

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

OFICIO Circular No. F00.1000.- DJ/001/2018 informe de separación y entrega-recepción de los servidores públicos de ASERCA.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.- Oficio Circular No. F00.1000.- DJ/001/2018.

Asunto: Oficio Circular informe de separación y entrega-recepción de los Servidores Públicos de ASERCA.

**C.C. SERVIDORES PÚBLICOS DE LA AGENCIA DE
SERVICIOS A LA COMERCIALIZACIÓN Y DESARROLLO
DE MERCADOS AGROPECUARIOS.
PRESENTES.**

La Secretaría de la Función Pública (SFP), con fecha 6 de julio de 2017, publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el "Acuerdo por el que se establecen las bases generales para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal y para realizar la entrega-recepción de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión" (Bases Generales).

Asimismo, la SFP publicó en el DOF de fecha 24 de julio de 2017 el "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal" y el Acuerdo Modificatorio publicado en el DOF el 5 de diciembre de 2017 (Lineamientos Generales), respectivamente.

En los Acuerdos de referencia, se prevé que los servidores públicos hasta el nivel de director general en el sector centralizado, entre otros, deberán rendir al separarse de su empleo, cargo o comisión, un informe de separación que refiera los asuntos a su cargo y del estado que guardan, y entregar los recursos presupuestarios, financieros, humanos y materiales que, en su caso, hayan tenido asignados para el ejercicio de sus atribuciones, así como la documentación y archivos debidamente ordenados y clasificados de conformidad con la normatividad aplicable a la materia, a quienes los sustituyan en sus funciones.

Los servidores públicos de niveles inferiores a los descritos en el párrafo anterior, quedarán sujetos a la obligación señalada, siempre que estén a cargo de administrar o manejar fondos, bienes o valores públicos; y cuando así lo determine el titular de la Dependencia o Entidad, Procuraduría General de la República o empresa productiva del Estado de que se trate, por la naturaleza e importancia de la función pública que desempeñan.

También deberán realizar procesos de entrega-recepción, los servidores públicos que por comisión, suplencia, encargo o bajo cualquier otra figura, hayan quedado como encargados provisionales de alguna unidad administrativa cuyo titular deba cumplir con esta obligación.

A fin de promover al interior de ASERCA el cumplimiento de los Acuerdos en comento y determinar el nivel de los servidores públicos que, por la naturaleza e importancia de la función pública que desempeñan, deben rendir al separarse de su empleo, cargo o comisión, un informe de separación, y entregar los recursos presupuestarios, financieros, humanos y materiales que, en su caso, hayan tenido asignados para el ejercicio de sus atribuciones, con fundamento en los artículos 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 49 fracción VII de la Ley General de Responsabilidades Administrativas; 5 y 71 de la Ley General de Mejora Regulatoria; 1, 5, 7, 8, 12, 13 fracciones XI y 19 fracción I del Reglamento Interior de ASERCA; así como artículos Noveno de las referidas Bases Generales y 44 de los Lineamientos Generales; se tiene a bien determinar lo siguiente:

PRIMERO.- Al momento de la separación de su empleo, cargo o comisión, los servidores públicos titulares de las Unidades Administrativas descritas en el artículo 8 del Reglamento Interior de ASERCA y los demás servidores públicos de los puestos descritos en la **Tabla 1. "Relación de Servidores Públicos obligados a realizar los procesos de entrega-recepción"** que se anexa al presente, que están a cargo de administrar o manejar fondos, bienes o valores públicos, deberán rendir un informe por escrito a quienes lo sustituyan en

sus funciones o a quienes para tal efecto designe el superior jerárquico inmediato, que refiera los asuntos a su cargo y el estado que guardan y realizar el acta entrega-recepción de los recursos presupuestarios, financieros, humanos y materiales que, en su caso, hayan tenido asignados para el ejercicio de sus atribuciones, así como la documentación y los archivos debidamente ordenados y clasificados de conformidad con la normatividad aplicable en la materia.

SEGUNDO.- El informe de separación y la entrega-recepción de los servidores públicos a que se refiere el presente Oficio, se formulará conforme a lo previsto en el Capítulo IV de las Bases Generales y al Título IV de los Lineamientos Generales.

TERCERO.- El Órgano Interno de Control en la Agencia de Servicios a la Comercialización y Desarrollo de Mercados Agropecuarios intervendrá en los actos de entrega-recepción de conformidad con lo previsto en los artículos Décimo Sexto y Décimo Octavo de las Bases Generales y 47 de los Lineamientos Generales.

CUARTO.- Se instruye a la Coordinación Jurídica de ASERCA para que realice las gestiones necesarias a efecto de que el presente oficio se publique en el DOF.

QUINTO.- El presente Oficio Circular entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF.

SEXTO.- A través de la Dirección General de Administración y Finanzas de ASERCA, se informarán a la Unidad de Control y Evaluación de la Gestión Pública de la SFP, las actualizaciones correspondientes al listado de servidores públicos obligados a realizar el informe de entrega-recepción, en los casos en que se presente algún cambio, con fundamento en lo establecido en el artículo 44 último párrafo de los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal publicados el 24 de julio de 2017, y su Acuerdo Modificatorio publicado en el DOF de fecha 5 de diciembre de 2017.

Atentamente,

Ciudad de México, a 22 de junio de 2018.- El Director en Jefe de ASERCA, **Alejandro Vázquez Salido**.- Rúbrica.

Tabla 1. “Relación de Servidores Públicos obligados a realizar los procesos de entrega-recepción.”

	Nivel	Unidad Administrativa	Denominación de puesto
1	J31	Dirección en Jefe	Director en Jefe
2	K32	Coordinación General de Comercialización	Coordinador General de Comercialización
3	K32	Coordinación General de Administración de Riesgos de Precios	Coordinador General de Administración de Riesgos de Precios
4	M21	Coordinación General de Administración de Riesgos de Precios	Directora de Estudios y Análisis de Mercados
5	M21	Coordinación General de Administración de Riesgos de Precios	Director de Mercados Financieros
6	K32	Coordinación General de Promoción Comercial y Fomento a las Exportaciones	Coordinador General de Promoción Comercial y Fomento a las Exportaciones

	Nivel	Unidad Administrativa	Denominación de puesto
7	K11	Centro de Información de Mercados Agroalimentarios	Titular del Centro de Información de Mercados Agroalimentarios
8	K32	Coordinación Jurídica	Coordinadora Jurídica
9	K32	Dirección General de Administración y Finanzas	Director General de Administración y Finanzas
10	L11	Dirección General de Administración y Finanzas	Director General Adjunto de la Dirección General de Administración y Finanzas
11	M21	Dirección General de Administración y Finanzas	Directora de Administración
12	M21	Dirección General de Administración y Finanzas	Director de Finanzas
13	M21	Dirección General de Administración y Finanzas	Director de Soporte Técnico
14	N22	Dirección General de Administración y Finanzas	Subdirector de Programación y Presupuesto
15	N11	Dirección General de Administración y Finanzas	Subdirector de Pagos Diversos
16	N11	Dirección General de Administración y Finanzas	Subdirector de Contabilidad
17	N11	Dirección General de Administración y Finanzas	Subdirector de Bienes Inmuebles e Inmuebles
18	N22	Dirección General de Administración y Finanzas	Subdirector de Tesorería
19	K32	Dirección General de Política de Comercialización	Director General de Política de Comercialización
20	K32	Dirección General de Desarrollo de Mercados e Infraestructura Comercial	Director General de Desarrollo de Mercados e Infraestructura Comercial
21	M21	Dirección General de Desarrollo de Mercados e Infraestructura Comercial	Director de Ordenamiento de Mercados
22	L11	Dirección Regional Bajío	Director Regional Bajío
23	M11	Dirección Regional Bajío	Titular B de la Unidad Estatal en Guerrero
24	N22	Dirección Regional Bajío	Titular B de la Unidad Estatal en Veracruz
25	M11	Dirección Regional Bajío	Dirección Estatal de Michoacán
26	M11	Dirección Regional Bajío	Titular de la Unidad Estatal en Estado México

	Nivel	Unidad Administrativa	Denominación de puesto
27	O21	Dirección Regional Bajío	Jefe de Departamento
28	O11	Dirección Regional Bajío	Jefe de Departamento de Administración
29	O11	Dirección Regional Bajío	Jefa de Departamento de Administración
30	L11	Dirección Regional Centro Norte	Director Regional Centro Norte
31	N33	Dirección Regional Centro Norte	Titular B de la Unidad Estatal en Chihuahua
32	O11	Dirección Regional Centro Norte	Jefe de Departamento
33	L11	Dirección Regional Istmo	Director Regional Istmo
34	N33	Dirección Regional Istmo	Titular B de la Unidad Estatal en Tabasco
35	O11	Dirección Regional Istmo	Jefe de Departamento de Soporte
36	L11	Dirección Regional Noreste	Director Regional Noreste
37	M11	Dirección Regional Noreste	Titular B de la Unidad Estatal en Tamaulipas
38	9	Dirección Regional Noreste	Profesional Especializado
39	L11	Dirección Regional Noroeste	Director Regional Noroeste
40	N31	Dirección Regional Noroeste	Titular B de la Unidad Estatal en Sinaloa
41	O11	Dirección Regional Noroeste	Jefe de Departamento
42	L11	Dirección Regional Occidente	Director Regional Occidente
43	M11	Dirección Regional Occidente	Titular A de la Unidad Estatal en Jalisco
44	N11	Dirección Regional Occidente	Subdirector de Operación
45	L11	Dirección Regional Peninsular	Director Regional Peninsular
46	O11	Dirección Regional Peninsular	Jefe de Departamento
47	L32	Unidad de Control, Seguimiento y Comunicación	Titular de la Unidad de Control, Seguimiento y Comunicación
48	M21	Unidad de Control, Seguimiento y Comunicación	Directora de Control y Seguimiento

(R.- 473837)

AVISO por el que se da a conocer el portal de Internet en el que se puede consultar el Manual de Organización de la Agencia de Servicios a la Comercialización y Desarrollo de Mercados Agropecuarios, Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

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

La Agencia de Servicios a la Comercialización y Desarrollo de Mercados Agropecuarios, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1o., 17 y 19 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y 7, 9 y 19 fracción IX del Reglamento Interior de la Agencia de Servicios a la Comercialización y Desarrollo de Mercados Agropecuarios, y

CONSIDERANDO

Que el Manual de Organización es un instrumento de apoyo para llevar a cabo de manera eficaz y eficiente su quehacer sustantivo y administrativo, el cual muestra la visión, misión y estructura orgánica básica autorizada, señalando los objetivos y funciones de las unidades administrativas que conforman a la Agencia de Servicios a la Comercialización y Desarrollo de Mercados Agropecuarios (ASERCA), Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), por lo que se tiene a bien expedir el siguiente:

AVISO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL PORTAL DE INTERNET EN EL QUE SE PUEDE CONSULTAR EL MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA AGENCIA DE SERVICIOS A LA COMERCIALIZACIÓN Y DESARROLLO DE MERCADOS AGROPECUARIOS, ÓRGANO ADMINISTRATIVO DESCONCENTRADO DE LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN

PRIMERO.- Con el objeto de que los servidores públicos de ASERCA y el público en general puedan consultar el Manual de Organización, se pone a disposición en la normateca de la SAGARPA las siguientes páginas de Internet:

1. <http://normateca.sagarpa.gob.mx/manual-5>, y
2. www.dof.gob.mx/2018/SAGARPA/avisomoaserca.pdf

SEGUNDO.- Dicho Manual de Organización es de observancia obligatoria, y su aplicación y cumplimiento corresponde a todos los servidores públicos que conforman ASERCA, por lo que se difunde en este medio la existencia del mismo ordenamiento para dar a conocer su contenido y alcance.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El Manual de Organización de la Agencia de Servicios a la Comercialización y Desarrollo de Mercados Agropecuarios fue aprobado el 10 de julio de 2018, por el Titular de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, entrando en vigor en la misma fecha de su emisión.

SEGUNDO.- La emisión de dicho Manual de Organización deja sin efectos los expedidos con anterioridad.

Ciudad de México, a 12 de septiembre de 2018.- El Director en Jefe de la Agencia de Servicios a la Comercialización y Desarrollo de Mercados Agropecuarios, **Alejandro Vázquez Salido**.- Rúbrica.

(R.- 473838)

RESPUESTA a los comentarios y modificaciones efectuadas al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT-2015, Por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola, publicado el día 3 de enero de 2017.

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS Y MODIFICACIONES EFECTUADAS AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT-2015, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS QUE DEBERÁN CONTENER LOS ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES RIESGOS QUE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PUDIERAN OCASIONAR AL MEDIO AMBIENTE Y A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, ASÍ COMO A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL Y ACUÍCOLA, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL DÍA 3 DE ENERO DE 2017.

LUCIANO VIDAL GARCÍA, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y JORGE CARLOS HURTADO VALDEZ, 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; en cumplimiento a lo dispuesto en la fracción III del artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y en el artículo 33 de su Reglamento, publican las respuestas a los comentarios y modificaciones efectuadas al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT-2015, Por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola, publicado el 3 de enero de 2017 en el Diario Oficial de la Federación. Estas respuestas fueron aprobadas en la Segunda Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, efectuada el 21 de junio de 2017, y en la Segunda Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales, efectuada el 14 de junio de 2018, en los siguientes términos:

PROMOVENTE: Dra. Patricia Tamez Guerra, miembro del Consejo Consultivo Científico de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM).

FECHA DE RECEPCIÓN: 2 de marzo de 2017.

COMENTARIO 1: Integrar los términos y conceptos dentro de la “Formulación de hipótesis de riesgo”, “Meta de Protección”, “Características específicas de los OGMs” y “Puntos Finales de Evaluación”. Las siguientes características pueden ayudar a esta estandarización, en beneficio de la transparencia y la efectividad del proceso de ERA.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 2: Definir etapas para establecer o descartar las hipótesis de riesgo, en base a la pertinencia, aplicabilidad o entendimiento reflejadas en las características funcionales del OGM y los aspectos importantes y representativos-(sic)según sea el caso, de la biodiversidad y del medio ambiente, con énfasis en sanidad agrícola, pecuaria y acuícola. Definir el riesgo o potencial del efecto adverso y sus consecuencias en base a estrategias de evaluación, considerando el espacio, el tiempo y su “reversibilidad,(sic) dentro del contexto de la liberación experimental de OGMs. Las siguientes características pueden ayudar a esta estandarización, en beneficio de la transparencia y la efectividad del proceso de ERA (sic).

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, se hace saber al comentarista que las hipótesis de riesgo se plantean en la etapa I como se describe en el numeral 4.2.4 y posteriormente se evalúa la ocurrencia de las hipótesis en la etapa II de esta NOM.

COMENTARIO 3: Definir las bases en información a considerar tales que permitan emitir recomendaciones y justificar las medidas de bioseguridad necesarias para las fases posteriores a la liberación experimental de OGMs, mismos que permitan establecer los requisitos para una liberación pública o comercial, indicando los criterios específicos a analizar para rechazarlos o aceptarlos, que además permitan seguir el lineamiento al presentar reportes subsiguientes. Las siguientes características pueden ayudar a esta estandarización, en beneficio de la transparencia y la efectividad del proceso de ERA.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Además, se debe de considerar que el cumplimiento de este proyecto de NOM no limita a que los particulares cumplan con otros requisitos como los establecidos por la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, en las etapas experimental y piloto.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 4: Presentar un diagrama de flujo del procedimiento a seguir para las solicitudes de organismos modificados genéticamente (OMGs). Las siguientes características pueden ayudar a esta estandarización, en beneficio de la transparencia y la efectividad del proceso de ERA

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

PROMOVENTE: Dra. Ana Wegier.

FECHA DE RECEPCIÓN: 4 de marzo de 2017.

COMENTARIO 1: Las relaciones no deben ser causales, se debe tener en cuenta nivel y tipo de exposición según el art 62.

3.5 Hipótesis de riesgo (HR): Es una suposición con base científica en forma de proposición metodológica en la que se establece o descarta una relación entre la liberación del Organismo Genéticamente Modificado en evaluación y un efecto adverso en una entidad concreta de las metas de protección establecidas.

RESPUESTA:

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 GT considera importante determinar una posible relación causal entre la liberación del Organismo Genéticamente Modificado (OGM) y un efecto adverso, con el fin de que las posibles afectaciones identificadas sean claramente atribuibles al OGM. El artículo 62 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece las etapas básicas del estudio y la evaluación de riesgos, no define las hipótesis de riesgos.

COMENTARIO 2: Quitar toda obligatoriedad de demostrar las relaciones causales.

Redactar de manera sencilla y agregar "o" a los "y" que corresponda para evitar interpretaciones.

RESPUESTA:

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:

Debido a que se está hablando de una relación entre dos sujetos (la liberación del organismo genéticamente modificado y un efecto adverso) es necesario mantener el conector "y" en la redacción de la Norma Oficial Mexicana.

COMENTARIO 3: La redacción puede estar sujeta a la interpretación en términos jurídicos, la propuesta es sencilla y con mayor precisión.

3.9 Puntos Finales de Evaluación: Son objetos o cualidades específicas que derivan de las metas de protección con valor agrícola, pecuario, acuícola o ambiental, son susceptibles de una alteración no deseable posible de medirse o cuantificarse científica o técnicamente. Los puntos finales de evaluación, deben definirse operativamente en el contexto de la dinámica ecológica, ambiental o productiva, ser medibles en contextos de tiempo o espacio definido y ser ecológicamente relevantes.

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE

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:

La sustitución de las “y” por las “o”, no proceden debido a que no se considera que la redacción original esté sujeta a una interpretación en términos jurídicos. La “y” establece complementariedad y las “o” una opción que puede estar sujeto a interpretación del usuario.

PROCEDE. Se consideró que la sugerencia de eliminar el texto “por encima de las variaciones naturales o la homeostasis en los niveles de organización” mejoraba la redacción del Proyecto. Por lo tanto, se adecuó la redacción, para quedar:

Dice:

3.9 Puntos Finales de Evaluación: Son objetos o cualidades específicas que derivan de las metas de protección y poseen un valor agrícola, pecuario, acuícola o ambiental concretos, son susceptibles de una alteración no deseable posible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los puntos finales de evaluación, deben definirse operativamente en el contexto de la dinámica ecológica, ambiental y productiva, ser medibles en contextos de tiempo y espacio definido y ser ecológicamente relevantes por encima de las variaciones naturales o la homeostasis en los niveles de organización.

Debe decir:

3.9 Puntos Finales de Evaluación: Son objetos o cualidades específicas que derivan de las metas de protección y poseen un valor agrícola, pecuario, acuícola o ambiental concretos, son susceptibles de una alteración no deseable posible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los puntos finales de evaluación, deben definirse operativamente en el contexto de la dinámica ecológica, ambiental y productiva, ser medibles en contextos de tiempo y espacio definido y ser ecológicamente relevantes.

COMENTARIO 4: La redacción puede estar sujeta a la interpretación en términos jurídicos, la propuesta es sencilla y con mayor precisión. No necesariamente se conoce la relación causal de todos los pasos, porque pueden ser directos (todos los pasos conocidos y documentados), indirectos (no todos los pasos están documentados pero se tiene evidencia de los efectos adversos).

3.11 Ruta al daño: Esquema de pasos o escenarios que se identifican como suficientes para que el Punto Final de Evaluación se vea afectado por las características y componentes de la liberación experimental al ambiente de un Organismo Genéticamente Modificado.

RESPUESTA:

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:

Se considera que la redacción original es suficientemente precisa, y que la causalidad debe ser un elemento para la definición de la ruta al daño, razón por la cual se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 5: La definición trasmite con concepto erróneo.

3.13.1 Exposición biológica: Ocurre cuando la característica novedosa del Organismo Genéticamente Modificado ejerce su acción sobre los Puntos Finales de Evaluación, a través de factores de tipo biológico tales como exudados, ingesta, reproducción, entre otros.

RESPUESTA:

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:

La definición establecida en el proyecto de NOM se considera entendible, al ser necesaria la presencia y acción de la característica novedosa del OGM o de sus productos biológicos. Por otro lado, se considera que la propuesta de definición realizada por el particular puede limitar el concepto de exposición biológica al especificar los tipos de productos biológicos.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 6: La etapa I, ni la evaluación completa de AR se realizan únicamente dentro del área de liberación. Esta idea debe ser eliminada de toda la NOM. La propuesta evita la confusión entre área y sitio de liberación, dada por la definición de Sitio: **Sitio de liberación:** Área determinada en la que se propone llevar a cabo la introducción del Organismo Genéticamente Modificado en el ambiente.

4.1.1 La etapa I de la evaluación de riesgos inicia con la "Identificación de los posibles riesgos", que comprende la identificación de las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado en relación al comparador, que pudieran afectar las metas de protección. Como estas metas son muy generales, es necesario identificar los Puntos Finales de Evaluación de entidades de la diversidad biológica, del medio ambiente, así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, susceptibles de presentar efectos adversos. Esto incluye identificar los posibles riesgos derivados de la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado, para los que se plantean hipótesis en las que se consideran sus características novedosas y sus posibles efectos adversos en los Puntos Finales de Evaluación.

RESPUESTA:**PROCEDE PARCIALMENTE.**

PROCEDE. Se consideró que, con fundamento en la pertinencia del comentario, ha sido atendido en el comentario 1 del promovente Gabo Delint, en donde el Grupo de Trabajo decidió describir "área de liberación" dentro del apartado 4.1.1. con el fin de hacer más adecuada la redacción del proyecto y dar claridad al usuario de Norma Oficial Mexicana, para quedar:

Dice:

4.1.1 La etapa I de la evaluación de riesgos inicia con la "Identificación de los posibles riesgos", que comprende la identificación de las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado en relación al comparador, que pudieran afectar las metas de protección ubicadas dentro del área de liberación. Como estas metas son muy generales, es necesario identificar los Puntos Finales de Evaluación de entidades de la diversidad biológica, del medio ambiente, así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, susceptibles de presentar efectos adversos. Esto incluye identificar los posibles riesgos derivados de la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado, para los que se plantean hipótesis en las que se consideran sus características novedosas y sus posibles efectos adversos en los Puntos Finales de Evaluación.

Debe decir:

4.1.1 La etapa I de la evaluación de riesgos inicia con la "Identificación de los posibles riesgos", que comprende la identificación de las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado en relación al comparador, que pudieran afectar las metas de protección ubicadas dentro del área de liberación, que puede incluir dentro de ésta más de un sitio propuesto para la liberación de organismos genéticamente modificados al ambiente. Como estas metas son muy generales, es necesario identificar los Puntos Finales de Evaluación de entidades de la diversidad biológica, del medio ambiente, así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, susceptibles de presentar efectos adversos. Esto incluye identificar los posibles riesgos derivados de la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado, para los que se plantean hipótesis en las que se consideran sus características novedosas y sus posibles efectos adversos en los Puntos Finales de Evaluación.

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:

Para evaluar la magnitud de las consecuencias se consideran factores temporales espaciales y de reversibilidad del OGM a los puntos finales de evaluación. Delimitar las posibles afectaciones dentro del área de liberación se considera fundamental para poder definir con claridad los puntos finales de evaluación, ya que la definición de las hipótesis de riesgo se realiza enfocándose en la liberación del OGM en un ambiente receptor y el posible efecto adverso en las metas de protección.

Respecto a la definición de sitio y área de liberación, se considera que la inquietud de la promovente quedó atendida de acuerdo al cambio realizado en atención a la propuesta de modificación del numeral 3.1 y 3.12.

PROMOVENTE: Gabo Delint.

FECHA DE RECEPCIÓN: 4 de marzo de 2017.

COMENTARIO 1: Se estima necesario incorporar en el apartado 3 del Proyecto de NOM, la definición de “área de liberación”.

Área de liberación: Espacio en que se produce determinado fenómeno o que se distingue por ciertos caracteres geográficos, botánicos, zoológicos, económicos, entre otros, y que puede incluir dentro de ésta más de un sitio propuesto para la liberación de organismos genéticamente modificados al ambiente.

Lo anterior, porque derivado del análisis del Proyecto, al sustituir el término “área de liberación”, que se utiliza únicamente en la especificación 4.1.1. del Proyecto de NOM, por la definición de “área”, se advierte que en el contexto que se ubica dicha especificación, podría corresponder a un/unos sitio(s) de liberación. Asimismo, es importante incorporar la definición que se propone, toda vez que no queda clara la diferencia que existe entre los términos “área de liberación” y “sitio de liberación”. Por lo anterior se solicita que sea incluida la siguiente definición en el apartado 3. Definiciones y acrónimos.

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE.

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 incluir la definición de área de liberación en el apartado III, en razón de que el término “área de liberación” sólo se emplea en una ocasión en el texto del proyecto de la Norma Oficial Mexicana, motivo por el cual, el Grupo de Trabajo consideró que no es necesario integrar una definición de un término que no es ampliamente utilizado.

PROCEDE. Derivado de la propuesta del particular, el Grupo de Trabajo consideró que la argumentación técnica del comentarista aporta valor técnico al numeral 4.1.1. y decidió retomar la propuesta para describir “área de liberación” dentro del apartado 4.1.1. con el fin de hacer más adecuada la redacción del proyecto de Norma Oficial Mexicana, para quedar:

Dice:

4.1.1 La etapa I de la evaluación de riesgos inicia con la “Identificación de los posibles riesgos”, que comprende la identificación de las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado en relación al comparador, que pudieran afectar las metas de protección ubicadas dentro del área de liberación. Como estas metas son muy generales, es necesario identificar los Puntos Finales de Evaluación de entidades de la diversidad biológica, del medio ambiente, así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, susceptibles de presentar efectos adversos. Esto incluye identificar los posibles riesgos derivados de la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado, para los que se plantean hipótesis en las que se consideran sus características novedosas y sus posibles efectos adversos en los Puntos Finales de Evaluación.

Debe decir:

4.1.1 La etapa I de la evaluación de riesgos inicia con la “Identificación de los posibles riesgos”, que comprende la identificación de las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado en relación al comparador, que pudieran afectar las metas de protección ubicadas dentro del área de liberación, que puede incluir dentro de ésta más de un sitio propuesto para la liberación de organismos genéticamente modificados al ambiente. Como estas metas son muy generales, es necesario identificar los Puntos Finales de Evaluación de entidades de la diversidad biológica, del medio ambiente, así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, susceptibles de presentar efectos adversos. Esto incluye identificar los posibles riesgos derivados de la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado, para los que se plantean hipótesis en las que se consideran sus características novedosas y sus posibles efectos adversos en los Puntos Finales de Evaluación.

COMENTARIO 2:

Es de indicarse que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 61, fracción V de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, dispone que, para llevar a cabo el estudio y la evaluación de riesgos, se deberán observar lineamientos, entre los que se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM.

Al respecto, en ningún numeral de la norma oficial mexicana se advierte que se esté tomando en consideración al "organismo receptor", razón por la cual, para dar cumplimiento a lo ordenado por la Ley señalada en el párrafo anterior, se deberán realizar los ajustes necesarios.

Se sugiere entonces que se aclare en el numeral 4.1. sobre "el proceso de evaluación de riesgo", los lineamientos que se indican en el artículo 61 de la LBOGM, con el fin de generar el vínculo entre estos lineamientos, la información que se requiere para la presentación de las solicitudes (mencionada en el artículo 16 del Reglamento de la LBOGM) y generar el vínculo técnico con la metodología propuesta en el Proyecto, incluso es necesario que las consideraciones del párrafo V del artículo 61, se expresen en los formatos correspondientes de la etapa I.

DEBE DECIR:

En el apartado 3. Definiciones y acrónimos:

3.2 Comparador: Es cualquier organismo que puede ser similar al Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sin modificaciones genéticas (el organismo receptor no modificado original), 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 el sitio de liberación, o la alternativa tecnológica para contender con el problema para el cual se construyó el OGM.

...

Incluir en el apartado 4. Especificaciones:

4.1 El proceso para la evaluación de riesgo

Para llevar a cabo el estudio y la evaluación del riesgo, se deberán observar los siguientes lineamientos:

I. Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y en el enfoque de precaución, en los términos de la Ley, tomando en cuenta el asesoramiento de expertos;

II. Se realizarán en los campos de especialidad relevantes;

III. La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable;

IV. Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese medio ambiente;

V. Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM, y

VI. La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.

Los estudios de evaluación de los posibles riesgos, se llevarán a cabo con base en la información técnica y científica enunciada en el artículo 16 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

El proceso para la evaluación de riesgos, está integrado por cinco etapas que se describen a continuación y se esquematizan en la Figura 1 y Figura 2 del Apéndice B.

...

4.2.1 Seleccionar y justificar con base en información técnica y científica el o los organismos comparadores que se utilicen para el proceso de Evaluación de Riesgos, esta información se registrará en el Formato 1.

La elección de los comparadores puede tener efectos importantes en la pertinencia, interpretación y conclusiones del proceso de evaluación del riesgo. Por lo tanto, el o los comparadores elegidos deberán seleccionarse por su capacidad para generar información coherente y pertinente para la evaluación del riesgo.

El comparador seleccionado puede ser un genotipo no modificado con un antecedente genético lo más cercano posible al OGM en evaluación, por ejemplo, una línea isogénica (cercana) como la elección principal de comparador, con comparadores adicionales tales como líneas de referencia no modificada, que se utilizan dependiendo de la biología del organismo y los tipos de rasgos modificados que están siendo evaluados.

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE.

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 modificar la definición del apartado 3.2 Comparador, debido a que la definición de comparador está establecida en concordancia con el numeral 4.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

En adición a lo planteado por el comentarista, se le hace saber que en el Proemio de la NOM se hace referencia a los artículos 61, 62, 63, 64 y 65 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

PROCEDE. No obstante, lo anterior, el Grupo de Trabajo concluyó que la argumentación técnica del comentarista respecto a la inclusión del término “organismo receptor no modificado” aporta valor técnico al numeral 4.2.1. y decidió retomar la propuesta para describirlo con el fin de hacer más adecuada la redacción del proyecto de Norma Oficial Mexicana, para quedar:

Dice:

4.2.1 Seleccionar y justificar con base en información técnica y científica el o los organismos comparadores que se utilicen para el proceso de Evaluación de Riesgos, esta información se registrará en el Formato 1.

Debe decir:

4.2.1 Seleccionar y justificar con base en información técnica y científica el o los organismos comparadores, pudiendo ser el organismo receptor sin la modificación genética, que se utilicen para el proceso de Evaluación de Riesgos, esta información se registrará en el Formato 1.

