador utilizado", y su interacción con el medio ambiente, la diversidad biológica, incluyendo la sanidad animal, vegetal y acuícola en el (los) sitio(s) de liberación, de acuerdo con el plan de monitoreo diseñado para el seguimiento del OGM, en relación al comparador convencional o alternativa tecnológica.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la adición al numeral, en virtud de que la preocupación del particular se solventa con la modificación llevada a cabo al texto del Proyecto de NOM derivado de su comentario numerado como 97. Por lo anterior se mantiene el texto publicado en los términos del Proyecto de NOM.</p>
119.	<p>6.3.1.3 Anexar un documento con los estudios, con los datos existentes en la región ecológica, de la distancia de dispersión de los organismos o propágulos de los comparadores convencionales", publicados o generados recientemente y con base científica." En el caso de que no se encuentren disponibles, se deberán presentar los estudios, con los datos generados en la(s) región(es) ecológica(s) representativa(s). En caso de que la modificación genética altere la capacidad de dispersión del OGM, los estudios deberán incluirlo.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la adición al numeral, en virtud de que la preocupación del particular se solventa con lo contenido en el numeral 6.1.2 del Proyecto de NOM. Por lo anterior se mantiene el texto en los términos del Proyecto de NOM publicado en el DOF.</p>
120.	<p>6.3.1.5 Anexar un documento con los estudios con los datos existentes en la región ecológica, de la tasa de entrecruzamiento interespecífico de las especies reproductivamente compatibles reportadas, véase 6.2.3. En el caso de que no se encuentren disponibles, se deberán presentar los estudios con los datos generados en la(s) región(es) ecológica(s) representativa(s). En caso de que la modificación genética haya alterado "presentado (o no) en" la capacidad reproductiva del OGM, los estudios deberán incluirlo.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la adición al numeral, en virtud de que la misma puede llevar a la confusión al regulado en cuanto a que el texto original, considera aquellos casos en los que la modificación genética impacta en las capacidades reproductivas del OGM, y la propuesta de texto, no da mayor claridad. Por lo anterior se mantiene el texto en los términos del Proyecto de NOM publicado en el DOF.</p>
121.	<p>6.3.1.6 Según corresponda, anexar un documento con los estudios de los cambios en la capacidad competitiva del OGM "con respecto a(Sic) al comparador." en comparación con el equivalente genético más cercano o la línea isogénica y los comparadores convencionales utilizados en la región ecológica donde ocurrió la liberación.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la adición al numeral, en virtud de que la misma puede llevar a la confusión al regulado en cuanto a que el texto original, considera las comparaciones que deben llevarse a cabo para poder concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica y adicionalmente a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>También consideró que la presente propuesta resulta inconsistente con lo expuesto en su comentario 103 que antecede, dado que la definición de "Línea isogénica" enriquecida por el comentarista se emplea únicamente en el numeral en comento. Por lo anterior se mantiene el texto en los términos del Proyecto de NOM publicado en el DOF.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
122.	<p>6.3.1.7 Anexar un documento con el estudio de los efectos del OGM liberado sobre los organismos identificados a nivel de especie (en concordancia con las características generales, véase 6.1) con los que interactúa en los sitios y/o área de liberación de la región ecológica, con base en el estudio de riesgo al igual que su análisis y evaluación. “Los efectos a reportar serán los que se plantearon en la solicitud del permiso, o aquellos que durante la liberación mostraron cambios que pudieran representar efectos negativos, mostrando con datos estadísticamente validados si hubo diferencia o no entre el OGM y el comparador utilizado. Para las diferencias que representen un riesgo para las especies de la región, se presentará un <u>Este estudio, que</u> deberá contener:</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la adición al numeral, en virtud de que la información sugerida por el particular, ya se encuentra contemplada en el numeral 6.1.1, 6.1.2 y 6.1.3 y adicionalmente la modificación al Proyecto de NOM derivado de sus comentarios 97 y 107, enriquece el Proyecto y atiende la preocupación planteada. Por lo anterior se mantiene el texto en los términos del Proyecto de NOM publicado en el DOF.</p>
123.	<p>6.3.1.7.1 Listado de especies “(inciso 6.2.3)” presentes, señalando si se encuentran en alguna categoría de riesgo de acuerdo a la normatividad vigente, y el estatus de las mismas. Conforme a la NOM-059-SEMARNAT-2010 “Protección ambiental-especies nativas de México de flora y fauna silvestres-categorías de riesgo y especificaciones para su inclusión, exclusión o cambio-lista de especies en riesgo.” definidas como especies indicadoras, que incluyen las que estén presentes en la región de liberación o que pertenezcan a alguna de las categorías de riesgo de acuerdo con la normatividad vigente como la NOM-059-SEMARNAT-2010 “Protección ambiental-especies nativas de México de flora y fauna silvestres-categorías de riesgo y especificaciones para su inclusión, exclusión o cambio-lista de especies en riesgo” u otras normas relacionadas con la protección de la biodiversidad.”</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la modificación al numeral, en virtud de que la misma, se encuentra vinculada con la propuesta de su comentario 110, que fue calificado como No Procedente. Además de que se puede prestar a confusión del regulado la información a reportar. Por lo anterior se mantiene el texto en los términos del Proyecto de NOM publicado en el DOF.</p>
124.	<p>6.3.1.7.2 “Con base científica, mostrar los efectos adversos sobre las” Identificación de especies indicadoras. Véase, APÉNDICE C denominado: “Parámetros ecológicos y Grupos funcionales de las especies que interactúan con el OGM.”</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la adición al numeral, en virtud de que la información sugerida por el particular, ya se encuentra contemplada en el numeral 6.1.1, 6.1.2 y 6.1.3; adicionalmente la modificación al Proyecto de NOM derivado de sus comentarios 97 y 107, enriquece el Proyecto y atiende la preocupación planteada. Se le refiere también que el numeral en comento se encuentra vinculado al numeral 6.3.1.7, mismo que no fue sujeto de modificación en su comentario 122. Por lo anterior se mantiene el texto en los términos del Proyecto de NOM publicado en el DOF.</p>
125.	<p>6.4.2 En su caso, “el titular del permiso anexará” la información bibliográfica adicional “con base científica y reciente” a la presentada en la(s) solicitud(es) de liberación(es), sobre los datos relativos a los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola”, en los que sustente sus conclusiones, recomendaciones, modificación de medidas de bioseguridad, y/o monitoreo.”</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente la adición al numeral, en virtud de que la misma, ya se encuentra contemplada en los numerales 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3 y 6.1.4, que aplican a cualquier reporte de resultados ya que son las características generales que deben contener todos los reportes. Por lo anterior se mantiene el texto en los términos del Proyecto de NOM publicado en el DOF.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
126.	<p>6.4.3 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador “(ver 4.7) (e.g.” convencional, “especie isogénica,o” alternativa tecnológica, para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM)”. Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en lo(s) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la(s) región(es) ecológica(s) en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar.-</p>	<p>PROCEDE PARCIALMENTE</p> <p>El Grupo de Trabajo con fundamento en la pertinencia del comentario, consideró que la adición de paréntesis: (e.g.” convencional, “especie isogénica,o” alternativa tecnológica, para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM)”, en el párrafo propuesto aclara el contenido del mismo y guarda relación con los cambios llevados a cabo en el texto derivados del comentario 96.</p> <p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente adoptar del término “especie isogénica” dado que no es consistente técnicamente con las definiciones planteadas en el Proyecto de NOM y el comentario 103 de la misma comentarista.</p> <p>Para lo tanto, la redacción del numeral 6.4.3 se modificó para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>6.4.3 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador convencional o alternativa tecnológica, para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM. Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en lo(s) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la(s) región(es) ecológica(s) en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar.</p> <p>Dice:</p> <p>6.4.3 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador (e.g. convencional, línea isogénica, o alternativa tecnológica, para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM). Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en lo(s) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la(s) región(es) ecológica(s) en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar.</p> <p>Y con el fin de ser consistentes en el Proyecto de NOM, el Grupo de Trabajo valoró necesario adecuar el numeral 6.5.1.4 para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>6.5.1.4 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador convencional o alternativa tecnológica, para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM. Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en lo(s) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la(s) región(es) ecológica(s) en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar.</p> <p>Dice:</p> <p>6.5.1.4 Anexar un documento con los resultados del análisis comparativo de los efectos ambientales entre el OGM y su comparador (e.g. convencional, línea isogénica, o alternativa tecnológica, para contender con la problemática para la cual fue construido el OGM). Dicho análisis deberá elaborarse en términos de insumos relevantes al medio ambiente, llevado a cabo en lo(s) sitio(s) y/o área(s) de liberación dentro de la(s) región(es) ecológica(s) en que se hayan llevado a cabo las actividades a reportar</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
127.	<p>6.5.1.1 Anexar un documento con los sitios específicos de liberación del OGM dentro de(l) o los polígono(s) permitidos en coordenadas UTM con referencia ITRF08 indicando la zona y, en coordenadas geográficas con el formato de grados, minutos y segundos. "Eliminar ésta porque es la misma que 6.2.1".</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que los requisitos que la comentarista menciona, no son iguales, ya que el numeral en comento se refiere a aquellos casos en los que la liberación en programa piloto se lleva a cabo en un polígono de gran superficie en el cual DENTRO de él se encuentran las parcelas de menor tamaño en las que se libera el OGM casuísticamente.</p> <p>Se hace referencia a las respuestas a los comentarios 42, 28, 29 y 30.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
128.	<p>6.5.1.3 Anexar un documento que describa los cambios en los parámetros reproductivos del OGM (multicelular) o en las tasas de multiplicación celular del OGM (unicelular), etapas reproductivas del OGM (inicio-terminación), observadas durante la liberación, en relación al (los) comparador(es) convencional(es) "utilizados" tomando en cuenta las dimensiones de las liberaciones en programa piloto.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que, la aportación del comentarista en su comentario 96, misma que fue calificada como Procedente, derivó en una modificación al numeral que da mayor precisión.</p>
129.	<p>APÉNDICE A 2</p> <p>"f) En cada uno de los incisos anteriores se anotarán o señalarán las características que pueden influir para que haya efectos adversos o riesgos. .(Sic)"</p> <p>"g) Señalar los resultados de la influencia de los factores para la ocurrencia de efectos adversos y los cambios realizados, durante la liberación y/o los sugeridos como medida de bioseguridad o para evaluar en liberaciones posteriores."</p>	<p>PROCEDE PARCIALMENTE</p> <p>SÍ PROCEDE:</p> <p>El Grupo de Trabajo con fundamento en la pertinencia del comentario, consideró que la adición de los textos propuestos, deben estar vinculados directamente al numeral 6.2.2, en el que se solicita la descripción de las características geográficas, factores bióticos y abióticos de los sitios específicos de liberación del OGM.</p> <p>Por lo anterior, se modificó el numeral 6.2.2 para quedar:</p> <p>Decía:</p> <p>6.2.2 Anexar un mapa con la descripción de las características geográficas, factores bióticos y abióticos de los sitios específicos de liberación del OGM, presentados durante la liberación de acuerdo a la vigencia del permiso. Véase los Apéndices A 1 denominado: "Ejemplo de mapas con la descripción geográfica del sitio de liberación", A 2 denominado: "Características abióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas" y A 3 denominado: "Características bióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas".</p> <p>Dice:</p> <p>6.2.2 Anexar un mapa con la descripción de las características geográficas, factores bióticos y abióticos de los sitios específicos de liberación del OGM, presentados durante la liberación de acuerdo a la vigencia del permiso. Véase los Apéndices A 1 denominado: "Ejemplo de mapas con la descripción geográfica del sitio de liberación", A 2 denominado: "Características abióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas" y A 3 denominado: "Características bióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas".</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>6.2.2.1 En el caso de las características abióticas señalar aquellas que pueden influir para que se presenten los posibles riesgos o efectos adversos.</p> <p>6.2.2.2 En caso de que se hayan presentado cambios durante la liberación y/o en las medidas de bioseguridad, debido a las características abióticas de la zona, describirlas, con el fin de que sean consideradas en liberaciones posteriores.</p> <p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente incorporar los textos propuestos en el Apéndice A 2 como lo propone la comentarista, dado que el mismo, es una lista de la información que deben contener los mapas y no del análisis de la misma.</p>

7

Promovente: M.V.Z. Octavio Carranza de Mendoza

Institución: Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.

