

PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

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.

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

SANDRA DENISSE HERRERA FLORES, Subsecretaria de Fomento y Normatividad Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales y SALVADOR GONZALEZ HERNANDEZ, 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 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 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.

CONSIDERANDO

Que el Convenio sobre la Diversidad Biológica reconoce el valor intrínseco de la biodiversidad y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes; nuestro país firmó dicho Convenio el 13 de junio de 1992 y lo ratificó el 11 de marzo de 1993; el mismo determina en el artículo 8 g) las bases para la regulación de los organismos vivos modificados, del cual emana el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Que las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica han establecido algunos indicadores específicos para monitorear los componentes importantes de la biodiversidad, entre los que se encuentran por ejemplo, los relacionados con el impacto de las actividades antropogénicas en la biodiversidad en general y en la agro biodiversidad en lo específico como pueden ser aquellas con organismos vivos modificados.

Que el 24 de mayo de 2000 el Ejecutivo Federal firmó *ad referendum* el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Dicho instrumento fue remitido al Senado de la República para su aprobación, la cual se verificó el 30 de abril de 2002. El decreto de aprobación se publicó el 1 de julio de 2002 en el Diario Oficial de la Federación. Y que el objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Que el Protocolo de Cartagena establece las bases para regular el uso y manejo seguros, así como los movimientos transfronterizos, de organismos vivos modificados provenientes de la biotecnología moderna, con la finalidad de proteger la diversidad biológica de los posibles riesgos que dichos organismos les pudieran representar.

Que una de las obligaciones más importantes derivadas de la adopción del Protocolo de Cartagena, y asumidas por el Estado Mexicano como país parte, fue la de expedir las medidas legislativas necesarias para el cumplimiento de las disposiciones de dicho tratado internacional. En este sentido, el 18 de marzo de 2005, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Que el objeto de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados enunciado en su Artículo 1, es 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.

Que la Ley prevé que el titular del permiso estará obligado a informar inmediatamente a la Secretaría correspondiente, cualquier situación que en la realización de la liberación permitida, pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana.

Que las actividades con organismos genéticamente modificados, definidas en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, pueden producir riesgos a la diversidad biológica, mismos que se evaluarán caso por caso. Y que la evaluación de riesgo estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible de conformidad con lo establecido en su Artículo 9 fracción VIII.

Que deben ser monitoreados los posibles riesgos que puedan ocasionar las actividades con organismos genéticamente modificados en la salud humana o en el medio ambiente y la diversidad biológica o en la sanidad animal, vegetal o acuícola.

Que la aplicación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, los procedimientos administrativos y criterios para la evaluación de los posibles riesgos que pudieran generar las actividades que regula dicha Ley, los instrumentos de control de estas actividades, el monitoreo de las mismas, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, los procedimientos de inspección y vigilancia para verificar y comprobar el cumplimiento de esa 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 la misma y las disposiciones que de ella emanen, 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 organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Que es necesario determinar la información necesaria que el titular del permiso de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados en fase experimental y piloto, deben presentar, mediante un reporte a la Secretaría que lo expidió los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica.

Que para cumplir con lo anterior, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece en los artículos 46 y 53 que las características y contenido de dicho reporte se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de la Ley.

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo en su artículo 17-A, establece que cuando en un procedimiento administrativo, los interesados no presenten datos o los mismos no cumplan con los requisitos aplicables, la dependencia u organismo descentralizado correspondiente deberá prevenir a los interesados, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término que establezca la dependencia.

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.

Que la presente Norma fue aprobada por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales el 20 de septiembre de 2012 y se publica para consulta pública, de conformidad con el artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que los interesados dentro de los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios ante el citado Comité, sito en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines 4209, 5o. piso, ala A, colonia Jardines en la Montaña, Delegación Tlalpan, código postal 14210, Distrito Federal, o al correo electrónico: norma.resultados@semarnat.gob.mx.

Que durante el plazo de consulta pública, los documentos que sirvieron de base para la elaboración de la citada Norma, así como la Manifestación de Impacto Regulatorio a que se refiere el artículo 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité antes señalado.

Por lo anterior nos hemos permitido expedir el siguiente:

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2012, QUE ESTABLECE LAS CARACTERISTICAS Y CONTENIDO DEL REPORTE DE RESULTADOS DE LA O LAS LIBERACIONES REALIZADAS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS, EN RELACION CON LOS POSIBLES RIESGOS PARA EL MEDIO AMBIENTE Y LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y, ADICIONALMENTE, A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL Y ACUICOLA

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron representantes de las siguientes instancias:

SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

- Subsecretaría de Fomento y Normatividad Ambiental
 - Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables
 - Dirección General Adjunta de Política y Regulación Ambiental
- Subsecretaría de Gestión Ambiental
 - Dirección General de Gestión Forestal y de Suelos
 - Dirección General de Vida Silvestre
 - Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental
- Instituto Nacional de Ecología (INE)

- Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA)

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

- Colegio de Postgraduados
 - Instituto de Fitosanidad
 - Instituto de Recursos Naturales
- Universidad Autónoma Chapingo
 - Departamento de Fitotecnia
- Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)
 - Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
 - Dirección de Bioseguridad para OGM
- Dirección General Jurídica

- Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS)

COMISION INTERSECRETARIAL DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (CIBIOGEM)

- Secretaría Ejecutiva

COMISION NACIONAL PARA EL CONOCIMIENTO Y USO DE LA BIODIVERSIDAD (CONABIO)

- Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

- Centro Regional de Investigación en Salud Pública (CRISP)

CENTRO DE INVESTIGACION CIENTIFICA DE YUCATAN, A.C. (CICY)

- Unidad de Biotecnología

CENTRO DE INVESTIGACION Y DE ESTUDIOS AVANZADOS DEL INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL (CINVESTAV)

- Unidad Irapuato, Guanajuato.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL (IPN)

- Centro de Biotecnología Genómica

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

- Facultad de Ciencias Biológicas

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

- Facultad de Estudios Superiores, Iztacala (FES-I)

- Centro de Investigaciones en Ecosistemas (CIECO)

- Instituto de Biotecnología (IBT)

AGROBIO MEXICO, A.C.

CAMARA NACIONAL DEL MAIZ INDUSTRIALIZADO

COMITE NACIONAL SISTEMA PRODUCTO ALGODON

COMITE NACIONAL SISTEMA PRODUCTO OLEAGINOSAS

TSURU, MORALES & TSURU, ABOGADOS S.C. (TMT)

INDICE

1. Introducción
2. Objetivo y campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Símbolos y abreviaturas
6. Especificaciones
7. Bibliografía
8. Concordancia con normas internacionales

Apéndice A 1 “Ejemplo de Mapas de descripción geográfica del sitio de liberación”

Apéndice A 2 “Características abióticas de los sitios específicos de liberación del OGM”

Apéndice A 3 “Características bióticas de los sitios específicos de liberación del OGM”

Apéndice B “Rutas de movilización y Cadena de Custodia”

Apéndice C “Parámetros ecológicos y Grupos funcionales de las especies que interactúan con el OGM.”

1. Introducción

La biodiversidad se refiere al número, abundancia relativa y la composición de genes, especies, comunidades o paisajes y que todos estos atributos son determinantes de la tasa, magnitud y dirección de los procesos ecosistémicos, y por lo tanto también lo son de la capacidad de los ecosistemas para brindar servicios a las poblaciones humanas.

En particular, la composición de especies, y en menor medida su número, son importantes para la provisión de servicios ecosistémicos. La provisión de prácticamente todos los servicios ecosistémicos son regulados por la biodiversidad.