En relación a la propuesta de modificación en el apartado 4.1 sobre “El proceso para la evaluación de riesgo”.

El Grupo de Trabajo consideró que los argumentos técnicos y científicos presentados son suficientes para considerar el articulado al que hace referencia el comentarista y que, por lo tanto, se incluyó para quedar:

Dice:

4.1 El proceso para la evaluación de riesgo

El proceso para la evaluación de riesgos, está integrado por cinco etapas que se describen a continuación y se esquematizan en la Figura 1 y Figura 2 del Apéndice B.

Debe decir:

4.1 El proceso para la evaluación de riesgo

El proceso para la evaluación de riesgos debe cumplir con las especificaciones del artículo 61 de la LBOGM y el artículo 16 de su Reglamento. Está integrado por cinco etapas que se describen a continuación y se esquematizan en la Figura 1 y Figura 2 del Apéndice B.

En relación a la propuesta de modificación en el apartado 4.2.1.

PROCEDE PARCIALMENTE. Derivado de la propuesta del particular, el grupo de trabajo llegó a la reflexión sobre la mejor forma de retomar el comentario del particular y decidió que a fin de robustecer los textos del Proyecto de Norma, era más claro adecuar la redacción de las instrucciones del Formato 1 relacionado con el apartado 4.2.1 y la definición del apartado 3.2, para quedar como sigue:

Dice:

Formato 1. Elección del comparador

Instrucciones: Con base en este formato se incluirán el o los organismos comparadores que se utilicen para el proceso de Evaluación de Riesgos, en cada caso el interesado fundamentará con bases técnicas y científicas su elección.

Debe decir:

Formato 1. Elección del comparador

Instrucciones: Atendiendo a la definición del comparador del numeral 3.2, con base en este formato se incluirán el o los organismos comparadores que se utilicen para el proceso de Evaluación de Riesgos, en cada caso el interesado fundamentará con bases técnicas y científicas su elección. El o los comparadores elegidos deberán seleccionarse por su capacidad para generar información suficiente para la evaluación del riesgo.

COMENTARIO 3: Debe tomarse en consideración que conforme a la especificación 6.3.1.7 de la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013 entre la información que deberá contener el reporte de resultados de la liberación experimental se encuentra el estudio de los efectos del organismo genéticamente modificado liberado sobre los organismos identificados a nivel de especie con los que interactúa en los sitios o áreas de liberación de la región ecológica, con base en el estudio de riesgo.

Luego, el estudio de riesgo debe identificar a los organismos a nivel de especie en el sitio o área de liberación, por lo tanto, el Proyecto de NOM se debe ajustar de la siguiente forma.

DEBE DECIR:

4.2.3 Definir los Puntos Finales de Evaluación, que representen entidades valiosas dentro de las metas de protección, que pudieran presentar posibles efectos adversos por la liberación al ambiente del organismo genéticamente modificado y cuya afectación es susceptible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los Puntos Finales de Evaluación deberán ser enlistados en el Formato 5.

En el caso de que las entidades valiosas sean bióticas, se deberán definir en la medida de lo posible a nivel de especie.

RESPUESTA:

PROCEDE. Derivado de la propuesta del particular, el Grupo de Trabajo consideró procedente la inclusión del promovente, por el siguiente motivo:

Conforme al comentario anterior, se indica que en concordancia con la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola. En su numeral 6.3.1.7 que a la letra dice:

“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.”

Con base al comentario del promovente, clarifica que dentro de los estudios que ha de presentar el promovente debe identificar según sea el caso y hasta donde sea posible, la identificación de las especies que involucran las metas de protección. La evaluación de riesgos la presenta el promovente como requisito en su solicitud de permiso de liberación experimental al ambiente, en una etapa posterior deberá entregar los reportes de resultados de los estudios de evaluación que haya realizado los cuales deben ir aparejados en cuanto a información que se le solicita. De ahí la relevancia del comentario y por lo cual se consideró pertinente la inclusión de un nuevo texto.

En ese sentido, se debe tener claridad sobre los conceptos “puntos finales de evaluación” y las “metas de protección”, los “puntos finales de evaluación” y los “puntos finales de medición” se derivan de las metas de protección pertinentes. Estos “puntos finales de evaluación” y “puntos finales de medición” son conceptos importantes, y entender la diferencia entre esos términos es clave para comprender la evaluación del riesgo.

En términos operacionales, los “puntos finales de evaluación” se refieren a los valores ambientales que se protegerán. Un punto final de evaluación debe incluir una entidad (por ejemplo, los salmones, las abejas o la calidad del suelo) y un atributo específico de esa entidad (por ejemplo, su abundancia, distribución o mortalidad). Los puntos finales de evaluación a veces se denominan objetivos específicos de protección u objetivos operacionales de protección. Los puntos finales de evaluación pueden servir de punto de partida para la etapa de “formulación del problema” en la evaluación del riesgo. Sus ejemplos podrían incluir la abundancia de una especie de ave en peligro de extinción en un cierto ecosistema agrícola o la abundancia de abejas en la misma zona.

Por lo anterior expuesto, queda de la siguiente manera:

Dice:

4.2.3 Definir los Puntos Finales de Evaluación, que representen entidades valiosas dentro de las metas de protección, que pudieran presentar posibles efectos adversos por la liberación al ambiente del organismo genéticamente modificado y cuya afectación es susceptible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los Puntos Finales de Evaluación deberán ser enlistados en el Formato 5.

Debe Decir:

4.2.3 Definir los Puntos Finales de Evaluación, que representen entidades valiosas dentro de las metas de protección, que pudieran presentar posibles efectos adversos por la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado y cuya afectación es susceptible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los Puntos Finales de Evaluación deberán ser enlistados en el Formato 5. En el caso de que las entidades valiosas sean bióticas, en la medida de lo posible identificarlas a nivel de especie.

COMENTARIO 4. Respecto al numeral 4.5.2, indica que cuando exista incertidumbre en las asignaciones de evaluaciones de la ocurrencia y de la magnitud de las consecuencias del nivel de riesgo se deberá generar la información necesaria dentro de protocolos, asimismo el numeral 4.6.2, señala que cuando en función de la incertidumbre en las asignaciones del nivel de riesgo se deberán de proponer protocolos de investigación.

Al respecto, hace notar que el artículo 9, fracción VII de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, establece, como uno de los principios que deberán observarse 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 la propia Ley, el 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 y que dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica posible.

Del mismo modo, los artículos 63 y 64 de la Ley en cita, disponen, respectivamente, que ante la incertidumbre acerca del nivel del posible riesgo que los OGMs pueden causar a la diversidad biológica las autoridades competentes podrán solicitar información adicional y los interesados podrán proponer dicha información a través de las (sic) presentación de otros estudios o consideraciones sustentadas en evidencias científica y técnica.

Ahora bien, si los protocolos a que se refiere el proyecto de norma oficial mexicana que se analiza corresponden al protocolo propuesto para la liberación experimental, previsto en el artículo 18, fracción I, del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados o al protocolo utilizado para establecer los posibles efectos al ambiente o a la diversidad biológica por la liberación de OGMs, a que se refiere la fracción V del propio artículo 18 en mención, el proyecto de norma oficial mexicana deberá precisarlo así y establecer claramente el contenido de estos dos protocolos.

Sin embargo, cuando el proyecto de norma oficial mexicana establece la obligación de presentar protocolos de investigación ante la incertidumbre que la liberación del OGM pueda presentar, está limitando la facultad de la autoridad para solicita información adicional (circunscribiéndola exclusivamente a pedir protocolos de investigación).

Del mismo modo circunscribir solo a la presentación de protocolos de investigación para resolver cualquier tipo de incertidumbre limitará la posibilidad del interesado de presentar cualquier tipo de estudio o consideración técnica o científica que estime adecuada para complementar el contenido del estudio de riesgo, posibilidad que la Ley sí le otorga.

Por lo anterior, no podrá establecerse como una posibilidad la presentación de protocolos, aunado a que dicho aspecto no sería congruente con los que establece la norma oficial mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y adicionalmente a la sanidad animal, vegetal y acuícola; ya que ésta refiere 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 VII de la misma Ley señalada en el párrafo anterior.

Por lo anterior expuesto, se sugiere la adición de un nuevo numeral que aclare lo antes expuesto:

DEBE DECIR:

4.5.2 Cuando exista incertidumbre en las asignaciones de evaluación de la ocurrencia y de la magnitud de las consecuencias, se deberá verificar, analizar y justificar si el nivel de riesgo identificado, corresponde con la información disponible o bien determinar si será necesario generar la información necesaria dentro de los protocolos de evaluación o estudios que se propongan en de la solicitud de permiso de liberación al ambiente en etapa experimental.

4.6.2 En función de la incertidumbre en las asignaciones del nivel de riesgo, se deberán proponer protocolos de evaluación o estudios ~~investigación~~ que generen información para reducir las incertidumbres críticas de la evaluación de riesgos, estas propuestas se plantearán en el Formato 13.

4.7. Al diseñar los Protocolos de evaluación o estudios enunciados(sic) en las fracciones 4.5.2 y 4.6.2 de la Presente Norma, se deberá considerar lo previsto en el Artículo 18 fracciones I y VI del Reglamento de la Ley, así como el numeral 6.1.4 de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE

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 incluir el apartado 4.7, debido a que en base a su experiencia concluyó que era mejor adecuar los apartados 4.5.2 y 4.6.2 que guardan relación entre ellos, adicionalmente guardan concordancia con el numeral 6.1.4 de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, que refiere el comentarista.

PROCEDE. Derivado de la propuesta del particular, el Grupo de Trabajo reflexionó sobre la mejor forma de atender su comentario y consideró procedente la propuesta, para modificar el apartado 4.5.2, y decidió retomar la propuesta para describirlo con el fin de hacer más adecuada la redacción del proyecto de Norma Oficial Mexicana, para quedar:

Dice:

4.5.2 Cuando exista incertidumbre en las asignaciones de evaluación de la ocurrencia y de la magnitud de las consecuencias, se deberá verificar, analizar y justificar si el nivel de riesgo identificado, corresponde con la información disponible o bien determinar si será necesario generar la información necesaria dentro de los protocolos de la solicitud de permiso de liberación al ambiente en etapa experimental.

Debe decir:

4.5.2 Cuando exista incertidumbre en las asignaciones de evaluación de la ocurrencia y de la magnitud de las consecuencias, se deberá verificar, analizar y justificar si el nivel de riesgo identificado, corresponde con la información disponible o bien determinar si será necesario generar la información adicional como parte de los protocolos de evaluación o estudios que se propongan en la solicitud de permiso de liberación al ambiente en etapa experimental.

Adicionalmente el Grupo de Trabajo reflexionó sobre la mejor forma de atender su comentario y consideró procedente la propuesta de modificación en el apartado 4.6.2, sin embargo, para darle mayor claridad a la redacción propuesta, se incluyó el texto "Dichos protocolos deben de cumplir con las especificaciones previstas en las disposiciones legales aplicables en la materia" en concordancia con lo anterior se adecuó la redacción del Formato 13 para quedar:

Dice:

4.6.2 En función de la incertidumbre en las asignaciones del nivel de riesgo, se deberán proponer protocolos de investigación que generen información para reducir las incertidumbres críticas de la evaluación de riesgos, estas propuestas se plantearán en el Formato 13.

Debe decir:

4.6.2 En función de la incertidumbre en las asignaciones del nivel de riesgo, se deberán proponer protocolos de evaluación o estudios que generen información para reducir las incertidumbres críticas de la evaluación de riesgos, estas propuestas se plantearán en el **Formato 13**. Dichos protocolos deben de cumplir con las especificaciones previstas en las disposiciones legales aplicables en la materia.

Dice:**Formato 13.** Propuestas de protocolos de investigación.

Instrucciones: Con base en este formato, se deberán proponer protocolos de investigación que generen información para reducir incertidumbres establecidas durante el proceso de evaluación de riesgos y para comprobar las conclusiones establecidas.

Riesgo caracterizado	Número de hipótesis a la que hace referencia	Motivo de la incertidumbre	Propuestas de protocolos de investigación
2...n			

Debe decir:**Formato 13.** Propuestas de protocolos de evaluación o estudios.

Instrucciones: Con base en este formato, se deberán proponer protocolos de evaluación o estudios que generen información para reducir incertidumbres establecidas durante el proceso de evaluación de riesgos y para comprobar las conclusiones establecidas.

Riesgo caracterizado	Número de hipótesis a la que hace referencia	Motivo de la incertidumbre	Propuestas de protocolos de <u>evaluación o estudios</u>
1			
2...n			

PROMOVENTE: Dr. Agustín de Jesús López Herrera

FECHA DE RECEPCIÓN: 2 de marzo de 2017.

COMENTARIO 1: En congruencia con el apartado 4.4 y Apéndice 8 numeral III se sugiere utilizar MAGNITUD DE LAS CONSECUENCIAS en lugar del termino DAÑO. La palabra DAÑO presupone un efecto negativo de antemano, en cambio la magnitud de las consecuencias es más neutral hasta que se compruebe en qué sentido se manifiesta el efecto de la influencia del OGM.

Daño: su significado hace referencia a efectos directos o físicos a la integridad o la conservación de una cosa o a un valor de cantidad. Todas las acepciones de este vocablo inciden en las consecuencias negativas que se derivan de un suceso.

3.10 Riesgo: Es una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso y la magnitud del daño esperado, por lo tanto, se conforma por dos elementos distintos pero complementarios: la exposición y la magnitud. Estos elementos se caracterizan por separado antes de integrarse en una estimación del nivel de riesgo.

RESPUESTA:

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:

La palabra daño, en el contexto de esta Norma Oficial Mexicana no hace alusión a efectos directos o físicos a la integridad o la conservación de una cosa, sino que debe entenderse como la afectación de un punto final de evaluación por las características de un OGM mediante una cadena de causalidad.

Adicionalmente se le refiere al promovente que dicha terminología se adapta a la Guía del Instituto Internacional de Ciencias de la vida por sus siglas en inglés (ILSI) de Brasil, misma que han adoptado en varios países, y que a la letra dice:

“Análisis de riesgo y evaluación de riesgo en el contexto de la guía ILSI:

El análisis de riesgo es el uso sistemático de la información disponible para guiar la toma de decisiones, en base a los riesgos y beneficios evaluados, de la adopción de una tecnología en particular. Este análisis considera principalmente los aspectos de la bioseguridad, los cuales son determinados por una evaluación de riesgo.

...

La evaluación de riesgo únicamente considera aquellos peligros o amenazas (o sea, los posibles impactos negativos) que son biológicamente factibles y que se prestan a una evaluación científica usando métodos empíricos. Se basa en el planteamiento de preguntas sobre riesgos científicamente fundamentados y no en posibilidades especulativas que principalmente responden a una curiosidad o inquietud personal, para poder estimar el nivel de riesgo que presenta cada peligro.

...

Concepto de Riesgo

1. La diferencia entre un peligro y un riesgo es un concepto fundamental para enfocar la evaluación de riesgo. Una definición muy general de riesgo es la probabilidad de que ocurra un daño y sus posibles consecuencias.
2. El concepto riesgo tiene un significado diferente según las características sociales, culturales y económicas de quien lo perciba. También tiene significados diferentes para la misma persona en diferentes momentos, y depende de la situación particular en relación con la inquietud específica. Es por eso importante enfocar la evaluación de riesgo objetivamente en factores que se pueden medir científicamente.
3. Peligro ("Hazard") es efectivamente una amenaza hipotética. Daño es el impacto real que ocurre al materializarse un peligro, y riesgo es una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y la magnitud del daño esperado:
$$\text{Riesgo} = \text{peligro} \times \text{probabilidad de ocurrencia} \times \text{consecuencias.}$$
4. Ninguna actividad humana, por sencilla que sea, presenta riesgo cero; inclusive, la falta de actividad puede implicar mayor riesgo."

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 2: En congruencia con el apartado 4.4 y Apéndice 8 numeral III se sugiere utilizar MAGNITUD DE LAS CONSECUENCIAS en lugar del término DAÑO. La palabra DAÑO presupone un efecto negativo de antemano, en cambio la magnitud de las consecuencias es más neutral hasta que se compruebe en qué sentido se manifiesta el efecto de la influencia del OGM.

Daño: su significado hace referencia a efectos directos o físicos a la integridad o la conservación de una cosa o a un valor de cantidad. Todas las acepciones de este vocablo inciden en las consecuencias negativas que se derivan de un suceso.

3.11 Ruta al daño: Esquema de pasos o escenarios necesarios y secuenciales de una cadena de causalidad que se identifican como suficientes para que el Punto Final de Evaluación se vea afectado por las características y componentes de la liberación experimental al ambiente de un Organismo Genéticamente Modificado.

RESPUESTA:

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 del particular, debido a que fue considerado en el comentario número 1 que antecede.

COMENTARIO 3: En congruencia con el apartado 4.4 y apéndice 8 numeral III se sugiere utilizar MAGNITUD DE LAS CONSECUENCIAS en lugar del término DAÑO. La palabra DAÑO presupone un efecto negativo de antemano, en cambio la magnitud de las consecuencias es más neutral hasta que se compruebe en qué sentido se manifiesta el efecto de la influencia del OGM.

Daño: su significado hace referencia a efectos directos o físicos a la integridad o la conservación de una cosa o a un valor de cantidad. Todas las acepciones de este vocablo inciden en las consecuencias negativas que se derivan de un suceso.

3.13 Tipo de exposición: Categoría para describir las interacciones de los factores asociados con las características del Organismo Genéticamente Modificado, los cuales, pudieran generar efectos causales a lo largo de la ruta al daño. El tipo de exposición depende de los factores que afectan a los Puntos Finales de Evaluación.

RESPUESTA:

NO PROCEDE. Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente, debido a que fue considerado en el comentario número 1.

COMENTARIO 4: En congruencia con el apartado 4.4 y Apéndice 8 numeral III se sugiere utilizar MAGNITUD DE LAS CONSECUENCIAS en lugar del término DAÑO. La palabra DAÑO presupone un efecto negativo de antemano, en cambio la magnitud de las consecuencias es más neutral hasta que se compruebe en qué sentido se manifiesta el efecto de la influencia del OGM.

Daño: su significado hace referencia a efectos directos o físicos a la integridad o la conservación de una cosa o a un valor de cantidad. Todas las acepciones de este vocablo inciden en las consecuencias negativas que se derivan de un suceso.

4.1.2 La etapa II consiste en la "Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos", que se realiza para caracterizar y determinar si los riesgos identificados por la liberación experimental al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado podrían presentarse. En esta caracterización se establece la posible ruta al daño sobre las metas de protección, considerando el tipo y nivel de exposición en los Puntos Finales de Evaluación.

RESPUESTA:

NO PROCEDE. Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente, debido a que fue considerado en el comentario número 1.

COMENTARIO 5: En congruencia con el apartado 4.4 y Apéndice 8 numeral III se sugiere utilizar MAGNITUD DE LAS CONSECUENCIAS en lugar del término DAÑO. La palabra DAÑO presupone un efecto negativo de antemano, en cambio la magnitud de las consecuencias es más neutral hasta que se compruebe en qué sentido se manifiesta el efecto de la influencia del OGM.

Daño: su significado hace referencia a efectos directos o físicos a la integridad o la conservación de una cosa o a un valor de cantidad. Todas las acepciones de este vocablo inciden en las consecuencias negativas que se derivan de un suceso.

4.3.1 Construir una ruta al daño para cada una de las hipótesis formuladas en la que se identificará el tipo y nivel de exposición del Punto Final de Evaluación a las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado y los factores que inciden en el nivel de exposición basados en argumentos técnico científicos. En la ruta al daño se describen los pasos críticos para cada hipótesis de riesgo identificada y se proporcionan los argumentos para la validación o rechazo de cada hipótesis, la construcción de la ruta al daño para cada hipótesis de riesgo formulada se deberá describir en el Formato 7.

RESPUESTA:

NO PROCEDE. Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró improcedente, debido a que fue considerado en el comentario número 1.

PROMOVENTE: Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.

FECHA DE RECEPCIÓN: 3 de marzo de 2017.

COMENTARIO 1: Sugerencia de redacción para mejor claridad.

3.2 Comparador: Es cualquier organismo, ~~que puede ser~~ similar al Organismo Genéticamente Modificado (OGM) pero que no contiene las ~~sin~~ modificaciones genéticas de éste, o bien, un organismo con una relación genética cercana con el OGM, para el que puede existir conocimiento documentado y familiaridad sobre su uso. Es deseable que el Comparador sea el organismo más similar al utilizado en el sitio de liberación, o la alternativa tecnológica para contender con el problema para el cual se construyó el OGM.

RESPUESTA:

NO PROCEDE. Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró que la propuesta del particular es improcedente, debido a que la redacción de la definición es congruente con la establecida en el apartado 4.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que, se ha dado respuesta puntual, fundada y motivada a su comentario mismo que se le sugiere consultar la respuesta al numeral 2 del promovente Gabo Delint que lo antecede.

COMENTARIO 2: Comentario de Forma. Propuesta de redacción para mayor claridad. Las metas de protección son muy generales. Y por lo tanto poco operativas. Lo que es “operativo” son los puntos finales de evaluación, por esta razón se sugiere un ligero ajuste en la redacción:

3.7 Metas de protección: Son elementos bióticos y abióticos que requieren ser protegidos; se definen de conformidad con la legislación y normatividad aplicable vigente. Se utilizan como referencias, a través de los puntos finales de evaluación, operativas para identificar y caracterizar los posibles riesgos que la liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados pudiera ocasionar al medio ambiente, la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola y son elementos a considerar para la recomendación de medidas que puedan ayudar a prevenir, evitar o reducir tales riesgos.

RESPUESTA:

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:

Se considera que esta propuesta no aporta claridad al texto, debido a que la definición de puntos finales de evaluación se contempla en el numeral 3.9 de la Norma Oficial Mexicana.

COMENTARIO 3: Comentario de Forma.

3.8 Nivel de exposición: Se refiere a los atributos o parámetros asociados a los tipos de exposición y pueden incluir, según corresponda, y en función de la actividad biológica: la intensidad (cantidad, concentración o magnitud), la duración (corto, mediano o largo plazo), la frecuencia (evento único, esporádico, episódico, continuo estacional, cíclico, temporal, agudo o crónico) y la escala (heterogeneidad espacial y extensión geográfica **en el que se pretende liberar el OGM**).

RESPUESTA:

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 de carácter técnico:

Se considera que esta propuesta no aporta claridad al texto, puesto que la exposición es independiente del área de liberación del OGM, por lo tanto, no se enfoca al OGM sino al impacto de este en el punto final de evaluación.

COMENTARIO 4: 3.11 Ruta al daño: Esquema de pasos o escenarios necesarios y secuenciales de una cadena de causalidad que se identifican como suficientes para que el Punto Final de Evaluación se vea afectado por las características y componentes de la liberación experimental al ambiente de un Organismo Genéticamente Modificado. **Comúnmente incluye aspectos de la exposición.**

RESPUESTA:

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:

Se consideró innecesaria la inclusión propuesta por el comentarista, ya que está prevista en el numeral 4.1.2 de la etapa II.

COMENTARIO 5: Sugerencia de redacción para mayor claridad.

3.13.1 Exposición biológica: Es la presencia y **modo de** acción de la característica novedosa del Organismo Genéticamente Modificado o de sus productos biológicos en contacto directo con los Puntos Finales de Evaluación.

RESPUESTA:

NO PROCEDE. Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, por el siguiente motivo:

La inclusión de las palabras “modo de acción” puede provocar confusión toda vez que no se tiene una definición y clasificación de modos de acción de las características novedosas y el uso de estos términos pudiera generar confusión con su significado en el contexto de la sanidad vegetal o la salud animal.

COMENTARIO 6: Cambio de forma.

3.13.2 Exposición física: Ocurre cuando la característica novedosa del Organismo Genéticamente Modificado ejerce su acción sobre los Puntos Finales de Evaluación, a través de factores de tipo físico tales como cambios de temperatura, humedad, o iluminación.

RESPUESTA:

PROCEDE. El Grupo de Trabajo determinó que la inclusión propuesta por el particular, mejora el entendimiento la definición.

Dice:

3.13.2 Exposición física: Ocurre cuando la característica novedosa del Organismo Genéticamente Modificado ejerce su acción sobre los Puntos Finales de Evaluación, a través de factores de tipo físico tales como cambios de temperatura, humedad, iluminación.

Debe decir:

3.13.2 Exposición física: Ocurre cuando la característica novedosa del Organismo Genéticamente Modificado ejerce su acción sobre los Puntos Finales de Evaluación, a través de factores de tipo físico tales como cambios de temperatura, humedad, o iluminación.

COMENTARIO 7: Comentario de forma para precisión.

4.1.4 La etapa IV consiste en la "Estimación del nivel de riesgo", en la cual, se estima el nivel de riesgo con base en de las hipótesis individuales evaluadas mediante la correlación de asignaciones del resultado de la evaluación de la magnitud de las consecuencias. El objetivo es examinar la manera en la que el Organismo Genéticamente Modificado y su comparador afectan los mismos parámetros de evaluación, bajo las mismas condiciones.

RESPUESTA:

PROCEDE. Derivado de la propuesta del particular el Grupo de Trabajo consideró procedente la propuesta, para quedar:

Dice:

4.1.4 La etapa IV consiste en la "Estimación del nivel de riesgo", en la cual, se estima el nivel de riesgo de las hipótesis individuales evaluadas mediante la correlación de asignaciones del resultado de la evaluación de la magnitud de las consecuencias. El objetivo es examinar la manera en la que el Organismo Genéticamente Modificado y su comparador afectan los mismos parámetros de evaluación, bajo las mismas condiciones.

Debe decir:

4.1.4 La etapa IV consiste en la "Estimación del nivel de riesgo", en la cual, se estima el nivel de riesgo con base en las hipótesis individuales evaluadas mediante la correlación de asignaciones del resultado de la evaluación de la magnitud de las consecuencias. El objetivo es examinar la manera en la que el Organismo Genéticamente Modificado y su comparador afectan los mismos parámetros de evaluación, bajo las mismas condiciones.

COMENTARIO 8: Comentario de Forma.

4.1.5 Finalmente, la etapa V comprende el proceso de "Recomendaciones para el de manejo de riesgos", en la que, una vez estimados los posibles riesgos asociados con la liberación del Organismo Genéticamente Modificado, se determina si la liberación representa un riesgo aceptable o manejable y se definen estrategias para el manejo y monitoreo de esos posibles riesgos.

RESPUESTA:

PROCEDE. Derivado de la propuesta del particular, el Grupo de Trabajo consideró procedente la propuesta, para quedar:

Dice:

4.1.5 Finalmente, la etapa V comprende el proceso de "Recomendaciones de manejo de riesgos", en la que, una vez estimados los posibles riesgos asociados con la liberación del Organismo Genéticamente Modificado, se determina si la liberación representa un riesgo aceptable o manejable y se definen estrategias para el manejo y monitoreo de esos posibles riesgos.

Debe decir:

4.1.5 Finalmente, la etapa V comprende el proceso de "Recomendaciones para el manejo de riesgos", en la que, una vez estimados los posibles riesgos asociados con la liberación del Organismo Genéticamente Modificado, se determina si la liberación representa un riesgo aceptable o manejable y se definen estrategias para el manejo y monitoreo de esos posibles riesgos.

COMENTARIO 9: Comentario de Forma.

4.2.3 Definir los Puntos Finales de Evaluación, que representen entidades valiosas dentro de las metas de protección, que pudieran presentar posibles efectos adversos por la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado y cuya afectación es susceptible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los Puntos Finales de Evaluación deberán ser enlistados en el Formato 5.

RESPUESTA:

PROCEDE. Derivado de la propuesta del particular, el Grupo de Trabajo consideró procedente, adicionalmente se le refiere al comentarista que conforme al comentario 3 de Gabo Delint que lo antecede se ajustó el texto para quedar:

Dice:

4.2.3 Definir los Puntos Finales de Evaluación, que representen entidades valiosas dentro de las metas de protección, que pudieran presentar posibles efectos adversos por la liberación al ambiente del organismo genéticamente modificado y cuya afectación es susceptible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los Puntos Finales de Evaluación deberán ser enlistados en el Formato 5.

Debe decir:

4.2.3 Definir los Puntos Finales de Evaluación, que representen entidades valiosas dentro de las metas de protección, que pudieran presentar posibles efectos adversos por la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado y cuya afectación es susceptible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los Puntos Finales de Evaluación deberán ser enlistados en el Formato 5. En el caso de que las entidades valiosas sean bióticas, en la medida de lo posible identificarlas a nivel de especie.

COMENTARIO 10: Comentario de forma.

4.4.1 Evaluar la magnitud de las consecuencias de las hipótesis de riesgo que no fueron rechazadas en el punto 4.3.1. Se evaluarán en las escalas temporal, espacial y de reversibilidad con base en los niveles jerárquicos definidos en los Cuadros 2, 3 y 4, la categorización dentro de cada escala deberá estar debidamente justificada y fundamentada.

RESPUESTA:

PROCEDE. Derivado de la propuesta del particular, el Grupo de Trabajo consideró procedente la propuesta para quedar:

Dice:**4.4 Etapa III: Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos**

4.4.1 Evaluar la magnitud de las consecuencias de las hipótesis de riesgo que no fueron rechazadas en el punto 4.3.1. Se evaluarán en las escalas temporal, espacial y reversibilidad con base en los niveles jerárquicos definidos en los Cuadros 2, 3 y 4, la categorización dentro de cada escala deberá estar debidamente justificada y fundamentada.

Debe decir:**4.4 Etapa III: Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos**

4.4.1 Evaluar la magnitud de las consecuencias de las hipótesis de riesgo que no fueron rechazadas en el punto 4.3.1. Se evaluarán en las escalas temporal, espacial y de reversibilidad con base en los niveles jerárquicos definidos en los Cuadros 2, 3 y 4, la categorización dentro de cada escala deberá estar debidamente justificada y fundamentada.

COMENTARIO 11: Comentario de forma para precisión.

4.5.2 Cuando exista incertidumbre en las asignaciones de evaluación de la ocurrencia y de la magnitud de las consecuencias, se deberá verificar, analizar y justificar si el nivel de riesgo identificado, corresponde con la información disponible o bien determinar si será necesario generar información ~~necesaria dentro~~ adicional como parte de los protocolos de la solicitud de permiso de liberación al ambiente en etapa experimental.