SENASICA-SAGARPA

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
130.	<p>Considerando octavo.</p> <p>El considerando octavo se refiere a la evaluación del riesgo, que es equivalente al reporte de resultados directamente. Lo que se tiene que reportar son los cambios fenotípicos del OGM, caracterización bioquímica y metabólica de todos los productos del gen novedosa, posibles efectos del OGM al ambiente, etc.; los resultados de la evaluación del riesgo sí se pueden relacionar con el reporte de resultados, pero jurídicamente, lo que debe contener el reporte de resultados no es una evaluación del riesgo, sino lo que se establece en el artículo 18 del RLBOGM. Se reitera entonces, que la evaluación del riesgo es un componente necesario de la solicitud del permiso, No corresponde directamente al reporte de resultados.</p>	<p>PROCEDE</p> <p>Derivado de la propuesta del particular y del comentario 7, el Grupo de Trabajo de acuerdo a su experiencia consideró procedente incluir un párrafo con el fin de hacer más adecuada la redacción debido a que:</p> <p>no deben verse de forma aislada la evaluación de riesgo y el reporte de resultados, ya que la Ley en su artículo 9 fracción IX a la letra dice que: "La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley."; por lo que adicional a lo que se debe de reportar conforme al artículo 18 de Reglamento de la Ley, como bien argumenta el comentarista, el considerando octavo debe leerse en conjunción con lo previsto en el artículo antes mencionado de la Ley, por lo que a fin de dar congruencia al entonces considerando octavo, se incorporó un nuevo considerando ocho, para quedar:</p> <p>Dice:</p> <p>Que las liberaciones de OGMs en el ambiente deben realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, de conformidad con el Artículo 9 fracción IX de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.</p> <p>Recorriéndose los considerandos subsecuentes.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
131.	<p>4. Definiciones.</p> <p>Se sugiere sustituir la definición de “Área” por “Área de liberación”, o en su caso adicionarla.</p> <p>Área de liberación: Superficie agrícola delimitada por el promovente, en la que se distribuyen los sitios exactos de “llevó a cabo la actividad de liberación al ambiente de un OGM”, misma que puede incluir, distintas. Ecorregiones y Distritos de Riego. Se entenderán de manera indistinta los términos: área, polígono y zona de liberación.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que lo avale. Sin embargo atendiendo a la preocupación del particular se le refiere que, la definición, que se encuentra actualmente es:</p> <p>Área: Espacio en que se produce determinado fenómeno o que se distingue por ciertos caracteres geográficos, botánicos, zoológicos, económicos, etc. Vinculada a :</p> <p>Sitio de liberación: Área determinada en la que se llevó a cabo la introducción del OGM en el ambiente.</p> <p>Por lo que se le aclara que la definición no se circunscribía a áreas agrícolas, mientras que ambas definiciones dan la amplitud de poder ser empleadas desde un predio, hasta una superficie más amplia como sería una ecorregión o distrito de riego.</p> <p>No se debe olvidar que el objetivo de la NOM es regular los reportes de resultados de liberaciones de cualquier tipo de OGM.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto publicado.</p>
132.	<p>4.23 Región ecológica. En la definición de Región Ecológica, se menciona las ecorregiones, por lo tanto falta definir el concepto de ecorregión para dar mayor claridad.</p> <p>Ecorregión: Las Ecorregiones o Biorregiones son unidades geográficas con flora y fauna y ecosistemas característicos, son una división de las grandes “ecozonas” o regiones biogeográficas que consideran la dinámica ambiental y que no obedecen a divisiones políticas de municipios, estados y/o países.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que lo avale.</p> <p>El Grupo de Trabajo consideró que la definición de región ecológica en los términos planteados en la NOM aporta elementos de precisión sobre la información geográfica para la toma de decisiones, además de que el término ecorregión no se emplea en ningún numeral de la NOM. Adicionalmente en la bibliografía se encuentran materiales técnicos que robustecen la opinión del Grupo de Trabajo. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto publicado.</p>
133.	<p>4.9 Entrecruzamiento interespecífico. Esta definición NO está en concordancia con el concepto que incluye, ya que por definición el entrecruzamiento interespecífico ocurre entre especies del mismo género. La frase “o no”, no especifica que puedan ser otros géneros o que no haya este tipo de entrecruzamiento.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que la definición incluye tanto aquellos casos de hibridación de individuos de especies diferentes como de individuos de géneros diferentes.</p> <p>Por ejemplo: <i>Brassica napus</i> x <i>Brassica rapa</i>; <i>Brassica napus</i> x <i>Sinapis alba</i>²⁹; <i>Brassica rapa</i> x <i>Raphanus sativus</i>³⁰;</p> <p><i>Brassica napus</i> x, <i>Raphanus raphanistrum</i>, <i>Brassica napus</i> x <i>Sinapis arvensis</i>, <i>Brassica napus</i> x <i>Erucastrum gallicum</i>³¹.</p>

²⁹ Brown, J., A. P. Brown, B.D. Jim & E. Donna, 1997. Intergeneric hybridization between *Sinapis alba* and *Brassica napus*. *Euphytica* 93: 163-168.

³⁰ K. Tonosaki, K. Michiba, S. W. Bang, H. Kitashiba, Y. Kaneko, T. Nishio. 2013. Genetic analysis of hybrid seed formation ability of *Brassica rapa* in intergeneric crossings with *Raphanus sativus*. *Theor Appl Genet* 126:837–846.

³¹ S. I. Warwick, M.-J. Simard, A. Lgre, H. J. Beckie, L. Braun, B. Zhu, P. Mason, G. Séguin-Swartz, C. N. Stewart. 2003. Hybridization between transgenic *Brassica napus* L. and its wild relatives: *Brassica rapa* L., *Raphanus raphanistrum* L., *Sinapis arvensis* L., and *Erucastrum gallicum* (Willd.) O.E. Schulz. *Theor Appl Genet* 107:528–539.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Adicionalmente se le refiere, que la definición de cruzamiento interespecífico que se maneja en el glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación de la FAO http://web.ambiente.gob.ec/sites/default/files/archivos/PUBLICACIONES/BIOSEGURIDAD/Documentostecnicos/glosariodebiotecnologiaparalagriculturaylaalimentac.pdf , señala que es "híbrido de progenitores que pertenecen a dos especies diferentes", por lo cual en un sentido amplio se puede considerar al cruzamiento intergenérico como un tipo particular de cruzamiento interespecífico. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto publicado.</p>
134.	<p>6. Especificaciones. Es importante considerar que una NOM no puede pretender establecer más especificaciones técnicas, no ir más allá de lo previsto en una Ley o en un Reglamento.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el comentarista no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana definitiva.</p> <p>No obstante lo anterior, se indica que de la revisión del artículo 18, párrafo primero del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice: "Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente....", y que por otro lado los artículos 46 y 53 de la LBOGM, en sus párrafos finales indican que: "...Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley." Y que el artículo 40 fracciones X y XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización indican que: "Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer...:</p> <p>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;</p> <p>XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;...", las Autoridades Federales, emisoras del Proyecto de NOM que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGM, no pretenden imponer cargas y obligaciones adicionales al particular que no se encuentren previstas en la Ley de Bioseguridad y en su Reglamento, tomando en cuenta que ambos, instrumentos jurídicos que prevén que las normas oficiales mexicanas desarrollen aspectos más puntuales y precisos respecto a las características que debe tener el reporte de resultados, así como su contenido.</p> <p>Dado que el comentario 134 se encuentra relacionado técnicamente con el 12, 20 y 64 se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dichas respuestas es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto publicado.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