La biodiversidad desempeña un papel fundamental en la regulación específica de polinizadores, plagas y vectores de enfermedades, así como la climática y de las respuestas a los eventos naturales extremos.

El mantenimiento de las relaciones entre los componentes de la biodiversidad o también denominadas interacciones bióticas, es particularmente importante para la regulación de la polinización, de las plagas, enfermedades o de especies invasoras, por citar algunos ejemplos.

2. Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las características y contenidos que deben incluir los reportes de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados (OGM), experimentales o en programa piloto, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola.

La presente Norma tiene aplicación en todo el territorio nacional donde se lleven a cabo liberaciones de OGM por parte de los titulares de los permisos en el ámbito de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento.

3. Referencias

3.1 Norma Oficial Mexicana 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. Diario Oficial de la Federación. 30 de diciembre de 2010, Segunda Sección. México.

4. Definiciones

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:

4.1 Abiótico: Se refiere a los componentes no vivos de cualquier ecosistema.

4.2 Area: Espacio en que se produce determinado fenómeno o que se distingue por ciertos caracteres geográficos, botánicos, zoológicos, económicos, etc.

4.3 Biótico: Se refiere a los componentes vivos de cualquier ecosistema.

4.4 Cadena de custodia: Es el conjunto de medidas que deben adoptarse a fin de preservar la identidad e integridad de objetos, muestras e información.

4.5 Capacidad competitiva: Potencial que tiene una especie basada en sus atributos genéticos y su desempeño en determinado ambiente, para establecerse y reproducirse en un área.

4.6 Cepa: Microorganismos, incluyendo a los virus y viroides, del mismo género y especie que presentan un fenotipo característico reproducible de una generación a otra.

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.

4.8 Eficacia: Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera.

4.9 Entrecruzamiento interespecífico: Proceso mediante el cual especies distintas del mismo género o no son capaces de producir progenie viable con material genético de ambos.

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.

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.

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.

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 incluye todas las estructuras internas y externas así como las funciones de un organismo.

4.14 Genotipo: Constitución genética completa de una célula u organismo. También suele referirse a la combinación de los alelos de uno o más *loci* específicos.

4.15 Insumos: Conjunto de bienes o productos empleados en la producción, independientemente de su estado físico.

4.16 Interacción ecológica: Relación entre dos o más individuos que pertenecen a la misma o a distintas especies y que comparten el mismo espacio y tiempo.

4.17 Latencia: Periodo en el que un organismo interrumpe sus funciones de relación y nutrición, manteniéndose de las reservas energéticas acumuladas, en espera que las condiciones ambientales le sean favorables.

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.

4.19 Maleza: Especies vegetales o partes de los mismos que afectan los intereses del ser humano en un lugar y tiempo determinado.

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.

4.21 Práctica convencional: Procesos llevados a cabo que no involucran la utilización de organismos genéticamente modificados.

4.22 Propágulo: Cualquier órgano, parte o estructura de un organismo implicado en su multiplicación (por vía sexual o asexual) y su dispersión.

4.23 Región ecológica: La unidad del Territorio Nacional que comparte características ecológicas comunes, de acuerdo a las ecorregiones nivel IV identificadas por INEGI, CONABIO e INE.

4.24 Sitio de liberación: Área determinada en la que se llevó a cabo la introducción del OGM en el ambiente.

4.25 Viable: Capaz de completar el ciclo de vida.

5. Símbolos y abreviaturas

5.1 OGM: Organismo Genéticamente Modificado

5.2 UTM: Proyección Universal Transversa de Mercator

5.3 ITRF08: Marco de Referencia Terrestre Internacional de 2008

6. Especificaciones. Características y contenidos de la información que debe contener el documento del Reporte de Resultados de la o las liberaciones, realizadas de organismos genéticamente modificados (OGM), experimentales o en programa piloto, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola.

6.1 INFORMACION QUE DEBEN CONTENER TODOS LOS REPORTES DE RESULTADOS.
Características generales

6.1.1 Son aplicables para la presente Norma, los principios previstos en el artículo 9 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; la información que obtenga el titular del permiso experimental o en programa piloto, deberá satisfacer completamente las pruebas establecidas conforme a los estudios y evaluación de riesgos de cada una de las liberaciones, siguiendo el principio del paso a paso, considerando que en éste, se deberá guardar relación con los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola, por la liberación del OGM.

6.1.2 Cualquier aseveración que guarde relación con los resultados de la evaluación de los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola de la actividad a reportar por el titular del permiso, deberá ser sustentada científica y técnicamente.

6.1.3 Cuando a juicio del titular del permiso, considere que alguno de los contenidos previstos en la presente Norma, no son aplicables al reporte que ha de presentar, deberá justificarlo científica y técnicamente y considerando los resultados de su evaluación de riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola

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.

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.

6.2 CARACTERISTICAS Y CONTENIDOS GENERALES

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.

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".

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.

6.2.4 Indicar si durante la liberación se presentaron cambios no esperados, en la biología general del OGM, en su sistema reproductivo y/o descendencia, especificar cuáles fueron y describirlos detalladamente en un documento.

6.2.5 Indicar la cantidad de material del OGM u OGM utilizado y remanente en la unidad de medida que señala el permiso de liberación, así como la descripción de las medidas de disposición final.

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.

6.2.7 Anexar un documento que describa las rutas de movilización seguidas del área de almacenamiento al sitio de liberación, si hubo cambios respecto a lo previamente permitido, precisar dichos cambios y justificarlos. Incluir la cadena de custodia, así como la ruta de movilización de(l) material del OGM u OGM producto de la liberación y/o los remanentes, una vez concluida la liberación hasta el lugar de la disposición final. En su caso indicar el puerto de entrada al país. Véase APENDICE B denominado: "Rutas de movilización y Cadena de Custodia".

6.2.8 Anexar un documento que describa el programa de capacitación en materia de bioseguridad llevado a cabo, los resultados del mismo y la evaluación del personal involucrado en la liberación, incluyendo manuales y contenidos técnicos de acuerdo a los términos y vigencia de los permisos. Incluir la lista de asistentes firmada con los nombres completos, de los receptores de la capacitación y ponentes, así como su participación y responsabilidad en la liberación.

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.

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.

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.

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.

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 permiso, números de solicitud especificando el año, los informes y reportes presentados.

6.3 INFORMACION QUE DEBE CONTENER, EL REPORTE DE RESULTADOS DE LA LIBERACION EXPERIMENTAL. Adicionalmente a las características e información contenidas en los apartados 6.1 y 6.2, los reportes de resultados de liberaciones experimentales de OGM deberán contener lo siguiente y presentarse a la autoridad emisora del permiso:

6.3.1 Información sobre el Organismo Genéticamente Modificado generada durante la(s) liberación(es) al ambiente:

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.

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.

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.

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.

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 la capacidad reproductiva del OGM, los estudios deberán incluirlo.

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.

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. Este estudio deberá contener:

6.3.1.7.1 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."

6.3.1.7.2 Identificación de especies indicadoras. Véase, Apéndice C denominado: "Parámetros ecológicos y Grupos funcionales de las especies que interactúan con el OGM."

6.3.1.8 Describir en un documento, la validación del o los método(s) de identificación del OGM reconocido(s) por el titular del permiso, en la(s) región(es) ecológica(s) de la liberación, especificando la estructura, tejido y etapa de desarrollo empleados para llevar a cabo dicho estudio de validación.