RESPUESTA:

PROCEDE. Derivado de la propuesta del particular, así como del comentario número 30 el Grupo de Trabajo consideró procedente la propuesta para quedar:

Dice:

4.5.2 Cuando exista incertidumbre en las asignaciones de evaluación de la ocurrencia y de la magnitud de las consecuencias, se deberá verificar, analizar y justificar si el nivel de riesgo identificado, corresponde con la información disponible o bien determinar si será necesario generar la información necesaria dentro de los protocolos de la solicitud de permiso de liberación al ambiente en etapa experimental.

Debe decir:

4.5.2 Cuando exista incertidumbre en las asignaciones de evaluación de la ocurrencia y de la magnitud de las consecuencias, se deberá verificar, analizar y justificar si el nivel de riesgo identificado, corresponde con la información disponible o bien determinar si será necesario generar la información adicional como parte de los protocolos de evaluación o estudios que se propongan en la solicitud de permiso de liberación al ambiente en etapa experimental.

COMENTARIO 12: Comentario de fondo: Los numerales anteriores han sido orientadores y permiten un ágil seguimiento de las etapas procedimentales. Sin embargo, en este punto la instrucción no queda clara sobre cómo integrar los elementos de los formatos anteriores al formato 11 en caso de que haya más de una variable de nivel de riesgo considerable para estimar el riesgo global. La leyenda del Formato 11 indica que se debe incluir el resultado de mayor categoría de riesgo, conforme a aquellos evaluados en el formato 10, pero no se indica si para el resto de las hipótesis evaluadas deberán establecerse las medidas de manejo que correspondan a cada una de ellas o en qué manera discriminar cuáles son sustantivas (Ver redacción 4.6.1).

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana.

Sin embargo, se hace saber al comentarista que en el formato 11 solo se considera la mayor categoría de riesgo para determinar el nivel de riesgo global, mientras que en el formato 12 se consideran medidas de manejo para las hipótesis evaluadas en el formato 10, las cuales serán consideradas a manera de recomendaciones.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 13: Comentario de forma.

4.6.1 En función de los niveles de riesgos de cada una de las hipótesis evaluadas, se deberán proponer medidas de manejo diseñadas para evitar, prevenir, o reducir dichos riesgos junto con una justificación técnica y científica que las respalde. Esta información se deberá incluir de en el Formato 12.

RESPUESTA: PROCEDE. Derivado de la propuesta del particular, el Grupo de Trabajo consideró procedente para quedar:

Dice:

4.6.1 En función de los niveles de riesgos de cada una de las hipótesis evaluadas, se deberán proponer medidas de manejo diseñadas para evitar, prevenir, o reducir dichos riesgos junto con una justificación técnica y científica que las respalde. Esta información se deberá incluir de en el Formato 12.

Debe decir:

4.6.1 En función de los niveles de riesgos de cada una de las hipótesis evaluadas, se deberán proponer medidas de manejo diseñadas para evitar, prevenir, o reducir dichos riesgos junto con una justificación técnica y científica que las respalde. Esta información se deberá incluir en el Formato 12.

COMENTARIO 14: Sugerencia de fondo: Considerar hacer referencia al Anexo III del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, siendo éste un tratado internacional del que México es país Parte y de él se desprenden las etapas metodológicas que se indican en el cuerpo de la Norma. (Protocolo de Cartagena, Anexo III, numeral 8 a – f)

RESPUESTA:

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:

De conformidad a lo dispuesto en la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 "Guía para la estructuración y redacción de Normas", señala que el apartado de referencias normativas es un elemento condicional que debe proporcionar una lista de los documentos normativos vigentes a los cuales se hace referencia en la Norma y que son indispensables para su aplicación, establecimiento que los documentos referidos deben ser Normas Mexicanas, Normas Oficiales Mexicanas o pueden ser Normas Internacionales, por lo que hacer referencia al Anexo III del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología no sería correcto toda vez que no corresponde a los instrumentos jurídicos que se refieren en lo establecido en la NMX-Z-013-SCFI-2015.

Sin embargo, se hace de su conocimiento que el citado Anexo III del Protocolo fue considerado para la elaboración de la Norma Oficial Mexicana que nos ocupa y además fue referenciado en el apartado de Bibliografía.

COMENTARIO 15: Comentario de Forma y Fondo. De acuerdo a la decisión BS_VIII/12 el documento presentado ante la COP-MOP/8 en su versión más reciente del 2016 ha sido denominado "Voluntary Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms, 2016"

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE. Derivado de la propuesta del particular, el Grupo de Trabajo consideró oportuna la modificación propuesta. Además de tomar en consideración las reglas para citar de la NMX-Z-013-SCFI-2015, "Guía para la estructuración y redacción de Normas" y el formato ISO-690, ordenándose alfabéticamente en atención al comentario 26 del comentarista AgroBio, para quedar de la siguiente manera:

Dice:

6.8 Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms." Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2012.

Debe decir:

6.1 AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT UNDER THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY. Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. 2012. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/bsrarm-04/official/bsrarm-04-02-en.pdf>

COMENTARIO 16: Comentario de fondo para precisar. Complementar las columnas del formato con pies de página que incorporen la siguiente información:

Atributo(s) de evaluación^a: a. Atributo que es posible evaluar respecto a la susceptibilidad de la entidad ante efectos adversos que pudieran asociarse al OGM.; Unidad o Entidad de Análisis^b: b. Entidad valiosa o relevante del ambiente o de la diversidad biológica, de la sanidad animal, vegetal o acuícola.

Contexto espacio-temporal^c: c. Contexto espacio-temporal en el que se evaluará la liberación experimental (Ej. dentro o fuera del sistema).

RESPUESTA:

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:

Las propuestas del comentarista, ya están consideradas en el apartado de definiciones, por lo que no se considera necesario realizar las pretendidas modificaciones.

COMENTARIO 17: Tener en cuenta los comentarios referidos en el numeral 4.5.3 para precisar las instrucciones de este formato.

RESPUESTA:

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.

Sin embargo, se observa que el comentarista puede estar confundido ya que el Formato 11 pretende identificar el riesgo global considerado el mayor riesgo posible y por otro lado, en el Formato 12 se proponen medidas para las demás hipótesis de riesgo sin excluir las demás.

COMENTARIO 18: Sugerencia de forma: Aumentar el número de fuente de las marcas en el recuadro central, ya que casi no se distinguen las categorías. (Se ejemplifica en la primera fila).

RESPUESTA:

PROCEDE. De conformidad con los lineamientos que deberán cumplir los instrumentos que se pretendan publicar en el Diario Oficial de la Federación (DOF) en términos de lo dispuesto a través del Oficio No. 110.01.01.-3007/17 emitido por la Oficina de la Abogada General de esta Secretaría, el Grupo de Trabajo consideró procedente la sugerencia del particular de modificar el Cuadro 6 del **APÉNDICE INFORMATIVO B. FIGURAS Y CUADROS**, en función de que se puede variar el tamaño de fuente con el fin de que la información vertida en los instrumentos regulatorios sea clara y legible, para quedar de la siguiente manera:

Dice:

Cuadro 6. Estimación del nivel de riesgo de las hipótesis planteadas.

Estimación del Nivel de Riesgo					
		Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos (Etapa III)			
		MARGINAL	MENOR	MEDIA	MAYOR
Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos (Etapa II)	MUY POSIBLE
	POSIBLE
	POCO POSIBLE
	MUY POCO POSIBLE

Clasificación del riesgo.

..= Insignificante	..= Bajo	...= Moderado= Alto
--------------------	----------	---------------	------------

Debe decir:

Cuadro 6. Estimación del nivel de riesgo de las hipótesis planteadas.

Estimación del Nivel de Riesgo					
		Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos (Etapa III)			
		MARGINAL	MENOR	MEDIA	MAYOR
Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos (Etapa II)	MUY POSIBLE
	POSIBLE
	POCO POSIBLE
	MUY POCO POSIBLE

Clasificación del riesgo.

..= Insignificante	..= Bajo	...= Moderado= Alto
--------------------	----------	---------------	------------

PROMOVENTE: Dr. José Antonio Serratos Hernández (UACM) y María del Carmen Colín Olmos (GREENPEACE MÉXICO, A.C.)

FECHA DE RECEPCIÓN: 1 de marzo de 2017.

COMENTARIO 1: TEMAS NO ABORDADOS EN EL PROYECTO DE NOM Y QUE RESULTAN CRUCIALES.

Se hace mención de la ausencia de las siguientes consideraciones en los análisis y evaluación de riesgos tanto por la información clave que deberían presentar los promoventes, como por las preguntas cruciales que deberían formularse por los tomadores de decisión.

1. Generación de "supermalezas" o introducción de especies invasoras;
2. Posibilidad de flujo génico entre el OGM y el cultivo convencional;
3. Posibilidad de flujo génico entre el OGM y especies silvestres relacionadas;

4. Posibilidad del OGM de convertirse en una plaga, peste o patógeno;
5. Posibilidad de afectar a organismos no blanco y organismos benéficos;
6. Posibilidad de desarrollo de nuevos virus;
7. Erosión genética y pérdida de diversidad;
8. Sustitución del nicho de la plaga objetivo por otra;
9. Evolución de la resistencia en plagas;
10. Cambios en las interacciones de la comunidad;
11. Modificación de los ciclos ecológicos;
12. Desplazamiento competitivo;
13. Efectos no esperados.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta norma con base los principios de los artículos 60 al 64 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM). En este sentido la LBOGM considera que cada organismo genéticamente modificado se deberá evaluar conforme al inciso VII del artículo 3 de la LBOGM que ordena “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”.

Así mismo, las preguntas cruciales a las que hace referencia el comentarista podrán formularse a manera de hipótesis de riesgo en la primera etapa de la evaluación de riesgo, tomando en cuenta las características novedosas del OGM en relación al comparador que pudieran tener efectos adversos en los puntos finales de evaluación.

Adicionalmente el 42 fracción III de la LBOGM prevé que la solicitud de liberación al ambiente deberá acompañarse de un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica. Además, en los casos que sean de la competencia de la SAGARPA el estudio deberá contener lo relativo a los posibles riesgos que la liberación de dichos organismos pudieran causar a la sanidad animal, vegetal o acuícola. Además, el artículo 16 del Reglamento de la LBOGM especifica la información que deberá adjuntarse a la solicitud de permiso de liberación experimental de OGMs.

COMENTARIO 2

Otros:

1. Consecuencias económicas o de percepción para algunos agricultores, particularmente en el caso de la agricultura orgánica;
2. Prevalencia de comunidades indígenas y locales que mantienen una agricultura de subsistencia con una enorme diversidad de cultivos;
3. Ausencia de medidas de contingencia;
4. Ausencia de comunicación de riesgos;
5. Las políticas actuales de desarrollo biotecnológico o de importación de OGM difícilmente se articulan con las necesidades productivas, de salud pública y ambientales de nuestro país;
6. Tomar en cuenta el riesgo ante la concentración de insumos fitosanitarios, como plaguicidas, herbicidas y semillas, en manos de unas cuantas empresas;
7. Las prioridades que se fijan en la selección de la alternativa a seguir están muy sesgadas por el monto de las ganancias esperadas y no por las necesidades reales y urgentes de alimentación humana.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones indicadas en el apartado de "otros", se le refiere al comentarista que este Proyecto de NOM se enfoca en el alcance de los artículos 60 al 64 de la LBOGM, además las Secretarías deben de hacer un análisis y evaluación caso por caso de los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al ambiente y la diversidad biológica así como a la sanidad vegetal y acuícola con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados en los términos de la fracción II del artículo 11 y II del artículo 13 de la LBOGM. A su vez y de conformidad con la fracción III del artículo 11 de la LBOGM, y fracción III del artículo 13 resolver y expedir permisos para la realización de actividades en la liberación de OGMs, así como dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán ajustar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento.

También se le hace saber al comentarista que la LBOGM contempla en su artículo 90 el establecimiento de zonas libres de OGMs para la protección de productos agrícolas orgánicos y otros de interés de la comunidad solicitante, especificando sus lineamientos en sus fracciones I, II, III y IV.

Por otra parte, respecto a su preocupación acerca de la comunicación de riesgos y de la prevalencia de comunidades indígenas, se comenta que de conformidad con el artículo 33 de la LBOGM "Una vez que las Secretarías correspondientes reciban una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberán remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas. Una vez realizado lo anterior, la Secretaría a la que le corresponda resolver la solicitud de permiso de liberación de OGMs al ambiente, pondrá a disposición del público dicha solicitud, para su consulta pública, debiendo observar las previsiones sobre confidencialidad establecidas en esta Ley. Dicha Secretaría podrá hacer uso de los medios que considere idóneos a efecto de poner a disposición del público la solicitud del permiso respectivo. Cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretenda realizar la liberación respectiva, podrá emitir su opinión, que deberá estar sustentada técnica y científicamente, en un plazo no mayor de veinte días hábiles contados a partir de la fecha en que la solicitud respectiva sea puesta a disposición del público en los términos de este artículo. Las opiniones que se emitan de conformidad con lo establecido en el párrafo anterior serán consideradas por las Secretarías correspondientes para el establecimiento de medidas de bioseguridad adicionales, en caso de que proceda expedir el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, en los términos de esta Ley."

Asimismo, la LBOGM mandata en el artículo 108 que "La CIBIOGEM, a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad" y que "La CIBIOGEM reunirá informes y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas, académicas, trabajos técnicos o de cualquier otra índole en materia de bioseguridad, incluyendo la inocuidad de OGMs, realizados por personas físicas o morales, nacionales o extranjeras, los que serán remitidos y organizados por el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad. Además, elaborará y publicará anualmente un informe detallado de la situación general existente en el país en materia de biotecnología y bioseguridad materia de esta Ley".

"La CIBIOGEM, además, realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, y establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, considerando el valor de la diversidad biológica".

A su vez, es necesario mencionar que la LBOGM en su artículo 10, fracción III identifica como autoridad competente en materia de bioseguridad a la Secretaría de Salud, por otro lado, la multicitada ley identifica diversos principios en materia de salud en el artículo 9, fracciones II, V y VIII, mientras que las fracciones II y III del artículo 16 le confieren a la Secretaría de Salud facultades para la evaluación caso por caso de los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los OGMs, así como para resolver y expedir las autorizaciones de OGMs.

Así mismo, los insumos para la producción como es el caso de herbicidas, funguicidas, acaricidas, nematocidas, insecticidas, molusquicidas, entre otros son evaluados y deben ser registrados previamente ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y solo se pueden comercializar una vez que estos han cumplido con el marco legal aplicable y las autoridades regulatorias involucradas han comprobado su seguridad y eficacia. Adicionalmente el artículo 16 de la Ley le confiere atribuciones en materia de bioseguridad a la Secretaría de Salud.

Además, el artículo 69 del RLBOGM contempla la consulta con las instancias reguladoras en materia de competencia económica.

Finalmente, es de destacar que el artículo 64 de la LBOGM da la posibilidad a los solicitantes de un permiso de presentar de manera adicional al estudio de posibles riesgos, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas que existan respecto a la liberación de OGMs al ambiente. Estos análisis deberán estar sustentados en evidencias científicas y técnicas, en los antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrán ser considerados por las Secretarías competentes como elementos adicionales para decidir sobre la liberación experimental al ambiente, y consecuentes liberaciones al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM de que se trate. Por último, cabe aclarar que una NOM no puede ir más allá de lo mandatado por la legislación en la materia.

COMENTARIO 3: OTROS TEMAS RELEVANTES AUSENTES EN EL PROYECTO DE NOM SON:

En los reportes de OGM autorizados para cultivos, en 2008 encontramos casos de siembra experimental de soya y algodón GM hasta por 16 mil y 30 mil hectáreas, respectivamente, lo que excede las dimensiones de experimentación y sobre las que no se tienen las evaluaciones pertinentes de posibles riesgos.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que los permisos de liberación otorgados con anterioridad por las autoridades competentes están fuera del contexto de este anteproyecto.

Además, que los permisos emitidos en los años 2005 al 2008 tuvieron como antecedente certificados de liberación bajo la norma FITO-056 y en el caso de algodón y soya se emitieron certificados desde 1996.

Las atribuciones de las Secretarías competentes en materia de bioseguridad están establecidas en la LBOGM en sus artículos 11 y 13. Adicionalmente el artículo 12 establece las facultades de la SAGARPA cuando se trate de actividades con OGMs, y el artículo 14 establece las facultades para la SEMARNAT cuando se trate de actividades de OGMs según su competencia.

El objetivo de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) es establecer las características y requisitos, que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos o efectos, que la liberación experimental al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola, conforme al artículo 42 fracción III de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM). Por lo anterior es de suma importancia establecer un instrumento regulatorio, que tenga por objeto establecer las características que debe de contener el estudio de Evaluación de Riesgo, así como la metodología a seguir para realizar dicho estudio, el cual finalmente se integrará a la Solicitud de Permiso de Liberación Experimental al Ambiente de OGMs.

COMENTARIO 4: Se requiere con urgencia integrar de manera consistente la información relevante sobre el uso de plaguicidas y herbicidas en estos cultivos GM, en comparación con los convencionales.

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 particular no realiza ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana, por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Los insumos para la producción como es el caso de herbicidas, funguicidas, acaricidas, nematocidas, insecticidas, molusquicidas, entre otros son evaluados y deben ser registrados previamente ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y solo se pueden comercializar una vez que estos han cumplido con el marco legal aplicable y las autoridades regulatorias involucradas han comprobado su seguridad y eficacia. Adicionalmente el artículo 16 de la Ley le confiere atribuciones en materia de bioseguridad a la Secretaría de Salud.

A su vez esta norma contempla la evaluación del OGM con su comparador lo que permite a su vez analizar las diferencias en relación al uso de insumos para la producción.

COMENTARIO 5: Es necesario generar información de línea base y fomentar la investigación en materia de bioseguridad sobre los efectos de estos cultivos a organismos “no blanco”, a la diversidad biológica y al medio ambiente, en comparación con otras opciones agrícolas como los cultivos convencionales y sus prácticas relacionadas. (Ídem., pagina 341.)

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que con la publicación de este Proyecto de NOM, se pretende establecer las características y especificaciones metodológicas que deberán contener los estudios de Evaluación de Riesgo, con lo que se busca que la evaluación “caso por caso” y “paso a paso” de los organismos genéticamente modificados, esté sustentada en 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, generando información que permita establecer medidas de bioseguridad más eficientes que contribuyan a evitar, reducir o mitigar 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. A su vez el anteproyecto en cuestión, considera la generación de propuestas para elaborar protocolos de evaluación o estudios para generar información y reducir las incertidumbres derivadas de la evaluación de riesgo.

En este mismo sentido, este anteproyecto de norma permite plantear y analizar los posibles efectos adversos por la liberación de OGMs a organismos no blanco, así como a la diversidad biológica y medio ambiente, tomando en consideración la información técnica y científica disponible en la materia.

Asimismo, la LBOGM en su artículo 28 establece las obligaciones para el Ejecutivo Federal respecto al fomento a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y biotecnología: “En materia de bioseguridad se fomentará la investigación para obtener conocimientos suficientes que permitan evaluar los posibles riesgos de los OGMs en el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola; para generar las consideraciones socioeconómicas de los efectos de dichos organismos para la conservación y el aprovechamiento de la diversidad biológica, y para valorar y comprobar la información proporcionada por los promoventes. Asimismo, se impulsará la creación de capacidades humanas, institucionales y de infraestructura para la evaluación y monitoreo de riesgos”.

Adicionalmente mandata en el artículo 108 que “La CIBIOGEM, a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad” y que “La CIBIOGEM reunirá informes y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas, académicas, trabajos técnicos o de cualquier otra índole en materia de bioseguridad, incluyendo la inocuidad de OGMs, realizados por personas físicas o morales, nacionales o extranjeras, los que serán remitidos y organizados por el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad. Además, elaborará y publicará anualmente un informe detallado de la situación general existente en el país en materia de biotecnología y bioseguridad materia de esta Ley”.

COMENTARIO 6: A la fecha los beneficios agrícolas concretos de los cultivos GM no se han analizado de manera integrada y sólida en su conjunto.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones indicadas en el apartado de “otros”, se le refiere al comentarista que este Proyecto de NOM se enfoca en el alcance de los artículos 60 al 64 de la LBOGM.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que el artículo 64 de la LBOGM da la posibilidad a los solicitantes de un permiso de presentar de manera adicional al estudio de posibles riesgos, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas. Por último, cabe aclarar que una NOM no puede ir más allá de lo mandatado por la legislación en la materia.

COMENTARIO 7: 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. (Ídem., página 335.)

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que el objetivo de este Proyecto de NOM no es definir los beneficios por el uso de la biotecnología. Este Proyecto de NOM se enfoca en el alcance del artículo 60 de la LBOGM, además las Secretarías deben de hacer un análisis y evaluación caso por caso de los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al ambiente y la diversidad biológica, así como a la sanidad vegetal y acuícola con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados en los términos de la fracción II del artículo 11 y II del artículo 13 de la LBOGM. A su vez y de conformidad con la fracción III del artículo 11 de la LBOGM, y fracción III del artículo 13 resolver y expedir permisos para la realización de actividades en la liberación de OGMs, así como dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán ajustar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento.

En México los productores tienen la libertad de elegir el sistema de producción que más le convenga. El otorgamiento de un permiso de liberación no obliga al productor a utilizar el OGM.

Por otra parte, de conformidad con el artículo 33 de la LBOGM “Una vez que las Secretarías correspondientes reciban una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberán remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas. Una vez realizado lo anterior, la Secretaría a la que le corresponda resolver la solicitud de permiso de liberación de OGMs al ambiente, pondrá a disposición del público dicha solicitud, para su consulta pública, debiendo observar las previsiones sobre confidencialidad establecidas en esta Ley. Dicha Secretaría podrá hacer uso de los medios que considere idóneos a efecto de poner a disposición del público la solicitud del permiso respectivo. Cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretenda realizar la liberación respectiva, podrá emitir su opinión, que deberá estar sustentada técnica y científicamente, en un plazo no mayor de veinte días hábiles contados a partir de la fecha en que la solicitud respectiva sea puesta a disposición del público en los términos de este artículo. Las opiniones que se emitan de conformidad con lo establecido en el párrafo anterior serán consideradas por las Secretarías correspondientes para el establecimiento de medidas de bioseguridad adicionales, en caso de que proceda expedir el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, en los términos de esta Ley.”

Asimismo, la LBOGM en su artículo 28 establece las obligaciones para el Ejecutivo Federal respecto al fomento a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y biotecnología: “En materia de bioseguridad se fomentará la investigación para obtener conocimientos suficientes que permitan evaluar los posibles riesgos de los OGMs en el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola; para generar las consideraciones socioeconómicas de los efectos de dichos organismos para la conservación y el aprovechamiento de la diversidad biológica, y para valorar y comprobar la información proporcionada por los promoventes. Asimismo, se impulsará la creación de capacidades humanas, institucionales y de infraestructura para la evaluación y monitoreo de riesgos”.

Asimismo, la LBOGM mandata en el artículo 108 que “La CIBIOGEM, a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad” y que “La CIBIOGEM reunirá informes y documentos relevantes que resulten de las actividades científicas, académicas, trabajos técnicos o de cualquier otra índole en materia de bioseguridad, incluyendo la inocuidad de OGMs, realizados por personas físicas o morales, nacionales o extranjeras, los que serán remitidos y organizados por el Sistema Nacional de Información sobre

Bioseguridad. Además, elaborará y publicará anualmente un informe detallado de la situación general existente en el país en materia de biotecnología y bioseguridad materia de esta Ley". "La CIBIOGEM, además, realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, y establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, considerando el valor de la diversidad biológica".

Finalmente, es de destacar que el artículo 64 de la LBOGM da la posibilidad a los solicitantes de un permiso de presentar de manera adicional al estudio de posibles riesgos, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas. Por último, cabe aclarar que una NOM no puede ir más allá de lo mandatado por la legislación en la materia.

COMENTARIO 8: Señala la Doctora Michelle Chauvet que: "Una metodología que puede contribuir a incorporar los aspectos sociales en los análisis de riesgo de las aplicaciones de la biotecnología moderna es la evaluación del impacto social", en ese sentido, "el desarrollo tecnológico debe ser aceptable para la comunidad, equitativo y sustentable y el mejoramiento del bienestar de la comunidad tiene que ser explícito". (Ídem., página 336.).

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta Norma con base en los principios de los artículos 60 al 64 de la LBOGM. En este sentido la LBOGM considera que cada organismo genéticamente modificado se deberá evaluar conforme al inciso VII del artículo 3 de la LBOGM que ordena "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".

También se menciona que este Proyecto de NOM se enfoca en el alcance del artículo 60 de la LBOGM, además las Secretarías deben de hacer en análisis y evaluación caso por caso de los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al ambiente y la diversidad biológica así como a la sanidad vegetal y acuícola con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados en los términos de la fracción II del artículo 11 y II del artículo 13 de la LBOGM. A su vez y de conformidad con la fracción III del artículo 11 de la LBOGM, y fracción III del artículo 13 resolver y expedir permisos para la realización de actividades en la liberación de OGMs, así como dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán ajustar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento.

Por otra parte, de conformidad con el artículo 33 de la LBOGM "Una vez que las Secretarías correspondientes reciban una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberán remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas. Una vez realizado lo anterior, la Secretaría a la que le corresponda resolver la solicitud de permiso de liberación de OGMs al ambiente, pondrá a disposición del público dicha solicitud, para su consulta pública, debiendo observar las previsiones sobre confidencialidad establecidas en esta Ley. Dicha Secretaría podrá hacer uso de los medios que considere idóneos a efecto de poner a disposición del público la solicitud del permiso respectivo. Cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretenda realizar la liberación respectiva, podrá emitir su opinión, que deberá estar sustentada técnica y científicamente, en un plazo no mayor de veinte días hábiles contados a partir de la fecha en que la solicitud respectiva sea puesta a disposición del público en los términos de este artículo. Las opiniones que se emitan de conformidad con lo establecido en el párrafo anterior serán consideradas por las Secretarías correspondientes para el establecimiento de medidas de bioseguridad adicionales, en caso de que proceda expedir el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, en los términos de esta Ley."

Asimismo, la LBOGM en su artículo 28 establece las obligaciones para el Ejecutivo Federal respecto al fomento a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y biotecnología: "En materia de bioseguridad se fomentará la investigación para obtener conocimientos suficientes que permitan evaluar los posibles riesgos de los OGMs en el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad

animal, vegetal y acuícola; para generar las consideraciones socioeconómicas de los efectos de dichos organismos para la conservación y el aprovechamiento de la diversidad biológica, y para valorar y comprobar la información proporcionada por los promoventes. Asimismo, se impulsará la creación de capacidades humanas, institucionales y de infraestructura para la evaluación y monitoreo de riesgos”.

Asimismo, la LBOGM mandata en el artículo 108 que “La CIBIOGEM, además, realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, y establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, considerando el valor de la diversidad biológica”

Adicionalmente cabe destacar que, en los instrumentos internacionales, en particular, el Protocolo de Cartagena hace una distinción entre los artículos 15 y anexo III sobre la Evaluación de Riesgos, del artículo 26 sobre las Consideraciones Socioeconómicas,

Finalmente, es de destacar que el artículo 64 de la LBOGM da la posibilidad a los solicitantes de un permiso de presentar de manera adicional al estudio de posibles riesgos, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas. Por último, cabe aclarar que una NOM no puede ir más allá de lo mandatado por la legislación en la materia.

COMENTARIO 9. Monitoreo inclusivo y extenso que debe considerar la participación local de grupos interesados.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que las atribuciones, de conformidad con la LBOGM para actividades de monitoreo, recaen en la SEMARNAT y la SAGARPA de conformidad con el artículo 11 fracción IV y artículo 13 fracción IV de la LBOGM.

COMENTARIO 10. Diversas voces en México han expresado la importancia de establecer un trato diferencial para aquellas especies cuyos centros de origen o de diversidad genética, debate crucial en el caso del maíz pero que no se remite exclusivamente a dicho cultivo y grano esencial para la alimentación de los mexicanos, que llevó a que desde 1998, la SAGARPA estableciera una moratoria de facto para el cultivo de maíz GM empezando por la experimentación, infortunadamente levantada con la publicación de la Ley de Bioseguridad de OGM en 2005.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo y en atención al comentario recibido, se menciona que este proyecto de NOM, no exige de cumplir con las especificaciones del Título Cuarto Capítulo I, artículos 86, 87 y 88 de la LBOGM, ni de otras previstas en la Ley, ni del Régimen de protección especial del maíz, contenida en el Título Décimo segundo del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Así mismo, el artículo 49 del Reglamento establece el contenido de los acuerdos mediante los cuales se determinen los Centros de Origen y de Diversidad Genética, sin especificar una definición para estos términos.

COMENTARIO 11. Distintos funcionarios públicos mexicanos señalaron que: “Aunque el análisis de riesgo se considera un aspecto crucial para la toma de decisiones respecto al uso, consumo y liberación al ambiente de OGM existen otras cuestiones que deberían tener un peso específico en función de las necesidades y características de nuestro país, mediante una política pública en materia de bioseguridad. De entrada, esta política debe ser congruente con los acuerdos y tratados internacionales de los que México es parte. Además, como un principio fundamental se requiere que las políticas de desarrollo biotecnológico o de importación de biotecnología se articulen con las necesidades productivas, de salud pública y ambientales de nuestro país”. El anterior señalamiento es crucial pues a más de 10 años de contar con una Ley de bioseguridad de OGM, sigue pendiente la expedición de una política de bioseguridad en México que nos diga hacia dónde camina este país en dicha materia pues lo único que se refleja en este momento a partir de analizar los permisos y autorizaciones de OGM otorgados a la fecha a diversos promoventes es que el desarrollo de los cultivos GM queda a cargo de un puñado de empresas agrotransnacionales a partir de un par de eventos transgénicos que no aportan valor agregado a los cultivos y nos coloca ante un mayor riesgo.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta Norma con base en los principios de los artículos 60 al 64 de la LBOGM. En este sentido la LBOGM considera que cada organismo genéticamente modificado se deberá evaluar conforme al inciso VII del artículo 3 de la LBOGM que ordena "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".

También se menciona que este Proyecto de NOM se enfoca en el alcance del artículo 60 de la LBOGM, además las Secretarías deben de hacer en análisis y evaluación caso por caso de los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al ambiente y la diversidad biológica así como a la sanidad vegetal y acuícola con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados en los términos de la fracción II del artículo 11 y II del artículo 13 de la LBOGM. A su vez y de conformidad con la fracción III del artículo 11 de la LBOGM, y fracción III del artículo 13 resolver y expedir permisos para la realización de actividades en la liberación de OGMs, así como dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán ajustar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento.