135.	<p>6.1.3 Esta disposición es muy confusa o contradictoria, porque si bien sugiere que si algún contenido “no aplica”, es decir, es evidente que no resulta pertinente para el caso o para la situación considerada, se exige una justificación científica o técnica que deberá proporcionarse, lo que requeriría (según 6.1.2) tener respaldo en alguna publicación o referencia específica. Debiera darse por sentado que los aspectos no incluidos es porque no aplican o proporcionar un listado de numerales no aplicables enlistarse al inicio del Reporte de Resultados.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no implica un planteamiento de modificaciones al texto.</p> <p>Sin embargo atendiendo a la preocupación del particular se le refiere que, este numeral se adicionó a fin de dar certidumbre al particular respecto de que la revisión de completitud del reporte no significa que deba presentar todos los requisitos, por lo que la redacción le permite que en caso de que no le resulte aplicable alguno de los supuestos previstos en la NOM, así lo exprese, fundamentándolo técnica y científicamente y no sea rechazado.</p> <p>La aplicación de las normas jurídicas que supongan el cumplimiento de una obligación no puede llevarse a cabo aplicando la analogía de razón, ya que de hacerse de esta manera, deja en estado de indefensión al promovente.</p> <p>Respecto de este numeral del Proyecto de NOM; “...se debe considerar que de conformidad con los principios de la LBOGM y los compromisos adquiridos por México ante el Protocolo de Cartagena, es necesario que se demuestre que los posibles riesgos derivados de la liberación de los OGM al ambiente, no sean superiores a los beneficios, o en su caso, sean manejables las actividades derivadas del uso de OGM, ya que plantean la necesidad de realizar evaluaciones científicas de riesgo con un enfoque de “caso por caso”, en las que se incluyan los tres tipos de riesgos identificados: para el medio ambiente, para la salud humana y para las actividades socioeconómicas, así como desarrollar la capacidad institucional para llevar a cabo dichas evaluaciones. El análisis de riesgo es una técnica aplicada en diferentes áreas con el propósito de prevenir y minimizar efectos adversos, y considera tres etapas que se retroalimentan entre sí: la evaluación, el manejo y la comunicación del riesgo.</p> <p>La evaluación de los riesgos al ambiente, de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, debe abarcar los tres aspectos en los que se manifiesta la biodiversidad, es decir, el genético, las poblaciones de especies y el ecosistémico. Además, estas evaluaciones, sustentadas en evidencia científica, deben considerar todos los componentes que participan en los OGM: los organismos donadores, el organismo receptor, el método de inserción, la composición completa de la construcción genética insertada, el sitio del genoma receptor donde se insertó el gen, la estabilidad de la construcción genética insertada (al igual que la expresión de la misma), las condiciones del ambiente donde se quieren liberar y las interacciones de los organismos con su entorno biótico y abiótico. Más aún, para que la evaluación de riesgos tenga un carácter informativo real, debe incluir una comparación con otras alternativas de uso de los organismos convencionales. La complejidad de este enfoque integral es necesaria.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Para el caso de México es de crucial importancia considerar los potenciales riesgos socioeconómicos que puedan surgir de la implementación de determinados paquetes biotecnológicos (...) así como la diversidad de los sistemas agrícolas y las distintas prácticas utilizadas en el país. En muchos casos, estos sistemas son sumamente contrastantes con las prácticas de extensos monocultivos de alto insumo que requieren semillas para cada temporada, aspectos que caracterizan hasta ahora al cultivo de OGM. Un componente importante en este contexto es el hecho de que el desarrollo y la comercialización de las semillas, incluidas las genéticamente modificadas, en la actualidad prácticamente todas se encuentran en manos de unas cuantas grandes compañías transnacionales.</p> <p>Una tarea fundamental es fomentar la investigación biotecnológica nacional en instituciones que den respuestas a los problemas que enfrenta la agricultura mexicana. Lo anterior se debe hacer de manera responsable, con las herramientas que proporciona la bioseguridad y con enfoques propios que aprovechen de manera sustentable la biodiversidad como el recurso que es patrimonio con el que México cuenta. Pero eso no es todo; una vez que se cuente con los productos adecuados, diseñados para resolver problemas nacionales, el Estado debe establecer mecanismos que propicien su desarrollo y eventual comercialización.</p> <p>...</p> <p>Entre los posibles riesgos potenciales ambientales asociados con la introducción de OGM al medio ambiente, y que es necesario evaluar en el análisis de riesgo, se encuentran los siguientes: generación de "supermalezas" o introducción de especies invasoras; posibilidad de flujo génico entre el OGM y el cultivo convencional; posibilidad de flujo génico entre el OGM y especies silvestres relacionadas; posibilidad del OGM de convertirse en una plaga, peste o patógeno; posibilidad de afectar organismos no blanco y organismos benéficos; posibilidad de desarrollo de nuevos virus; erosión genética y pérdida de diversidad; sustitución del nicho de la plaga objetivo por otra; evolución de la resistencia en plagas; cambios en las interacciones de la comunidad; modificación de los ciclos ecológicos; desplazamiento competitivo y efectos no esperados (Conner et al. 2003; Ellstrand 2003b; Rissler y Mellon 1996; Sharma y Ortiz 2000; Snow 2002; Stewart et al. 2003).</p> <p>Algunos de estos riesgos no son exclusivos del uso de cultivos GM, y varios de ellos se relacionan con el flujo génico desde un cultivo genéticamente modificado hacia otros cultivos no modificados genéticamente o hacia parientes silvestres. Sin embargo, el riesgo de flujo génico no necesariamente constituye per se un efecto negativo, pero sí lo puede generar el efecto propio de la transferencia del transgén, por ejemplo, por ventajas en la adecuación derivadas del gen. Además puede haber consecuencias económicas o de percepción para algunos agricultores, particularmente en el caso de la agricultura orgánica, la cual tiene un mercado en crecimiento.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Los beneficios de los OGM se pueden catalogar, igual que las objeciones, como intrínsecos y extrínsecos, demostrables o debatibles. Con frecuencia se dice que la agrobiotecnología aumenta la productividad agrícola, disminuye el uso de plaguicidas y herbicidas y mejora la nutrición de la población. Sin embargo, esto debe fundamentarse casuísticamente, ya que estos beneficios dependen de una serie de variables que no siempre están presentes durante el desarrollo de una cosecha.</p> <p>Actualmente el aumento de la productividad se presupone por la introducción de modificaciones genéticas que incrementan la resistencia de una especie ante una plaga o la convierten en tolerante a algunos herbicidas. Estas características pueden contrarrestar las altas pérdidas de cosechas por plagas o por la invasión de otras hierbas, alcanzando un rango de entre 20 y 40 por ciento (Solbrig 2004). Sin embargo, en ausencia de la plaga blanco u objetivo para el que se desarrolló el OGM, o junto con numerosas plagas (en el caso de México existe una gran diversidad de insectos que en ciertas circunstancias se les puede considerar plaga), o sin la presencia de insumos adicionales como fertilizante o riego, los incrementos en productividad esperados podrían no darse, por lo que no se justificaría el costo de adoptar esta tecnología³².</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto publicado.</p>
136.	<p>6.1.4 Se sugiere el cambio en el orden de redacción, o en su caso, la eliminación considerando que las características de tal colaboración se especifican en las medidas de bioseguridad establecidas en el permiso de liberación que corresponda.</p> <p>Cambio de redacción: Anexar un documento firmado de declaración bajo protesta de decir verdad, que las evaluaciones, estudios o resultados de estudios que se presenten en los reportes, deberán ser suscritos por personal calificado en la materia que cuenta con el aval de una institución académica o de investigación científica y/o por un experto en el campo que avala, sin relación con los titulares y sin conflicto de intereses. Ejemplo de medida de bioseguridad de tipo administrativa de un permiso de liberación: "Medida de Bioseguridad 7. Entregar en la ventanilla del SENASICA, en el primer reporte parcial (20 días hábiles posteriores a la liberación de Maíz GM. a) Copia del contrato, convenio o acuerdo establecido con: ii. La institución de Educación Superior y/o Centro de Investigación Científica quien colaborará en la evaluación de Maíz GM. Deberán presentar documentos formales de soporte. (Guía de Medidas de Bioseguridad y Condicionantes Maíz GM experimental). Condicionante 1. El promovente deberá cumplir con la ejecución de los protocolos siguientes: Protocolo 1. De Efectividad Biológica; Protocolo 2. De equivalencia agronómica/Fenotípica; Protocolo 3. De interacciones ecológicas; Protocolo 4. De Otros Riesgos; Protocolo 5. De insumos asociados a la producción; conforme a las indicaciones descritas en la solicitud de permiso.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo se contraponen con lo que el GT consideró en los comentarios 107 y 108. Se atendieron ambas propuestas y se modificó la redacción, para quedar:</p> <p>Decía: 6.1.4 Las evaluaciones, estudios o resultados de estudios que se presenten en los reportes, deberán ser suscritos por personal calificado en la materia que cuente con el aval de una institución académica o de investigación científica y/o por un experto en el campo que avala, sin relación con los titulares y sin conflicto de intereses. Anexar un documento firmado de declaración bajo protesta de decir verdad, en los términos señalados en el presente numeral.</p> <p>Dice: 6.1.4 Las evaluaciones, estudios o resultados de estudios que se presenten en los reportes, deberán contener: 6.1.4.1 Título del Estudio 6.1.4.2 Hipótesis planteada 6.1.4.3 Justificación 6.1.4.4 Antecedentes del estudio 6.1.4.5 Diseño experimental: descripción de los tratamientos, análisis estadístico, variables evaluadas, tamaño y método de muestreo, mecanismos para controlar sesgos 6.1.4.6 Cronograma de actividades 6.1.4.7 Resultados y conclusiones 6.1.4.8 Referencias bibliográficas que apoyaron el diseño de los estudios.</p>