6.4 INFORMACION QUE DEBERA PRESENTARSE AL FINALIZAR LA(S) LIBERACION(ES) EXPERIMENTAL(ES) AL MEDIO AMBIENTE.

6.4.1 El titular del permiso, deberá presentar un documento con el análisis y las conclusiones sobre los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola, a partir de toda la información generada en la(s) liberación(es) experimental(es), véase 6.1, 6.2 y 6.3.

6.4.2 En su caso, anexar la información bibliográfica adicional 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.

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.

6.5 INFORMACION QUE DEBE CONTENER EL REPORTE DE RESULTADOS DE LA LIBERACION EN PROGRAMA PILOTO. Adicionalmente a las características e información contenidas en los apartados 6.1 y 6.2, los reportes de resultados de liberaciones de OGM en programa piloto deberán contener lo siguiente y presentarse ante la autoridad emisora del permiso:

6.5.1 Información necesaria que debe de contener el reporte de actividades en programa piloto:

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.

6.5.1.2 Anexar un documento con los sitios específicos en coordenadas UTM con referencia ITRF08 indicando la zona, y en coordenadas geográficas con el formato de grados, minutos y segundos, donde se encuentre el material del OGM remanente y de ser el caso el producto resultante de la liberación.

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.

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.

6.6 Información que deberá presentarse al finalizarse la(s) liberación(es) al medio ambiente en programa piloto.

6.6.1 El titular del permiso, deberá presentar un documento con el análisis y las conclusiones sobre posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica, así como la sanidad animal, vegetal y acuícola, a partir de toda la información generada en la(s) liberación(es) experimental(es) y en programa piloto, véase 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5.

6.6.2 En su caso, anexar la información bibliográfica adicional 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.

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.

7. Bibliografía

7.1 Aguirre Muñoz, A., R. Mendoza Alfaro *et al.* 2009. Especies exóticas invasoras: impactos sobre las poblaciones de flora y fauna, los procesos ecológicos y la economía, en Capital Natural de México, vol. II. Estado de Conservación y tendencias de cambio. CONABIO, México, pp. 277-318.

7.2 Allaby M.1998. Diccionario-Ciencia de las Plantas. Ed. Universidad de Oxford <http://www.encyclopedia.com/doc/1O7-propagule.html>

7.3 Convenio sobre la Diversidad Biológica, CBD. 2004. COP 7 Decisión VII/30, Indicadores de aplicación general e indicadores de la biodiversidad agrícola. <http://www.cbd.int/indicators/testedindicators.shtml>

7.4 Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA). 2004. Comité Asesor de liberaciones al ambiente (ACRE). Lineamiento número 16. Guidance on Best Practice in the Design of Post-market monitoring Plans in Submissions to the Advisory Committee on Releases to the Environment; Guidance for applicants seeking permission to release genetically modified crops into the environment (under Directive 2001/18/EC). Londres. Disponible en línea: http://www.bfn.de/fileadmin/MDb/documents/ACRE_2004_Post-market_Guidance.pdf

7.5 European Food Safety Authority (EFSA). 2009. Panel sobre Organismos Genéticamente Modificados (OGM). Scientific Opinion on Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs. EFSA Journal 2009; 1250: 1. 62 pp. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu

7.6 European Food Safety Authority (EFSA). 2010. Panel sobre Organismos Genéticamente Modificados (OGM). Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms. EFSA Journal 2010; 8(11):1877. 72 pp. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/efsajournal.html

7.7 European Food Safety Authority (EFSA). 2010. Panel sobre Organismos Genéticamente Modificados (OGM). Scientific Opinion on the Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 2010; 8(11):1879. 111 pp. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/efsajournal.html

7.8 European Food Safety Authority (EFSA). 2011 Panel sobre Organismos Genéticamente Modificados (OGM). Scientific Opinion on guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. EFSA Journal 2011;9 (8):2316. [40 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2316. Disponible en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

7.9 Font Quer. 1985. Diccionario de Botánica. 1985 Ed. Labor Barcelona.

7.10 Freckleton, Robert P. Los problemas de predicción y la escala aplicada en ecología: el ejemplo del fuego como herramienta de gestión. Journal of Applied Ecology 2004, 41, 599–603;

7.11 Glosario Compass de OGM. Disponible en <http://www.gmo-compass.org/eng/glossary/>

7.12 Glosario de Seguridad de los OGM. Disponible en www.gmo-safety.eu/en/glossary/

7.13 Graef, F., A. De Schrijver, y B. Murray. Monitoreo de OGM, datos de coordinación y armonización a nivel de EU – Resultados sobre el grupo de trabajo de la Comisión Europea, notas y guías complementarias de orientación, anexo VII de la dirección 2001/18/EC. *Journal of Consumer Protection and Food Safety*.

7.14 Graef, F., Z Ughartw, Hommel B., Heinrich, Stachow, U. y Werner A., Esquema metodológico para el diseño de la supervisión de los cultivos modificados genéticamente a escala regional. *Environmental Monitoring and Assessment* (2005) 111: 1–26. DOI: 10.1007/s10661-005-8044-5.

7.15 Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI) -Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) - Instituto Nacional de Ecología (INE). (2008). 'Ecorregiones Terrestres de México'. Escala 1:1000000. México. De forma abreviada puede citarse así: INEGI, CONABIO e INE. 2008. 'Ecorregiones terrestres de México'. Escala 1:1000000. México <http://www.biodiversidad.gob.mx/region/geoinformacion.html>

7.16 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Diario Oficial de la Federación 18 de marzo de 2005.

7.17 Lindenmayer, David B., Chris R. Margules & Daniel B. Botkin. (2000). Indicadores de la Biodiversidad ecológicamente sustentables para el manejo forestal. *Conservation Biology* 14 (4), 941–950.

7.18 Neemann, G., M. Karwasz, M. Weitemeier, U. Rees and A. Meißner. Principios y Métodos para la selección de sitios para vigilancia general; *Journal of Consumer Protection and Food Safety*, J. Verbr. Lebensm. 2 (2007) Supplement 1: 65 – 69.

7.19 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). 1993 Consideraciones de seguridad para el incremento de escalas de siembras de cultivos biotecnológicos. París, Francia, ISBN 92-64-14044-1- No. 46863 1993.

7.20 Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Diario Oficial de la Federación (DOF), 19 de marzo de 2008, y su reforma, publicada en el DOF el 6 de marzo de 2009.

7.21 Sanvido, O., S. Aviron, J. Romeis y F. Bigler. Retos y perspectivas en la toma de decisiones durante la comercialización de los cultivos genéticamente modificados, vigilancia ambiental. *Journal of Consumer Protection and Food Safety*, J. Verbr. Lebensm. 2 (2007) Supplement 1: 37–40 1661-5751/07/050037-4 DOI 10.1007/s00003-007-0292-6 ©Birkhäuser Verlag, Basel, 2007.

7.22 Sociedad Mexicana de Biotecnología y Bioingeniería (SMBB). 2000. Glosario de términos comúnmente usados en biotecnología. Editado por SMBB, UAM e ILSI de México. 2000.

7.23 Ulloa M. Diccionario ilustrado de Micología. 1991. Instituto de Biología UNAM.

7.24 Wiebke Zughart Armin Benzler, Frank Berhorn, Ulrich Sukopp, Frieder Graef. Determinación de indicadores, métodos y lugares de control de los efectos adversos potenciales para el medio ambiente de las plantas genéticamente modificadas: el marco jurídico y conceptual para su aplicación. *Euphytica* (2008) 164:845–852, DOI 10.1007/s10681-007-9475-6.

8. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no tiene concordancia con otras normas internacionales por no existir Norma Internacional sobre el tema desarrollado.

TRANSITORIO

UNICO.- 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.

México, D.F., a 27 de noviembre de 2012.- La Subsecretaria de Fomento y Normatividad Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Sandra Denisse Herrera Flores**.- Rúbrica.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Salvador González Hernández**.- Rúbrica.

APENDICE A 1

“Ejemplo de mapas de descripción geográfica del sitio de liberación”

Figura 1: División política del Estado en el que se llevó a cabo la liberación del OGM

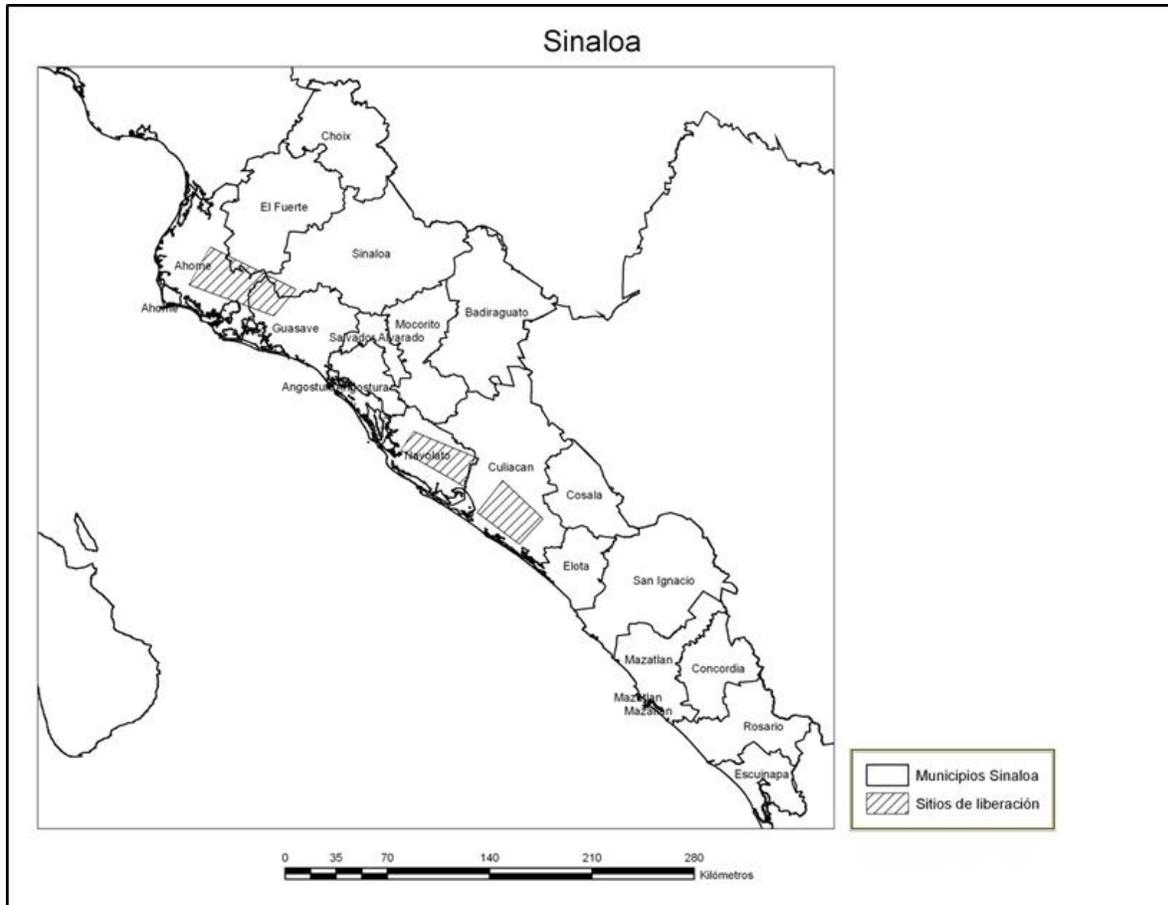


Figura 2: Características climatológicas del sitio en el que se llevó a cabo la liberación del OGM

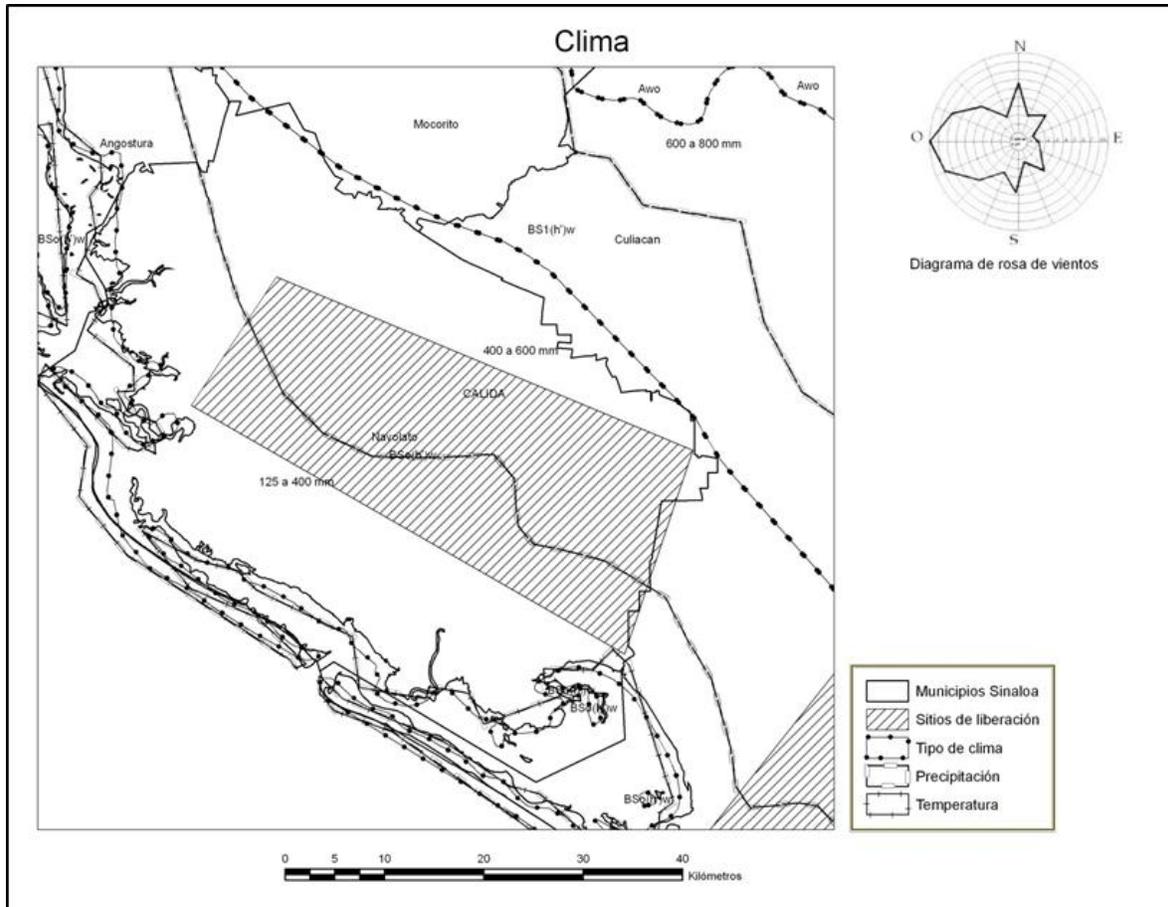


Figura 3: Características geológicas del sitio en el que se llevó a cabo la liberación del OGM