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:

"1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

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.

...

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."

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:

"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."

A su vez, la multicitada Ley, en su artículo 9, fracción IV señala que: "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;"

De lo anterior se desprende que el presente Proyecto de NOM, 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.

Lo anterior de conformidad con el numeral 1 del artículo 15 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología que dice: "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."

Finalmente, se especifica que el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, son instrumentos internacionales de los que México es Parte y de los cuales emana la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, misma que mandata la emisión de una NOM que establezca los requisitos y características que debe contener el estudio de evaluación de riesgos, misma que es expedida en estricto apego a lo establecido en la Ley. Como resultado de la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, los interesados en llevar a cabo liberaciones experimentales de organismos genéticamente modificados presentarán una evaluación de riesgo utilizando la metodología de esta Norma Oficial Mexicana; dichos estudios serán considerados dentro de la evaluación de riesgo que realizan las autoridades competentes. Del mismo modo, cabe aclarar que la liberación al ambiente de organismo genéticamente modificados se realiza apego a la LBOGM que mandata la evaluación paso por paso y caso por caso.

A su vez, es necesario mencionar que la LBOGM en su artículo 10, fracción III identifica como autoridad competente en materia de bioseguridad a la Secretaría de Salud, por otro lado, la multicitada ley identifica diversos principios en materia de salud en el artículo 9, fracciones II, V y VIII, mientras que las fracciones II y III del artículo 16 le confieren a la Secretaría de Salud facultades para la evaluación caso por caso de los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los OGMs, así como para resolver y expedir las autorizaciones de OGMs.

Finalmente, los principios en materia de bioseguridad se definen en el artículo 9 de la LBOGM.

COMENTARIO 12: COMENTARIOS FINALES PROYECTO DE LA NOM SOBRE ANALISIS DE RIESGO

Pedimos se cambie la redacción del primer párrafo de los Considerandos del Proyecto de la NOM en la parte que dice: "Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, tiene como finalidad obtener el máximo potencial de México a través de cinco metas nacionales, una de ellas denominada "México Próspero" cuyo objetivo es promover el 45 crecimiento de la productividad en un clima de estabilidad económica generando una igualdad de oportunidades, contando con una infraestructura adecuada, buscando condiciones favorables para el desarrollo económico a través de una regulación que permita una sana competencia, teniendo como línea estratégica desregular, reorientar y simplificar el marco normativo del sector agroalimentario".

El sentido de este párrafo debe cambiarse en apego al Artículo 1º del Protocolo de Cartagena pues no debe anteponerse el crecimiento económico a costa de la desregulación y simplificación del marco normativo del sector agroalimentario, que resulta inaceptable.

Cabe recordar que el Protocolo tiene como objeto la seguridad de la biotecnología moderna ante el riesgo que pueden llegar a representar los OGM cuando se gestionan de manera inapropiada: "De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente 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".

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:

Debido a que el considerando al que hace referencia el particular guarda relación con el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, instrumentos internacionales de los que México es Parte y de los cuales emana la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, misma que les mandata la emisión de una NOM que establezca los requisitos y características que debe contener el estudio de evaluación de riesgos, misma que es expedida en estricto apego a lo establecido en la Ley.

La emisión de la presente NOM responde al cumplimiento de las autoridades competentes en materia de Bioseguridad de OGMs al Artículo 65 de la LBOGM, mismo que mandata la emisión de una NOM que establezca los requisitos y características que debe contener el estudio de evaluación de riesgos.

COMENTARIO 13: El sentido del tercer párrafo de los Considerandos del Proyecto de NOM debe de cambiarse. La redacción actual señala: “Que la biotecnología moderna se ha convertido en una herramienta de producción que puede contribuir a alcanzar la suficiencia alimentaria, el desarrollo sustentable y a enfrentar los efectos del cambio climático, por lo tanto, tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas”

En el documento publicado por Greenpeace titulado: “20 años de fracasos de los transgénicos: por qué los cultivos transgénicos han fallado en cumplir sus promesas”¹³ se menciona que: 13 20 AÑOS DE FRACASOS DE LOS TRANSGÉNICOS: POR QUÉ LOS CULTIVOS TRANSGÉNICOS HAN FALLADO EN CUMPLIR SUS PROMESAS. Noviembre de 2015. 46 “Existen alrededor de 500 millones de campos de cultivo de pequeña escala a nivel mundial, sosteniendo a 2 mil millones de personas y produciendo el 80% de la comida consumida en Asia y África subsahariana”

<http://www.ifad.org/pub/viewpoint/smallholder.pdf>

“La evidencia de que los cultivos transgénicos aumenta el rendimiento comparado con los métodos convencionales de mejoramiento de cultivos aún es inconclusa” (IAASTD 2009. International Assessment of Agricultural Science and Technology for Development Island Press.

<http://www.unep.org/dewa/assessments/ecosystems/iaastd/tabid/105853/default.aspx>.

“La adopción de materiales de GM por parte de pequeños agricultores puede estar limitada por los altos costos del material de plantación, las restricciones a la replantación de semillas y la incertidumbre sobre la aceptabilidad del mercado. Si no se abordan estas preocupaciones, muchas biotecnologías probablemente no serán adoptadas por los agricultores pobres”

[http://www.unep.org/dewa/agassessment/reports/IAASTD/EN/Agriculture%20at%20a%20Crossroads_Glob al%20Report%20\(English\).pdf](http://www.unep.org/dewa/agassessment/reports/IAASTD/EN/Agriculture%20at%20a%20Crossroads_Glob al%20Report%20(English).pdf).

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 comentario no hace referencia directa para una modificación del texto del Proyecto de Norma por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se le menciona que no se modificó el sentido del párrafo debido a que el Grupo de Trabajo consideró que el mismo está incluido en el párrafo sexto preambular del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre la Diversidad Biológica que a la letra dice “Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana”.

COMENTARIO 14: No hay una secuencia lógica entre la NOM de Reporte de Resultados y el Proyecto de NOM sobre Análisis de Riesgo (AR).

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Por otro lado, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que con base en el art. 65 de la LBOGM, este proyecto de norma pretende establecer las características y requisitos de evaluación de los posibles riesgos, que tienen que cumplir los promoventes establecidos en el artículo 16 del RLBOGM. No sustituye la evaluación de riesgo que realizan las autoridades con base en sus competencias. Tampoco sustituye los requisitos establecidos en la LBOGM y su reglamento. Con fundamentos en los art. 11 fracc. II, 13 fracc. II y 15 fracc. I correspondiente a las autoridades competentes analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos de las actividades con OGMs pudieran ocasionar al medio ambiente y la diversidad biológica, a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Además, se debe de considerar que el cumplimiento de este proyecto de NOM es vinculante con otros instrumentos jurídicos emanados de la misma Ley, como es el caso de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de enero de 2014.. Por lo que no se exime, a los particulares del cumplimiento de otros lineamientos, como los establecidos en la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.

COMENTARIO 15: Hay una simplificación administrativa del Proyecto de NOM del AR que no atiende los fundamentos científicos esenciales en materia ambiental y de biodiversidad.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Por otro lado, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que al establecer las características y especificaciones metodológicas que deberán contener los estudios de Evaluación de Riesgo se busca que la evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, esté sustentada en 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, generando información que permita establecer medidas de bioseguridad más eficientes que contribuyan a evitar, reducir o mitigar 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.

Además, se menciona que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta Norma con base en los principios de los artículos 60 al 64 de la LBOGM. En este sentido la LBOGM considera que cada organismo genéticamente modificado se deberá evaluar conforme al inciso VII del artículo 3 de la LBOGM que ordena "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".

La evaluación de riesgo depende de la formulación del problema, que comprende de cinco elementos principales, mismos que se mencionan en el artículo 62 de la LBOGM.

Adicionalmente se le refiere al comentarista que dicha NOM emana del Protocolo de Cartagena cuyo objetivo 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". Con tal fin, las Partes deberán asegurarse de que se realicen evaluaciones del riesgo para asistir en el proceso de adopción de decisiones fundamentadas con respecto a los OGMs, de conformidad con el artículo 15 del Protocolo.

COMENTARIO 16: El Proyecto de NOM de AR está enfocado a cuestiones agronómicas limitadas en cuanto al AR que no contemplan cuestiones de más largo plazo en el orden ambiental y ecológico.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta Norma con base en los principios de los artículos 60 al 64 de la LBOGM.

Por otro lado, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que al establecer las características y especificaciones metodológicas que deberán contener los estudios de Evaluación de Riesgo se busca que la evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, esté sustentada en 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, generando información que permita establecer medidas de bioseguridad más eficientes que contribuyan a evitar, reducir o mitigar 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. También se le menciona que en este Proyecto de NOM considera en la etapa III la evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos, donde se establecen las afectaciones sobre los Puntos Finales de Evaluación, considerando la escala de temporalidad.

COMENTARIO 17: En el aspecto técnico, los formatos que propone el Proyecto de NOM de AR tienen deficiencias en cuanto a la conceptualización de los elementos a analizar (por ejemplo, el comparador).

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Por otro lado, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que la presente Norma plantea una metodología específica para establecer la evaluación de riesgos por la liberación de OGM de conformidad con el artículo 61 de la LBOGM. El resultado de la implementación de este proyecto de norma aportará elementos para fortalecer la evaluación de riesgo que realiza la autoridad competente de conformidad con los artículos 11 fracción II y 13 fracción II. También se hace saber que este proyecto de norma establece las definiciones que deberá considerar el usuario en el llenado de los formatos contemplados.

Por otro lado, la definición de comparador es acorde con lo planteado en el numeral 4.6 de la "NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola."

COMENTARIO 18: En el Proyecto de NOM de AR se ignora o se hace a un lado lo trabajado y probado en la NOM publicada en el DOF anteriormente, NOM-056-FITO-1995, y utilizada para el análisis de riesgo de solicitudes liberación de cultivos agrícolas GM entre los años 1995 a 1999. Asimismo, se desdeña el avance regulatorio y de AR logrado en el Anteproyecto de NOM-FITO/ECOL 2002, discutida conjuntamente entre SEMARNAT Y SAGARPA, que no llegó a publicarse.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta Norma con base en los principios de los artículos 60 al 64 de la LBOGM. En este sentido la multicitada Ley, fue publicada a partir del 18 de marzo de 2005 en el Diario Oficial de la Federación, especificando en su artículo 1 que "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".

A su vez la LBOGM entró en vigor 30 días hábiles posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo del 2005 por lo que las facultades y competencias en materia de bioseguridad están definidas en la misma.

Por otro lado, el proyecto de NOM-FITO/ECOL 2002 que se comenta, estaba dirigido a regular la importación, movilización y liberación al ambiente en programas piloto y con fines comerciales de organismos genéticamente modificados destinados al uso agrícola, lo cual no es materia del presente proyecto de NOM (que son requisitos de las solicitudes para la liberación experimental) que tiene como base los principios establecidos en los artículos 60 al 62 de la LBOGM. No obstante, lo anterior se indica que este Proyecto de NOM no sustituye lo establecido en el artículo 16 del RLBOGM ni tampoco sustituye la evaluación de riesgo que realizan las autoridades competentes.

COMENTARIO 19: La visión de bioseguridad en la NOM-056-FITO-1995, partía de la hipótesis de que los organismos genéticamente modificados tenían un efecto negativo en el ambiente y, por lo tanto, la carga de la prueba recaía en el solicitante; esto es: tenía que demostrar que no había un efecto negativo. Esto se refleja en los Considerandos de la NOM que señalaba: “a) Que los ensayos realizados con individuos de origen vegetal manipulados mediante ingeniería genética deben realizarse bajo un estricto control hasta asegurar que no tendrán un efecto inesperado en el medioambiente agrícola” (segundo párrafo) y “b) Que nuestro país posee una gran diversidad de plantas y animales y es considerado a nivel mundial como un reservorio natural de especies, la introducción de los organismos manipulados mediante ingeniería genética para aplicarse en la agricultura, constituyen un alto riesgo por lo que su importación, movilización y uso en territorio nacional, debe realizarse en estricto apego a las medidas de bioseguridad que se establecen para estos organismos” (tercer párrafo).

Además, en la NOM-056-FITO se converge con el Protocolo de Cartagena en el sentido del movimiento transfronterizo de OGM (importaciones), tal como se lee en el objeto de la NOM: “Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto, establecer el control de la movilización dentro del territorio nacional, importación, liberación y evaluación en el medio ambiente o pruebas experimentales de organismos manipulados por Ingeniería Genética para usos agrícolas”. Este fundamento se conserva en el Anteproyecto NOM-FITO/ECOL 2002.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta Norma con base en los principios de los artículos 60 al 64 de la LBOGM. En este sentido la multicitada Ley, fue publicada a partir del 18 de marzo de 2005 en el Diario Oficial de la Federación, especificando en su artículo 1 que “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”.

Por otro lado, 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:

“1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

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.

...

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.”

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 transcrito anteriormente.

A su vez, la multicitada Ley, en su artículo 9 fracción IV señala que: “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.”

De lo anterior se desprende que el presente Proyecto de NOM de Evaluación de Riesgos, 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.

Lo anterior de conformidad con el artículo 15 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que dice: “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.”

Finalmente, se especifica que el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, son instrumentos internacionales de los que México es Parte y de los cuales emana la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, misma que mandata la emisión de una NOM que establezca los requisitos y características que debe contener el estudio de evaluación de riesgos, misma que es expedida en estricto apego a lo establecido en la Ley. Como resultado de la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, los interesados en llevar a cabo liberaciones experimentales de organismos genéticamente modificados presentarán una evaluación de riesgo utilizando la metodología de esta Norma Oficial Mexicana; dichos estudios serán considerados dentro de la evaluación de riesgo que realizan las autoridades competentes. Del mismo modo, cabe aclarar que la liberación al ambiente de organismo genéticamente modificados se realiza apego a la LBOGM que mandata la evaluación paso por paso y caso por caso.

A su vez la LBOGM entró en vigor 30 días hábiles posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo del 2005 por lo que las facultades y competencias en materia de bioseguridad están definidas en la misma.

COMENTARIO 20: En el tema de monitoreo es importante destacar el vacío que representa la falta de inspección en las aduanas con relación a los OGMs que pudieran llegar en los embarques de importación y que no hayan sido autorizados por la autoridad competente. El ejemplo más evidente es el del maíz importado que pudiera contener transgenes en variedades o híbridos que no hayan sido evaluados ni autorizados en nuestro país.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que la Secretaría de Salud genera autorizaciones para uso y consumo humano de los OGM de acuerdo con sus atribuciones. Como lo indica el artículo 97 de la LBOGM, los OGM autorizados por la Secretaría de Salud podrán ser libremente comercializados e importados para su comercialización, al igual que los productos que contengan dichos organismos y los productos derivados de los mismos. Este proyecto de NOM se enfoca en los posibles efectos por la liberación al ambiente en etapa experimental. A su vez, el monitoreo al que hace alusión el comentarista, es una responsabilidad que recae en la SEMARNAT y la SAGARPA de conformidad con el artículo 11 fracción IV y artículo 13 fracción IV de la LBOGM.

COMENTARIO 21: A continuación, incorporamos una serie de consideraciones científicas que deben ser integradas a la estrategia de evaluación de riesgos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT-2015.

El trabajo de Tiedje y colaboradores¹⁴ (1989) es una referencia fundamental para los estudios, análisis y evaluaciones de los organismos genéticamente modificados introducidos en el ambiente. Los aspectos a considerar que Tiedje y col. (1989) hacen, son los siguientes relativos a las afectaciones ecológicas de los organismos genéticamente modificados: a) Creación de nuevas plagas. b) Potenciación de las afectaciones producidas por plagas (malezas) a través de la hibridación con cultivos transgénicos relacionados. c) Daño a las especies no-blanco. d) Efectos disruptivos en las comunidades bióticas. e) Efectos adversos sobre los procesos ecosistémicos. f) Degradación incompleta de químicos peligrosos que conducen a la producción de subproductos más tóxicos. g) Desperdicio de valiosos recursos biológicos.

Asimismo, enfatizamos algunos aspectos científicos y técnicos discutidos por Tiedje et al. (1989) relativos a la evaluación de riesgos.

X.1) Desde el punto de vista de la Ecología los organismos genéticamente modificados deberán ser evaluados y regulados, de manera prioritaria, de acuerdo a sus propiedades biológicas (fenotipos).

X.2) Aunque la capacidad de producir alteraciones genéticas precisas incrementa la confianza de que los cambios no previstos en el genoma no han ocurrido, la caracterización genética precisa no asegura que todos los importantes aspectos ecológicos del fenotipo se puedan predecir para los ambientes en los que un organismo será liberado.

X.3) La biología molecular tiene la habilidad de producir variaciones genéticas, radicalmente nuevas. Después de la liberación de los organismos transgénicos la selección tenderá a incrementar la aptitud, no a reducirla, por medio de la reducción de los costos asociados con los rasgos novedosos.

X.4) Se tiene que tomar en cuenta la capacidad de los organismos transgénicos para intercambiar genes con los organismos inalterados. En las plantas superiores se tiene un potencial enorme en la hibridación con sus parientes silvestres. Al tener nuevos genes, como resistencias a insectos o tolerancia a estrés abiótico, las plantas silvestres se podrían convertir en malezas o alterar su papel en las comunidades naturales.

X.5) Más que enfocarse en si un organismo transgénico introducido es probable que desaparezca completamente, el énfasis deberá colocarse en si su población es probable permanezca viable o incrementemente en tamaño bajo condiciones ambientales apropiadas. Por otro lado, a diferencia de las afectaciones por la liberación de sustancias químicas en el ambiente, las afectaciones directas por la introducción de organismos auto replicantes, no necesariamente se reduce con el tiempo o la distancia desde el punto de la introducción. La ausencia de un efecto negativo inmediato no asegura que nunca ocurrirá ese efecto negativo.

X.6) Un registro amplio de peligro menor o su ausencia a partir de la liberación de los productos del mejoramiento genético agrícola tradicional no garantiza la legitimidad de excepción de escrutinio para futuras introducciones de organismos transgénicos que no fueron producto de las técnicas tradicionales.

X.7) Un organismo modificado para prosperar en un nuevo hábitat, área geográfica, o estacional es efectivamente un organismo introducido en cuanto a que probablemente encontrará nuevas interacciones bióticas y abióticas.

Experiencias históricas con la introducción de especies no-nativas puede ser relevante para especies nativas modificadas u organismos naturalizados, así como para la introducción de especies no nativas genuinas.

X.8) Aunque los datos obtenidos en el laboratorio son un importante primer paso para la evaluación de rasgos ecológicos de los organismos modificados, esos datos solos no pueden predecir el destino de esos organismos liberados al ambiente.

X.9) Una teoría dominante acerca del origen de novedades evolutivas y taxa superiores afirma que los cambios en las regiones reguladoras son más importantes que los cambios en las regiones que codifican para los productos genéticos. Además, la inserción al azar de promotores en los cromosomas, pueden causar expresión de más de una construcción insertada incluyendo genes que se hubiesen silenciado previamente. Así, las regiones reguladoras no codificadoras no deberán exentarse del análisis de riesgo ecológico y de la supervisión regulatoria.

X.10) La ausencia de problemas en una etapa temprana de la supervisión regulatoria sugiere que los mecanismos de escrutinio están trabajando correctamente, pero eso no debe interpretarse como una sugerencia de que la introducción de todos los organismos genéticamente modificados es inherentemente segura. El uso apropiado de experiencia previa en introducciones de campo es establecer principios y refinar la estructura regulatoria establecida.

X.11) Para cumplir con todos los temas mencionados es necesaria la investigación interdisciplinaria. En ese sentido es indispensable apuntar que se debe incluir la obligatoriedad para el promovente de realizar su evaluación como una investigación interdisciplinaria equivalente a una manifestación de impacto por la liberación de organismos genéticamente modificados.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta norma con base los principios de los artículos 60 al 64 de la LBOGM. En este sentido la LBOGM considera que cada organismo genéticamente modificado se deberá evaluar conforme al inciso VII del artículo 3 de la LBOGM que ordena “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”.

A su vez, la metodología que se propone en la presente Norma Oficial Mexicana para llevar a cabo los estudios de evaluación permite tomar en cuenta todas las consideraciones y preocupaciones del comentarista y a las que hace referencia respecto al trabajo de Tiedje y col. (1989), las cuales, se pueden plantear como hipótesis de riesgos en la primera etapa de la evaluación de riesgo y que posteriormente podrán ser examinadas mediante la ruta al daño, que consiste en la cadena de causalidad necesaria para que la hipótesis de riesgo identificada se manifieste. Dado que no todos los OGMs tienen las mismas características novedosas, las hipótesis deberán plantearse tomando en cuenta cómo la característica novedosa en relación al comparador pudiera tener efectos adversos sobre los puntos finales de evaluación. Por último, se aclara al comentarista que la evaluación de los OGMs se realiza “caso por caso” de conformidad con la LBOGM, como se indica en la fracción VII del Artículo 3, fracción VIII y XIII del Artículo 9, fracción II del Artículo 11 y fracción II del Artículo 13 y que la evaluación de riesgo está mandatada en el Capítulo III de la LBOGM en sus artículos 60, 61, 62, 63, 64 y 65.

COMENTARIO 22: Es necesario apuntar algunas consideraciones particulares relativas al Proyecto de Norma Oficial Mexicana Proy-NOM-000 SAGARPA/SEMARNAT-2015.

Este proyecto de Norma está inconfundiblemente cercano a la propuesta del Dr. Alan Raybould, investigador de Syngenta en el año 2006 quien formuló, con base en la filosofía de Popper, pruebas de hipótesis para la evaluación de riesgos ambientales por los organismos genéticamente modificados. Esas hipótesis de riesgo planteadas por Raybould (2006), y prácticamente recogidas en las definiciones del proyecto, deberán ser creadas para “predecir la probabilidad de eventos dañinos inaceptables” y producir un “apropiado planteamiento del problema” que genere confianza y evite el retraso en “la introducción de productos ambientalmente benéficos”. Nos parece preocupante esta visión de la evaluación de riesgos, no porque esté basada en la filosofía Popperiana, sino porque se está equiparando a los organismos genéticamente modificados con los productos ambientalmente benéficos y está sesgada hacia una perspectiva muy reducida de pruebas de hipótesis, en particular en Ecología. Es recomendable recuperar una vieja discusión acerca de las pruebas de hipótesis en Ecología (Salt, 1983) y replantearla para las circunstancias actuales de la evaluación de riesgos por la introducción de organismos genéticamente modificados al ambiente.

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta Norma con base en los principios de los artículos 60 al 64 de la LBOGM. En este sentido la LBOGM considera que cada organismo genéticamente modificado se deberá evaluar conforme al inciso VII del artículo 3 de la LBOGM que ordena "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".

A su vez, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que para la elaboración del presente proyecto de NOM se consideraron diversos documentos citados en el apartado 6 de Bibliografía, los cuales mantienen relación con la evaluación de riesgo de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados.

COMENTARIO 23: POR LO ANTERIOR, CON BASE EN ARGUMENTOS CIENTÍFICOS, TÉCNICOS Y LEGALES, DEMANDAMOS:

PRIMERA.- Se debe replantear todo el contenido de esta NOM dado que no cumple con el objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Cartagena, de la Constitución federal y el propio marco de bioseguridad en México, incluyendo su Ley y Reglamento, por lo que se expone a los productores nacionales a riesgos ambientales, agronómicos y económicos, sin la investigación y documentación respectiva que documente caso por caso la viabilidad, pertinencia y necesidad de sembrar estos cultivos transgénico.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que esta NOM se enfoca en el alcance del artículo 60 de la LBOGM, considerando además que las Secretarías deben de hacer en análisis y evaluación caso por caso de los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al ambiente y la diversidad biológica así como a la sanidad vegetal y acuícola con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados en los términos de la fracción II del artículo 11 y II del artículo 13 de la LBOGM.

COMENTARIO 24: SEGUNDA.- La aplicación del principio precautorio debe garantizarse.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que esta NOM se enfoca en el alcance del artículo 60 de la LBOGM, considerando, además que el Principio 15 sobre el Criterio de Precaución de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo están contemplados en el artículo 9 fracciones IV y XV, así como el artículo 13 fracción VII de la LBOGM.

COMENTARIO 25: TERCERA.- No pueden concederse permisos de liberación experimental de organismos genéticamente modificados al medio ambiente sin contar con suficientes elementos de bioseguridad. No es jurídicamente posible otorgar permisos de liberación de cultivos experimentales bajo el pobre contenido y desarrollo del presente Proyecto de NOM, ya que no garantiza la adecuada gestión de riesgos.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le aclara al comentarista que los permisos de liberación al ambiente en cualquiera de sus etapas (experimental, programa piloto y comercial) se realizan en apego a lo que mandata la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, así como a toda la normatividad aplicable en materia de OGMs y que las autoridades evalúan las solicitudes paso por paso y caso por caso y determinan las medidas de bioseguridad necesarias para la protección del medio ambiente, la sanidad vegetal y la salud animal en el ámbito de sus competencias, por lo que la presente Norma Oficial Mexicana posibilitará a la autoridad contar con un elemento más para llevar a cabo las respectivas evaluaciones que los instrumentos jurídicos mandatan.

COMENTARIO 26: Atentamente solicitamos se sirva:

PRIMERO.- Tenernos por presentados en tiempo y forma, en nuestro carácter de interesados desahogando los comentarios sobre el Proyecto de Norma Oficial Mexicana Proy-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT-2015, por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de Organismos Genéticamente Modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

RESPUESTA:

PROCEDE. Se procede a realizar el estudio y análisis de los comentarios emitidos por María del Carmen Colín Olmos representante legal Greenpeace México A.C. y Dr. José Antonio Serratos Hernández, asesor académico de la Universidad Autónoma de la Ciudad de México, toda vez que los mismos se realizaron dentro del tiempo y forma establecidos para tal efecto.

COMENTARIO 27:

SEGUNDO.- En su momento procesal oportuno, el comité consultivo nacional de normalización correspondiente estará obligado a fundar y motivar su negativa a incluir en la forma definitiva los comentarios emitidos por los interesados en este escrito, cuya fundamentación y motivación deberá estar contenida en las respuestas que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, de conformidad con la Ley Federal de Metrología y Normalización.

RESPUESTA:

PROCEDE. Una vez que se realice el análisis de los argumentos aportados por cada uno de los interesados, se procederá a acordar lo conducente, conforme a las disposiciones aplicables al respecto.

COMENTARIO 28:

TERCERO.- En su momento procesal oportuno, emitir una Norma Oficial Mexicana que se apege al marco de constitucionalidad y convencional que respete y haga respetar los derechos humanos.

RESPUESTA:

PROCEDE. Una vez concluidas todas y cada una de las etapas proceso de elaboración de la Norma Oficial Mexicana de trato, se procederá a acordar lo conducente, en apego a las disposiciones aplicables para el caso en concreto, en el marco de la legislación existente.

PROMOVENTE: AgroBIO

FECHA DE RECEPCIÓN: 1 de marzo de 2017.

COMENTARIO 1: Encabezado y pie de página que aparecen en la versión descargada del DOF (ver comentarios sobre paginación). Salto de página en la versión publicada. Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se corran el o los párrafos, figuras o cuadros que pudieran quedar cortados.

RESPUESTA:

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 2: Párrafo añadido en la versión a consulta que justifica la participación de SEMARNAT. Se sugiere omitir la acepción “Y que el mismo Plan...”, ya que se entiende que el considerando deriva del mismo documento y que por formato, para que aquellos pudieran leerse de forma independiente o salteada, todos debieran iniciar como. [CONSIDERANDO] “Que...”

RESPUESTA:

PROCEDE. El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejora la redacción del Proyecto. Se atendieron las precisiones que contenía el comentario y se modificó la redacción, para quedar:

Dice:

Y que el mismo Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 tiene entre sus objetivos, el que se impulse y oriente un crecimiento verde incluyente y facilitador, que preserve nuestro patrimonio natural al mismo tiempo que genere riqueza, competitividad y empleo; a través de políticas integrales de desarrollo sustentable y de actualizar y alinear la legislación ambiental para lograr una eficaz regulación de las acciones que contribuyen a la preservación y restauración del medio ambiente y los recursos naturales.

Debe decir:

Que el mismo Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 tiene entre sus objetivos, el que se impulse y oriente un crecimiento verde incluyente y facilitador, que preserve nuestro patrimonio natural al mismo tiempo que genere riqueza, competitividad y empleo; a través de políticas integrales de desarrollo sustentable y de actualizar y alinear la legislación ambiental para lograr una eficaz regulación de las acciones que contribuyen a la preservación y restauración del medio ambiente y los recursos naturales.

COMENTARIO 3: Salto de página en la versión publicada. Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se corran el o los párrafos, figuras o cuadros que pudieran quedar cortados.

RESPUESTA:

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 4: ¿Porque 2015? ¿Es nomenclatura provisional? Si es definitiva debe conocerse donde se especifica esta nomenclatura: ¿Cuándo iniciaron trabajos? ¿Cuándo se concluyó su elaboración? (suponiendo que se aprueba), o ¿Cuándo se publica como norma vigente?

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana.

Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en el Artículo 28 fracción II inciso b) y d), indican que el número consecutivo de la norma será asignado por el Comité Consultivo Nacional de Normalización o la dependencia que elabore el proyecto y que el año en que el Proyecto de Norma Oficial Mexicana o la Norma Oficial Mexicana será aprobado por el Comité Consultivo Nacional de Normalización correspondiente.

COMENTARIO 5: Se sugiere que, para mejor referencia de las dependencias, instituciones y organismos en diferentes documentos oficiales y publicaciones, se incluyan las siglas oficiales o usuales de las mismas (entre paréntesis), facilitando el uso de acrónimos y justificando su exclusión del inciso 3.

RESPUESTA:

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:

Conforme la NMX-Z-013-SCFI-2015, “Guía para la estructuración y redacción de Normas”, en el numeral 6.1.3 Prefacio, establece que la primera parte de este elemento contiene información relativa a la norma y la lista de los organismos que han participado en su elaboración, siendo este último elemento responsabilidad del Comité competente.

Es decir, el apartado señalado no indica que se integre un listado de siglas, si no, la lista de los organismos que participaron en su elaboración.