³² Acevedo, Gasman, F. et al. 2009. La bioseguridad en México y los organismos genéticamente modificados: como enfrentar un nuevo desafío, en *Capital natural de México*, vol. II: *Estado de conservación y tendencias de cambio*. CONABIO, México, pp. 319-353.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
	Dichos protocolos deberán ser supervisados y validados por un centro de Investigación Científica, Universidad o Institución Pública de Investigación.	<p>6.1.4.9 Bitácora de campo.</p> <p>6.1.4.10 Lista del Personal involucrado.</p> <p>6.1.4.11 Todos los estudios deberá ser suscritos por personal calificado en la materia que cuente con el aval de una institución académica o de investigación científica y/o por un experto en el campo que avala, sin relación con los titulares y sin conflicto de intereses.</p> <p>6.1.4.12 Anexar un documento firmado de declaración bajo protesta de decir verdad, en los términos señalados en el presente numeral.</p>
137.	6.1.5 Los aspectos de cumplimiento, pueden estar bien basados en disposiciones del reglamento, pero los de precisión que no están definidos ni estandarizados, quedan a consideración de la autoridad que en esta norma debe quedar bien establecida.	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dice:</p> <p>“...ARTÍCULO 8.- A falta de disposición expresa en el presente ordenamiento, se estará a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo...”</p> <p>Y en virtud de que el artículo 6.1.5 del Proyecto de NOM dice a la letra que:</p> <p>6.1.5. Las Secretarías en el ámbito de sus competencias y de conformidad con la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, podrán solicitar mayor información en caso de que la presentada por el titular del permiso, no sea precisa o no cumpla con las características y contenidos de la presente Norma.</p> <p>Las Autoridades emisoras del Proyecto de NOM incluyeron el numeral en comento con el fin de brindar certeza jurídica al regulado a fin de que conozca de antemano la fundamentación del acto de autoridad y que se le podrá requerir mayor información.</p> <p>Por lo que el numeral 6.1.5 se mantiene en los términos planteados en los términos planteados del Proyecto de Norma.</p>
138.	6.2.2 Se debe ser más específico e integrar las <u>especies relacionadas con el OGM y distribución de estas en México.</u>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo ya está considerado en otro numeral del Proyecto de NOM. Esto se recoge en el numeral: 6.2.3 Anexar un mapa de distribución y listado con la información de las especies reproductivamente compatibles de acuerdo a los términos, condicionantes y medidas de bioseguridad del permiso respectivo.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto publicado.</p>
139.	6.2.9 Debe quedar claro en qué casos se hace la comparación con respecto al comparador convencional “o” una alternativa tecnológica. ¿Cuándo es uno u otra? Si hay varias alternativas tecnológicas ¿cuál debe ser la comparada?	El comentarista no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana definitiva ni se califica la respuesta.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
140.	<p>6.3 INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER, EL REPORTE DE RESULTADOS DE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL.</p> <p>La norma no debe incluir información adicional que la que esta explícitamente descrita en los artículos del reglamento que describen las características y contenidos de la presente norma.</p>	<p>Debido a que el comentario del comentarista, no enuncia una petición formal de modificación al texto del numeral en comento, y únicamente expresa la interpretación de quien comenta, al Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, interpretación que el grupo de trabajo consideró errónea, ya que el artículo 18 de dicho ordenamiento, prevé la obligación de que los titulares del permiso de liberación experimental o programa piloto de informar mediante un reporte, los resultados de las liberaciones en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica; y por otro lado el propio legislador determino que las características y contenido de los reportes de resultados se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de la Ley.</p> <p>En ese orden de ideas, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ha previsto en su artículo 40 que "Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:</p> <p>I a IX....</p> <p>X. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permiten proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;</p> <p>De ahí que el reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en su artículo 18 enuncia de manera general algunos de los contenidos que debe informar el titular del permiso de liberación experimental y piloto, sin embargo esta información no puede ser considerada como toda la información que debe reportar e informar dicho titular, ya que las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que la autoridad competente debe establecer, a fin de que se proteja el medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales son los que el Proyecto de NOM en cuestión pretende establecer.</p> <p>Por otro lado, pese a que el propio reglamento en el artículo 18, al que hace referencia el comentarista, no alude a la NOM específica, su omisión en dicho ordenamiento, no exime al particular de que si la autoridad competente considera necesario, para cumplir con el objeto de la Ley, elaborar una Norma Oficial Mexicana, el particular deberá cumplir con lo previsto en la misma, ya que figura jurídica dimana de la Ley, no del reglamento como se desprende de la lectura de los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dicen:</p> <p>"ARTÍCULO 46.- El titular del permiso de liberación experimental al ambiente, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. <u>Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.</u></p> <p>...</p> <p>ARTÍCULO 53.- El titular del permiso de liberación al ambiente en programa piloto, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley."</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Por otro lado es importante precisar que el esquema regulatorio previsto en la Ley de Bioseguridad y su Reglamento, contemplan enfoques metodológicos, como el enfoque <u>Paso a paso</u>, definido en la LBOGM en su artículo 3 fracción XXIII:</p> <p>Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente <u>debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.</u></p> <p>Y por otro lado el análisis <u>caso por caso</u>, también definido en el artículo 3 fracción VII de la misma LBOGM:</p> <p>La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, <u>sustentada en la evidencia científica y técnica disponible</u>, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.</p> <p>En el principio contenido en el artículo 9 fracción V de la LBOGM se indica que:</p> <p><u>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.</u></p> <p>Más aún el propio artículo 9 en las fracciones VIII y IX respectivamente, indican cómo deberán llevarse a cabo las evaluaciones de riesgos:</p> <p>VIII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica <u>se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;</u></p> <p>IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse <u>"paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley;</u></p> <p>Ámbos principios guardan relación directa con los preceptos del caso por caso y paso a paso enunciados anteriormente y refuerzan la importancia de las evidencias científicas y técnicas en la toma de decisiones.</p> <p>El Protocolo de Cartagena en su artículo 15 indica que:</p> <p>1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo <u>con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III</u> y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 <u>y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica</u>, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>....</p> <p>El concepto de la evaluación del riesgo en la LBOGM se retomó en los principios antes mencionados y en el artículo 60 de la misma se indica que:</p> <p>La evaluación del riesgo <u>es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica</u>, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Por todo lo anterior se concluye que es indispensable que la información que presenten los titulares del permiso en su reporte de resultados, una vez que considere que los objetivos planteados para las liberaciones experimentales, se han cumplido, incluya el análisis y las conclusiones sobre los riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola a partir de toda la información generada. Esto en virtud de que cada región o zona de liberación presenta diversos factores bióticos y abióticos que influyen en el comportamiento y características de los organismos.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
141.	<p>6.3.1.2 Este inciso asume directamente que se deban documentar efectos adversos de la modificación genética, sin tomar aparentemente en cuenta el estudio y evaluación de riesgo que debe ser realizado por el promovente.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, dado que, si bien es cierto que el artículo 1 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece que la misma, 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 a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>El propio artículo 2 de dicha Ley, indica que para cumplir su objeto, ese ordenamiento tiene como finalidades, entre otras, el 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, <u>respecto de los efectos adversos</u> que pudiera causarles la realización de actividades con organismos genéticamente modificados; así mismo, la propia Ley de Bioseguridad, prevé en el artículo 9 fracción II, que la bioseguridad de los OGMs tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección en la</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna que <u>puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola.</u></p> <p>Así mismo el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, indica en su Anexo III, que el objetivo de la evaluación del riesgo, es determinar y evaluar los posibles <u>efectos adversos</u> de los OVMs en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>El mismo Anexo III indica que, los <u>efectos adversos</u> se vinculan particularmente con la identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado sobre la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana con la probabilidad de que esos <u>efectos adversos</u> ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado; con las consecuencias de si esos <u>efectos adversos</u> ocurriesen realmente y con la probabilidad de que los determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso; elementos que por su naturaleza, son componentes del Análisis de Riesgo, previsto en el Anexo III del mencionado Protocolo de Cartagena.</p> <p>Finalmente, la Ley de Bioseguridad, faculta a las Secretarías, para que en el ámbito de su competencia ordenen cierto tipo de medidas en caso de que en la realización de actividades con OGMs surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o <u>efectos adversos</u> y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola o se causen daños o <u>efectos adversos</u> y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.</p> <p>Por lo que se concluye que tanto el Protocolo de Cartagena, como la Ley de Bioseguridad prevén la existencia de efectos adversos de los OGMs, en la realización de las actividades con estos organismos, por lo que al ser la terminología empleada en los instrumentos regulatorios antes mencionados, el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM..</p>
142.	<p>6.3.1.3 Esta información solo es compatible en los términos de que el estudio de riesgo haya demostrado la presencia de especies relacionadas o parientes silvestres y que la exposición con el cultivo GM sea posible.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró impropio el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>México está situado en la zona de confluencia de regiones biogeográficas importantes la Ne-ártico y la neo-tropical. Tiene una topografía muy variada así como clima privilegiado. Su larga historia de la evolución in-situ y la manipulación y domesticación de las poblaciones y especies vegetales por parte de los pueblos indígenas hace a México uno de los cinco países "mega-diversos" más importantes del</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>mundo, biológicamente. Cuenta con cinco de los ocho principales biomas terrestres y tiene uno de los grandes conjuntos de la diversidad de ecosistemas del planeta, una faceta de la biodiversidad compartida solamente con China, India, Perú y Colombia. La participación de México en la diversidad biológica mundial se estima en 10 a 12% de todas las especies, en una superficie que representa sólo el 1.5% del total del planeta.</p> <p>Muchos de los peligros para el ambiente asociados a la liberación de OGM que han sido mencionados y estudiados están relacionados al flujo génico, que se refiere a todos los mecanismos que resultan en el movimiento de genes de una población a otra. Para evaluar la importancia y el efecto del flujo génico dentro de una especie o entre especies es importante conocer las características biológicas de la especie, principalmente los mecanismos de dispersión y su sistema reproductivo.</p> <p>La evolución de las especies se encuentre determinada por distintos procesos evolutivos que actúan en las poblaciones como la selección natural, la deriva génica, el flujo génico y los mecanismos de entrecruzamiento. Estos procesos permiten el intercambio de información genética (flujo génico, entrecruzamiento) o la fijación de distintos alelos o variantes genéticas en las poblaciones (deriva génica, selección natural). Por esta razón, algunas de las preocupaciones que surgen en el tema del uso de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) están, la posibilidad de efectos negativos a la biodiversidad y a los ecosistemas naturales causados por la transferencia de transgenes a especies silvestres cultivadas. Esta preocupación es aún mayor para países como México, por el hecho de ser un país megadiverso y centro de origen y de domesticación (como el maíz, calabaza, frijol y algodón), así como de diversidad genética de cultivos importantes para la humanidad, debido a que tanto los parientes silvestres como los cultivos no modificados puedan adquirir características de los OGM.</p> <p>El flujo génico se refiere a todos los mecanismos que resultan en el movimiento de genes de una población a otra. También, puede deberse al movimiento de gametos (polen), semillas o de individuos y de genes o puede referirse a la extinción y recolonización de poblaciones enteras (Slatkin, 1985).</p> <p>La tasa de movimiento de genes de una población a otra afecta profundamente a las especies. De manera general, el flujo génico puede determinar la persistencia y adaptación de poblaciones locales, las tasas de extinción de las especies, la evolución de los rangos de las especies y otras propiedades ecológicas (Whitlock y McCauley, 1999). Dentro del contexto de los OGM, las principales preocupaciones relacionadas al flujo génico son: 1) hibridación del OGM al cultivo no modificado o a parientes silvestres que pueden resultar en la evolución de "súper malezas" difíciles de controlar o linajes invasivos que perturben ecosistemas naturales (Ellstrand, 2003^a), 2) la probabilidad de un incremento en el riesgo de extinción de los parientes silvestres, 3) la preocupación de que el flujo génico de OGM presente una amenaza a la diversidad genética almacenada en poblaciones naturales, 4) el impacto en organismos no blanco en ecosistemas asociados, (Ellstrand, 2003a.).</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Para evaluar la importancia y el efecto del flujo génico, dentro de una especie o entre especies, es importante conocer las características biológicas de la especie, principalmente los mecanismos de dispersión y su sistema reproductivo. Así como también la distribución actual y potencial de las poblaciones de los cultivos no modificados y de sus parientes silvestres.</p> <p>El flujo génico es un tema que ha sido estudiado ampliamente por biólogos evolutivos y en la actualidad se conocen las tasas de flujo génico en muchos grupos de plantas. Sin embargo, el estudio de tasas de flujo génico entre cultivos y sus parientes silvestres (medida como la fracción de progenie que posee un alelo que sólo se encontraba en plantas cultivadas), se ha reportado que es relativamente común. Las tasas de hibridación tienen una gran variación y dependiendo del sistema reproductivo se ha observado que el flujo de genes puede ocurrir a distancias considerables.</p> <p>Ellstrand y Shierenbeck (2000) mencionan caos en los que el flujo génico de plantas a poblaciones silvestres he repercutido en la evolución de malezas y en la evolución de nuevas especies invasoras. El flujo génico también puede jugar un papel importante en la extinción de las especies (Slatkin, 1985).</p> <p>Ellstrand (2003) plantea que a partir de lo que ya se conoce acerca del flujo génico en plantas, principalmente acerca del flujo génico de cultivos hacia sus parientes silvestres, se pueden hacer distintas inferencias de lo que ocurriría en el caso del flujo de transgenes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se ha encontrado que es relativamente común que los cultivos se entrecrucen con sus parientes silvestres. 2. El flujo génico por sí mismo, no necesariamente tiene efectos negativos. 3. La hibridación que se da naturalmente en las poblaciones puede provocar ocasionalmente un incremento en el potencial de una planta para ser una maleza y en la capacidad de las especies para ser invasoras. 4. la hibridación puede ocasionalmente tener un impacto negativo en términos de un incremento en el riesgo de extinción de parientes silvestres. Esto también podría esperarse para cultivos transgénicos. 5. El flujo génico varía enormemente entre especies y dentro de especies, esta variación depende de la biología y características de la especie. 6. Generalmente el flujo génico ocurre a tasas muy altas y a largas distancias. <p>Debido a las diferencias entre las especies, cada caso se estudiará individualmente para evaluar el potencial del flujo génico de cultivos transgénicos a cultivos convencionales y a parientes silvestres.</p> <p>Por ejemplo, en cultivos como la cebada que tiene un sistema reproductivo principalmente de autopolinización, en un estudio del potencial del flujo génico de cebada transgénica (Ritala et al., 2002) se encontró que la tasa de entrecruzamiento es muy baja, debido a lo cual se concluyó que el riesgo de flujo génico sería muy bajo.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Se han realizado varios experimentos para conocer la distancia que puede viajar el polen de maíz y los resultados ha sido variables. Luna et al. (2001) calcularon una distancia teórica máxima de 32 km bajo las condiciones del área de México, pero sólo se observó polinización cruzada hasta 200m.</p> <p>Otro factor importante en la evaluación y la prevención del flujo génico entre organismos genéticamente modificados o transgénicos y especies silvestres o cultivos no transgénicos es la distribución geográfica de las especies, tanto del organismo parental (el que se modifica para obtener el OGM), así como de las especies relacionadas filogenéticamente o parientes cercanos.</p> <p>Esta distribución puede obtenerse a partir de información de los sitios en donde se ha colectado la especie, reportados en bases de datos de especies de flora y fauna que conforman el Sistema Nacional de Información sobre Biodiversidad (SNIB-CONABIO), que comprenden ejemplares de herbario, colecciones biológicas, proyectos de investigación (Red Mundial de Información sobre Biodiversidad, Remib, www.conabio.gob.mx).</p> <p>Dado que en México aún no se conoce toda la biodiversidad que existe, es imposible conocer la distribución real de todas las especies, por lo que es recomendable el uso de modelos predictivos para generar distribuciones potenciales mediante modelos de predicción espacial (por ejemplo, Genetic Algorithm for Rule Set Prediction, GARP). Dichos modelos de distribución se basan en la similitud ecológica de las especies con características ambientales semejantes a las de los sitios de colecta disponibles.</p> <p>Con esta información se puede evitar la siembra de OGM cerca de otros cultivos o especies silvestres con los cuales podría entrecruzarse con el objetivo de prevenir el flujo génico.³³</p> <p>Con lo anterior se puede garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, del medio ambiente y la diversidad biológica; así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, respecto de los efectos adversos que les pudiera ocasionar la realización de actividades con organismos genéticamente modificados.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
143.	<p>6.3.1.4 Esta información es compatible en los términos de que el estudio de riesgo haya demostrado la presencia de especies relacionadas o parientes silvestres y que la exposición con el cultivo GM sea posible.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>El sistema de apareamiento es una de las características de la historia de vida de las plantas y determina la estructura genética de sus poblaciones (Hamrick, Godt, 1990³⁴). La estimación de tasa de entrecruzamiento o t en diferentes sitios y condiciones de manejo varía de acuerdo a diferentes factores, por ejemplo, en fríjol, una planta que</p>