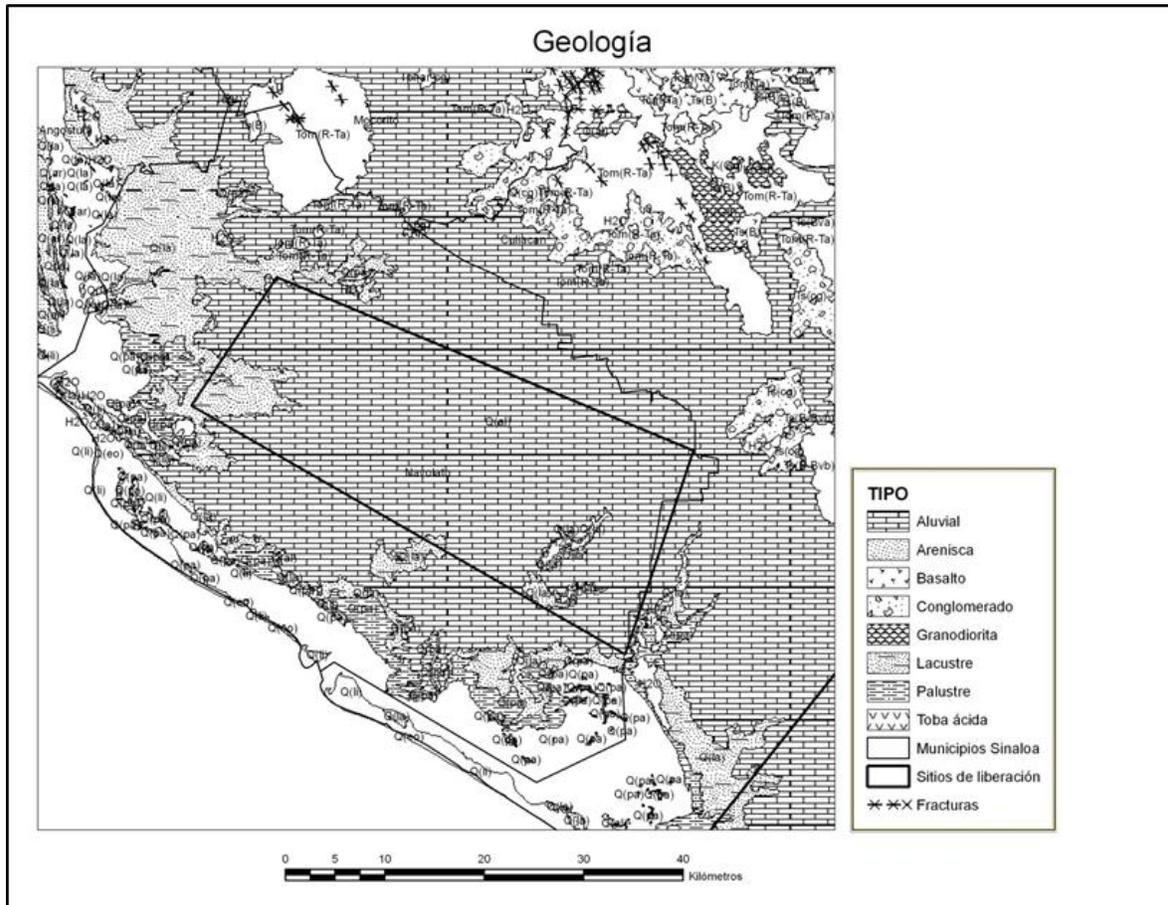


Figura 4: Características geomorfológicas del sitio en el que se llevó a cabo la liberación del OGM

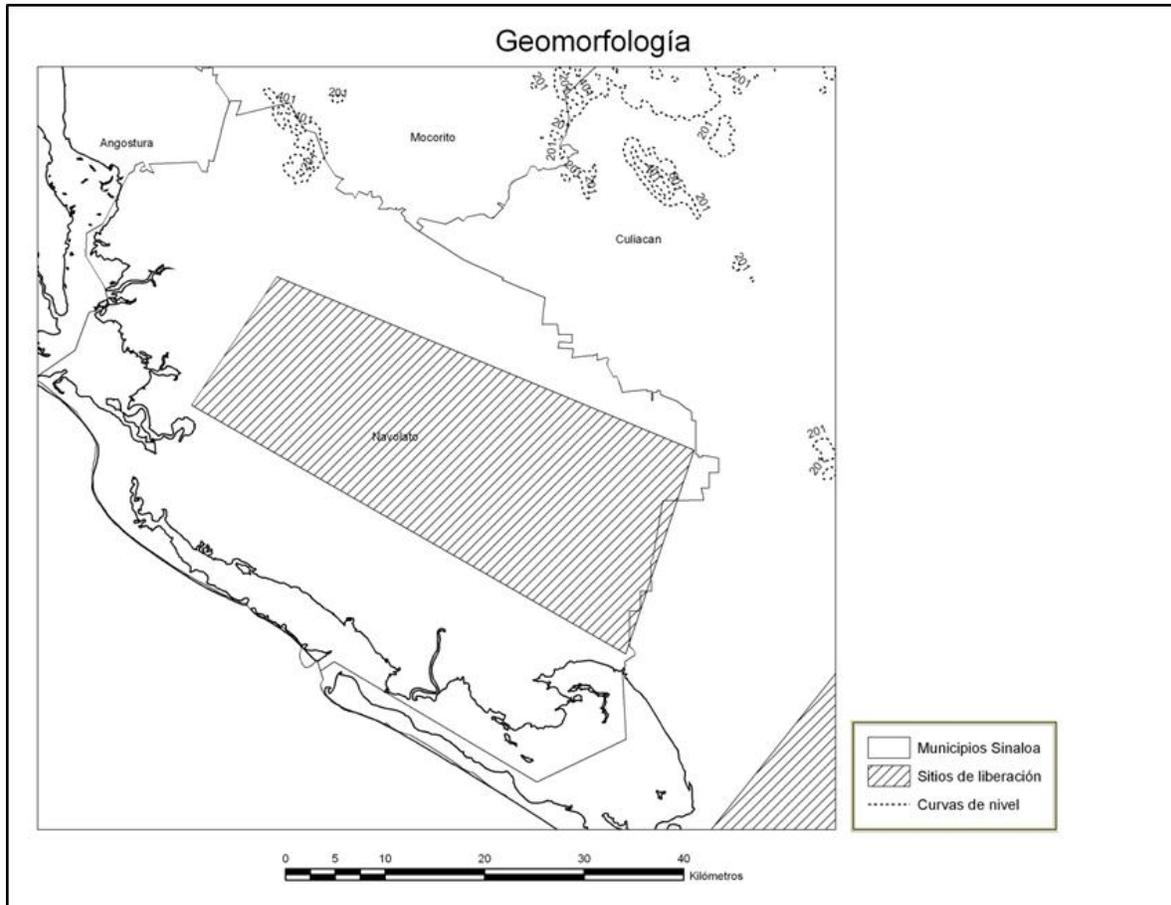


Figura 5: Características edafológicas del sitio en el que se llevó a cabo la liberación del OGM