Por otro lado, no se vincula con el uso de acrónimos y posible exclusión del inciso 3, toda vez que los participantes en la elaboración de la NOM no se citan en ningún otro apartado del mismo.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 6: (SAGARPA)

(SENASICA)

(DGIAAP)

(DGSV)

(DGSA)

(DGIF)

(DNV)

--

(DGPDT)

(SNICS)

--

(INIFAP)

(INAPESCA)

(CGG)?

(COLPOS)

[UACH/ UA-Chapingo]?

(SEMARNAT)

[SsFNA]?

(DGSPRNR)

[SsGPA]?

(DGIRA)

(INECC)

(CONABIO)

--

[SE –CIBIOGEM]?

(IBT-UNAM)

(FD-UNAM)

(CINVESTAV-Irapuato)

(ONGs)

--

(AMSAC)

(CONAFAB)

(APPAMEX)

(CONCAMIN)

(CONAPAAC)

(CANACINTRA)

RESPUESTA:

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:

Conforme la NMX-Z-013-SCFI-2015, "Guía para la estructuración y redacción de Normas", en el numeral 6.1.3 Prefacio, establece que la primera parte de este elemento contiene información relativa a la norma y la lista de los organismos que han participado en su elaboración, siendo este último elemento responsabilidad del Comité competente.

Es decir, el apartado señalado no indica que se integre un listado de siglas, si no, la lista de los organismos que participaron en su elaboración.

Por otro lado, no se vincula con el uso de acrónimos y posible exclusión del inciso 3, toda vez que los participantes en la elaboración de la NOM no se citan en ningún otro apartado del mismo.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 7: Salto de página en la versión publicada. Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se corran el o los párrafos, figuras o cuadros que pudieran quedar cortados.

RESPUESTA:

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 8: 8.Apéndice Informativo B. Cuadros y Figuras

Se sugiere que en el índice y el subtítulo, se indique: "8. Apéndice Informativo B. Figuras y Cuadros", ya que este es el orden en el que aparecen (ver numeral 124, p19)

RESPUESTA:

PROCEDE. El Grupo de Trabajo consideró procedente la sugerencia del comentarista, para quedar:

Dice:

8. Apéndice Informativo B. Cuadros y Figuras

Debe decir:

8. APÉNDICE INFORMATIVO B. FIGURAS Y CUADROS

COMENTARIO 9: Se omitió un inciso 1.3 original que hacía referencia a al carácter de las disposiciones (enunciativas y no limitativas) y a las fuentes de referencia para casos no previstos.

Se omitieron 16 incisos previos con referencias a otros tantos ordenamientos relacionados y sólo se menciona otra NOM con una conexión técnica invertida (norma antecedente < norma consecuente). Para beneficio de los regulados y los reguladores, debería existir en algún lugar en la NOM, más allá de la frase la "normatividad aplicable", la o las referencias explícitas a los artículos y demás instrumentos jurídicos que aplican en la interpretación, capacitación y aplicación de esta NOM al momento de su entrada en vigor- Es un fundamento de forma con NOM-Z o es de fondo. No está justificado en la MIR.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana.

Sin embargo, cabe resaltar que derivado de la revisión jurídica del proyecto de NOM, se recomendó eliminar el numeral 1.3 toda vez que su texto era ambiguo y no se refiere al objeto y campo de aplicación de la Norma Oficial Mexicana, si no que calificaba el alcance de sus especificaciones como enunciativas mas no limitativas, lo que contraviene el carácter obligatorio de la norma, establecido en el Artículo 3o. fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; además de dejar indefinición que otras especificaciones pueden derivar del texto de la norma que no estén contenidos en la misma.

Asimismo, de esta revisión, en el numeral 2, del apartado denominado "Referencias", se advirtió que se enlistaban dieciséis ordenamientos jurídicos entre los que se encontraban diversas leyes, instrumentos internacionales y reglamentos. Sin embargo, es de indicarse que de conformidad a lo dispuesto en la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, "Guía para la estructuración y redacción de Normas", señala que el apartado de referencias normativas es un elemento condicional que debe proporcionar una lista de los documentos normativos vigentes a los cuales se hace referencia en la norma y que son indispensables para su aplicación, estableciendo que los documentos referidos deben ser Normas Mexicanas, Normas Oficiales Mexicanas o pueden ser Normas Internacionales.

En razón de lo anterior, se estimó que en dicho apartado sólo debe incluir la referencia a la "NOM-164-SEMARNAT-SAGARPA-2013", o aquellas otras Normas Oficiales Mexicanas, o Normas Mexicanas que resulten aplicables, no así a aquellas disposiciones jurídicas como son Leyes, Reglamentos o Tratados Internacionales.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 10: Fueron omitidos 4 definiciones y 4 acrónimos (en la versión del CNNA-SAGARPA) por considerar que son conceptos especificados en Leyes conexas. Los acrónimos retirados, cuyas siglas se usan en alguna parte del texto, pudieran quedar mejor relacionadas con los nombres del PREFACIO (numerales 1. a 7.8) CHECAR SUGERENCIA NUEVOS TEXTOS, Inciso 52

RESPUESTA:

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 de carácter técnico:

La propuesta del particular fue atendida con las justificaciones técnicas que lo avalan y que fueron vertidas en las respuestas de los comentarios que corresponden a los números 5 y 6 del mismo comentarista, con relación al uso de acrónimos. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto publicado.

COMENTARIO 11: COMPLETAR. Se considera necesario ser más específico con los criterios de delimitación de áreas, ya que este concepto se usa con varias acepciones importantes dentro de marco regulatorio en bioseguridad (área de liberación, ecorregión, distrito de riego, área natural protegida, etc.)

“...zoológicos, económicos, [climáticos, de espacio agrícola, que comparten características específicas de uso y función] {,entre otros}”.

RESPUESTA:

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 comentario no hace referencia directa para una modificación del texto del Proyecto de NOM.

Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que los criterios de delimitación de áreas son de conformidad con el numeral 4.2 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de enero de 2014, la cual es concordante con el Proyecto de NOM.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 12: DELECCIÓN NECESARIA El tipo de observación hecha “de cualquier otro modo” como se indica aquí es ambiguo y confuso porque puede interpretarse como percepciones, proyecciones, extrapolaciones y no se apega al resto de los atributos del párrafo y por tanto es totalmente innecesaria.

“...cualitativo no deseado que puede medirse {o de cualquier otro modo} [u] observarse, teniéndose en cuenta referencias...”

RESPUESTA:

PROCEDE. 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:

Dice:

3.3 Efecto adverso: Es 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, los servicios ambientales, la sanidad vegetal, animal y acuícola, considerando las relaciones entre los factores bióticos y abióticos de los que dependen.

Debe decir:

3.3 Efecto adverso: Es un cambio cualitativo o cuantitativo no deseado que puede medirse u observarse, teniéndose en cuenta referencias científicamente establecidas reconocidas por una autoridad competente, de las propiedades del medio ambiente, la diversidad biológica, los servicios ambientales, la sanidad vegetal, animal y acuícola, considerando las relaciones entre los factores bióticos y abióticos de los que dependen.

COMENTARIO 13: Salto de página en la versión publicada. Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se corran el o los párrafos, figuras o cuadros que pudieran quedar cortados.

RESPUESTA:

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 14: INSERCIÓN

“acuícola o ambiental concretos, [que pueden ser] {son} susceptibles de una alteración no deseable posible de medirse y cuantificarse...”

Como aspectos derivados de las MP los PFE puede sufrir efectos adversos pero deben de cumplir los demás requisitos indicados, por lo que no es necesario aclarar si pueden o no alterarse de forma no deseable.

SE HACE OTRA SUGERENCIA RELACIONADA CON ESTE CONCEPTO EN EL RECUADRO AL FINAL DE LA SECCIÓN 3. DE DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

RESPUESTA:

NO PROCEDE. El Grupo de Trabajo no consideró pertinente la inclusión propuesta, pero consideró modificar la definición para quedar de la siguiente forma de acuerdo con el comentario número 3 de la Dra. Ana Wegier.

Dice:

3.9 Puntos Finales de Evaluación: Son objetos o cualidades específicas que derivan de las metas de protección y poseen un valor agrícola, pecuario, acuícola o ambiental concretos, son susceptibles de una alteración no deseable posible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los puntos finales de evaluación, deben definirse operativamente en el contexto de la dinámica ecológica, ambiental y productiva, ser medibles en contextos de tiempo y espacio definido y ser ecológicamente relevantes por encima de las variaciones naturales o la homeostasis en los niveles de organización.

Debe decir:

3.9 Puntos Finales de Evaluación: Son objetos o cualidades específicas que derivan de las metas de protección y poseen un valor agrícola, pecuario, acuícola o ambiental concretos, son susceptibles de una alteración no deseable posible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los puntos finales de evaluación, deben definirse operativamente en el contexto de la dinámica ecológica, ambiental y productiva, ser medibles en contextos de tiempo y espacio definido y ser ecológicamente relevantes.

COMENTARIO 15: 3.10 Riesgo: Es una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso y la magnitud del daño esperado, por lo tanto se conforma por dos elementos distintos pero complementarios: la exposición y la magnitud. Estos elementos se caracterizan por separado antes de integrarse en una estimación del nivel de riesgo.

Se sugiere el siguiente uso de términos para darle precisión (R=Exp X Cons), y consistencia con otras definiciones:

CORRECCIÓN IMPORTANTE

“Es una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso ~~(y la magnitud del daño) esperado, por lo tanto~~ [y] se conforma por dos elementos distintos pero complementarios: la exposición y la magnitud [de las consecuencias]. Estos elementos se caracterizan por separado antes de integrarse en una estimación del nivel de riesgo.

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE

PROCEDE

Derivado de la propuesta del particular, el Grupo de Trabajo consideró procedente la propuesta de la inclusión del texto “de las consecuencias” para mejorar la redacción quedando:

Dice:

3.10 Riesgo: Es una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso y la magnitud del daño esperado, por lo tanto, se conforma por dos elementos distintos pero complementarios: la exposición y la magnitud. Estos elementos se caracterizan por separado antes de integrarse en una estimación del nivel de riesgo.

Debe decir:

3.10 Riesgo: Es una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un efecto adverso y la magnitud del daño esperado, por lo tanto, se conforma por dos elementos distintos pero complementarios: la exposición y la magnitud de las consecuencias. Estos elementos se caracterizan por separado antes de integrarse en una estimación del nivel de riesgo.

NO PROCEDE

Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo en base a su experiencia consideró improcedente la eliminación del texto “y la magnitud del daño esperado, por lo tanto”, debido a que los textos en comento tienen un sustento técnico y jurídico que avalan el término que se pretende eliminar.

COMENTARIO 16: 3.11 Ruta al daño: Esquema de pasos o escenarios necesarios y secuenciales de una cadena de causalidad que se identifican como suficientes para que el Punto Final de Evaluación se vea afectado por las características y componentes de la liberación experimental al ambiente de un Organismo Genéticamente Modificado.

INSERCIÓN

“3.11 Ruta al daño [o ruta de exposición]:”

Se ha documentado ampliamente, en la regulación internacional, que el término correcto para el objetivo básico de esta etapa se refiere a buscar si hay exposición (contacto, interacción, influencia directa, etc.), independientemente de los efectos, ya que “daño”, presupone que existe de hecho una afectación negativa que no se ha caracterizado; es una traducción indistinta de ‘hazard’ y ‘harm’ y con ellos se incorpora un término con connotaciones a otros instrumentos regulatorios (P.C. Kuala-Lumpur), que sí consideran las consecuencias indeseables probadas que hayan surgido por alguna liberación. Se sugiere atentamente realizar este cambio a lo largo de todo el texto de la NOM, como se anota aquí.

RESPUESTA:

NO PROCEDE. Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo en base a su experiencia consideró improcedente la propuesta del particular, debido a que “ruta al daño” es una terminología que no indica *per se* que hay algún daño, por lo tanto, se mantiene la redacción del texto del Proyecto de NOM en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 17: 3.13 Tipo de exposición: Categoría para describir las interacciones de los factores asociados con las características del Organismo Genéticamente Modificado, los cuales, pudieran generar efectos causales a lo largo de la ruta al daño. El tipo de exposición depende de los factores que afectan a los Puntos Finales de Evaluación.

CORRECCIÓN NECESARIA

“...pudieran generar efectos causales a lo largo de la ruta ~~al~~ daño de exposición.”.

RESPUESTA:

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 del particular por el siguiente motivo de carácter técnico: debido a que incluir “de exposición” podría generar confusión conforme a la definición “ruta al daño” del apartado 3.11 del Proyecto de NOM.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que, se ha dado respuesta puntual, fundada y motivada a su comentario mismo que se le sugiere consultar la respuesta al comentario 16 que lo antecede y el comentario 2 del promovente Dr. Agustín de Jesús López Herrera.

COMENTARIO 18: INSERCIÓN SUGERIDA:

A partir de ciertas consultas y opiniones, se mencionó que las definiciones formales de conceptos nuevos (no utilizados antes) y necesarios para elaborar hipótesis con “Puntos Finales de Evaluación” están ausentes, y la Instrucción del Formato 6 es incompleta, por tanto, (OPCIÓN 1) se sugiere la inclusión de los siguientes conceptos, ...o bien (OPCIÓN 2), completar definiciones en contexto a partir de la correspondiente al numeral 3.9:

OPCIÓN-1. Componentes del PFE

Atributo en evaluación: Se refiere a la propiedad, parámetro o característica de alguna unidad o entidad de análisis, que puede modificarse cualitativa o cuantitativamente, de modo que ciertos cambios puedan considerarse efectos adversos con base en umbrales, valores extremos o tendencias específicas definidos con anterioridad.

Unidad o entidad de análisis: es un objeto o nivel discreto de organización (de los sistemas biológicos, de actividades productivas o del medio ambiente) que forma parte de, está subordinado a, y/o es representativo de una meta de protección específica derivada [explícitamente] de la legislación mexicana.

Contexto espacio-temporal: son las dimensiones límite o necesarias para que un determinado atributo en la unidad de análisis pueda ser evaluado de manera inequívoca, de modo que en su caso, sea factible abordarlo de forma experimental y/o ser valorado bajo un enfoque estadístico formal.

Fundamento científico-técnico. Son conclusiones o interpretaciones formales, asociadas con la o las afirmaciones del estudio de riesgo, las cuales se derivan de reportes previos y revisados por los reguladores; de publicaciones o comunicaciones científicas arbitradas*, e incluso de opiniones técnicas autorizadas por autores u órganos regulatorios homólogos al que analiza la información del estudio.

*Nota: las referencias se citarán en su idioma original y en su caso, se incluirá la traducción contextual de las partes pertinentes en el texto del estudio.

OPCIÓN-2. Nomenclatura en contexto.

3.9 Puntos Finales de Evaluación: Son objetos o cualidades específicas [Unidad o entidad de análisis] que derivan de las metas de protección y poseen un valor agrícola, pecuario, acuícola o ambiental concretos [Atributo en evaluación]; son susceptibles de una alteración no deseable posible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente [Efecto adverso]. Los puntos finales de evaluación, deben definirse operativamente en el contexto de la dinámica ecológica, ambiental y productiva, ser medibles en contextos de tiempo y espacio definidos y ser ecológicamente relevantes por encima de las variaciones naturales o la homeostasis en los niveles de organización.

RESPUESTA:

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 de carácter técnico:

Se determinó que el término de punto final de evaluación es claro y la inclusión de las definiciones sugeridas podría generar confusión.

Adicionalmente se le refiere al particular que en la Guía ILSI, se hace referencia a los puntos finales de evaluación que a la letra dice:

Los puntos finales de evaluación se definen como “una expresión explícita y precisa del valor ambiental que se quiere proteger” y tienen que ser medibles.

De manera operativa, los puntos finales de evaluación se definen con una entidad ambiental (apreciada) que puede ser susceptible de daño, asociada con algún atributo que proporciona evidencia de daño. Por ejemplo, las abejas son una entidad ambiental valorada, y su abundancia en los agroecosistemas es un atributo importante. Así, la abundancia de abejas en un determinado agro-ecosistema puede constituir un punto final de evaluación de la meta de protección (más general) de la biodiversidad (De Andrade, P.P., Parrott, W. and Roca, M.M. (eds), 2012, Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados, International Life Sciences Institute, Sao Paulo, Brasil).

Por lo anterior se considera que las definiciones en los términos en que planteo en el Proyecto son suficientes y se mantienen en los términos en que se publicó.

COMENTARIO 19: Salto de página en la versión publicada. Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se corran el o los párrafos, figuras o cuadros que pudieran quedar cortados.

RESPUESTA:

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 20: 4.3.1 Construir una ruta al daño para cada una de las hipótesis formuladas en la que se identificará el tipo y nivel de exposición del Punto Final de Evaluación a las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado y los factores que inciden en el nivel de exposición basados en argumentos técnicocientíficos (sic). En la ruta al daño se describen los pasos críticos para cada hipótesis de riesgo identificada y se proporcionan los argumentos para la validación o rechazo de cada hipótesis, la construcción de la ruta al daño para cada hipótesis de riesgo formulada se deberá describir en el Formato 7.

CORRECCIÓN NECESARIA

“Construir una ruta ~~al daño~~ de exposición para cada una de las hipótesis

“En la ruta ~~al daño~~ de exposición se describen los pasos críticos...”

“...la construcción de la ruta ~~al daño~~ de exposición para cada hipótesis de riesgo formulada...”

RESPUESTA:

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 del particular, debido a que “ruta al daño” es una terminología que no indica *per se* que hay algún daño, por lo tanto, se mantiene la redacción del texto del Proyecto de NOM en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 21: RESTITUIR? Comentario al inciso deletado sobre "Evaluación de la Conformidad" - Debiera explicarse en la MIR o en otro numeral, si corresponde a las instancias competentes o a alguna otra autoridad externa, la evaluación de la conformidad con el cumplimiento de la NOM, ya que por su naturaleza casuística y por estar sometida a una evaluación por diferentes tipos de reguladores, debe quedar claro cómo determinar que se satisfacen adecuadamente "las características y requisitos, que deberán contener los estudios de evaluación" que se solicitan.

RESPUESTA:

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 comentario no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.

Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que, la NOM no contiene un apartado de evaluación de la conformidad, toda vez que el objeto de la Norma Oficial Mexicana es el establecer las características y requisitos de los estudios de evaluación de riesgo que la liberación experimental de OGMs pudiera generar al medio ambiente, es decir, se trata de un requisito del trámite de permisos de liberación experimental al ambiente de OGM, y a la autoridad competente dentro del procedimiento del trámite, con base en dichos estudios, corresponde analizar caso por caso, los posibles riesgos a las actividades con OGM, por eso se considera que no se actualiza la definición de Evaluación de la Conformidad, establecida en el artículo 3 fracción IV-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que a letra dice:

"IV-A. Evaluación de la conformidad: la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación."

Además, conforme a la NMX-Z-013-SCFI-2015, "Guía para la estructuración y redacción de Normas", en el numeral 5.1.1. Generalidades, se establece que las normas son tan variadas que no se pueden establecer reglas universalmente aceptables para la subdivisión del contenido. Es decir, no todos los proyectos de NOM tienen exactamente la misma estructura.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 22: 6. Bibliografía

Comentario al inciso deletado sobre "Evaluación de la Conformidad"

En su caso, desplazar numeración de los numerales principales (ver comentario anterior).

RESPUESTA:

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 comentario no comprende una justificación técnico-científica que avale la modificación del texto del Proyecto de NOM.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que en su comentario 21 que lo antecede puede revisar la justificación del porque la NOM no contiene un apartado de evaluación de la conformidad

COMENTARIO 23: En uno de los estilos técnicos (o formatos) más usuales para citar bibliografía (APA) --y que aquí debe adoptarse--, la abreviatura correcta del nombre de la revista/ journal, va en cursivas, y el volumen en negritas. (Ver recuadro al final del inciso 6)

RESPUESTA:

PROCEDE. El grupo de trabajo realizó las modificaciones en las abreviaturas de las revistas, y de conformidad con las reglas para citar, consideradas en NMX-Z-013-SCFI-2015, "Guía para la estructuración y redacción de Normas", se procedió a citar los documentos con el formato ISO-690 y a ordenarlos alfabéticamente en atención a su comentario número 26 que lo precede, para quedar:

Dice:

6.1 Australian Government. Office of the Gene Technology Regulator. 2013. Risk Analysis Framework. Commonwealth of Australia 2013. Canberra, Australia. 6.2 EFSA. 2010. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 8(11): 1111.

6.2 De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. 1ª edición. São Paulo: Internacional Life Sciences Institute do Brasil.

6.3 Johnson K.L., A.F. Raybould, M.D. Hudson and G.M. Poppy. 2006. How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis?. *T. Plants*. 12(1): 15.

6.4 Raybould, A. 2007. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Crops: General Principles and Risks to Nontarget Organisms. *BioAssay*. 2(8): 115.

6.5 Wolt J.D., P. Keese, A. Raybould, J.W. Fitzpatrick, M. Burachik, A. Gray, S.S. Olin, J. Schiemann, M. Sears, F. Wu. 2010. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. *Transgenic Res* 19(3):425-436. <http://link.springer.com/10.1007/s11248-009-9321-9/fulltext.html>

6.6 De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. 1era edición. São Paulo: Internacional Life Sciences Institute do Brasil.

6.7 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000.

6.8 "Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms." Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2012.

Debe decir:

6.1 AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT UNDER THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY. Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. 2012. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/bsrarm-04/official/bsrarm-04-02-en.pdf>

6.2 AUSTRALIAN GOVERNMENT. Risk Analysis Framework 2013. Canberra, Australia. Disponible en: <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/raffinal5-toc>

6.3 EDERSON AKIO KIDO, *et al.* Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. São Paulo, Brasil: De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. ISBN: 978-85-86126-41-3. Disponible en: <http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion>

6.4 EFSA. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. En: Panel on genetically modified plants, *EFSA Journal*. 2010.8(11): 1111. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1879>.

6.5 JOHNSON K.L., A.F. RAYBOULD, M.D. HUDSON AND G.M. POPPY. How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis?. 2007. En: *Trends Plant Sci*. 12(1): 15.

6.6 RAYBOULD, A. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Crops: General Principles and Risks to Nontarget Organisms. 2007. En: *BioAssay*. 2(8): 115.

6.7 SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. ISBN: 92-807-1924-6

6.8 WOLT J.D., P. KEESE, A. RAYBOULD, J.W. FITZPATRICK, M. BURACHIK, A. GRAY, S.S. OLIN, J. SCHIEMANN, M. SEARS, F. WU. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. 2010. En: *Transgenic Res* 19(3):425-436. <http://link.springer.com/10.1007/s11248-009-9321-9/fulltext.html>

COMENTARIO 24: CORREGIR. La abreviatura de la revista que se cita es incorrecta y debe corregirse "...wider risk analysis?. *Trends Plant Sci*. 12(1): 15.

RESPUESTA:

PROCEDE. 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 de conformidad con las reglas para citar, consideradas en NMX-Z-013-SCFI-2015, "Guía para la estructuración y redacción de Normas", se procedió a citar los documentos con el formato ISO-690 y a ordenarlos alfabéticamente, para quedar de la siguiente manera:

Dice:

...*T. Plants*. 12(1): 15.

Debe decir:

... *Trends Plant Sci*. 12(1): 15.

COMENTARIO 25: En uno de los estilos técnicos más usuales para citar bibliografía (APA) --y que aquí debiera adoptarse--, la abreviatura correcta del nombre de la revista/ journal, o el libro, va en cursivas, y el no. de volumen en negritas. Debe homogeneizarse el estilo de puntuación de acuerdo al formato utilizado y, en su caso, la liga de acceso activa en Internet. (Ver recuadro al final del inciso 6).

RESPUESTA:

PROCEDE. El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto, se atendieron las precisiones que contenía el comentario y llevó a cabo una revisión del apartado 6 y se modificó la redacción, de conformidad con las reglas para citar, consideradas en NMX-Z-013-SCFI-2015, "*Guía para la estructuración y redacción de Normas*", se procedió a citar los documentos con el formato ISO-690 y a ordenarlos alfabéticamente y en atención al comentario número 26 que lo precede, para quedar:

Dice:

6.1 Australian Government. Office of the Gene Technology Regulator. 2013. Risk Analysis Framework. Commonwealth of Australia 2013. Canberra, Australia. 6.2 EFSA. 2010. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 8(11): 1111.

6.2 De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. 1ª edición. São Paulo: Internacional Life Sciences Institute do Brasil.

6.3 Johnson K.L., A.F. Raybould, M.D. Hudson and G.M. Poppy. 2006. How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis?.T. Plants. 12(1): 15.

6.4 Raybould, A. 2007. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Crops: General Principles and Risks to Nontarget Organisms. BioAssay. 2(8): 115.

6.5 Wolt J.D., P. Keese, A. Raybould, J.W. Fitzpatrick, M. Burachik, A, Gray, S.S. Olin, J. Schiemann, M. Sears, F. Wu. 2010. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. Transgenic Res 19(3):425-436. <http://link.springer.com/10.1007/s11248-009-9321-9/fulltext.html>

6.6 De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. 1era edición. São Paulo: Internacional Life Sciences Institute do Brasil.

6.7 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.2000.

6.8 "Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms." Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2012.

Debe decir:

6.1 AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT UNDER THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY. Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. 2012. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/bsrarm-04/official/bsrarm-04-02-en.pdf>

6.2 AUSTRALIAN GOVERNMENT. Risk Analysis Framework 2013. Canberra, Australia. Disponible en: <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/raffinal5-toc>

6.3 EDERSON AKIO KIDO, *et al.* Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. São Paulo, Brasil: De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. ISBN: 978-85-86126-41-3. Disponible en: <http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion>

6.4 EFSA. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. En: Panel on genetically modified plants, EFSA Journal. 2010.8 (11): 1111. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1879>.

6.5 JOHNSON K.L., A.F. RAYBOULD, M.D. HUDSON AND G.M. POPPY. How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis?. 2007. En: Trends Plant Sci. 12(1): 15.

6.6 RAYBOULD, A. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Crops: General Principles and Risks to Nontarget Organisms. 2007. En: BioAssay. 2(8): 115.

6.7 SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. ISBN: 92-807-1924-6

6.8 WOLT J.D., P. KEESE, A. RAYBOULD, J.W. FITZPATRICK, M. BURACHIK, A, GRAY, S.S. OLIN, J. SCHIEMANN, M. SEARS, F. WU. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. 2010. En: Transgenic Res 19(3):425-436. <http://link.springer.com/10.1007/s11248-009-9321-9/fulltext.html>

COMENTARIO 26: CORRECCIÓN. Se reproduce la sección completa incluyendo todos los cambios sugeridos/ requeridos arriba, excepto que ha sido necesario reordenarlos alfabéticamente, en función de los autores formales.

RESPUESTA:

PROCEDE. El Grupo de Trabajo consideró que el comentario mejoraba la redacción del Proyecto, se atendieron las precisiones que contenía el comentario y se adecuó la redacción de acuerdo a su propuesta, y realizó la corrección de orden en la respuesta al comentario número 25 que antecede, para quedar como sigue:

Dice:

6.1 Australian Government. Office of the Gene Technology Regulator. 2013. Risk Analysis Framework. Commonwealth of Australia 2013. Canberra, Australia. 6.2 EFSA. 2010. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 8(11): 1111.

6.2 De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. 1a. edición. São Paulo: Internacional Life Sciences Institute do Brasil.

6.3 Johnson K.L., A.F. Raybould, M.D. Hudson and G.M. Poppy. 2006. How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis?.T. Plants. 12(1): 15.

6.4 Raybould, A. 2007. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Crops: General Principles and Risks to Nontarget Organisms. BioAssay. 2(8): 115.

6.5 Wolt J.D., P. Keese, A. Raybould, J.W. Fitzpatrick, M. Burachik, A, Gray, S.S. Olin, J. Schiemann, M. Sears, F. Wu. 2010. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. Transgenic Res 19(3):425-436. <http://link.springer.com/10.1007/s11248-009-9321-9/fulltext.html>

6.6 De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. 1era edición. São Paulo: Internacional Life Sciences Institute do Brasil.

6.7 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.2000.

6.8 "Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms." Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2012.

Debe decir:

6.1 AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT UNDER THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY. Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. 2012. Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/bsrarm-04/official/bsrarm-04-02-en.pdf>

6.2 AUSTRALIAN GOVERNMENT. Risk Analysis Framework 2013. Canberra, Australia. Disponible en: <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/raffinal5-toc>

6.3 EDERSON AKIO KIDO, *et al.* Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. São Paulo, Brasil: De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. ISBN: 978-85-86126-41-3. Disponible en: <http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion>

6.4 EFSA. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. En: Panel on genetically modified plants, EFSA Journal. 2010.8 (11): 1111. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1879>.

6.5 JOHNSON K.L., A.F. RAYBOULD, M.D. HUDSON AND G.M. POPPY. How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis?. 2007. En: Trends Plant Sci. 12(1): 15.

6.6 RAYBOULD, A. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Crops: General Principles and Risks to Nontarget Organisms. 2007. En: BioAssay. 2(8): 115.

6.7 SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. ISBN: 92-807-1924-6

6.8 WOLT J.D., P. KEESE, A. RAYBOULD, J.W. FITZPATRICK, M. BURACHIK, A, GRAY, S.S. OLIN, J. SCHIEMANN, M. SEARS, F. WU. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. 2010. En: Transgenic Res 19(3):425-436. <http://link.springer.com/10.1007/s11248-009-9321-9/fulltext.html>

COMENTARIO 27: CORREGIR. Puntuación precisa APÉNDICE NORMATIVO A. FORMATOS**RESPUESTA:**

PROCEDE. El Grupo de Trabajo considera que adicionar la propuesta del comentarista, ayuda a darle uniformidad a la Norma Oficial Mexicana que nos ocupa, por lo que se homologó para quedar de la siguiente manera:

Dice:

APÉNDICE NORMATIVO A FORMATOS

Debe decir:

7. APÉNDICE NORMATIVO A. FORMATOS

COMENTARIO 28: Salto de página en la versión publicada. Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se corran el o los párrafos, figuras o cuadros que pudieran quedar cortados.