³³ Aguirre P.E y Huerta., O.E. 2008. Importancia del flujo génico en cultivos genéticamente modificados: sistemas reproductivos y mecanismos de dispersión. En: *Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología y el uso de los organismos genéticamente modificados*. CIBIOGEM-PNUD-GEF (Eds.). Pp. 57-88

³⁴ Hamrick J, Godt M (1990) Allozyme diversity in plant species. In: *Plant Population, Genetics, Breeding and Genetic Resources* (eds. Brown A, Clegg M, Kahler A, Weir B). Sinauer Associates, Sunderland, MA.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>predominantemente se reproduce por autopolinización se observó importante variación en el nivel de entrecruzamiento para diferentes líneas (Wells et al., 1988³⁵); y se ha reportado variación en la <i>t</i> en diferentes campos de sorgo que van del 5% al 30% (Dje et al., 2004³⁶). Es importante conocer el valor actual de <i>t</i> para estimar el riesgo de flujo génico de un cultivo GM hacia el cultivo convencional.</p> <p>Un aspecto fundamental de la biodiversidad es la variación genética de las poblaciones y las especies. Esta variación puede ser clasificada en cuatro tipos en función de sus consecuencias en la adecuación: variación de alelos letales, deletéreos o neutros, y la asociada con alelos que aumentan la adecuación de sus portadores. Asimismo se pueden dividir los tipos de variación genética en aquellos que estudian rasgos cualitativos (determinados por un locus) y los que son cuantitativos.</p> <p>Muchos de los caracteres clave en el proceso evolutivo, en la agricultura o en la virulencia de un patógeno, son caracteres cuantitativos. El estudio de esta variación está conceptual y metodológicamente separado del resto de la genética evolutiva. Existen muy pocos estudios de este tipo de caracteres tanto en especies de importancia agronómica como en especies silvestres en México. Estos estudios han mostrado que existen niveles significativos de heredabilidad que garantizan una respuesta a la selección tanto natural como artificial. Algunos ejemplos de estudios de genética de poblaciones recientes en México incluyen análisis sobre el comportamiento de defensa de: Capital natural de México • Vol. I : Conocimiento actual de la biodiversidad de las abejas (Guzmán-Novoa et al. 2005), la identificación de genes de tolerancia al frío en maíz (Frachebaud et al. 2002), la determinación del número de genes que afectan el tamaño de la semilla y la concentración de minerales y taninos en frijol usando loci de rasgos cuantitativos (qtl por sus siglas en inglés) (Guzmán-Maldonado et al. 2003) y la variación genética en el costo y el beneficio de la herbivoría en toloache (Fornoni et al. 2004).</p> <p>Dentro de la teoría de genética de poblaciones (que estudia los patrones y causas de la diversidad genética en las poblaciones) existen conceptos que descomponen la variación genética en diferentes factores. Hay una cantidad muy grande de métodos descritos en la literatura sobre genética de poblaciones para estimar la diferenciación y la estructura genéticas. Las distintas medidas de estructura genética están relacionadas entre sí, y se basan en analizar las diferencias en las frecuencias alélicas. Las pruebas más sencillas simplemente comparan estadísticamente estas últimas. Otros métodos se basan en estimar la proporción de variación genética que se encuentra dentro y entre las poblaciones, usualmente empleando el estadístico <i>Fst</i> o sus análogos, que permiten comparar de manera clara y cuantitativa la diferenciación existente entre poblaciones de distintas especies. Estos estimadores tienen en principio la ventaja adicional de que nos pueden dar el estimado conjunto de la importancia de la deriva génica y el flujo génico, es decir, el número efectivo</p>

³⁵ Wells W, Isom W, Waines J (1988) Outcrossing rates of six common bean lines. *Crop Science* 28, 177-178

³⁶ Dje Y, Heuertz M, Ater M, Lefebvre C, Vekemans X (2004) *In situ* estimation of outcrossing grade in sorghum landraces using microsatellite markers. *Euphytica* 138, 205-212.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>de migrantes por generación, o Nm. Por último, hay diferentes posibles medidas de "distancia genética" entre pares de poblaciones. La más conocida es la distancia genética de Nei, que refleja el número de sustituciones nucleotídicas en el ADN, y que como se ha usado ampliamente en diferentes grupos de organismos, permite comparaciones a distintos niveles (entre poblaciones, entre variedades o subespecies, entre especies). Adicionalmente podemos utilizar las distancias genéticas entre pares de poblaciones para reconstruir las genealogías de poblaciones, ya sea mediante métodos de agrupamiento como el Unweighted Pair-Groups Method with Arithmetic Averages (UPGMA) o Neighbor-joining, o usar estas distancias en análisis de aislamiento por distancia, graficando las distancias genéticas pareadas como función de la distancia geográfica que separa a las poblaciones, bajo el supuesto de que las diferencias genéticas se incrementan con la distancia que las separa, con una transformación logarítmica y usualmente analizando la confiabilidad con una prueba de Mantel. Veamos con mayor detalle algunos puntos para cada posible metodología. También veremos otros puntos relacionados con la estructura genética, como la estimación de la endogamia, el grado de clonalidad y otros métodos finos, como las autocorrelaciones. Para detectar diferencias estadísticas significativas en las frecuencias alélicas entre las poblaciones se pueden realizar diferentes pruebas estadísticas equivalentes; la más comúnmente usada es la prueba de heterogeneidad en las frecuencias alélicas de Workman y Niswander (1970) basada en una χ^2 (Hedrick 2005).</p> <p>Métodos directos para estimar el flujo génico</p> <p>Se basan en observaciones o experimentos que miden el grado de dispersión de gametos o individuos para tratar de estimar de estos datos ecológicos y demográficos directamente la tasa de migración (m)³⁷.</p> <p>De todo lo anterior se desprende que la generación de la información es muy importante para concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad animal, vegetal y acuícola, por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
144.	<p>6.3.1.5 Esta información sólo es compatible en los términos de que el estudio de riesgo haya demostrado la presencia de especies relacionadas o parientes silvestres y que la exposición con el cultivo GM sea posible.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>El valor actual de t entre dos especies permite considerar los posibles riesgos de flujo genético entre el cultivo GM y poblaciones de parientes silvestres. Por ejemplo, tasa de entrecruzamiento de poblaciones de <i>G. hirsutum</i> x <i>G. barbadense</i>.</p> <p>Dentro de la teoría de genética de poblaciones (que estudia los patrones y causas de la diversidad genética en las poblaciones) existen conceptos que descomponen la variación genética en diferentes factores. Hay una cantidad muy grande de métodos descritos en la literatura sobre genética de poblaciones para estimar la diferenciación y la</p>

³⁷ Piñero, D., et al. 2008. La variabilidad genética de las especies: aspectos conceptuales y sus aplicaciones y perspectivas en México, en Capital natural de México, vol. I: Conocimiento actual de la biodiversidad. Cap. 14. Conabio, México, pp. 415-435.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>estructura genéticas. Las distintas medidas de estructura genética están relacionadas entre sí, y se basan en analizar las diferencias en las frecuencias alélicas. Las pruebas más sencillas simplemente comparan estadísticamente estas últimas. Otros métodos se basan en estimar la proporción de variación genética que se encuentra dentro y entre las poblaciones, usualmente empleando el estadístico F_{st} o sus análogos, que permiten comparar de manera clara y cuantitativa la diferenciación existente entre poblaciones de distintas especies. Estos estimadores tienen en principio la ventaja adicional de que nos pueden dar el estimado conjunto de la importancia de la deriva génica y el flujo génico, es decir, el número efectivo de migrantes por generación, o N_m. Por último, hay diferentes posibles medidas de "distancia genética" entre pares de poblaciones. La más conocida es la distancia genética de N_e, que refleja el número de sustituciones nucleotídicas en el ADN, y que como se ha usado ampliamente en diferentes grupos de organismos, permite comparaciones a distintos niveles (entre poblaciones, entre variedades o subespecies, entre especies). Adicionalmente podemos utilizar las distancias genéticas entre pares de poblaciones para reconstruir las genealogías de poblaciones, ya sea mediante métodos de agrupamiento como el Unweighted Pair-Groups Method with Arithmetic Averages (UPGMA) o Neighbor-joining, o usar estas distancias en análisis de aislamiento por distancia, graficando las distancias genéticas pareadas como función de la distancia geográfica que separa a las poblaciones, bajo el supuesto de que las diferencias genéticas se incrementan con la distancia que las separa, con una transformación logarítmica y usualmente analizando la confiabilidad con una prueba de Mantel. Veamos con mayor detalle algunos puntos para cada posible metodología. También veremos otros puntos relacionados con la estructura genética, como la estimación de la endogamia, el grado de clonalidad y otros métodos finos, como las autocorrelaciones. Para detectar diferencias estadísticas significativas en las frecuencias alélicas entre las poblaciones se pueden realizar diferentes pruebas estadísticas equivalentes; la más comúnmente usada es la prueba de heterogeneidad en las frecuencias alélicas de Workman y Niswander (1970) basada en una χ^2 (Hedrick 2005).</p> <p>El flujo génico o migración se refiere a todos los mecanismos que resultan en el movimiento de genes de una población a otra. Puede referirse al restablecimiento del flujo génico posterior a procesos de extinción y recolonización de poblaciones (Slatkin 1985). Durante un tiempo se sugirió que el flujo génico en general era muy restringido y de poca importancia evolutiva (Levin 1981). Sin embargo, al estimar el flujo génico en distintas especies se ha observado que los niveles pueden ser bastante altos (Rieseberg y Burke 2001) y que pueden actuar como una fuerza que mantiene la cohesión entre las poblaciones de una especie. El flujo génico es un importante componente de la estructura poblacional, ya que sus patrones y niveles determinan hasta qué grado cada población de una especie es una unidad evolutiva independiente (Slatkin 1994). La tasa de movimiento de genes de una población a otra afecta de manera importante a las especies. La cantidad de flujo génico necesaria para prevenir la evolución independiente de las poblaciones de una especie dependerá de las otras fuerzas evolutivas.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Una medida que resulta fácil de calcular.</p> <p>Existen métodos directos que se basan en observaciones o experimentos que miden el grado de dispersión de gametos o individuos para tratar de estimar de estos datos ecológicos y demográficos directamente la tasa de migración (m). Por ejemplo, la dispersión de individuos o gametos marcados y la captura y recaptura de individuos marcados. Un método alternativo que permiten los marcadores moleculares es hacer un análisis de parentesco que pueda identificar padres y después cuantificar el patrón del movimiento de genes. Los análisis de parentesco nos permiten estimar la distribución de las distancias de dispersión y examinar el movimiento de genes por polen y semilla (Eguiarte et al. 1993) dentro de una población.</p> <p>Recientemente se han implementado metodologías que están basadas en modelos de evolución específicos para inferir la probabilidad de que un individuo pertenezca o no a algún grupo particular (Pritchard et al. 2000).</p> <p>Existen teorías para describir la dinámica de la unión de los linajes hasta un ancestro común, como la denominada teoría de la coalescencia que es usada para detectar o estimar parámetros de los procesos evolutivos que dieron lugar a la variación genética observada en una muestra de organismos actuales. Ha tenido significancia filogeográfica para resolver complejos de especies que se encuentran estrechamente relacionadas.</p> <p>El término "filogeografía" fue acuñado a finales de los años ochenta por John Avise y colaboradores para referirse al "estudio de los principios y procesos que determinan la distribución geográfica de los linajes genealógicos, especialmente dentro de y entre taxones cercanamente emparentados" (Avise et al. 1987)³⁸.</p> <p>De todo lo anterior se desprende que la generación de la información es muy importante para concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad animal, vegetal y acuícola, por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
145.	<p>6.3.1.7 De acuerdo al Reglamento esta información está ubicada en la solicitud. Artículo 17 fracción V inciso c 1.</p> <p>Se entrega al inicio del proceso de solicitud en programa piloto y se debe verificar durante la liberación.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que, esta información permite a los evaluadores de riesgos, concluir sobre los efectos las interacciones entre organismos ya que de acuerdo al manual de entrenamiento para la Conducción de las Evaluaciones de Riesgo del Protocolo de Cartagena³⁹, "Las características biológicas del probable entorno receptor, integrado por todos los organismos vivos presentes en el ambiente, sus comunidades biológicas y las interacciones entre ellos.</p>

³⁸ Piñero, D., et al. 2008. La variabilidad genética de las especies: aspectos conceptuales y sus aplicaciones y perspectivas en México, en Capital natural de México, vol. I: Conocimiento actual de la biodiversidad. Cap. 14. Conabio, México, pp. 415-435.