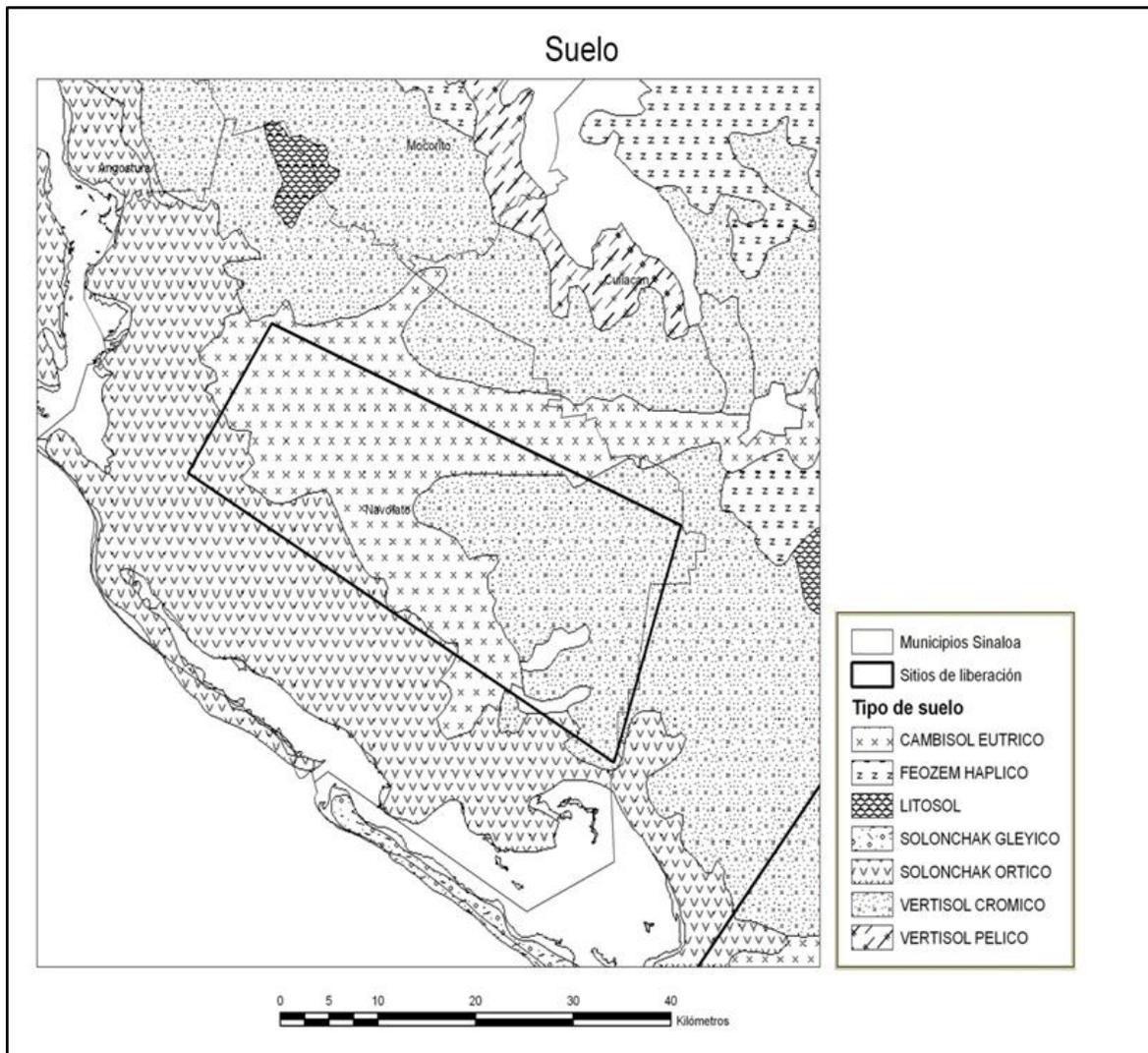


Figura 6: Características hidrológicas del sitio en el que se llevó a cabo la liberación del OGM

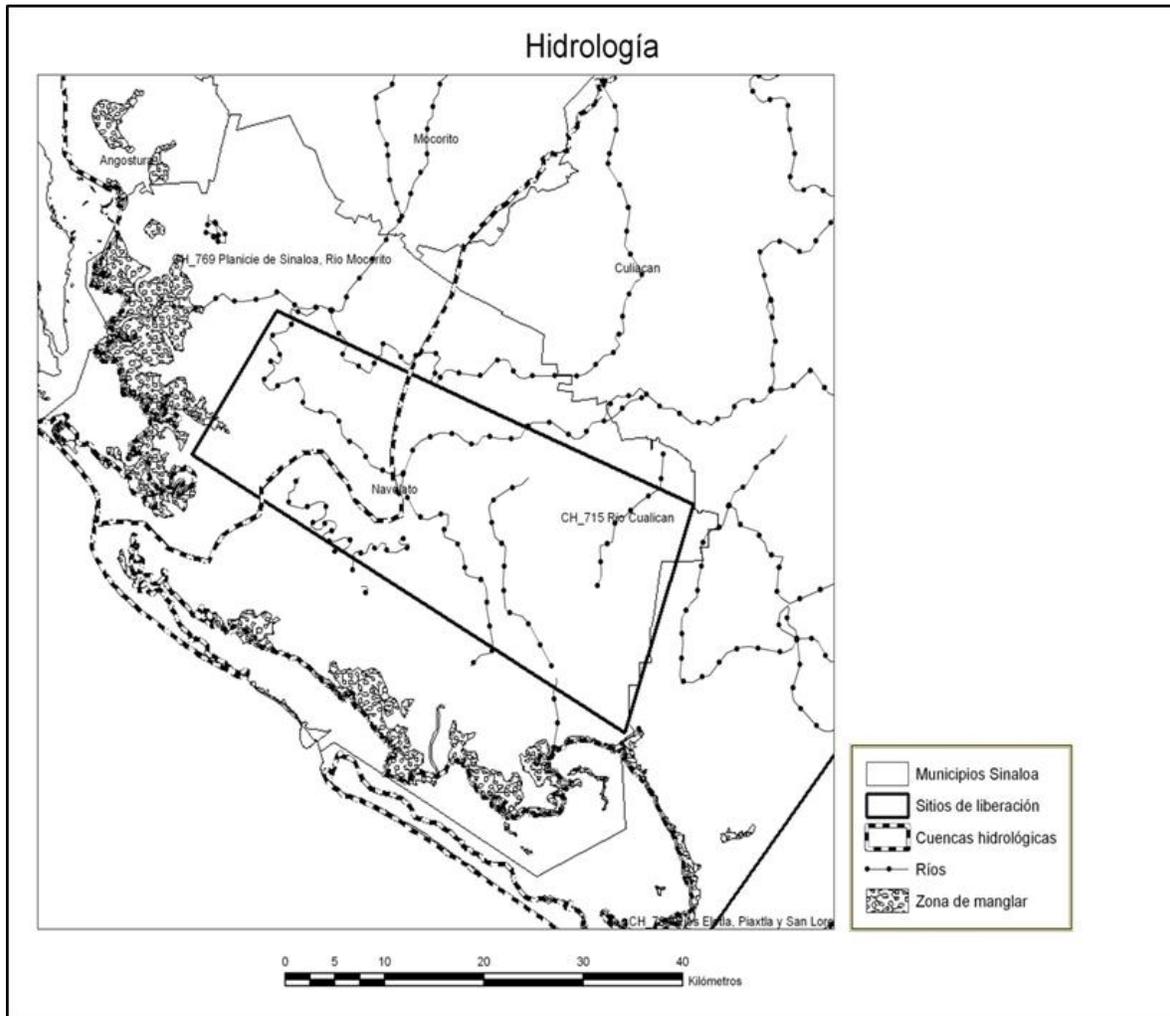
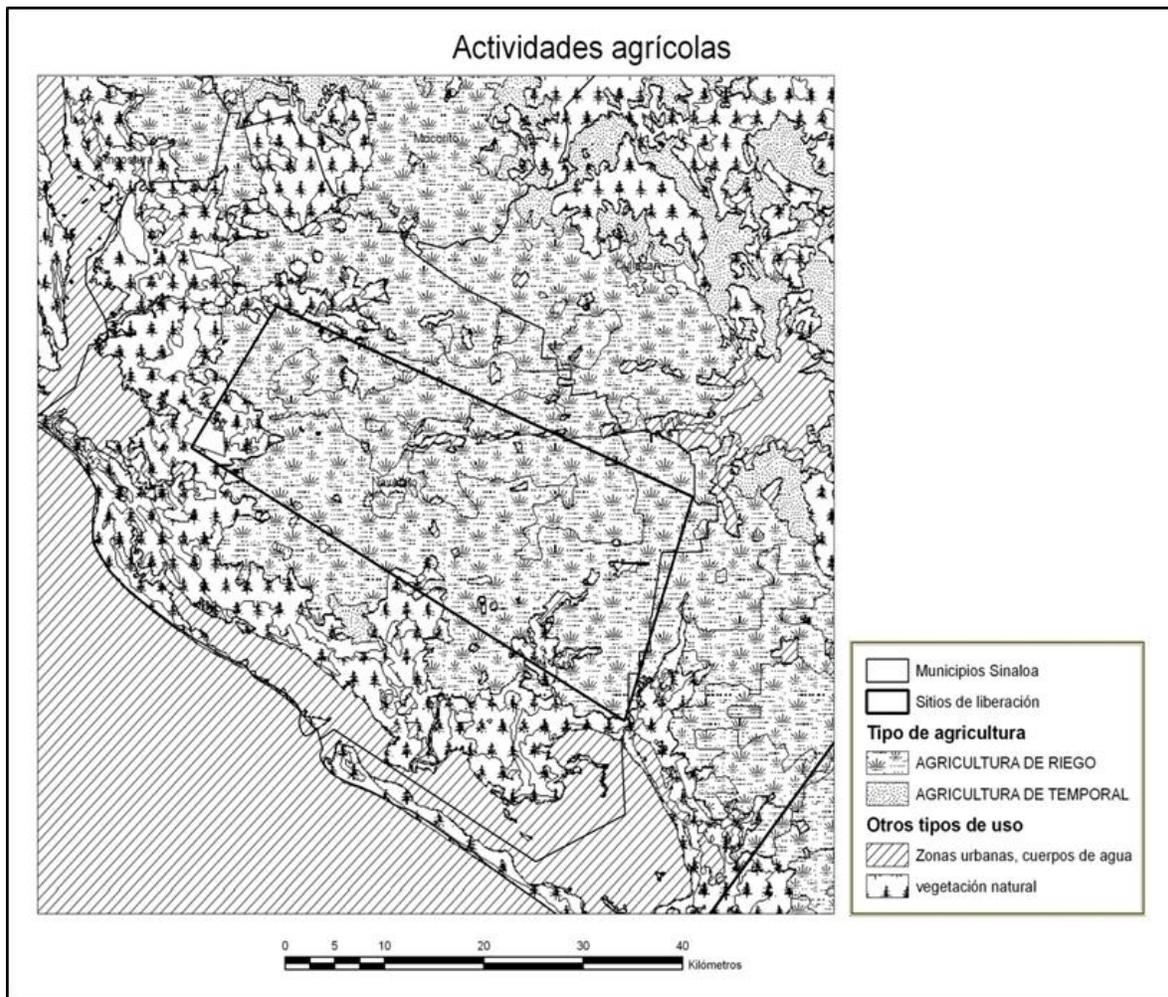