RESPUESTA:

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 29: Se sugiere precisar la acepción como "Atributo en evaluación", ya que la preposición "de" le imprime ambigüedad al concepto. Este ajuste es coherente con la sugerencia de añadir una definición.
*Ver inciso 3.9 y ssg. al 3.13

Segunda columna "Atributo (s) de en evaluación"

RESPUESTA:

PROCEDE. 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 en la segunda columna del Formato 5 del APÉNDICE NORMATIVO A. FORMATOS, para quedar como sigue:

Dice:

Meta de protección	Punto Final de Evaluación			
	Atributo(s) de evaluación	Unidad o entidad de análisis	Contexto espacio-temporal	Fundamento técnico-científico
1				
2...n				

Debe decir:

Meta de protección	Punto Final de Evaluación			
	Atributo(s) en evaluación	Unidad o entidad de análisis	Contexto espacio-temporal	Fundamento técnico-científico
1				
2...n				

COMENTARIO 30:

Formato 6. Formulación de las hipótesis de riesgo.

Número de hipótesis	Característica del OGM	Punto Final de Evaluación	Efecto adverso	Hipótesis riesgo
1				
2...n				

CORREGIR 2 referencias erróneas

CORREGIR

Sería más claro indicar “Hipótesis No.”, para evitar posibles confusiones sobre una cantidad de ellas Debe especificarse como “Hipótesis de riesgo”

“...Genéticamente Modificado planteadas en los formatos 2, 3 y 4, para las cuales pueda asociarse un posible efecto adverso...”

“...Puntos Finales de Evaluación definidos en el formato 5, formulando para cada uno

Primera columna [Número de hipótesis]

Quinta columna [Hipótesis Riesgos]

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE

NO PROCEDE. El Grupo de Trabajo considera que no existe ambigüedad en la redacción original del término “Número de Hipótesis”, por lo que no consideró necesario realizar el cambio en el Formato 6 del APÉNDICE NORMATIVO A. FORMATOS propuesto por el comentarista.

PROCEDE. Por otro lado, el Grupo de Trabajo consideró pertinente la modificación de la quinta columna del Formato 6 del **APÉNDICE NORMATIVO A. FORMATOS**, quedando de la siguiente manera:

Dice:

Número de hipótesis	Característica del OGM	Punto Final de Evaluación	Efecto adverso	Hipótesis riesgo
1				
2...n				

Debe decir:

Número de hipótesis	Característica del OGM	Punto Final de Evaluación	Efecto adverso	Hipótesis de riesgo
1				
2...n				

COMENTARIO 31: CORRECCIÓN NECESARIA

CORREGIR

Se explica en el inciso 3.11 (p.) que le denominación apropiada debiera ser “ruta de exposición” omitiendo el término “daño”

Paso crítico de la posible ruta ~~al daño~~ de exposición

“...7. Construcción de la ruta de exposición para las hipótesis...”

“...los pasos críticos de la posible ruta de exposición por cada una de las hipótesis...”

RESPUESTA:

NO PROCEDE. 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:

La magnitud de las consecuencias es una etapa de la evaluación de riesgo considerada en el numeral 4.4 de esta Norma Oficial Mexicana por lo que cambiar el término dificulta el entendimiento de la Norma.

El propósito del numeral es identificar si la magnitud de las consecuencias es capaz de generar un daño.

COMENTARIO 32: CORREGIR

SUGERENCIA DE CORRECCIÓN

“...que no hayan sido rechazadas de acuerdo al cuadro 1y (sic) justificarlas con base...”

Sería más claro indicar “Hipótesis No.”, para evitar posibles confusiones sobre una cantidad de ellas

RESPUESTA:

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:

Se considera que no existe ambigüedad en la redacción original del término "Número de Hipótesis", por lo que no es necesario realizar el cambio propuesto por el comentarista.

COMENTARIO 33: Formato 9. Evaluación de la magnitud de la consecuencia de las hipótesis de riesgo.

Instrucciones: Con base en este formato y en los niveles jerárquicos definidos en la escala temporal espacial y de reversibilidad (Cuadros 2, 3 y 4), se localizará el Cuadro 5 la categoría del nivel de consecuencia que corresponda para cada una de las hipótesis de riesgo que no fueron rechazadas, estimando la magnitud final de cada una.

CORRECCIÓN NECESARIA

SUGERENCIA DE CORRECCIÓN

"...se localizará **en** el Cuadro 5 la categoría del nivel de consecuencia que corresponda..."

Sería más claro indicar "Hipótesis No.", para evitar posibles confusiones sobre una cantidad de ellas

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE.

PROCEDE. El Grupo de Trabajo consideró pertinente la modificación de la redacción en las instrucciones de Formato 9 del **APÉNDICE NORMATIVO A. FORMATOS**, quedando de la siguiente manera:

Dice:

Formato 9. Evaluación de la magnitud de la consecuencia de las hipótesis de riesgo.

Instrucciones: Con base en este formato y en los niveles jerárquicos definidos en la escala temporal, espacial y de reversibilidad (Cuadros 2, 3 y 4), se localizará el Cuadro 5 la categoría del nivel de consecuencias que corresponda para cada una de las hipótesis de riesgo que no fueron rechazadas, estimando la magnitud final de cada una.

HR.1- HR.N...

Debe decir:

Formato 9. Evaluación de la magnitud de la consecuencia de las hipótesis de riesgo.

Instrucciones: Con base en este formato y en los niveles jerárquicos definidos en la escala temporal, espacial y de reversibilidad (Cuadros 2, 3 y 4), se localizará en el Cuadro 5 la categoría del nivel de consecuencias que corresponda para cada una de las hipótesis de riesgo que no fueron rechazadas, estimando la magnitud final de cada una.

HR.1- HR.n...

NO PROCEDE. Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo en base a su experiencia considera que no existe ambigüedad en la redacción original del término "Número de Hipótesis", por lo que no es necesario realizar el cambio propuesto por el comentarista.

Sin embargo, se le refiere al particular que derivado del comentario se revisó la consistencia de la notación de las hipótesis en todos los formatos siendo en todos ellos: HR.1-HR.n..., por lo que se procedió a notarlo de la siguiente manera:

Dice:

HR.1-HR.N

Debe decir:

HR.1- HR.n...

COMENTARIO 34: Salto de página en la versión publicada. Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se corran el o los párrafos, figuras o cuadros que pudieran quedar cortados.

RESPUESTA:

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 35:

Formato 8. Evaluación de la ocurrencia de cada hipótesis de riesgo planteada.

Instrucciones: Con base en este formato, se debe realizar la categorización de la evaluación de la ocurrencia de las hipótesis de riesgo que no hayan sido rechazadas y justificarlas con base en la información técnico-científica disponible.

Número de hipótesis	Ocurrencia	Justificación
1		
2...n		

SUGERENCIA DE CORRECCIÓN

Sería más claro indicar "Hipótesis No.", para evitar posibles confusiones sobre una cantidad de ellas

RESPUESTA:

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:

Se considera que no existe ambigüedad en la redacción original del término "Número de Hipótesis", por lo que no es necesario realizar el cambio propuesto por el comentarista.

COMENTARIO 36:

Formato 12. Recomendaciones de estrategias de manejo y gestión de riesgos.

Instrucciones: Con base en este formato, se deberán incluir las recomendaciones de medidas de manejo diseñadas para evitar, prevenir o reducir los riesgos derivados de la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado evaluado, además se deberá incluir una justificación técnica y científica para cada una de las medidas descritas.

Riesgo caracterizado	Número de hipótesis a la que hace referencia	Medida(s) de manejo propuesta para evitar o reducir el riesgo caracterizado	Justificación de la(s) medida(s) de manejo propuesta
1			
2...n			

CORRECCIÓN

Para evitar redundancias e inconsistencias técnicas (i.e., conceptos del Análisis de Riesgo), se sugiere este cambio:

Se sugiere coherencia técnica y gramatical

Recomendaciones de ~~estrategias~~ medidas para el ~~de~~ manejo y ~~gestión~~ de riesgos.

Medida(s) de manejo propuesta para evitar, prevenir o reducir el riesgo caracterizado

Justificación de la(s) medida(s) de manejo propuesta(s)

RESPUESTA:**PROCEDE PARCIALMENTE**

NO PROCEDE. Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Grupo de Trabajo consideró que no existe ambigüedad en la redacción original que motive la eliminación de los términos "estrategias" y "gestión" por lo tanto se mantienen en la redacción original.

PROCEDE. Sin embargo, haciendo una reflexión del comentario el Grupo de Trabajo decidió adaptar el título referido en el Formato 12 del **APÉNDICE NORMATIVO A. FORMATOS**, conforme lo establecido en el Artículo 62 fracción V de la LBOGM, quedando de la siguiente manera:

Dice:

Formato 12. Recomendaciones de estrategias de manejo y gestión de riesgos.

Debe decir:

Formato 12. Recomendaciones de estrategias para el manejo de riesgos.

En relación con la cuarta columna del Formato 12 del APÉNDICE NORMATIVO A.

Dice:

Riesgo caracterizado	Número de hipótesis a la que hace referencia	Medida(s) de manejo propuesta para evitar o reducir el riesgo caracterizado	Justificación de la(s) medida(s) de manejo propuesta
1			
2...n			

Debe decir:

Riesgo caracterizado	Número de hipótesis a la que hace referencia	Medida(s) de manejo propuesta para evitar o reducir el riesgo caracterizado	Justificación de la(s) medida(s) de manejo propuesta(s)
1			
2...n			

COMENTARIO 37: Salto de página en la versión publicada. Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se corran el o los párrafos, figuras o cuadros que pudieran quedar cortados.

RESPUESTA:

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 38: Se sugiere indicarlo como:

CORREGIR

SUGERENCIA DE CORRECCIÓN

La redacción debe indicar claramente las alternativas:

“8. APÉNDICE INFORMATIVO B. FIGURAS Y CUADROS”, ya que este es el orden en el que aparecen (ver ÍNDICE, p.--)

Se explica en el inciso 3.11 (# 50) que le denominación apropiada debiera ser “ruta de exposición” omitiendo el término “daño”

“...se evalúa si los riesgos identificados son capaces de ocurrir [; si no se descarta alguno de ellos, se determinan] {determinándose} el tipo y nivel de exposición en cada paso.

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE

PROCEDE. El Grupo de Trabajo considera que no existe ambigüedad en la redacción original, se determinó que el cambio sugerido dará mayor orden al Apéndice de la NOM de acuerdo a la presentación de los gráficos, adicionalmente se homologó quedando de la siguiente manera:

Dice:

8. APÉNDICE INFORMATIVO B. CUADROS Y FIGURAS

Debe decir:

8. APÉNDICE INFORMATIVO B. FIGURAS Y CUADROS

Por otro lado, referente a la sugerencia de corrección de redacción, el GT determinó que la redacción original de la NOM es suficientemente clara y no es necesario hacer las modificaciones propuestas por el comentarista en virtud de que esta situación ya se encuentra justificada en la Etapa III del proceso para la evaluación de riesgo.

NO PROCEDE. Con fundamento en el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la propuesta del particular sobre la omisión del término daño y la inclusión de “ruta de exposición” el Grupo de Trabajo consideró improcedente, debido a que el cambio del termino de “ruta al daño” por “ruta de exposición” puede provocar confusión a los usuarios de la Norma.

COMENTARIO 39: Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se asocien los pies de figura al esquema para evitar que queden separados o cortados.

Hay correcciones sugeridas al esquema para adecuarlo al formato por claridad y homogeneidad (ver esquema en ANEXO A/ 126bis)

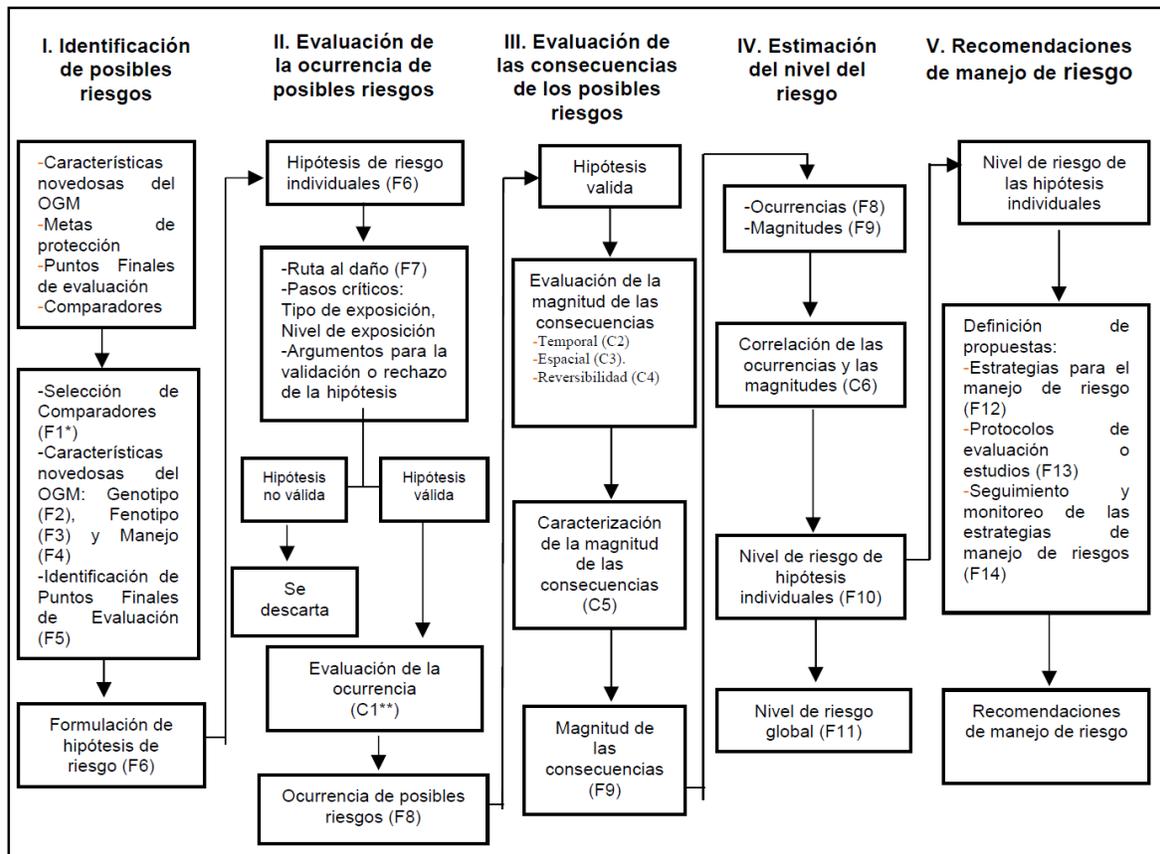
RESPUESTA:

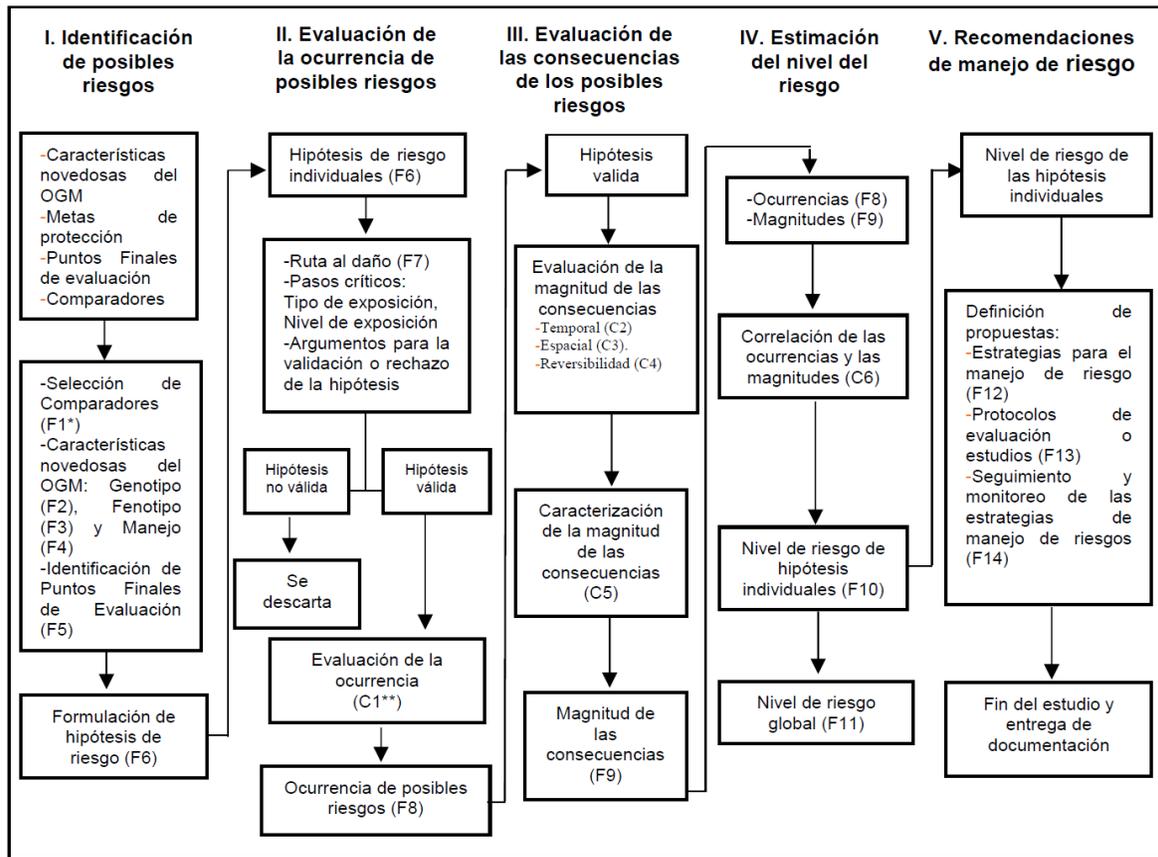
PROCEDE PARCIALMENTE.

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

PROCEDE. Por otro lado, derivado de la propuesta del particular el Grupo de Trabajo consideró procedente realizar modificaciones a la Figura 1 para quedar como en el anexo 1.

Dice: Figura 1. Etapas de los estudios de evaluación de riesgo de liberación de Organismos Genéticamente Modificados.



Debe decir:**Figura 1.** Etapas de los estudios de evaluación de riesgo de liberación de Organismos Genéticamente Modificados.

COMENTARIO 40: Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se asocien los pies de figura al esquema (en la misma página) para evitar que queden separados o cortados y.

Figura 2. Diagrama de flujo del proceso para la Evaluación de Riesgo de liberación de Organismos Genéticamente Modificados.

* Las letras F en las anotaciones F1-F14, indican el número de **Formato** que sirve de referencia en ese procedimiento.

** Las letras C de las anotaciones C1-C6 hacen referencia a un **Cuadro numerado** que debe consultarse para ese procedimiento □(ver ANEXO A-1, 127bis).

Persisten dudas sobre la forma de interpretar el criterio de calificación de ocurrencias “muy poco posibles” si existen dos situaciones disímiles que caben con el mismo descriptor lo cual, en términos de evaluación de riesgo, generan resultados distintos.

RESPUESTA:

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 comentario no hace referencia directa para una modificación del texto de la Norma. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó. Adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 41: Salto de página en la versión publicada. Se sugiere que en la versión electrónica imprimible (PDF), se corran el o los párrafos, figuras o cuadros que pudieran quedar cortados.

RESPUESTA:

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 comentario no es de carácter técnico, adicionalmente se le refiere al comentarista que quedará sujeta a normatividad para la impresión en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

COMENTARIO 42: Persisten dudas sobre la claridad de los criterios de calificación para el nivel 1, ya que el descriptor indica que se le de un valor positivo y entero (0□1 a un nivel nulo de consecuencias(a nivel temporal) Estos criterios tendrán de clarificarse durante la implementación de las evaluaciones bajo esta norma.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 43: Persisten dudas sobre la claridad de los criterios de calificación para el nivel 1, ya que el descriptor indica que se le de un valor positivo y entero (0□1 a un nivel de consecuencias nulas (a nivel de reversibilidad) Estos criterios tendrán de clarificarse durante la implementación de las evaluaciones bajo esta norma.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 44:

Cuadro 6. Estimación del nivel de riesgo de las hipótesis planteadas.

		Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos (Etapa III)					
		MARGINAL	MENOR	MEDIA	MAYOR		
Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos (Etapa II)	MUY POSIBLE		
	POSIBLE		
	POCO POSIBLE		
	MUY POCO POSIBLE		
Clasificación del riesgo.							
.= Insignificante		..= Bajo		...= Moderado	= Alto	

Los puntos o símbolos asociados con cada nivel de riesgo dentro de la tabla deberían estar centrados y ser más grandes o separados, así como las categorías de la magnitud de consecuencias en la fila superior y los niveles de riesgo indicados abajo. (□ver ANEXO B/ inciso 140bis)

RESPUESTA:

PROCEDE. De conformidad con los lineamientos que deberán cumplir los instrumentos que se pretendan publicar en el Diario Oficial de la Federación (DOF) en términos de lo dispuesto a través del Oficio No. 110.01.01.-3007/17 emitido por la Oficina de la Abogada General de esta Secretaría, el Grupo de Trabajo consideró procedente la sugerencia del particular de adecuar el Cuadro 6 del **APÉNDICE NORMATIVO B. FIGURAS Y CUADROS**, en función de que se puede variar el tamaño de fuente con el fin de que la información vertida en los instrumentos regulatorios sea clara y legible, quedando de la siguiente manera:

Dice:

Cuadro 6. Estimación del nivel de riesgo de las hipótesis planteadas.

Estimación del Nivel de Riesgo					
		Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos (Etapa III)			
		MARGINAL	MENOR	MEDIA	MAYOR
Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos (Etapa II)	MUY POSIBLE
	POSIBLE
	POCO POSIBLE
	MUY POCO POSIBLE

Clasificación del riesgo.

..= Insignificante	..= Bajo	...= Moderado= Alto
---------------------------	-----------------	----------------------	-------------------

Debe decir:

Cuadro 6. Estimación del nivel de riesgo de las hipótesis planteadas.

Estimación del Nivel de Riesgo					
		Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos (Etapa III)			
		MARGINAL	MENOR	MEDIA	MAYOR
Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos (Etapa II)	MUY POSIBLE
	POSIBLE
	POCO POSIBLE
	MUY POCO POSIBLE

Clasificación del riesgo.

..= Insignificante	..= Bajo	...= Moderado= Alto
---------------------------	-----------------	----------------------	-------------------

PROMOVENTE: SECTOR ALIMENTOS, BEBIDAS Y TABACOS

FECHA DE RECEPCIÓN: 4 de marzo de 2017.

COMENTARIO 1: Afiliado me consulta si el PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT-2015, Por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola, publicada el 03 de enero del presente.

Es: aplicable solamente para los experimentos que son hechos en Mexico(sic) o si la "norma" debería ser también aplicada a productos que son OGM también fabricados fuera de Mexico(sic).

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, se le hace saber al comentarista que el proyecto solo es aplicable a las solicitudes de liberación en etapa experimental que se realizan en territorio mexicano, como se define en el objetivo y campo de aplicación.

PROMOVENTE: CENTRO MEXICANO DE DERECHOS AMBIENTAL, A.C.

FECHA DE RECEPCIÓN: 2 de marzo de 2017.

COMENTARIO 1: Después de estudiar el proyecto de referencia, estimamos que éste no puede ser aprobado en los términos propuestos en razón de las siguientes consideraciones técnicas y de derecho.

Se debe referir que la construcción del riesgo es una cuestión ambiental y sociocultural, que no debe ser soslayada y por lo mismo la única manera de hacer esto, es decir, de determinar el umbral aceptable de incertidumbre es con la plena participación de los creadores y custodios del inmenso patrimonio biocultural de México: los indígenas y los campesinos.

No es posible la coexistencia entre la agrobiodiversidad nativa y sus parientes silvestres con los organismos genéticamente modificados, tal y como ha dicho el Consejo Consultivo Nacional para el Desarrollo Sustentable. En otras palabras la coexistencia es un mito y por tanto carece de sentido expedir una norma en los términos propuestos por la autoridad a pesar de que su objeto sea la liberación experimental. Recordemos que ésta es una etapa previa en la búsqueda de la liberación comercial y por tanto si la coexistencia es imposible no tiene sentido alguno iniciar con los procedimientos administrativos contenidos en la Ley de Bioseguridad y su Reglamento.

Suponiendo que las autoridades promotoras del proyecto se empeñaran en su afán, es que es necesario considerar que siendo México un país de gran importancia para el Sistema Alimentario Mundial en razón de los procesos de domesticación, diversificación y uso que están ocurriendo en la actualidad, así como es un Estado pluricultural de conformidad con los artículos segundo constitucional y sexto del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo, toda decisión administrativa o legislativa que atañe a las especies domesticadas deberán ser consultadas a los pueblos originarios y comunidades equiparables de conformidad con el estándar interamericano. En otros términos, el proyecto de NOM que se encuentra sometido a consulta pública deberá necesariamente ser sometido al escrutinio de dichos pueblos y comunidades so pena de inconstitucional.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana.

Sin embargo atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que esta NOM se enfoca en el alcance del artículo 60 de la LBOGM, además las Secretarías deben de hacer el análisis y evaluación caso por caso de los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al ambiente y la diversidad biológica así como a la sanidad vegetal y acuícola con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados en los términos de la fracción II del artículo 11 y II del artículo 13 de la LBOGM.

De lo anterior se desprende que el presente Proyecto de NOM de Evaluación de Riesgos, 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.

Lo anterior de conformidad con el numeral 1 del artículo 15 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología que dice: "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."

Asimismo, se menciona que este proyecto de NOM no exige de cumplir con las especificaciones del Régimen de protección especial del maíz, contenida en el Título Décimo segundo del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, ni las del título Cuarto Capítulo I, artículos 86, 87 y 88 de la LBOGM, ni de otras previstas en la Ley.

También se le hace saber al comentarista que la LBOGM contempla en su artículo 90 el establecimiento de zonas libres de OGMs para la protección de productos agrícolas orgánicos y otros de interés de la comunidad solicitante. Destacando la fracción I que a la letra dice: "Las zonas libres se establecerán cuando se trate de OGMs de la misma especie a las que se produzcan mediante procesos de producción de productos agrícolas orgánicos, y se demuestre científica y técnicamente que no es viable su coexistencia o que no cumplirían con los requisitos normativos para su certificación".

Por otra parte, de conformidad con el artículo 33 de la LBOGM "Una vez que las Secretarías correspondientes reciban una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberán remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas. Una vez realizado lo anterior, la Secretaría a la que le corresponda

resolver la solicitud de permiso de liberación de OGMs al ambiente, pondrá a disposición del público dicha solicitud, para su consulta pública, debiendo observar las previsiones sobre confidencialidad establecidas en esta Ley. Dicha Secretaría podrá hacer uso de los medios que considere idóneos a efecto de poner a disposición del público la solicitud del permiso respectivo. Cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretenda realizar la liberación respectiva, podrá emitir su opinión, que deberá estar sustentada técnica y científicamente, en un plazo no mayor de veinte días hábiles contados a partir de la fecha en que la solicitud respectiva sea puesta a disposición del público en los términos de este artículo. Las opiniones que se emitan de conformidad con lo establecido en el párrafo anterior serán consideradas por las Secretarías correspondientes para el establecimiento de medidas de bioseguridad adicionales, en caso de que proceda expedir el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, en los términos de esta Ley.”

Asimismo, la LBOGM mandata en el artículo 108 que “La CIBIOGEM, además, realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, y establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, considerando el valor de la diversidad biológica”.

Por otra parte, en el proceso de consulta pública establecido en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal de Metrología y Normalización se contempla la participación de todo interesado al estar publicado en el Diario Oficial de la Federación, así como su disposición en la página de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria para consulta pública.

Por lo que dentro de los 60 días naturales posterior a la publicación se recibieron y atendieron los comentarios de los grupos relevantes como son las asociaciones que representan a las agriculturas indígenas-campesinas, así como a los productores orgánicos y cualquier otro interesado.

Por todo lo anterior, se considera que el Estado mexicano cuenta con las disposiciones jurídicas suficientes para que sumadas a este Proyecto de Norma se atiendan cabalmente las preocupaciones planteadas por el comentarista.

COMENTARIO 2: Es sumamente grave que el análisis de los riesgos que pudiesen presentarse, sea con base en los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, es normal que quienes soliciten una autorización no se apliquen suficientemente en presentar los riesgos que la autorización propicie, en cambio, la definición de riesgos independientemente de los interesados es relevante para quienes de manera imparcial deberían velar por salvaguardar lo que mejor conviene para mantener la diversidad y evitar que haya afectación de los OGM.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que es importante mencionar que la autoridad competente realiza el análisis de la información contenida en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que presentan los interesados en obtener un Permiso de Liberación al Ambiente, acatando cabalmente los instrumentos regulatorios en materia de Bioseguridad de OGMs.

Asimismo, es de suma relevancia hacer del conocimiento del comentarista que si la información contenida en la solicitud de liberación de organismos genéticamente modificados no es suficiente para determinar los posibles riesgos que pudiera causar la liberación al ambiente de OGMs, el procedimiento de análisis derivará en un requerimiento de información adicional de conformidad con el artículo 10 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados.

Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

COMENTARIO 3: Referir que “la Evaluación del Riesgo, se entiende como el proceso (...) de analizar los posibles riesgos o efectos que la liberación de OGM pudieran ocasionar...” es una definición deficiente toda vez que equipara el riesgo con los efectos, sin argumentar que en el caso que nos ocupa, el riesgo consiste en una exposición a una amenaza de daño probablemente irreversible. Lo anterior se evidencia con la definición de riesgo propuesta en el proyecto.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le aclara al comentarista que la definición es acorde con lo planteado en el artículo 60 de la LBOGM.

COMENTARIO 4: En la elaboración de este Proyecto NOM, participaron Sagarpa, Semarnat, Conabio, Cibioigem, el Instituto de Biotecnología, la Facultad de Derecho de la UNAM y el Depto. De Ingeniería Genética del Cinvestav, así como un grupo de organizaciones ligadas directamente con la agroindustria como son AgroBIO México, A.C., la Asociación Mexicana de Semilleros, A.C., el Consejo Nacional de Fabricantes de Alimentos Balanceados y de la Nutrición Animal A.C., la Asociación de Proveedores de Productos Agropecuarios, la Confederación de Cámaras Industriales, la Cámara Nacional del Maíz Industrializado, el Comité Nacional Sistema Producto Algodón A.C., y la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, esto es, que en el grupo que preparó el documento que se comenta no fueron incluidos otros grupos relevantes como son las asociaciones que representan a las agriculturas indígenas-campesinas así como a los productores orgánicos. Esto representa una situación de discriminación que en un Estado garantista y pluricultural como el nuestro no puede ni debe ser tolerada.