³⁹ Se sugiere revisar: http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#elements

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Ambos entornos gestionados y no gestionados contienen complejas características biológicas que presentan desafíos para las evaluaciones de riesgos ambientales.</p> <p>Como cualquier otro organismo, un OVM liberado al medio ambiente se espera que tenga muchas interacciones con otros organismos. A los efectos de evaluación del riesgo ambiental, es fundamental desarrollar escenarios de riesgo verificables e identificar las especies apropiadas que puedan verse afectadas por la presencia de OVM en el medio ambiente.</p> <p>...</p> <p>Los evaluadores de riesgos deben tratar de identificar los criterios para caracterizar especies representativas en el medio ambiente receptor, ya que sus interacciones con los OVM son informativas para los puntos finales de evaluación.”</p> <p>De acuerdo a Piñero y otros⁴⁰, la variabilidad genética o diversidad genética en sentido amplio es el componente más básico de la biodiversidad y se define como las variaciones heredables que ocurren en cada organismo, entre los individuos de una población y entre las poblaciones dentro de una especie. El resto de la biodiversidad se deriva de los procesos evolutivos que operan sobre esas variaciones. De ahí que su conocimiento y comprensión sea de vital importancia tanto para la conservación y el avance de la genética evolutiva, como para la salud pública, la sustentabilidad y la productividad agrícolas, pecuarias, pesqueras y forestales, la domesticación y la biomedicina. Específicamente, este conocimiento puede ser utilizado en varias vertientes: a) evaluar la capacidad de respuesta de las poblaciones y especies ante los cambios ambientales naturales o provocados por las actividades humanas conscientes o inconscientes; b) evaluar los riesgos de la pérdida de especies, poblaciones y recursos genéticos que disminuyen nuestra capacidad de sobrevivencia como sociedad y como especie; c) conocer la riqueza genética de la nación y su distribución geográfica; d) planear las estrategias de aprovechamiento y conservación de poblaciones, especies y recursos genéticos; e) entender la forma, la velocidad y las causas de la pérdida de la diversidad genética; f) evaluar los riesgos de introducción de enfermedades, plagas, especies invasoras, variedades mejoradas y modificadas genéticamente sobre las poblaciones, especies nativas y recursos genéticos de plantas animales y humanos.</p> <p>Muchas de las especies mexicanas tienen una alta diversidad genética o cuando menos equiparable a la de otras partes del mundo. Por ejemplo, algunos grupos, cuyos centros de diversificación y de domesticación están en nuestro país, son especialmente diversos. Sin embargo, no es posible hacer una generalización al respecto ya que, los parámetros de genética de poblaciones dependen de la biología, la historia evolutiva y la práctica de manejo del organismo.</p> <p>De lo anterior se desprende que contar con información a nivel de especie de los organismos que podrían interactuar con el OGM liberado, permite que las autoridades reguladoras de forma preventiva puedan actuar en el caso de que se llegasen a presentar efectos adversos en dichos grupos. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>

⁴⁰ Piñero, D., et al. 2008. La variabilidad genética de las especies: aspectos conceptuales y sus aplicaciones y perspectivas en México, en Capital natural de México, vol. I: Conocimiento actual de la biodiversidad. Cap. 14. Conabio, México, pp. 415-435.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
146.	<p>6.3.1.8 Información ubicada en la solicitud. Se entrega al inicio del proceso de solicitud y se debe verificar durante la liberación.</p> <p>Artículo 16 fracción III inciso g del Reglamento de la LBOGM.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>El enfoque Paso a paso, definido en la LBOGM en su artículo 3 fracción XXIII dice que:</p> <p>Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.</p> <p>Y lo relacionado al caso por caso, también definido en el artículo 3 fracción VII de la misma LBOGM que indica que:</p> <p>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, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.</p> <p>De lo que se desprende que es necesario que las autoridades conozcan los sitios exactos en los que se llevó a cabo la liberación del OGM en programa piloto, toda vez que es sabido por el propio particular, que en la solicitud de permiso de liberación en programa piloto, se somete el o los polígonos en los que él mismo pretenderá liberar el OGM; sin embargo como los mismos regulados han expresado en diversas solicitudes: "...El área de liberación, está integrada por la ecorregión 10.2.4.1, DESECON 4, planicies del centro del desierto chihuahuense con vegetación xerófila micrófilo-halófila, dentro de áreas con vocación agrícola para la producción de maíz empleando híbridos comerciales, se ubican en zonas que presentan infraestructura agrícola de riego como lo son los canales, drenes y estaciones de bombeo en donde la producción maíz esta basada en el uso de materiales híbridos, no se encuentra dentro de las zonas prohibidas para la liberación de OGMs de acuerdo a la Ley de Bioseguridad⁴¹ de Organismos Genéticamente Modificados..."</p> <p>De lo que se concluye que los predios exactos en se liberó el OGM es información que es conocida después de emitido el permiso, por lo que es indispensable que se le actualice la información a las autoridades a fin de que las mismas puedan concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Derivado de lo anterior el numeral se mantiene en los términos planteados en el Proyecto de NOM</p>

⁴¹ SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA PILOTO. MAÍZ MON ØØ603-6. SOLICITUD EN ZONAS AGRÍCOLAS DE LA ECORREGIÓN NIVEL 4, 10.2.4.1 PLANICIES DEL CENTRO DEL DESIERTO CHIHUAHUENSE CON VEGETACION XEROFILA MICROFILO-HALOFILA, PARA FECHAS ÓPTIMAS DE SIEMBRA DE FEBRERO 2013 A AGOSTO 2013. Pág. 20. Solicitud publicada para Consulta Pública en la Página <http://www.senasica.gob.mx/?id=1344>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
147.	<p>6.5 INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL REPORTE DE RESULTADOS DE LA LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO.</p> <p>La norma no debe incluir información adicional que la que esta explícitamente descrita en los artículos del reglamento que describen las características y contenidos de la presente norma.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo, no enuncia una petición formal de modificación al texto del numeral en comento, y únicamente expresa la preocupación e interpretación de quien comenta, respecto al Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; interpretación que el grupo de trabajo consideró errónea, ya que el artículo 18 de dicho ordenamiento, prevé la obligación de que los titulares del permiso de liberación experimental o programa piloto de informar mediante un reporte, los resultados de las liberaciones en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica; y por otro lado el propio legislador determinó que las características y contenido de los reportes de resultados se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de la Ley.</p> <p>En ese orden de ideas, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ha previsto en su artículo 40 que “Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:</p> <p>I a IX....</p> <p>X. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permiten proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;...”</p> <p>De ahí que el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en su artículo 18 enuncia de manera general algunos de los contenidos que debe informar el titular del permiso de liberación experimental y piloto, sin embargo esta información no puede ser considerada como toda la información que debe reportar e informar dicho titular, ya que las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que la autoridad competente debe establecer, a fin de que se proteja el medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales son los que el Proyecto de NOM en cuestión pretende establecer.</p> <p>Por otro lado, pese a que el propio Reglamento en el artículo 18, al que hace referencia el comentarista, no alude a la NOM específica, su omisión en dicho ordenamiento, no exime al particular de que si la autoridad competente considera necesario, para cumplir con el objeto de la Ley, elaborar una Norma Oficial Mexicana, el particular deberá cumplir con lo previsto en la misma, ya que figura jurídica dimana de la Ley, no del Reglamento como se desprende de la lectura de los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados a la letra dicen:</p> <p>“ARTÍCULO 46.- El titular del permiso de liberación experimental al ambiente, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. <u>Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.</u></p> <p>...</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>ARTÍCULO 53.- El titular del permiso de liberación al ambiente en programa piloto, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.”</p> <p>Por lo tanto el numeral 6.5 INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL REPORTE DE RESULTADOS DE LA LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO se mantiene en los términos contenidos en el Proyecto de Norma.</p>
148.	<p>6.5.1.2 La Ley indica proporcionar coordenadas UTM y no es obligatorio hacerlo en otros sistema (comentabas que esto se iba a eliminar)(sic)</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo de carácter técnico:</p> <p>Respecto del comentario de eliminar las referencias a coordenadas geográficas se le refiere que las mismas se incorporaron de conformidad con las normas técnicas de INEGI:</p> <p>ACUERDO por el que aprueba la Norma Técnica para el Sistema Geodésico Nacional. (DOF 23 de diciembre de 2010). y</p> <p>ACUERDO por el que aprueba la Norma Técnica de Estándares de Exactitud Posicional. (DOF 23 de diciembre de 2010).</p> <p>Reconociendo que el RLBOGM en sus artículos 16 fracción II inciso b) y 17 V inciso b) señala que la ubicación de los polígonos donde se pretenda liberar el OGM deberán presentarse en coordenadas UTM, es que en el numeral 6.2.1 se solicita en coordenadas UTM con referencia ITRF08 siendo necesario también indicar la zona; sin embargo dado que de conformidad con el INEGI y con los Acuerdos arriba mencionados, es necesario que toda aquella información geográfica que sea levantada con los fines de georreferir cualquier sitio sea recopilada mediante instrumentos de precisión como son los geoposicionadores, que en la gran mayoría de los casos arrojan información cartográfica en el formato de grados, minutos y segundos, siendo necesaria su conversión a coordenadas UTM , pudiendo emplear por ejemplo las dos herramientas necesarias publicadas por el INEGI en su página web:</p> <p>http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/geodesia/traninv.aspx</p> <p>http://www.inegi.org.mx/geo/contenidos/geodesia/TRANINF.aspx . Con lo que la probabilidad de incremento de incertidumbre en la información cartográfica o de errores humanos en el manejo de los datos es mayor.</p> <p>Adicionalmente, el brindar la oportunidad de que el particular reporte la información cartográfica en el mismo formato que el geoposicionador arroja, redundaría en el beneficio del particular y de las autoridades al disminuir el número de procesos que se deben de llevar a cabo, y con esto promover su armonización y homogeneidad.</p> <p>Ahora bien, se le refiere al particular también que: (...) México es el 14o. país en extensión territorial a nivel mundial, con la cuarta riqueza biológica (octavo en aves, quinto en flora vascular y anfibios, tercero en mamíferos y primero en reptiles), el promedio</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>total, contribuye con el 10% de la riqueza global en cada taxón. Su diversidad en ecosistemas y su riqueza genética, lo ubican en un lugar privilegiado en el mundo. La elevada biodiversidad se explica por la complejidad fisiográfica y por su intrincada historia geológica y climática. La flora y fauna nacionales muestran patrones geográficos correlacionados con el comportamiento del medio físico y la riqueza de especies y de endemismos en cada grupo, no son uniformes a lo largo del territorio mexicano, sino que muestran tendencias geográficas y discontinuidades, por lo que es indispensable que las autoridades reguladoras conozcan la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM a fin de determinar los posibles riesgos que en cada caso se puedan presentar.</p> <p>Toda actividad de liberación de un OGM quedará sujeta a las actividades de inspección y vigilancia conforme a lo establecido en la LBOGM por parte de la autoridad competente, con el objeto de corroborar el correcto cumplimiento de las medidas de bioseguridad implementadas en el sitio donde se realiza dicha actividad. Por tal razón es indispensable contar con la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM; así mismo permitirá conocer la zona aledaña para identificar posibles efectos o riesgos no previstos, para en su caso, imponer las medidas de bioseguridad y de urgente aplicación necesarias para ese sitio.</p> <p>(...)</p> <p>Ahora bien en relación a la aseveración del particular de que la información ya se presenta en una notificación que deriva del permiso otorgado, se le reitera al particular que la petición de información en el contexto del reporte de resultados es con el fin de que las autoridades puedan concluir sobre los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola que pudieron presentarse por la liberación del OGM, y no sólo la presentación de un informe de carácter meramente administrativo.</p> <p>Por todo lo anterior se mantiene el texto del Proyecto de NOM en los términos en que se publicó.</p>
149.	<p>APENDICE A 1</p> <p>“Ejemplo de mapas de descripción geográfica del sitio de liberación”</p> <p>La NOM no motiva ni justifica la inclusión de toda esta información que no tienen referencias en las disposiciones de la Ley ni del reglamento para este documento. Su inclusión puede estar justificada por algún aspecto relacionado y específico que deba estar referido en los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto no pueden ser obligatorio.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que:</p> <p>El apéndice A1, hace referencia a información técnica en la que los anexos constituyen listas enunciativas no limitativas de los factores que se podrían reportar y que es lo que se espera se informe en el Reporte de Resultados.</p> <p>Los mapas que se solicitan en el reporte de resultados corresponden a condiciones ex post a la liberación mientras que los que refiere de la solicitud de liberación de OGMs, pertenecen a las condiciones ex ante; por lo que es necesario que las autoridades conozcan y tengan la oportunidad de comparar ambas condiciones.</p> <p>Adicionalmente, México es el 14o. país en extensión territorial a nivel mundial, con la cuarta riqueza biológica (octavo en aves, quinto en flora vascular y anfibios, tercero en mamíferos y primero en reptiles), el promedio total, contribuye con el 10% de la riqueza</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>global en cada taxón. Su diversidad en ecosistemas y su riqueza genética, lo ubican en un lugar privilegiado en el mundo. La elevada biodiversidad se explica por la complejidad fisiográfica y por su intrincada historia geológica y climática. La flora y fauna nacionales muestran patrones geográficos correlacionados con el comportamiento del medio físico y la riqueza de especies y de endemismos en cada grupo, no son uniformes a lo largo del territorio mexicano, sino que muestran tendencias geográficas y discontinuidades, por lo que es indispensable que los autoridades reguladoras conozcan la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM a fin de determinar los posibles riesgos que en cada caso se puedan presentar.</p> <p>Toda actividad de liberación de un OGM quedará sujeta a las actividades de inspección y vigilancia conforme a lo establecido en la LBOGM por parte de la autoridad competente, con el objeto de corroborar el correcto cumplimiento de las medidas de bioseguridad implementadas en el sitio donde se realiza dicha actividad. Por tal razón es indispensable contar con la ubicación exacta de los sitios específicos de liberación del OGM; así mismo permitirá conocer la zona aledaña para identificar posibles efectos o riesgos no previstos, para en su caso, imponer las medidas de bioseguridad y de urgente aplicación necesarias para ese sitio.</p> <p>La localidad se ha definido como la escala espacial a la cual un organismo desarrolla su ciclo de vida completo; sin embargo, al hablar de conjuntos de especies se ha considerado la escala en la que interaccionan los organismos de una misma población, lo cual no resulta trivial de definir en un espacio geográfico.</p> <p>Las coordenadas nos permiten verificar los sitios en los que el particular llevó a cabo la liberación a reportar. Este requisito permite también llevar a cabo acciones de inspección y vigilancia, ya que tanto los evaluadores de riesgo, como las instancias que llevan a cabo inspección y vigilancia, han reportado que en algunas ocasiones se han encontrado sitios de liberación fuera de las coordenadas permitidas.</p> <p>Ahora bien, en virtud de que el reporte de resultados es un elemento a considerar en el proceso iterativo de la evaluación de riesgos de acuerdo a la LBOGM y al Protocolo de Cartagena, del cual México es Parte, el cual en su artículo 15 indica que:</p> <p>1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>El propio Protocolo de Cartagena, con el ánimo de crear capacidades técnicas entre los Países Parte y los actores involucrados, ha desarrollado un manual de entrenamiento para la Conducción de las Evaluaciones de Riesgo. En particular, al referirse al medio ambiente receptor indican⁴²:</p>