Figura 7: Tipo de agricultura en el sitio en el que se llevó a cabo la liberación del OGM



APENDICE A 2

“Características abióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas”

- a) **Clima**
- Tipo de clima: De acuerdo a la clasificación de Köppen, modificado por E. García, 1981
 - Fenómenos climatológicos registrados: Nortes, tormentas tropicales y huracanes, entre otros eventos extremos.
 - Temperatura promedio mensual, anual y extrema (°C).
 - Precipitación promedio mensual, anual y extrema (mm).
 - Vientos dominantes (dirección y velocidad) mensual y anual.
- b) **Geología y geomorfología**
- Características litológicas: breve descripción, del sitio que abarcó la liberación, con un plano o mapa de la geología del lugar.
 - Características geomorfológicas más importantes en la(s) superficie(s) donde se realizó(aron) la(s) liberación(es), y en las inmediaciones del predio, tales como: cerros, depresiones, laderas, pendientes etc.
 - Características del relieve: presentar un plano topográfico de(l) sitio(s) en el que se llevó(aron) a cabo la(s) liberación(es).
 - Presencia de fallas y fracturas en el o los predio(s) o área(s) en la(s) que se llevó (aron) a cabo la(s) liberación(es) (ubicarlas en un plano o un mapa del predio).
 - Susceptibilidad del área(s) en la(s) que se llevó (aron) a cabo la(s) liberación(es): sismicidad, deslizamiento, derrumbes, inundaciones, otros movimientos de tierra o roca y posible actividad volcánica.
- c) **Suelos**
- Tipos de suelo del área(s) en la(s) que se llevó (aron) a cabo la(s) liberación(es) y su área de influencia de acuerdo con la clasificación de FAO-UNESCO e INEGI. Descripción centrada en el área en la que se llevó a cabo la liberación e incluir un plano o mapa edafológico que muestre las distintas unidades de suelo identificadas en el predio.
- d) **Hidrología superficial y subterránea**
- Para hidrología superficial: Embalses y cuerpos de agua (presas, ríos, arroyos, lagos, lagunas, sistemas lagunares, canales de riego, etc.), existentes en el sitio de liberación o que se localicen en su área de influencia. Incluir un plano o mapa con la localización y distancias al sitio de liberación, así como la extensión del cuerpo de agua, si el sitio es susceptible a inundación, temporalidad y usos. Identificar cuencas y subcuencas.
 - Análisis de la calidad del agua, con énfasis en los siguientes parámetros: pH, color, turbidez, grasas y aceites; sólidos suspendidos; sólidos disueltos; conductividad eléctrica; dureza total; nitritos, nitratos y fosfatos; cloruros, oxígeno disuelto; demanda bioquímica de oxígeno (DBO), coliformes totales; coliformes fecales; detergentes (sustancias activas al azul de metileno SAAM); el análisis será representativo de las condiciones generales del cuerpo de agua y considerará las variaciones estacionales del mismo. Este análisis de la calidad del agua se realizará si el o los cuerpos de agua involucrados, pudieran ser afectados directa o indirectamente por la liberación del OGM.
 - Para hidrología subterránea: Localización del recurso; profundidad y dirección; usos principales y calidad del agua (sólo en el caso de que se prevean afectaciones directas o indirectas por la liberación del OGM al cuerpo de agua subterráneo).
- Para OGM que se liberaron en algún cuerpo de agua marino o salobre:
- Descripción general del área (tipo de costas, ambientes marinos de las costas).
 - Caracterización físico-química de las masas de agua (salinidad, temperatura, oxígeno disuelto, nitritos, fosfatos y amonio), representativa de las condiciones generales del cuerpo de agua y considerar las variaciones estacionales del mismo.
- e) **Actividades humanas**
- Agricultura (Por ejemplo: tipo de agricultura y de cultivos)
 - Pastoreo
 - Infraestructura (Vías de comunicación, urbana, industrial, etc.)
 - Turismo y recreación
 - Educativas