Amén de ello, esta exclusión en la participación puede implicar que la norma propuesta sea inconstitucional por transgredir el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo y el Convenio sobre Diversidad Biológica.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación a las preocupaciones manifestadas por el comentaristas, se mencionan que este proyecto de NOM se enfoca en el alcance del artículo 60 de la LBOGM, además las Secretarías deben de hacer un análisis y evaluación caso por caso de los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al ambiente y la diversidad biológica así como a la sanidad vegetal y acuícola con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados en los términos de la fracción II del artículo 11 y II del artículo 13 de la LBOGM. A su vez y de conformidad con la fracción III del artículo 11 de la LBOGM, y fracción III del artículo 13 resolver y expedir permisos para la realización de actividades en la liberación de OGMs, así como dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán ajustar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento.

Por otra parte, de conformidad con el artículo 33 de la LBOGM, que a letra dice: "Una vez que las Secretarías correspondientes reciban una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberán remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas. Una vez realizado lo anterior, la Secretaría a la que le corresponda resolver la solicitud de permiso de liberación de OGMs al ambiente, pondrá a disposición del público dicha solicitud, para su consulta pública, debiendo observar las previsiones sobre confidencialidad establecidas en esta Ley. Dicha Secretaría podrá hacer uso de los medios que considere idóneos a efecto de poner a disposición del público la solicitud del permiso respectivo. Cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretenda realizar la liberación respectiva, podrá emitir su opinión, que deberá estar sustentada técnica y científicamente, en un plazo no mayor de veinte días hábiles contados a partir de la fecha en que la solicitud respectiva sea puesta a disposición del público en los términos de este artículo. Las opiniones que se emitan de conformidad con lo establecido en el párrafo anterior serán consideradas por las Secretarías correspondientes para el establecimiento de medidas de bioseguridad adicionales, en caso de que proceda expedir el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, en los términos de esta Ley."

Asimismo, la LBOGM mandata en el artículo 108 que "La CIBIOGEM, además, realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, y establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, considerando el valor de la diversidad biológica".

En el proceso de consulta pública establecido en el artículo 47 fracción I de la LFMN se contempla la participación de todo interesado al estar publicado en el Diario Oficial de la Federación, así como su disposición en la página de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria para consulta pública.

Por lo que dentro de los 60 días naturales posterior a la publicación se recibieron y atendieron los comentarios de los grupos relevantes como son las asociaciones que representan a las agriculturas indígenas-campesinas, así como a los productores orgánicos y cualquier otro interesado.

Sin embargo, para dar claridad a la situación planteada por el comentarista, es importante mencionar que de conformidad con el Artículo 6 del "Acuerdo por el que se expiden las Reglas para la creación, integración, organización y operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación", la integración del Comité está representado de la siguiente manera:

I. Presidente: Recaerá invariablemente en el Subsecretario de Alimentación y Competitividad de la Secretaría.

II. Secretario Técnico: Recaerá en el Director General de Normalización Agroalimentaria.

III. Vocales: Son los representantes de los sectores relacionados con la sanidad animal, vegetal, pesquera, acuícola, productos orgánicos, organismos genéticamente modificados y todas aquellas materias competencia de la Secretaría. La representación de cada sector será por el titular y su suplente, los cuales tendrán participación activa en las sesiones, con voz y voto por cada sector como a continuación se señala:

El inciso A. menciona a las Dependencias y entidades de la Administración Pública Federal; inciso B. establece las Organizaciones de Industriales y Comerciantes; inciso C. establece los Centros de Enseñanza Superior y de Investigación Científica o Tecnológica y Colegios de Profesionales; inciso D. considera a los Prestadores de Servicios; inciso E. establece a las Organizaciones de Productores y en el inciso F. establece la participación de consumidores. Es decir, que la participación de los miembros del Comité está establecida en el Acuerdo.

Asimismo, se contempla la participación de INVITADOS, los cuales podrán participar en las sesiones del Comité representantes de otras dependencias, así como de la Secretaría de la Función Pública, de las entidades federativas, organismos públicos y privados, organizaciones de trabajadores, consumidores y profesionales e instituciones científicas y tecnológicas, cuando se traten temas de su competencia, especialidad e interés, en calidad de invitados, lo cual significa que tendrán derecho a voz pero no a voto.

Por otro lado, el Artículo 24 del referido Acuerdo, establece que la integración de los Subcomités será de la siguiente manera:

I. Coordinador General: Designado por el Presidente del Comité.

II. Secretario: Designado por el Coordinador General de cada Subcomité.

III. Vocales: Serán aquellos representantes de las áreas técnicas de la Secretaría y de otras dependencias de la administración pública federal que tengan competencia en el tema a desarrollar, cámaras industriales prestadores de servicios, productores, comerciantes, consumidores, institutos de investigación y de escuelas, colegios y facultades de educación superior, relacionados con las actividades del tema a desarrollar.

Ahora bien, Las personas que tengan interés en participar como vocales de los Subcomités, deberán estar asociados, afiliados o agremiados a los Consejos, Cámaras, Confederaciones, Federaciones u otras organizaciones.

En el caso de los sectores que no estén representados por un organismo o institución y cuya actividad ya esté representada, podrán participar en un Subcomité, en este caso el sector interesado deberá presentar un escrito en el cual justifique su incorporación al subcomité respectivo. La solicitud correspondiente se someterá a consideración de los integrantes del Subcomité encargado de la revisión o elaboración de las normas oficiales mexicanas de que se trate.

Los Subcomités podrán tener invitados especiales con derecho a voz, pero sin voto.

COMENTARIO 5: Dicho objetivo deriva de los mandatos de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), específicamente, de lo prescrito por los artículos 60 a 65 en los cuales se regula el estudio y la evaluación del riesgo por la liberación experimental de los organismos genéticamente modificados (OGM). Si bien el proceso previsto por la ley, y ahora por el proyecto de NOM, privilegia la evaluación del riesgo en el medio ambiente, a la diversidad biológica, a la sanidad animal, vegetal y acuícola; ello no obsta para reconocer que existen riesgos potenciales en otros ámbitos. En ese sentido, la posibilidad de ocasionar riesgos e impactos en otros ámbitos, además del ambiental, es reconocida por el artículo 64 de la Ley ya referida

De forma que, aunado a la posibilidad de los riesgos previstos por la ley, y regulados por el proyecto de NOM en comento, se prevé la posibilidad de presentar estudios adicionales de índole social y económica que ayuden a determinar la pertinencia de la liberación de OGM de que se trate.

Así pues, se observa que el Proyecto NOM en comento, carece de una metodología que ayude a determinar dichas consideraciones, dejando al arbitrio del interesado la forma y el alcance de los estudios que presente para desahogar dichas consideraciones sociales y económicas. Ello, además de brindar poca certeza jurídica a quienes pretendan dar cumplimiento al artículo 64 de la LBOGM, genera información que es insuficiente para que la autoridad responsable pueda efectivamente conocer el riesgo de la liberación experimental de los OGM.

Cabe mencionar que los riesgos potenciales por la liberación al ambiente OGM en una región que presenta características socioculturales y megadiversas tan particulares como es México, merecen ser estudiados con mucho mayor detenimiento tomando en cuenta las repercusiones no sólo biológicas, sino también económicas y culturales que los OGM pudiesen tener sobre las fuentes existentes de diversidad genética; por ello tomar en cuenta la realidad nacional se vuelve imprescindible para analizar cuáles de estos riesgos serían potencialmente viables.

En ese sentido, el artículo 26 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, señala que los Estados partes pueden tener en cuenta cuestiones socioeconómicas - además de las biológicas y de salud humana - para adoptar decisiones sobre la importación de organismos vivos modificados.

En consecuencia, en la Sexta Conferencia de las Partes del Protocolo de Cartagena se adoptó la decisión BS-IV/13, sobre las consideraciones socioeconómicas, en la que se decidió establecer un grupo técnico de expertos ad hoc para desarrollar el contenido del artículo 26.1 del Protocolo. 2

En enero de 2014, el mencionado grupo ad hoc presentó su informe final "Panorama Global de Información sobre Consideraciones del Impacto de Organismos Vivos Modificados en la Conservación y Uso Sustentable de la Diversidad Biológica". En este informe, se reiteró 3 que una evaluación de riesgos socioeconómicos es particularmente relevante en los países que son centro de origen y de diversificación de recursos genéticos, y en los que hay una amplia población rural y/o indígena, pues en estos casos se tendrá que hacer una relación entre los impactos socioeconómicos y los efectos en la biodiversidad.

Tales premisas se cumplen en el caso de México, al ser centro de origen y diversificación del maíz, chile, calabaza, amaranto, entre otros, además de contar con una amplia población campesina e indígena, con alrededor de 25 millones de personas que se auto adscriben como indígenas, lo que representa el 21.5% de la población total (INEGI, 2015).

Adicionalmente, se interpretó que, aunque el artículo 26.1 del Protocolo menciona que las evaluaciones socioambientales son opcionales, éste artículo fue incluido en el Protocolo, por lo que es lógico considerar que los Estados parte pueden utilizar este tipo de evaluaciones para tomar las decisiones necesarias de acuerdo a sus intereses sociales y económicos, mientras sean consistentes con el Protocolo y otras obligaciones internacionales (párrafo 8).

Una de las sugerencias del informe es que se incluya un procedimiento de evaluación de riesgos socioeconómicos, ya sea como parte de la evaluación de riesgos biológicos y a la salud humana, o de forma independiente, además de sujetar las decisiones sobre organismos vivos modificados a una consulta previa involucrando a las comunidades que serán directamente afectadas con la decisión (párrafo 10).

Entre los modelos de análisis de riesgo se propone una evaluación de impacto socioeconómico, en la que se analicen las posibles consecuencias en la sociedad de una tecnología en particular, que sea participativa con el conocimiento local de donde se pretende introducir tal tecnología. Además, tiene que ser interdisciplinaria, analizando cuestiones económicas, sociales, culturales, políticas y éticas, con la participación de todos los actores involucrados. De esta forma, se pueden ponderar todos los posibles beneficios con los posibles riesgos e impactos en diferentes esferas socioeconómicas (párrafo 75).

Entre los impactos que se deben incluir en este tipo de análisis son los directos, indirectos, intencionales, accidentales y no previstos en la biodiversidad y ecosistemas, y su uso para el desarrollo sustentable. Los indicadores que deben ser monitoreados deben incluir al menos: los beneficios sociales, economía y prosperidad, salud y bienestar, suministro de alimentos local y general, identidad cultural, libertad de decidir, seguridad, bioseguridad, y calidad ambiental (párrafo 84).

En este sentido y de lectura que se haga del Proyecto de NOM que se analiza, se desprende lisa y llanamente que este tipo de evaluación es inexistente.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, en relación con las preocupaciones manifestadas por el comentarista, se menciona que la evaluación de riesgos por la liberación de OGM, se considera en esta Norma con base en los principios de los artículos 60 al 64 de la LBOGM.

En este sentido la LBOGM considera que cada organismo genéticamente modificado se deberá evaluar conforme al inciso VII del artículo 3 de la LBOGM que ordena "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".

También se menciona que esta NOM se enfoca en el alcance del artículo 60 de la LBOGM, además las Secretarías deben de hacer en análisis y evaluación caso por caso de los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al ambiente y la diversidad biológica así como a la sanidad vegetal y acuícola con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados en los términos de la fracción II del artículo 11 y II del artículo 13 de la LBOGM. A su vez y de conformidad con la fracción III del artículo 11 de la LBOGM, y fracción III del artículo 13 resolver y expedir permisos para la realización de actividades en la liberación de OGMs, así como dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán ajustar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento.

Por otra parte, de conformidad con el artículo 33 de la LBOGM "Una vez que las Secretarías correspondientes reciban una solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs, y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en esta Ley, deberán remitirla al Registro, para su inscripción y publicidad respectivas. Una vez realizado lo anterior, la Secretaría a la que le corresponda resolver la solicitud de permiso de liberación de OGMs al ambiente, pondrá a disposición del público dicha solicitud, para su consulta pública, debiendo observar las previsiones sobre confidencialidad establecidas en esta Ley. Dicha Secretaría podrá hacer uso de los medios que considere idóneos a efecto de poner a disposición del público la solicitud del permiso respectivo.

Cualquier persona, incluyendo a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretenda realizar la liberación respectiva, podrá emitir su opinión, que deberá estar sustentada técnica y científicamente, en un plazo no mayor de veinte días hábiles contados a partir de la fecha en que la solicitud respectiva sea puesta a disposición del público en los términos de este artículo. Las opiniones que se emitan de conformidad con lo establecido en el párrafo anterior serán consideradas por las Secretarías correspondientes para el establecimiento de medidas de bioseguridad adicionales, en caso de que proceda expedir el permiso de liberación de OGMs al ambiente que corresponda, en los términos de esta Ley."

Asimismo, la LBOGM mandata en el artículo 108 que "La CIBIOGEM, además, realizará los estudios y las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OGMs que se liberen al ambiente en el territorio nacional, y establecerá los mecanismos para realizar la consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs, considerando el valor de la diversidad biológica"

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:

"1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

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.

...

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."

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: "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."

A su vez, la multicitada Ley, en su artículo 9 fracción IV señala que: "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;"

De lo anterior se desprende que el presente Proyecto de NOM de Evaluación de Riesgos, 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.

Lo anterior de conformidad con los artículos 15 y 16 del Protocolo de Cartagena que dicen: "Artículo 15 Evaluación del Riesgo 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.

Finalmente, se especifica que el Convenio de Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, son instrumentos internacionales de los que México es Parte y de los cuales emana la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, misma que mandata la emisión de una NOM que establezca los requisitos y características que debe contener el estudio de evaluación de riesgos, misma que es expedida en estricto apego a lo establecido en la Ley. Como resultado de la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, los interesados en llevar a cabo liberaciones experimentales de organismos genéticamente modificados presentarán una evaluación de riesgo utilizando la metodología de esta Norma Oficial Mexicana; dichos estudios serán considerados dentro de la evaluación de riesgo que realizan las autoridades competentes. Del mismo modo, cabe aclarar que la liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados se realiza apego a la LBOGM que mandata la evaluación paso por paso y caso por caso.

Finalmente, es de destacar que el artículo 64 de la LBOGM da la posibilidad a los solicitantes de un permiso de presentar de manera adicional al estudio de posibles riesgos, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas. Por último, cabe aclarar que una NOM no puede ir más allá de lo mandatado por la legislación en la materia.

COMENTARIO 6: La definición de comparador, poco aporta respecto a su beneficio para establecer los riesgos de los OGM, se plantea como un referente para comparar la alternativa tecnológica que representa el OGM respecto a un material no OGM, sin embargo, no ayuda a establecer los riesgos.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo, para dar claridad a la situación planteada por el comentarista, es importante mencionar que la definición de comparador es acorde con lo planteado en el numeral 4.6 de la "NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola."

COMENTARIO 7: Respecto a las definiciones referidas señalamos que:

a) Es preocupante que las variedades criollas de maíz se pueden considerar indistintamente como Comparadores, Metas de Protección o Puntos Finales de Evaluación.

Esto se debe, en primer lugar, a que en el Proyecto de NOM en el proceso para la evaluación de riesgo (4.1) -para identificar los posibles riesgos, para evaluar la ocurrencia de los riesgos, sus consecuencias y para estimar el nivel de riesgo- los términos utilizados no tienen correspondencia ni coherencia alguna con el Régimen de Protección especial del maíz del Título décimo segundo del Reglamento de la LBOGM (Artículos 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 71 y 73) vigente, reformado y publicado en el DOF el 6 de marzo de 2009.

b) En segundo lugar, para determinar la localización geográfica del riesgo, las definiciones de Puntos Finales de Evaluación y Metas de Protección de las áreas de liberación tampoco tienen coherencia con los términos establecidos en el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM) (Cap. Octavo De las zonas restringidas, Capítulo único De los centros de origen y de diversidad genética, y artículo 49), ni con las zonas restringidas al uso de organismos genéticamente modificados, mismas que se enlistan en el artículo 51 de la LBOGM,

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo y en atención al comentario recibido, se menciona que este proyecto de NOM no exige de cumplir con las especificaciones del Régimen de protección especial del maíz, contenida en el Título Décimo segundo del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, ni las del título Cuarto Capítulo I, artículos 86, 87 y 88 de la LBOGM, ni de otras previstas en la Ley. Así mismo, el artículo 49 de la Reglamento establece el contenido de los acuerdos mediante los cuales se determinen los Centros de Origen y de Diversidad Genética, sin especificar una definición para estos términos. Por otro lado, el artículo 51 de la LBOGM que refiere el particular, hace alusión a la importación de OGMs en etapa piloto por lo que queda fuera del objeto de esta NOM.

COMENTARIO 8: Los puntos 4.1.1 y 4.1.2 se refieren a identificación de posibles riesgos y después evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos, lo que presentan en el supuesto de que pudiesen ocurrir daños en el futuro, lo que de entrada es complicado, ya que, desde la perspectiva de los proponentes, no existen tales riesgos. En otras palabras, están justificando en la redacción lo que no se atenderá.

El texto 4.1.1 y 4.1.2 se da por sentado que toda área de liberación de OGM cuenta con Metas de protección, y señala que es necesario identificar los Puntos Finales de Evaluación.

Un poco más adelante en los cuatro incisos de texto sobre la **Etapla I: Identificación de los posibles riesgos** que citamos textualmente a continuación, se permite a los solicitantes de permisos de liberación de OGM establecer libremente los Puntos finales de Evaluación y Metas de Protección, en los formatos 5 y 6 respectivamente, cuando el diseño de ambos formatos no permite enlistar ninguno de los dos

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

Sin embargo y en atención al comentario recibido, se menciona que la presente Norma plantea una metodología específica para establecer la evaluación de riesgos por la liberación de OGM de conformidad con el artículo 61 de la LBOGM. El resultado de la implementación de esta norma aportará elementos para fortalecer la evaluación de riesgo que realiza la autoridad competente de conformidad con los artículos 11 fracción II y 13 fracción II.

También se menciona que en el formato 5 los particulares podrán proponer las metas de protección y sus correspondientes puntos finales de evaluación susceptibles de presentar posibles efectos adversos derivados de la liberación al ambiente del organismo genéticamente modificado por lo que se considera que si se permite enlistar las metas de protección y puntos finales de evaluación.

COMENTARIO 9: El proyecto de norma que se comenta no tiene concordancia con otras internacionales por no existir norma alguna sobre el tema que se analiza. No existe porque no hay este concepto en otros países que son centros de origen, en los cuales en ningún caso se intenta forzar la coexistencia que se reitera, es imposible.

RESPUESTA:

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 particular no hace ninguna propuesta de modificación, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana. Por lo que se mantiene el texto del Proyecto en los términos planteados en que se publicó.

El apartado de concordancia está redactado de conformidad a lo dispuesto en la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, "Guía para la estructuración y redacción de Normas".

COMENTARIO 10: 4.2.4 Formular las hipótesis de riesgo (HR) de los posibles efectos adversos que podrían ocurrir a partir de las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado y de su liberación al medio ambiente receptor, enfocadas en el **posible efecto adverso en las metas de protección, evaluadas con cambios cuantificables en los Puntos Finales de Evaluación**, esta formulación deberá hacerse en el Formato 6". (El énfasis es nuestro). El diseño del Formato seis no incluye metas de protección lo cual es metodológicamente inadmisibles.

RESPUESTA:

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:

Se considera que la redacción original es suficientemente clara y la propuesta de modificación del promovente no es necesaria.

Sin embargo, se le comunica al comentarista que las metas de protección se definen y se enlistan en el formato 5 y después se evalúan en el formato 6 los puntos finales de evaluación para cada meta de protección.

COMENTARIO 11: Por lo antes expuesto, a Usted atentamente solicito:

PRIMERO.- Dar cumplimiento a las obligaciones constitucionales y convencionales a que refiere el artículo primero de nuestra Carta Magna, de respeto, protección, promoción, satisfacción y garantía para con nuestros derechos de participación en la toma de decisiones y al medio ambiente sano.

RESPUESTA:

PROCEDE. Una vez analizados todos y cada uno de los comentarios emitidos al Proyecto, se llevarán a cabo las acciones correspondientes y de ser el caso las modificaciones necesarias, en apego a los principios técnicos científicos y legales a los que haya lugar.

COMENTARIO 12: SEGUNDO.- Tenerme por presentado el presente escrito en tiempo y forma de conformidad con lo establecido en nuestra Constitución Política, los tratados internacionales en materia de derechos humanos, y la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

RESPUESTA:

PROCEDE PARCIALMENTE

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:

Los comentarios recibidos fueron atendidos y considerados en apego al proceso de normalización conforme a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

PROCEDE. Se tienen por presentados los comentarios emitidos por El Centro Mexicano de Derechos Ambiental, A.C., al Proyecto de Norma Oficial Mexicana Proy-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT-2015, toda vez que los mismos se realizaron dentro del tiempo y forma establecidos para tal efecto.

COMENTARIO 13: TERCERO.- Se solicita que esta autoridad federal emprenda todas aquellas acciones que resulten necesarias y adecuadas, en particular a la aplicación de los principios de prevención y precautorio, a fin de mejor proveer para salvaguardar la integridad de los ecosistemas y biodiversidad mexicana.

RESPUESTA:

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 realiza ninguna propuesta de modificación al texto del Proyecto de Norma, objeto de esta consulta pública. Además, los temas planteados en el comentario del particular exceden el ámbito de aplicación del Proyecto de Norma, razón por la cual no se realiza ajuste alguno a la Norma Oficial Mexicana.

Sin embargo, atendiendo a su preocupación, se le refiere al comentarista que, se ha dado respuesta puntual, fundada y motivada a sus comentarios y de otros comentaristas, mismos que se le sugiere consultar. Finalmente se le reitera que respecto a su inquietud: “que esta autoridad federal emprenda todas aquellas acciones que resulten necesarias y adecuadas, en particular a la aplicación de los principios de prevención y precautorio”, el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es un instrumento regulatorio que emana de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento y en apego a sus artículos 1, 2 y 9, y es el instrumento nacional por el cual México implementa el artículo 15 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

COMENTARIO 14: CUARTO.- En razón de los argumentos técnico-científicos y jurídicos esgrimidos en este escrito, respetuosamente requerimos que el “PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT-2015, Por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola”, no sea aprobado en los términos propuestos.

RESPUESTA:

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:

Toda aquella información vertida en el Proyecto de Norma al que hace referencia el comentarista cuenta con todo un proceso jurídico y técnico basado en la mejor experiencia derivada del Grupo de Trabajo multidisciplinario y de lo dispuesto en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, su Reglamento y en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Cumpliendo con los procedimientos de acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento y las Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la SAGARPA. Por lo que no representa un acto de autoridad.

COMENTARIO 15: QUINTO.- En caso de no estimar procedentes nuestras peticiones anteriores, haga de nuestro conocimiento la fundamentación y motivación, jurídica y/o técnica, que esa autoridad considere como sustento de sus determinaciones, haciéndome entrega de copia certificada de los documentos que haya empleado para arribar a ellas; y

RESPUESTA:

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:

Todo el proceso se llevó a cabo de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento. Por lo que toda la información es de carácter público, invitando al comentarista a presentar su solicitud por el mecanismo legal establecido en la legislación sobre transparencia y acceso a la información pública.

COMENTARIO 16: SEXTO.- De conformidad con el artículo sexto constitucional y el marco jurídico aplicable reservar nuestros datos personales.

RESPUESTA:

PROCEDE. Se procederá conforme a lo establecido por la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 04 de mayo de 2015; la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 9 de mayo de 2016; y a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 26 de enero de 2017.

Ciudad de México, a 6 de agosto de 2018.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Luciano Vidal García.-** Rúbrica.- El 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, **Jorge Carlos Hurtado Valdez.-** Rúbrica.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-005-SAGARPA-2018, Sal de mar artesanal-Especificaciones mínimas de calidad agroalimentaria.

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

LUCIANO VIDAL GARCÍA, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 35 fracción IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracciones II y IX, 39 fracción V, 40 fracciones I, XI y XII, 41, 46 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación vigente, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 tiene como finalidad obtener el máximo potencial de México a través de cinco metas nacionales, una de ellas denominada "México Próspero" cuyo objetivo es promover el crecimiento de la productividad en un clima de estabilidad económica, generando una igualdad de oportunidades, contando con una infraestructura adecuada, buscando condiciones favorables para el desarrollo económico a través de una regulación que permita una sana competencia y teniendo, como línea estratégica, desregular, reorientar y fortalecer el marco normativo del sector agropecuario con un enfoque alimentario.

Que el Programa Sectorial de Desarrollo Agropecuario, Pesquero y Alimentario 2013-2018, establece, entre sus objetivos, el proporcionar mayor certidumbre en la actividad agropecuaria con enfoque alimentario, mediante mecanismos de administración de riesgos.

Que, para tales efectos, una de las estrategias de acción de dicho Programa prevé el fortalecimiento de la calidad, con enfoque alimentario para proteger los intereses de la población y elevar la competitividad de los sectores productivos.

Que, asimismo, dentro del objetivo de impulsar la productividad en el sector agropecuario mediante la inversión en capital físico, humano y tecnológico que garantice la seguridad alimentaria, se deben instaurar diversas líneas de acción que, entre otras, comprenden el fortalecimiento y la transparencia del marco regulatorio.

Que es competencia de la Secretaría de Agricultura, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, regular, administrar y fomentar las actividades de calidad agropecuaria con enfoque alimentario y de los productos derivados de dicha cadena, elevando la calidad de los productos en materia agropecuaria, en beneficio de los productores y consumidores.

Por ello, con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se pretende llevar a cabo la regulación y ordenación del producto identificado u ostentado como sal de mar obtenida de forma artesanal utilizada como ingrediente de los alimentos, que se destina a la venta directa al consumidor, así como para proteger a los individuos que consumen dicho producto para que puedan elegir, de manera informada, productos que cumplan con las características de calidad con enfoque alimentario, garantizando la autenticidad y evaluación de la conformidad inherentes a la sal de mar artesanal; así como asegurar que se cumple con las especificaciones que son necesarias para que el producto objeto de esta norma no induzca al error respecto de la calidad con que se ostenta, estableciendo los métodos de prueba y procedimientos de evaluación de la conformidad mediante los cuales se constata que el citado producto satisface las especificaciones previstas en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Que el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana fue aprobado en la Segunda Sesión Ordinaria del Subcomité Especializado en Competitividad, celebrada el 25 de julio del 2018, y posteriormente fue aprobado en la Cuarta Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la SAGARPA, de fecha 10 de agosto del 2018, con el fin de ser publicado en el Diario Oficial de la Federación para efectos de consulta pública, de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, para que todos aquellos interesados, dentro de los sesenta días naturales siguientes, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios en idioma español, sustentados científica y técnicamente, ante la Dirección General de Normalización Agroalimentaria, ubicada en Avenida Municipio Libre No. 377 piso 4 Ala A, Colonia Santa Cruz Atoyac, Delegación Benito Juárez, en la Ciudad de México, C.P. 03310 o al siguiente correo electrónico: luciano.vidal@sagarpa.gob.mx.

Que, debido a lo anterior y en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2012, he tenido a bien expedir el presente:

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-005-SAGARPA-2018, SAL DE MAR
ARTESANAL-ESPECIFICACIONES MÍNIMAS DE CALIDAD AGROALIMENTARIA**

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron los siguientes actores:

DEPENDENCIAS GUBERNAMENTALES

**SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
(SAGARPA)**

- Dirección General de Normalización Agroalimentaria.
- Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA).
- Agencia de Servicios a la Comercialización y Desarrollo de Mercados Agropecuarios (ASERCA).
- Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP).

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

- Dirección General de Normas.

PROCURADURÍA FEDERAL DEL CONSUMIDOR (PROFECO)

- Subprocuraduría de Verificación.
- Dirección General de Verificación y Vigilancia.

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES (SEMARNAT)

- Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables.

SECRETARÍA DE SALUD

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

SECTOR ACADÉMICO

- Colegio de Postgraduados (COLPOS).
- Instituto Politécnico Nacional (IPN).
- Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología.
- Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).
- Facultad de Química.
- Universidad Autónoma Chapingo (UACH).
- Universidad de Colima.
- Facultad de Ciencias Químicas.
- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
- Departamento de Ciencia y Tecnología de los Alimentos.

SECTOR PRODUCTIVO

- Sañudo, S.A. de C.V.
- Asociación Mexicana de la Industria Salinera A.C.
- Industria Salinera de Yucatán, S.A. de C.V.
- Sales del Valle, S.A. de C.V.
- Sociedad Cooperativa Salineros de San Buenaventura.
- Sociedad Cooperativa Real de Cuyutlán.
- Sociedad Cooperativa de Salineros de Colima, S.C. de R.L.

- Comercializadora al Grano, S. de R.L.
- Aires de Campo, S.A. de C.V.
- Sal San Felipe.
- Sales del Istmo, S.A. de C.V.
- Celestún Sal de Mar.
- Comercial Roche, S.A. de C.V.

PRESTADORES DE SERVICIOS

- Banuet Arrache y Asociados, S.C.

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN

1. OBJETIVO

2. CAMPO DE APLICACIÓN

3. REFERENCIAS

4. DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

5. ESPECIFICACIONES

6. ETIQUETADO

7. ENVASADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

8. MÉTODO DE ANÁLISIS Y MUESTREO

9. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10. VIGILANCIA

11. BIBLIOGRAFÍA

12. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

13. TRANSITORIOS

0. Introducción

Actualmente en los mercados mundiales se lleva a cabo la venta de sal de mar o sal marina, así como flor de sal artesanales, para uso directo del consumidor, con un contenido inferior en cloruro de sodio en comparación con la sal de extracción no artesanal, característica que adquiere debido al proceso de obtención artesanal proveniente de salinas con trazado tradicional y obtenida con artes no industriales, a través de procedimientos que mantienen las características organolépticas que contiene la sal de mar y que caracterizan al producto objeto de esta norma como un producto de calidad agroalimentaria que va dirigido al consumidor final.

Las sales extraídas de forma artesanal son recolectadas manualmente sin ser sometidas a proceso industrial alguno, por lo que se mantienen todos los elementos naturales que contiene el agua de mar, mismos que confieren a este producto características organolépticas de calidad que la distinguen de la sal industrializada.

La sal es utilizada como un vehículo para que tanto el yodo como el flúor lleguen a toda la población, por motivos de salud pública. Sin embargo, la sal artesanal queda exenta de dicho proceso, al considerarse un producto diferente.