⁴² Se sugiere revisar: http://bch.cbd.int/cpb_art15/training/module3.shtml#elements

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>4.2 probable ambiente receptor(es)</p> <p>El ambiente receptor de un OVM abarca, tanto el área donde se va a liberar los organismos vivos modificados liberados intencionalmente en el medio ambiente, así como cualquier ambiente receptor (es) que probablemente estarán expuestos a los OVM.</p> <p>Como tal, a la hora de caracterizar el medio ambiente receptor, además de la zona donde se realizará la introducción intencionada de los OVM, el probable medio receptor de un OVM también debe ser examinado a fondo durante una evaluación de riesgos, con especial atención a las áreas donde los niveles de exposición a el OVM será mayor.</p> <p>La caracterización del probable medio receptor, tiene en cuenta sus características ecológicas, incluyendo la ubicación física / geografía, el clima, y sus entidades biológicas y sus interacciones. La caracterización del probable medio receptor le ayudará en la selección de los puntos finales de evaluación apropiados para la evaluación de riesgos (véase el Módulo 2, sección 2.1) y también afectará a la evaluación de las interacciones potenciales de los OVM con otros organismos.</p> <p>Para determinar el probable entorno del medio receptor, los evaluadores de riesgos pueden considerar las posibles vías de dispersión de los OVM, así como los hábitats en que el organismo receptor / parental(es) pueden persistir o proliferar.</p> <p>Un análisis de posibles rutas y mecanismos de dispersión es también importante en el establecimiento de los probables ambientes receptores potenciales. Diferentes mecanismos de dispersión pueden existir y pueden ser inherentes, ya sea por el OVM (por ejemplo, características de las semillas alteradas), su uso previsto (por ejemplo, prácticas de envío) o el medio ambiente receptor (por ejemplo, proximidad a un río). La evaluación del riesgo debe tener en cuenta todos los posibles mecanismos de dispersión, teniendo en cuenta la biología del receptor OVM y no modificados o los organismos parentales (s), de manera concertada para cada caso.</p> <p>La información sobre el probable medio receptor puede incluir consideraciones tanto de gran escala (por ejemplo, clima) y características de pequeña escala (por ejemplo, microclima), dependiendo de la complejidad del entorno. El tipo de información sobre el probable medio receptor y el nivel de detalle dependerá, de acuerdo con el principio de caso por caso, la naturaleza del OVM y su uso previsto (véase la sección 4.3).</p> <p>Puede que no sea posible o práctico a considerar todas las interacciones posibles entre el OVM y el medio ambiente receptor. Estos desafíos y limitaciones deben ser reconocidos durante el proceso de evaluación de riesgos.</p> <p>Algunas de las características físicas y biológicas del probable medio receptor (s) que puede ser considerado en la evaluación de riesgos de los OVM se describen a continuación. Esta es una lista indicativa y la información requerida para satisfacer las necesidades de la evaluación variará dependiendo de la naturaleza del OVM y su uso previsto.</p> <p>4.2.2 Características biológicas</p> <p>Las características biológicas del probable entorno receptor, integrado por todos los organismos vivos presentes en el ambiente, sus comunidades biológicas y las interacciones entre ellos.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>Ambos entornos gestionados y no gestionados contienen complejas características biológicas que presentan desafíos para las evaluaciones de riesgos ambientales.</p> <p>Como cualquier otro organismo, un OVM liberados al medio ambiente se espera que tenga muchas interacciones con otros organismos. A los efectos de evaluación del riesgo ambiental, es fundamental desarrollar escenarios de riesgo verificables e identificar las especies apropiadas que puedan verse afectados por la presencia de OVM en el medio ambiente. Por ejemplo, el flujo de genes y, posiblemente, la introgresión son más probables de ocurrir cuando las especies sexualmente compatibles se encuentran presentes en el probable medio receptor.</p> <p>Los evaluadores de riesgos deben tratar de identificar los criterios para caracterizar especies representativas en el medio ambiente receptor, ya que sus interacciones con los OVM son informativas para los puntos finales de evaluación.</p> <p>De lo que se desprende que conocer con exactitud los sitios específicos a nivel de coordenadas, en los que se permitió la actividad a reportar, permitirá a las autoridades de SAGARPA y SEMARNAT concluir adecuadamente sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal y acuícola. Por otro lado los Mapas en los que el titular del permiso muestre gráficamente todos los aspectos bióticos y abiótico, así como el particular en el que se muestre las especies de plantas cultivadas y su ubicación en los predios colindantes, permitirá a las autoridades conocer y concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal o acuícola, que se pudieran presentar en el sitio de liberación, y estimar los posibles efectos.</p> <p>Y finalmente obtener información relevante acerca de especies que sean sexualmente compatibles con el cultivo GM, redundará en evitar el flujo génico hacia parientes silvestres y variedades nativas que representan la reserva genética del país, lo anterior en virtud de al ser México centro de origen y de diversidad genética de un elevado número de especies de importancia económica, cultural y nutricional no solo para nuestro país, si no para el mundo, los beneficios de la conservación y uso sustentable de esos recursos, no sólo redundan en beneficios para México, si no para el mundo. Una amplia disertación sobre esto ha sido atendida por algunos autores como Acevedo F. y colaboradores en 2009.</p> <p>Los principales riesgos ambientales se relacionan con cruces de cultivos genéticamente modificados con no modificados, dando lugar a la aparición de malas hierbas, plagas nuevas y / o la desaparición de los cultivos importantes del paisaje. Dicho elemento de riesgo debe ser minimizado. Esto requiere una estrecha cooperación entre la industria, los gobiernos y los organismos reguladores.</p> <p>Ahora bien, la definición de Diversidad Biológica, de acuerdo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, "la diversidad biológica se entiende como la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas acuáticos terrestres, marinos y complejos ecológicos de los que forman parte, lo que incluye la diversidad</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
		<p>dentro de especies, entre las especies y entre los ecosistemas"; y dado que México es considerado uno de los centros de origen y diversidad del maíz y de otros cultivos de importancia nacional e internacional y tiene una gran diversidad caracterizada por una gran cantidad de variedades tradicionales o criollas y parientes silvestres que se cultivan en diversas regiones. Con el tiempo, las comunidades rurales e indígenas, han logrado que esta diversidad represente un legado para la humanidad, dado que el maíz es el alimento básico de los mexicanos y no es sólo un producto comercial, sino que constituye una parte fundamental de la cultura mexicana. Por lo tanto, la conservación y la protección de sus variedades es una prioridad nacional. Por lo que se concluye que la información geográfica requerida, les permitirá a las autoridades concluir sobre los posibles riesgos al medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Finalmente la información reportada por el particular, también permitirá que los evaluadores de las instancias conozcan la dinámica poblacional de las especies sexualmente compatibles y se establezcan en las siguientes liberaciones, las fechas de siembra de acuerdo al tipo de cultivo; así como preparar calendarios fenológicos de acuerdo al OGM y su comparador convencional.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>
150.	<p>APENDICE A 2</p> <p>“Características abióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas”</p> <p>La NOM no motiva ni justifica la inclusión de toda esta información que no tienen referencias en las disposiciones de la Ley ni del reglamento para este documento. Su inclusión puede estar justificada por algún aspecto relacionado y específico que deba estar referido en los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto no pueden ser obligatorio.</p> <p>a) Clima</p> <p>La NOM no motiva ni justifica la inclusión de toda esta información que no tienen referencias en las disposiciones de la Ley ni del reglamento para este documento. Su inclusión puede estar justificada por algún aspecto relacionado y específico que deba estar referido en los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto no pueden ser obligatorio.</p> <p>b) Geología y geomorfología</p> <p>La NOM no motiva ni justifica la inclusión de toda esta información que no tienen referencias en las disposiciones de la Ley ni del reglamento para este documento. Su inclusión puede estar justificada por algún aspecto relacionado y específico que deba estar referido en los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto no pueden ser obligatorio.</p> <p>c) Suelos</p> <p>La NOM no motiva ni justifica la inclusión de toda esta información que no tienen referencias en las disposiciones de la Ley ni del reglamento para este documento. Su inclusión puede estar justificada por algún aspecto relacionado y específico que deba estar referido en los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto no pueden ser obligatorio.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el mismo no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>Dado que el comentario 150 se encuentra relacionado técnicamente con el comentario 20, se le refiere que la argumentación técnica sobre la no procedencia de dicha respuesta es válida para el presente comentario.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
	<p>d) Hidrología superficial y subterránea La NOM no motiva ni justifica la inclusión de toda esta información que no tienen referencias en las disposiciones de la Ley ni del reglamento para este documento. Su inclusión puede estar justificada por algún aspecto relacionado y específico que deba estar referido en los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto no pueden ser obligatorio.</p> <p>e) Actividades humanas La NOM no motiva ni justifica la inclusión de toda esta información que no tienen referencias en las disposiciones de la Ley ni del reglamento para este documento. Su inclusión puede estar justificada por algún aspecto relacionado y específico que deba estar referido en los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto no pueden ser obligatorio.</p> <p>APENDICE A 3 “Características bióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas”</p> <p>a) Vegetación terrestre, asociaciones vegetales, flora La NOM no motiva ni justifica la inclusión de toda esta información que no tienen referencias en las disposiciones de la Ley ni del reglamento para este documento. Su inclusión puede estar justificada por algún aspecto relacionado y específico que deba estar referido en los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto no pueden ser obligatorio.</p> <p>b) Fauna La NOM no motiva ni justifica la inclusión de toda esta información que no tienen referencias en las disposiciones de la Ley ni del reglamento para este documento. Su inclusión puede estar justificada por algún aspecto relacionado y específico que deba estar referido en los resultados de la evaluación de riesgo. Por lo tanto no pueden ser obligatorio.</p>	

8

Promovente: C. Aleira Lara. Coordinadora de la campaña de Agricultura Sustentable y Transgénicos

Institución: Greenpeace México A.C.