APENDICE A 3**“Características bióticas de los sitios específicos de liberación del OGM que deben contener los mapas”**

- a) Vegetación terrestre, asociaciones vegetales, flora
- Tipos de vegetación o asociaciones vegetales: Describir la vegetación circundante, dando énfasis a describir asociaciones vegetales y las especies que conforman estas comunidades (si se tienen datos de abundancia, diversidad, riqueza, etc. incluirlos).
 - 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).
 - Identificar si alguna de las especies descritas en el área se encuentra dentro de algún régimen de protección derivado de la normatividad nacional (NOM-059-SEMARNAT-2010) e internacional (Convención sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre, etc.).
- b) Fauna
- Comunidades faunísticas: Describir la fauna tanto terrestre como acuática, en su caso, en el área de liberación, si se tienen datos de abundancia, diversidad, riqueza, rutas migratorias, zonas de anidamiento, incluirlos. El detalle de la descripción dependerá de que tanto el grupo faunístico (mamíferos, aves, reptiles y anfibios, peces, invertebrados, bacterias, protozoarios, etc.) tenga influencia o se vea afectado con el OGM liberado.
 - Identificar si alguna de las especies descritas en el área se encuentra dentro de algún régimen de protección derivado de la normatividad nacional (NOM-059-SEMARNAT-2010) e internacional (Convención sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre, etc.).

APENDICE B**“Rutas de movilización y Cadena de Custodia”**

1. Fecha y número del permiso: dd/mm/aa
2. Fecha en que se realizó la movilización: del dd/mm/aa al dd/mm/aa
3. Cantidad de OGM movilizado, origen y destino.
4. Motivo de la movilización.
 - Tipo de transporte o transportes utilizados
 - Datos de quien llevó a cabo la movilización: Persona física o moral. En caso de que una persona moral haya llevado a cabo dicha movilización, mencionar cuántas personas físicas participaron.
5. Ruta detallada de la movilización. (Ver tabla 1).
6. Personal responsable que hizo la entrega del OGM a quien realizó la movilización.
7. Medidas de Bioseguridad utilizadas durante la movilización.
 - Transporte del OGM:
 - Embarque del OGM:
 - Documentación para el transporte del OGM:
8. Personal que recibió el (los) OGM(s).
 - Nombre y cargo de la(s) persona(s) que recibieron los materiales transportados:
 - Datos de la autoridad competente con los que se tuvo contacto durante la movilización del OGM, desde el origen hasta el destino final:
9. Medidas aplicadas en caso de liberación accidental durante el transporte.

Tabla 1. Ruta detallada de la movilización.							
		OGM A	OGM B	OGM C	Total		
Origen:						Destino A:	
						Dirección:	
Dirección (bodega A)	# Envases						
	Cantidad					Destino B:	
						Dirección:	
Dirección (bodega B)	# Envases						
	Cantidad					Destino C:	
						Dirección:	
	Total Envases						
	Cantidad Total						

Figura 8: Ejemplo de mapa de la descripción de la ruta de movilización del OGM llevada a cabo



Origen: Chihuahua
 Destino: Delicias
 Carretera: MEX045
 Distancia: 85 km
 Puntos intermedios:
 De Chihuahua a El Ojito, w km
 De El ojito a Lázaro Cárdenas, x km
 De Lázaro Cárdenas a Pedro Meoqui, y km
 De Pedro Meoqui a Delicias, z km

APENDICE C

“Parámetros ecológicos y Grupos funcionales de las especies que interactúan con el OGM.”

La liberación del organismo genéticamente modificado en sí, es un factor de estrés potencial en el medio ambiente y la diversidad biológica, debiéndose considerar además: la construcción genética insertada, transgenes y sus productos. Los posibles efectos ambientales, pueden ser una consecuencia de los cambios en el organismo genéticamente modificado, los efectos de las características introducidas y los cambios en el manejo.

La formulación del problema comienza con la identificación de los riesgos potenciales a través de una comparación del OGM con su comparador convencional. Las diferencias identificadas, son evaluadas teóricamente en el proceso de formulación del problema a fin de establecer sus consecuencias ambientales potenciales. Mientras que algunas diferencias pueden considerarse irrelevantes para la evaluación, las demás tendrán que evaluarse experimentalmente, por el riesgo potencial identificado de causar efectos adversos al ambiente y la diversidad biológica, y deberán ser determinados en relación con las características del medio ambiente o las metas que se consideran importantes a fin de mantener a los ecosistemas saludables y viables. De este modo se hace hincapié en la biodiversidad funcional y servicios de los ecosistemas, así como la conservación de la biodiversidad.

Debido a que los objetivos de protección ambiental son conceptos generales, éstos deben traducirse en la evaluación de criterios de valoración mensurables sobre su funcionamiento. Esto requiere la definición de (1) las especies y, (2) las funciones dentro de los ecosistemas que podrían ser afectados adversamente por el organismo genéticamente modificado, y que requieren protección contra el riesgo identificado.

I. Las asociaciones de especies en un sistema de producción convencional se deben considerar describiendo específicamente a los grupos funcionales que operan en estos sistemas (p ej. agro-ecosistemas), se deben definir, en estos grupos funcionales, los puntos finales de evaluación, teniendo en cuenta los objetivos de protección.

II. La relación entre los criterios de valoración y evaluación de los objetivos de protección deben ser especificados.

III. Para elegir el indicador biológico adecuado, se requiere el elegir entre las especies de los grupos funcionales que puedan verse directamente afectados por las características de la modificación genética, considerando el grado de importancia de la especie dentro del grupo funcional, el nivel de riesgo o amenaza de dicha especie, a fin de elegir una especie de importancia. Es importante considerar qué otros factores, además de la introducción del OGM en el ambiente, tienen influencia sobre la(s) especies seleccionadas.

Ejemplos de grupos funcionales:

Herbívoro: Animal que se alimenta de plantas.

Fitopatógeno: Microorganismo (nematodos, bacterias, virus, protozoarios, moluscos, hongos) que causa enfermedades en las plantas por medio de alteraciones en el metabolismo celular causado por la secreción de enzimas, toxinas y otras sustancias.

Nectarívoro: Cualquier animal que se alimenta del néctar de las flores.

Frugívoro: Se refiere a los animales que se alimentan de los frutos de las plantas

Depredación: Es un tipo de relación interespecífica que consiste en la caza y muerte que sufren algunas especies (presa) por parte de otros que se les comen, llamados depredadores o predadores.

Zoopatógeno: Microorganismo que causa enfermedades en los animales, generando cambios sustanciales en el metabolismo celular.

Parásito: Es el ser vivo que se nutre a expensas de otro ser vivo de distinta especie sin aportar ningún beneficio al huésped, generando en ocasiones daños o lesiones.

Parasitoide: Organismos que depositan dentro o cerca de su hospedador un huevo, el cual se desarrolla y la larva vive como ectoparásito o endoparásito, según la especie.

Saprófago: Animales que se alimentan de sustancias orgánicas en putrefacción

Saprófito: Organismo heterótrofo (protistas, bacterias y hongos) que obtiene su energía de materia orgánica muerta o de los detritos desechados por otros organismos

Micorriza: Es la simbiosis entre un hongo (mycos) y las raíces (rhizos) de una planta. Como en otras relaciones simbióticas, ambos participantes obtienen beneficios. En este caso la planta recibe del hongo principalmente nutrientes minerales y agua, y el hongo obtiene de la planta hidratos de carbono y vitaminas que él por sí mismo es incapaz de sintetizar.