No.	COMENTARIO RECIBIDO	RESPUESTA
151.	<p>1. Hasta el momento en gobierno mexicano ha autorizado 195 permisos de siembra en escalas experimental y piloto sin una evaluación confiable dado que los reportes de dichas siembras se han presentado por parte de los promoventes en un formato libre.</p> <p>2. El protocolo del reporte de resultados debe considerar las afectaciones al medio ambiente y a la biodiversidad antes que los intereses económicos de las empresas promoventes.</p> <p>3. (1) Cuando se presentaron las primeras solicitudes de liberación al ambiente de maíz GM después de la entrada en vigor de la LBOGM, la CONABIO consideró que era necesario que éstas se llevaran a cabo exclusivamente dentro de los terrenos de instituciones públicas de investigación específicamente del INIFAP. Se recomendaba que de llevarse a cabo, esto fuera bajo la tutela y responsabilidad del Estado Mexicano, debido a la importancia que tiene el maíz para México.</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>El comentario no reviste una solicitud formal para modificar el texto de la Norma y corresponde a preocupaciones del particular sobre procesos de gestión que no guardan relación con la consulta pública de los textos del Proyecto de NOM.</p>

	<p>4. En 16 ocasiones la CONABIO opinó de manera positiva respecto a las liberaciones solicitadas (para siembra de maíz GM a nivel experimental). Sin embargo, las liberaciones correspondientes a estas solicitudes se llevaron a cabo en fuera de terrenos del INIFAP. Después de ello, en 209 ocasiones, la CONABIO ha emitido su dictamen en sentido negativo para las solicitudes de siembra de maíz GM.</p> <p>5. Desde 2009 y hasta la fecha los promoventes han solicitado liberar maíz GM en 225 ocasiones en México, 178 en etapa experimental, y 47 en etapa piloto. De aquellas que se han liberado se han obtenido resultados de protocolos planteados en las mismas solicitudes en relación a malezas, organismos no blanco, aspectos puntuales de flujo génico, estudios agronómicos, de equivalencia agronómica y de costo-beneficio. Sin embargo, los objetivos planteados en dichas liberaciones no abordan las preocupaciones centrales del uso de maíz GM en México, entre las que destacan las consecuencias del flujo génico e introgresión de construcciones génicas de maíces GM a maíces nativos y/o a sus parientes silvestres; así como los mecanismos que debieran instrumentarse para evitar, en la medida de lo posible, la mezcla de semillas de maíz convencional y maíz GM en el campo mexicano.</p> <p>6. Los datos generados y presentados por los promoventes se han hecho del conocimiento de la Conabio a través de los reportes de resultados presentados a la autoridad competente. Sin embargo, estos resultados (...) no son públicos.</p> <p>7. No existe información inequívoca respecto a los riesgos potenciales, los reales y la capacidad de México para manejar los mismos de manera adecuada. Es necesario responder las interrogantes de fondo y analizar si las construcciones genéticas disponibles realmente responden a lo que el país requiere.</p>	
152.	<p>8. En su numeral 6.1.4 se establece que Las evaluaciones, estudios o resultados de estudios que se presenten en los reportes, deberán ser suscritos por personal calificado en la materia que cuente con el aval de una institución académica o de investigación científica y/o por un experto en el campo que avala, sin relación con los titulares y sin conflicto de intereses. Anexar un documento firmado de declaración bajo protesta de decir verdad, en los términos señalados en el presente numeral.</p> <p>En este punto es importante tomar en consideración en los dictámenes de 67 permisos de siembra otorgados por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat) y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (Sagarpa), la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (Conabio) concluyó: "Desafortunadamente nuestro país no es capaz actualmente de atender el desafío de liberar maíz genéticamente modificado en situaciones de control no garantizado, ya que no se cuenta con un sistema de monitoreo eficaz y eficiente que sea capaz de abordar las complicaciones y complejidades de una situación como la que se presenta. En relación a esto México debe atender y lograr un sistema de monitoreo eficaz".</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que el comentario no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.</p> <p>El comentario no reviste una solicitud formal para modificar el texto de la Norma y corresponde a preocupaciones del particular sobre procesos de gestión que no guardan relación con la consulta pública de los textos del Proyecto de NOM.</p> <p>Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que, se ha dado respuesta puntual, fundada y motivada a un comentario en relación a la fortaleza científica de la información presentada en el reporte de resultados en el comentario 107.</p>

	<p>“Es por ello que la Conabio recomienda que no se permita la liberación de maíz GM en sitios propuestos por el promovente que sean en terrenos de y con agricultores cooperantes, aun cuando se haya incluido la supervisión por parte del INIFAP propio y del propio promovente (...). La CONABIO cree imprescindible que la liberación o las liberaciones que se lleven a cabo en específico respecto a maíz GM deben realizarse sin excepción alguna, dentro de terrenos responsabilidad de las instituciones públicas de investigación agrícola de México, con el propósito de que el gobierno mexicano asuma la total responsabilidad respecto a las liberaciones y a su desempeño seguro”.</p>	
153.	<p>9. Además del Listado de especies presentes, señalando si se encuentran en alguna categoría de riesgo de acuerdo a la normatividad vigente, y el estatus de las mismas. Conforme a la NOM-059-SEMARNAT-2010, “Protección ambiental-Especies nativas de México de flora y fauna silvestres-Categorías de riesgo y especificaciones para su inclusión, exclusión o cambio-Lista de especies en riesgo.” planteado en el numeral 6.3.1.7.1. debe considerarse la evaluación del alcance del flujo genético a variedades nativas y convencionales.</p> <p>Al respecto la CONABIO ha enfatizado que “El flujo génico a los maíces nativos y parientes silvestres no es tolerable por sí mismo, tomando en cuenta que no sabemos con ciencia cierta qué implicaciones biológicas, económicas, sociales y/o de propiedad intelectual pudieran resultar de que ello ocurriera”.</p> <p>Existen estudios y recomendaciones de las máximas instituciones mexicanas en los temas de biodiversidad, de ecología y de medio ambiente se adoptan otros criterios más estrictos, por ejemplo:</p> <p>Del documento: “Memorias del seminario taller: Identificación y producción de centros de origen del maíz”. 9 de diciembre de 2004. CONABIO-INE-SEMARNAT”, el solicitante no puede garantizar, al menos, ninguna de las siguientes recomendaciones contenidas:</p> <p>Recomendaciones en torno al levantamiento de la moratoria.</p> <p>Recomendaciones particulares para los experimentos con maíz genéticamente modificado (pp. 14 y 15).</p> <ul style="list-style-type: none"> • En la zona de liberación no debe haber presencia de variedades de maíz, ni siembra de maíz convencional al menos en cinco km a la redonda, este aislamiento se debe complementar con aislamiento de la época de floración. (...) • La superficie experimental de liberación deberá estar limitada a un máximo de media hectárea y la zona a elegir deberá considerar, de manera consistente con el enfoque de caso por caso, la dirección y velocidad de los vientos. <p>Del documento: “México como el centro de origen del maíz y elementos sobre la distribución de parientes silvestres y variedades o razas de maíz en el norte de México”, elaborado por la Coordinación del Programa de Bioseguridad del INE (Noviembre de 2006).</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, en virtud de que, los numerales 6.2.3, 6.2.4, 6.3.1.3, 6.3.1.4, 6.3.1.5., 6.4.1, 6.5.1.3 y 6.6.1 consideran las preocupaciones del comentarista en cuanto a la información de los posibles riesgos por flujo génico hacia variedades nativas, así como los parientes silvestres de los OGM.</p> <p>Adicionalmente se le refiere que en relación a flujo génico se ha dado respuesta puntual, fundada y motivada a su comentario mismo que se le sugiere consultar la respuesta al comentario 38 que lo antecede.</p> <p>Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.</p>

Tabla 1. Presencia de razas o variedades de Zea mays a distancias menores a 64 km de los sitios donde se pretende liberar de manera experimental OGMs de maíz.

Sitios

Sitios	Distancias con taxa viables
CE Valle de Culiacán, INIFAP	3.51 km a 10 km con Z. mays mays (a 10 km esta la raza Dulcillo del noreste)
CE Valle del Fuerte, INIFAP	18.47 km y 39 km con Z. mays mays (a 18.47 km esta la raza Tabloncillo perla)
CE Valle del Yaqui, INIFAP	10 y 17 km con Z. mays mays
CE Sur de Tamaulipas, INIFAP	21 y 35 km con Z. mays mays (raza Tuxpeño)
CE Río Bravo, INIFAP	56 y 61 km con Z. mays mays

Del documento: "Draft GM-Crop Risk Evaluation Summary". Prof Emberlin Jean and Dr Treu, Rob. Risk matrix was prepared in January 2000 by the National Pollen Research Unit (an independent pollen research station based in Worcester, UK) and commissioned by the UK Soil Association.

GM CROP	Potential risk	Points to consider in risk evaluation	Separation distance
Maize	Cross pollination with other maize crops	- Maize is a wind pollinated outbreeder	3000m
	Cross pollination with feral plants		N/A
	Cross pollination with weed and wild plants		N/A

	<p>Del documento: "Elementos para la determinación de centros de origen y centros de diversidad genética en general y el caso específico de la liberación experimental de maíz transgénico al medio ambiente en México" (Referencia: Documento base sobre centros de origen y diversidad en el caso de maíz en México CONABIO, julio de 2006.</p> <p>Documento base preparado por la Coordinación Nacional de la CONABIO para las Secretarías de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. 33 pp.):</p> <p>"Se incluyeron superficies complementarias a las áreas estrictas donde se han colectado los especímenes, que cumplen varias funciones: a) corregir problemas de muestreo; b) contribuir a delimitar regiones que sean centros de diversidad y c) mostrar lo que podrían ser zonas mínimas de seguridad. Las zonas complementarias elegidas fueron 5 km por lado, que es una quinta parte del lado del cuadro utilizado para el análisis para corregir efectos pequeños de muestreo; 25 km, que es el tamaño del lado del cuadro, para contribuir a delimitar regiones; y 32 km, que es la distancia máxima hipotética con la que se cuenta de movimiento de polen de maíz, como zonas mínimas de seguridad" (p. 7).</p>	
154.	<p>10. Valoramos como fundamental el comentario de la ex Subsecretaria de Fomento y Normatividad Ambiental de la Semarnat, Ingeniera Sandra Herrera Flores: "Los regulados (entiéndase las empresas promoventes) han presentado reportes de resultados de forma libre, sin aquellos criterios establecidos por la autoridad; lo anterior ha propiciado que la autoridad al llevar a cabo la revisión de dichos reportes no pueda determinar de manera clara y precisa, si la liberación reportada provocó o no efectos en el medio ambiente, la diversidad biológica, la sanidad animal, vegetal y acuícola, por lo que es necesario que quien lleve a cabo liberaciones de OGMs conozca de antemano la información necesaria, así como los criterios para determinar los efectos que las mismas provoquen en el medio receptor. Lo anterior contribuye a la construcción de un esquema de certeza jurídica y técnica para los regulados como las autoridades correspondientes. La ausencia de la información contenida en el presente instrumento, no permite que el regulado pueda establecer de forma clara y objetiva los criterios necesarios para construir y dar cabal cumplimiento al principio del paso a paso, previstos en los artículos 3 fracción XXII y 9 fracción IX, por lo que sus pretensiones de llegar a la liberación comercial pueden verse vulneradas, si las autoridades actúan se (Sic) forma discrecional, generando un esquema de incertidumbre jurídica".</p>	<p>NO PROCEDE</p> <p>Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:</p> <p>El comentario no reviste una solicitud formal para modificar el texto de la Norma.</p>

México, Distrito Federal, a los dos días del mes de diciembre de dos mil trece.- El Subsecretario de Fomento y Normatividad Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Cuauhtémoc Ochoa Fernández**.- Rúbrica.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Juan José Linares Martínez**.- Rúbrica.