Lo anterior, hace necesaria la elaboración de una Norma Oficial Mexicana que distinga en el mercado, las características de proceso que diferencian a la sal de mar artesanal de la sal industrializada.

1. Objetivo

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las especificaciones de calidad agroalimentaria que se deben cumplir en la extracción y preparación de la sal de mar obtenida a través de un proceso artesanal que es utilizada como ingrediente de los alimentos.

2. Campo de aplicación

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es aplicable a la sal de mar artesanal proveniente de salinas con trazado tradicional y obtenida con artes no industriales, utilizada como ingrediente de los alimentos. Es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso de extracción y preparación, así como a su proceso de envasado, etiquetado y comercialización.

Este proyecto de Norma Oficial Mexicana no aplica a la sal de mar que ha recibido algún tipo de tratamiento industrial.

3. Referencias normativas

Los siguientes documentos vigentes o los que los sustituyan, son indispensables para la aplicación de esta norma:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias, publicada el 13 de marzo de 1995.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas pre envasados- Información comercial y sanitaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril del 2010.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de marzo de 2010.

3.4 Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de junio de 2015.

3.5 Norma Oficial Mexicana NOM-113-SSA1-1994, Bienes y servicios método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa, publicada el 25 de agosto de 1995.

3.6 Norma Oficial Mexicana NOM-116-SSA1-1994, Bienes y servicios. Determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método por arena o gasa, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de agosto de 1995.

3.7 Norma Oficial Mexicana NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de agosto de 1995.

3.8 Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de junio de 2015.

3.9 Norma Oficial Mexicana NOM-111-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de septiembre de 1995.

3.10 Norma Mexicana NMX-K-369-1972, Método de prueba para la determinación de la granulometría en materiales pulverulentos o granulados, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 1972.

3.11 Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012.

4. Términos y definiciones

Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes:

4.1 Artesanal

Se considera artesanal todo aquel producto que sea elaborado a través de técnicas tradicionales o manuales, sin que intervenga un proceso industrial. También hace referencia a todo aquello que indique oficio artesanal y tradición.

4.2 Contaminantes naturales

Aquellos compuestos naturales, presentes en cantidades diversas según el origen y el método de producción de la sal de mar artesanal.

4.3 Cuencas de producción

Depósitos a base de materiales naturales donde se acumula la salmuera para su posterior proceso de cristalización y recolección artesanal.

4.4 Materia extraña

Sustancia, resto o desecho orgánico o no que se presenta en el producto sea por contaminación o por manejo no higiénico del mismo durante su elaboración, considerándose entre otros: excretas y pelos de cualquier especie, fragmentos de hueso e insectos, que resultan perjudiciales para la salud.

4.5 SAGARPA

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

4.6 Sal de mar artesanal

Se entiende por sal de mar artesanal al producto cristalino en el que predomina el cloruro de sodio, obtenido de salinas, de depósitos subterráneos acuíferos de sal mineral o de salmuera natural, mediante procesos no industrializados, recolectada u obtenida por procesos artesanales por lo que mantiene sus oligoelementos naturales, sin la adición de ningún ingrediente.

4.7 Salmuera

Es una solución de aspecto cristalino, constituida por agua y sal o cloruro de sodio disuelto en una concentración superior al 3% (3-10 °Bé), pero que también puede contener otras sales en menor proporción, tales como, potasio, magnesio, calcio, sulfatos y carbonatos.

4.8 Certificado Orgánico

Documento que expide el Organismo de Certificación, acreditado y aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, conforme a lo dispuesto por la Ley de Productos Orgánicos, con el cual se asegura que el producto fue producido y/o procesado conforme a dicha Ley y sus disposiciones reglamentarias.

5. Especificaciones

Los productos objeto de esta norma, deben ajustarse a las siguientes especificaciones:

5.1. Generales

5.1.1 El producto objeto de esta norma, al ser elaborado a través de un proceso artesanal con calidad agroalimentaria queda exceptuada de ser yodada y fluorada, esta excepción deberá manifestarse en las etiquetas de estos productos.

5.1.2 Los establecimientos donde se elaboren, procesen o envasen los productos objeto de esta norma, deben aplicar las prácticas de higiene y sanidad establecidas en la NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

5.1.3 Respecto a la autenticidad del producto, los productores y envasadores de sal de mar deben demostrar, que el producto no ha sido adulterado durante su producción y envasado, así como sobre la comercialización que se efectúe en sus puntos de venta y red de distribuidores. Por tal motivo, debe llevar un registro actualizado de por lo menos, los documentos siguientes:

5.1.3.1 En su caso, facturas o documentos que comprueben la adquisición de materias primas.

5.1.3.2 Documentos que comprueben las entradas y salidas de materia prima.

5.1.3.3 Documentos que comprueben los movimientos de producto terminado y en proceso.

5.1.3.4 Inventarios de materias primas y producto terminado.

5.1.3.5 Esta documentación deberá conservarse por lo menos por un tiempo equivalente a 5 años.

5.1.4 En el caso de la Flor de Sal, el tamaño del gránulo debe ser inferior a los 2 milímetros. La determinación del tamaño del gránulo se ajustará a las especificaciones establecidas en la NMX-K-369-1972 (ver numeral 3.10).

5.1.5 La sal deberá presentarse en forma de cristales blancos, grises o rosados, según su origen, los cuales deberán ser inodoros y solubles en agua.

5.1.6 Los granos de la Flor de Sal deben ser fácilmente disgregables y rompibles por simple presión de los dedos.

5.2 Clasificación de la sal de mar artesanal

Para los efectos del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, la sal de mar artesanal será clasificada de acuerdo con su procedencia y método de obtención:

5.2.1 Sal de mar artesanal

Es la sal procedente de la evaporación del agua de mar mediante procesos de obtención artesanal proveniente de salinas con trazado tradicional y obtenida con artes no industriales.

5.2.2 Sal artesanal de manantial

Es la sal procedente de manantiales salinos obtenida por evaporación de las salmueras correspondientes.

5.2.3 Flor de Sal artesanal

Es la capa flotante de la sal cristalizada en la superficie del agua de los cristalizadores, formada exclusivamente por la acción del viento y del sol, se recolecta manualmente de la superficie y sin lavar ni adicionar ningún ingrediente, sus granos son fácilmente disgregables, rompibles por simple presión de los dedos y con sabor salino ligero característico.

5.3 Composición esencial y factores de calidad

5.3.1 Especificaciones químicas

El contenido de la sal de mar deberá ajustarse a las siguientes especificaciones:

Tabla 1. Especificaciones fisicoquímicas

Especificación	Sal de mar para Consumo Humano	Flor de Sal para Consumo Humano	Método de prueba
	Mínimo/Máximo	Mínimo/Máximo	
Cloruro de Sodio (NaCl) (%)*	86/97 en B.S.	86/97 en B.S.	NOM-040-SSA1-1993
Calcio %	0.4 máx	0.25 máx	NOM-040-SSA1-1993 8.1, 8.2, 8.3, 8.4.1.2, 8.4.1.3
Potasio %	0.6 máx	0.6 máx	Ver apéndice B de esta norma.
Magnesio %	0.9 máx	2 máx	NOM-040-SSA1-1993 en sus apartados 8.1, 8.2, 8.3, 8.4.1.2, 8.4.1.3

*En base seca.

5.3.2 Especificaciones fisicoquímicas

Los productos objeto de esta norma deben cumplir con lo siguiente:

Tabla 2. Especificaciones físicas

Especificación	Sal de mar para Consumo Humano	Flor de sal para Consumo Humano	Método de prueba
	Máximo	Máximo	
Humedad (%)	8	8	NOM-116-SSA1-1994
Residuos insolubles en agua	El residuo insoluble en agua no será mayor de cinco gramos por kilogramo de sal	El residuo insoluble en agua no será mayor de un gramo por kilogramo de sal	NOM-040-SSA1-1993

5.4 Límites Máximos de contaminantes

El producto objeto de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana puede contener contaminantes naturales en cantidades diversas según el origen y el método de producción del mismo.

Dichos contaminantes no deberán exceder los siguientes límites máximos permisibles:

Tabla 3. Límites Máximos permisibles de metales pesados y metaloides

Especificación	Sal de mar para Consumo Humano	Flor de sal para Consumo Humano	Método de prueba
Contaminante	Máximo mg/kg	Máximo mg/kg	
Arsénico	0.5 mg/kg	0.5 mg/kg	NOM-117-SSA1-1994
Cadmio	0.25 mg/kg	0.25 mg/kg	NOM-117-SSA1-1994
Cobre	No deberá exceder los 1.5 mg/kg (expresado como Cu)	No deberá exceder los 1.5 mg/kg (expresado como Cu)	NOM-117-SSA1-1994
Mercurio	0.1 mg/kg	0.1 mg/kg	NOM-117-SSA1-1994
Plomo	1 mg/kg	1 mg/kg	NOM-117-SSA1-1994

5.5 El producto objeto de este apartado debe de satisfacer los siguientes valores microbiológicos:

- a) *Cuenta bacteriana total*
- b) *Hongos*
- c) *Levaduras*
- d) *Coliformes fecales*
- e) *Salmonella Spp*
- f) *E. Coli*

Conforme a las especificaciones previstas en la siguiente tabla:

TABLA 4. DE LÍMITES MICROBIOLÓGICOS

PARÁMETRO	LÍMITES PERMISIBLES	MÉTODO DE PRUEBA (VEASE CAPÍTULO 3 "REFERENCIAS")
<i>Cuenta bacteriana total</i>	Máximo 100 UFC/g	NOM-210-SSA1-2014
<i>Hongos</i>	< 10 UFC/g	NOM-111-SSA1-1994
<i>Levaduras</i>	< 10 UFC/g	NOM-111-SSA1-1994
<i>Coliformes fecales</i>	Ausente	NOM-113-SSA1-1994
<i>Salmonella Spp</i>	Negativo en 25 g	NOM-210-SSA1-2014
<i>E. Coli</i>	Negativo	NOM-210-SSA1-2014

5.6 Características Sensoriales

El producto deberá cumplir con las siguientes características sensoriales:

TABLA 5. CARACTERÍSTICAS SENSORIALES

Especificación	Sal de mar para Consumo Humano	Flor de sal para Consumo Humano
PARÁMETRO	CARACTERÍSTICA	CARACTERÍSTICA
Color	Puede ser blanco grisáceo, blanco cristalino, rosa tenue en función de su origen.	Puede ser blanco grisáceo, blanco cristalino, rosa tenue en función de su origen.
Olor	Inodoro, no desagradable, no a contaminantes o elementos extraños.	Inodoro, no desagradable, no a contaminantes o elementos extraños.
Sabor	Sabor salino franco, sin sabores extraños.	Sabor salino ligero característico, sin sabores extraños.
Apariencia o Textura	Cristales solubles en agua.	Cristales solubles en agua. Los granos de la flor de sal son fácilmente disgregables y rompibles por simple presión de los dedos.

5.6.1 Materia extraña

Para todos los productos objeto de este apartado, la presencia de materia extraña será consistente con los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene previstos en la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (ver capítulo de Referencias).

5.7 Condiciones de producción

Independientemente del proceso mediante el cual se obtenga la sal de mar, todo el material y el equipo utilizado durante el proceso debe ser inocuo y contar con las condiciones mínimas sanitarias para el manejo de alimentos de conformidad con lo dispuesto por la NOM-251-SSA1-2009 (ver capítulo de Referencias).

El proceso de obtención de sal de mar se puede llevar a cabo por alguno de los siguientes procedimientos:

5.7.1 Extracción de la sal de mar**a) Tajo Artesiano:**

Es una excavación realizada en el lecho del cuerpo de agua del cual se extraerá la salmuera.

La excavación debe ser manual, se pica con herramienta punzocortante y se auxilia con una motobomba, hasta generar las cavidades necesarias para la correcta extracción de agua salada.

b) Charca Salinera:

Es el proceso mediante el cual se lleva a cabo la evaporación de agua solar proveniente de esteros en el que de manera natural por efecto del sol y el viento, incrementa su concentración, con un recorrido entre estanques hasta llegar a su punto de saturación.

c) Recolección de la Flor de Sal:

La llamada Flor de Sal es la primer capa formada en la superficie del agua de las eras de cristalización, su recolección debe ser con herramientas manuales y antes de su depósito en el fondo del cristizador.

d) Secado de la Flor de Sal:

Después de recolectar la Flor de Sal ésta se deposita en un lugar para el escurrimiento del agua residual.

Posteriormente se seca por acción del sol.

El secado de la Flor de Sal, se realiza sobre materiales inocuos para su secado solar, evitando la contaminación del producto por elementos externos.

e) Recolección de la sal de grano artesanal:

Consiste en extraer la sal del cristizador una vez precipitados los cristales e ir juntando la sal con herramientas de material inocuo de fácil limpieza para posteriormente colocarla en los secadores para el escurrido de la salmuera restante.

Acumulada la sal junto a los cristalizadores se carga en carretillas de materiales inocuos y se traslada a los asoleaderos o patios provisionales, acumulando una cantidad suficiente para el secado mediante los rayos del sol.

Allí la sal se remonta y acomoda en montones para terminar el secado, hasta llegar a una humedad máxima de 8% pasando posteriormente al envasado en sus diferentes presentaciones.

f) Transporte de la sal y secado:

A través de medios manuales o mecánicos que no provoquen ningún tipo de contaminación física o microbiana, se efectúa la carga de camiones para la movilización de sal hacia las bodegas o silos.

La sal no deberá estar en contacto con materiales que no sean inocuos y el proceso deberá cumplir con las especificaciones establecidas en la NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

5.7.2 Preparación de estanques

Los estanques son pequeñas piletas hechas manualmente con una pala cuadrada siempre procurando dejar una zanja interior para que corra el agua, y que no queden residuos e impurezas que puedan contaminar el producto.

Con el fin de evitar filtraciones, deberá contarse con un piso en los estanques el cual podrá ser salino o de cualquier otro material que cuente con las condiciones mínimas sanitarias para el manejo de alimentos.

a) Llenado de estanques:

Una vez preparados y tendidos los estanques se procede a llenarlos con agua extraída del tajo o de la charca.

Se podrá llenar por gravedad o a través de bombeo y conducción por medio de mangueras que cuenten con las condiciones mínimas sanitarias para el manejo de alimentos.

Se extrae la salmuera del tajo proveniente de los mantos acuíferos, la cual tiene una salinidad de 3 a 10 grados baumé o grados de salinidad como se le conoce coloquialmente.

En estos estanques se reposa la salmuera el tiempo necesario para alcanzar el grado de salinidad para que con la acción del sol se evapore el agua y aumente la concentración de salinidad hasta llegar al punto de saturación previo a la cristalización el cual es el momento óptimo para el traspaso a los cristalizadores o eras.

b) Preparación de cristalizadores o eras:

Las "eras" o vasos cristalizadores, son superficies llanas para la posterior recolección de la sal que deben ser construidas manualmente cubiertas con película plástica o cualquier otro material impermeable para evitar filtraciones.

Para la preparación de las eras o cristalizadores no se permite el uso de ningún tipo de maquinaria.

Cuando están listos los cristalizadores se vacía la salmuera proveniente de los estanques una vez que llegó a la salinidad deseada, y por evaporación natural del agua se induce la cristalización del cloruro de sodio.

5.8 Condiciones de producción

5.8.1 Las cuencas de producción deberán ser hechas de materiales naturales y específicos de cada región.

5.8.2 El proceso de producción se podrá clasificar como orgánico si se cumple con las especificaciones para obtener el documento que expide el Organismo de Certificación acreditado y aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, conforme a lo dispuesto por la Ley de Productos Orgánicos, con el cual se asegura que el producto fue producido y/o procesado conforme a dicha Ley y sus disposiciones reglamentarias.

5.9 Acondicionamiento de la sal de mar artesanal

Para que la sal de mar sea considerada y pueda ser denominada sal artesanal, deberá sujetarse además a las siguientes especificaciones:

5.9.1 La sal de mar artesanal no deberá ser sometida a un proceso de lavado, molienda u otros procesos de carácter industrial.

5.9.2 No se permite la adición de oligoelementos y/o aditivos tales como agentes blanqueadores y anti aglomerantes.

Los productos que no cumplan con los requisitos previstos en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana para cada clasificación descrita en el numeral 5.2 de esta Norma no podrán ostentar en sus etiquetas, envases, embalajes, sellos, impresiones, inscripciones, publicidad o medios de distribución, cualquiera de las clasificaciones previstas en el mencionado apartado sin demostrar que cumplen con las especificaciones previstas, para cada clasificación, por el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

5.10 Control documental del proceso

5.10.1 El productor y envasador de los productos objeto de esta norma deberá contar con un registro de análisis fisicoquímicos de la sal de mar artesanal.

5.10.2 Los registros o bitácoras, incluyendo las que se elaboren por medios electrónicos deberán:

5.10.2.1 Contar con respaldos que aseguren la veracidad de la información y un procedimiento para la prevención de circunstancias no controladas.

5.10.2.2 Conservarse por lo menos durante 5 años y estar a disposición de la autoridad cuando así lo requiera.

6. Etiquetado

Además de los requisitos de etiquetado establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria, a los productos objeto de esta norma se aplicarán las disposiciones específicas siguientes:

6.1 Nombre o denominación del producto

6.1.1 El nombre o denominación del producto, que habrá de declararse en la etiqueta, se realizará conforme a la clasificación y denominaciones específicas contempladas en el apartado 5.2 del presente Proyecto de Norma.

6.1.2 En la etiqueta podrá indicarse el origen geográfico de la sal de mar, siempre que tal indicación no induzca a error o engaño al consumidor.

6.1.3 El proceso de producción se podrá etiquetar y ostentar como orgánico si cumple con el documento que expide el Organismo de Certificación acreditado y autorizado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, conforme a lo dispuesto por la Ley de Productos Orgánicos, con el cual se asegura que el producto fue producido y/o procesado conforme a dicha Ley y sus disposiciones reglamentarias.

6.2 Información nutrimental

6.2.1 La declaración nutrimental en la etiqueta de los productos preenvasados es voluntaria. Sólo es obligatoria cuando se realice la declaración de alguna propiedad nutrimental, habiéndolo hecho voluntariamente o en cumplimiento de otros ordenamientos legales.

6.3 Leyendas de Advertencia y Conservación

6.3.1 El producto objeto de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana debe ostentar las siguientes leyendas: "Manténgase en un lugar seco, fresco y protegido de la luz".

"Por tratarse de un producto artesanal no se encuentra adicionado con yodo ni flúor".

7. Envasado, embalaje y transporte

7.1 Envase

Los productos objeto de esta norma se deben envasar en recipientes elaborados con materiales inocuos y resistentes a distintas etapas del proceso, de tal manera que no reaccionen con el producto o alteren las características fisicoquímicas y sensoriales.

7.2 Embalaje

Se deben usar envolturas de material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez que faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

7.3 Transporte

Los productos objeto de esta norma además de cumplir con lo establecido en el numeral 5.7.1. inciso f deberán cumplir con las especificaciones establecidas en el apartado 5.13 de la NOM-251-SSA1-2009 (ver capítulo de referencias).

8. Método de análisis y muestreo

Muestreo (véase apéndice normativo A).

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta Norma, se deben aplicar los métodos de prueba señalados en el apartado de referencias.

Para la determinación del cloruro de sodio, calcio y magnesio, se deben aplicar los métodos de prueba señalados en la NOM-040-SSA1-1993, Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias.

Para la determinación del potasio se debe aplicar el método de prueba establecido en el apéndice normativo B de esta norma.

9. Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana deberá realizarse por organismos de certificación acreditados y aprobados conforme lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

10. Vigilancia

La verificación y vigilancia del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana está a cargo de la SAGARPA y de la PROFECO conforme a sus respectivas atribuciones, las cuales podrán en cualquier momento realizar visitas de verificación a las instalaciones y establecimientos de los productos sujetos a su campo de aplicación.

11. Bibliografía

11.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y su última reforma publicada del 15 de junio de 2018.

11.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999, y su última reforma publicada del 28 de noviembre de 2012.

11.3 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09 de agosto de 1999.

11.4 CODEX STAN 150-1985 Norma del Codex para la Sal de Calidad Alimentaria.

11.5 Real Decreto 1424/1983 por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de la sal y salmueras comestibles.

11.6 Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de marzo del 2010.

11.7 Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993 Productos y Servicios. Sal Yodada y sal Yodada Fluorurada. Especificaciones sanitarias, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de marzo de 1995 y su última modificación del 16 de junio de 2018.

11.8 Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas.

11.9 Método de prueba EuSalt / AS 008-2005 Método de determinación de potasio por Método Espectrométrico de Absorción Atómica de Llama de la Asociación Europea de Productores de Sal.

12. Concordancia con normas internacionales

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana no es equivalente a ninguna norma internacional, por no existir referencia alguna al momento de su elaboración.

13. Transitorio

ÚNICO. El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana estará a disposición de los interesados, para que emitan comentarios durante los siguientes sesenta días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 9 de agosto de 2018.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Luciano Vidal García.**-
Rúbrica.

APÉNDICE NORMATIVO A**MÉTODO DE MUESTREO PARA DETERMINAR EL CONTENIDO DEL CLORURO SÓDICO¹****1. OBJETO**

Este método especifica el procedimiento de muestreo que debe aplicarse para determinar las características analíticas y de composición con objeto de evaluar la calidad alimentaria del cloruro sódico (sal) estipulada en la Norma CODEX STAN 150-1985, para la Sal de Calidad Alimentaria, Sección 3: "Composición esencial y factores de calidad", expedido por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

El método prevé asimismo los criterios de aceptación o rechazo de un lote o remesa en función de la muestra.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este método se aplica a los procedimientos de muestreo de cualquier tipo de sal, pre envasada o a granel, para uso alimentario.

3. PRINCIPIO

Este método consiste en un procedimiento de muestreo por variables para determinar la calidad media a través del análisis de una muestra global homogeneizada.

Se extrae una muestra global homogeneizada, para asegurarse de que la misma sea representativa del lote o remesa, se subdivide en varias muestras para laboratorio compuesta cada una por una toma elemental del producto del lote o remesa que ha de analizarse.

Los criterios de aceptación dependen de que el promedio de las muestras extraídas del lote se ajuste a las disposiciones de la Norma.

4. DEFINICIONES

Las definiciones de los términos utilizados en este método de muestreo hacen referencia a los de las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004), a menos que se establezca otra cosa.

5. EQUIPO

El equipo que se utilice para la toma de muestras deberá adaptarse al tipo de pruebas que se llevaran a cabo (p. ej., muestreo mediante sonda, equipo de muestreo fabricado con material químicamente inerte, etc.). Los envases utilizados para recoger las muestras deberán estar fabricados con material químicamente inerte y ser herméticos.

6. PROCEDIMIENTO**6.1 Sal pre envasada**

El muestreo puede realizarse "al azar" o "en forma sistemática". La elección del método depende de la naturaleza del lote. (Por ejemplo, si los envases están marcados con una serie de números sucesivos podrá aplicarse un método sistemático periódico de muestreo).

6.1.1 Muestreo al azar

Extráiganse en unidades del lote de manera que cada artículo tenga la misma probabilidad de ser seleccionado.

6.1.2 Muestreo sistemático

Si las N unidades del lote se han dispuesto en un orden determinado y pueden numerarse de 1 a N, podrá obtenerse un muestreo sistemático de n unidades de 1-en-k como sigue:

Determinese el valor de $k = N/n$. (Si k no es un entero, redondéese al entero más próximo).

¹ Fuente: Método de prueba incluido en la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993 Productos y Servicios. Sal Yodada y sal Yodada Fluorurada. Especificaciones sanitarias, publicada el 13 de marzo de 1995.

Extráigase al azar uno de los primeros k artículos del lote y sucesivamente extráigase uno por cada k artículos.

6.2 Sal a granel

Cuando se trate de sal a granel, la sal se dividirá teóricamente en unidades (estratos); un lote con una masa total de m kg se considera compuesto por m/100 unidades. En tal caso, será necesario proceder a un plan de "muestreo estratificado" apropiado para el volumen del lote y se seleccionarán puntos de muestreo en todos los estratos proporcionalmente según el tamaño de los estratos.

Nota: El muestreo estratificado de una población divisible en subpoblaciones (denominadas estratos) se efectúa de manera que de cada estrato se obtengan porciones determinadas de la muestra.

6.3 Constitución de la muestra

6.3.1 El tamaño y número de las unidades que forman la muestra depende del tipo de sal y del volumen del lote. La cantidad unitaria mínima que deba extraerse se determinará, según el caso, de conformidad con una de las siguientes indicaciones:

6.3.1.1 250 g de sal a granel o pre envasada o más de 1 kg por paquete;

6.3.1.2 Un paquete (cuando la sal esté pre envasada en paquetes de 500 g o 1 kg). El número apropiado de muestras que se tomarán del lote se determinará de conformidad con las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004).

6.3.2 Ajustar y mezclar bien las diferentes unidades extraídas del lote. La muestra global homogeneizada obtenida constituye la muestra para laboratorio. Más de una muestra para laboratorio puede ser obtenida de esa manera.

7. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Determinar el contenido de NaCl (%) de al menos dos tomas de ensayo de la muestra para laboratorio.

7.1 De laboratorio según la fórmula siguiente:

Calcúlese el promedio de los valores obtenidos de las n tomas elementales de ensayo de la muestra para:

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n} \quad (n \geq 2)$$

7.2 De conformidad con la disposición relativa a la característica pertinente (% de NaCl), un lote o remesa se considerará aceptable si se cumple la condición siguiente:

$\bar{x} \geq$ nivel mínimo especificado.

8. INFORME DEL MUESTREO

El informe del muestreo deberá contener los datos siguientes:

- a) tipo y origen de la sal;
- b) alteraciones del estado de la sal (por ejemplo, presencia de materias extrañas);
- c) fecha del muestreo;
- d) número del lote o remesa;
- e) método de envasado;
- f) total de la masa del lote o remesa;
- g) número de paquetes y masa unitaria, con indicación de si se refiere a masa neta o bruta;
- h) número de unidades que componen la muestra;
- i) número, naturaleza y posición inicial de las tomas elementales mínimas;
- j) número, composición y masa de la(s) muestra(s) global(es) y el método utilizado para obtener y conservarla(s);
- k) nombres y firmas de las personas que han realizado el muestreo.

APÉNDICE B
DETERMINACIÓN DE POTASIO POR MÉTODO ESPECTROMÉTRICO
DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA²

1. FUNDAMENTO

El presente método espectrométrico de absorción atómica es aplicable a productos de contenido de potasio (K) igual o superior a 2 mg por kilogramo de sal, y se realiza a través de la disolución de la muestra en agua o en ácido y, si es necesario la filtración de materias insolubles.

Adición de cloruro de cesio como tampón de ionización, atomización de la solución de prueba en una llama de acetileno-aire y medición de la absorbancia a una longitud de onda de 766.5 nm o 769.9 nm.

2. MATERIAL

2.1 Equipo de laboratorio habitual.

2.2 Espectrómetro de absorción atómica equipado con quemador de aire de acetileno.

2.3 Lámpara de cátodo hueco de potasio.

Toda la nueva cristalería utilizada para esta determinación debe lavarse de la siguiente manera y enjuagarse cuidadosamente con agua después de cada operación:

- Con un cepillo y detergente si las paredes son grasosas.
- Con ácido nítrico diluido, c (HNO₃) ≈ 7 mol / l.

3. REACTIVOS

A menos que se indique lo contrario, use sólo reactivos de grado analítico y sólo agua destilada o agua de pureza equivalente.

3.1 Solución de cloruro de cesio β (CsCl) ≈ 6.3 g / l

3.2 Potasio, solución madre I, β (K) = 1000 mg / l,

3.3 Solución estándar comercial o para ser preparado de la siguiente manera:

Pesar, con una precisión de 0,1 mg, 1907 mg de potasio cloruro previamente secado durante al menos una hora a 400° C y luego se enfría en un desecador. Disuelva con agua, haga hasta 1000 ml en un matraz volumétrico de una marca y mezcla.

3.4 Potasio, solución stock II β (K) = 10 mg / l

4. PROCEDIMIENTO

4.1 Se debe tomar una muestra de prueba de aproximadamente 500g para el análisis, asegurándose de que sea representativo de todo el lote.

4.2 Se debe pesar, con una precisión de 0,1 g, aproximadamente 100g de la muestra de prueba.

4.3 Solución de prueba.

Preparar 1000 ml de una solución A (solución acuosa) o de solución B (solución ácida) con la porción de prueba.

Transferir 1.00 ml de solución A o B y 20 ml de solución de cesio en un volumétrico de 100 ml matraz. Compense el volumen y mezcle.

4.4 Solución en blanco.

Diluir a 1000 ml las mismas cantidades de todos los reactivos utilizados para la preparación de la solución B.

Transferir 20 ml de solución de cesio. Y los volúmenes de solución madre de potasio II como se muestran en la siguiente tabla en una serie de ocho matraces aforados de 100 ml. Hacer hasta volumen y mezcla.

Calibración Solución No.	Potasio, solución de reserva II, ml	Potasio concentración mg/l
1 (*)	0	0
2	0.5	0.05
3	2.0	0.20
4	5.0	0.50

² Fuente: EuSalt / AS 008-2005 Método de determinación de potasio por Método Espectrométrico de Absorción Atómica de Llama de la Asociación Europea de Productores de Sal.

5	10.0	1.00
6	15.0	1.50
7	20.0	2.00
8 (**)	50.0	5.00

(*) Solución de calibración cero

(**) Prepare esta solución sólo si la medición se realizará a 769.9 nm.

4.5 Configuración del equipo

Equipe el espectrómetro con el hueco de potasio lámpara de cátodo.

Configure la corriente de la lámpara, la rendija y la presión de acetileno y aire de acuerdo con el manual de instrucciones del instrumento. Ajuste la longitud de onda al máximo de emisión de la lámpara a aproximadamente 766.5 nm o 769.9 nm.

4.6 Mediciones espectrométricas

Aspirar agua después de cada medición.

Aspire las soluciones en la llama de acetileno-aire y determine la absorbancia de cada una en el siguiente orden:

- Las soluciones de calibración 1 a 7
- La solución en blanco
- La solución de prueba
- Las soluciones de calibración

4.7 Curva de calibración

Reste la absorbancia de la solución de calibración cero de la de cada una de las otras soluciones de calibración y traza un gráfico que muestra las concentraciones de potasio (K), en miligramos por litro, en la abscisa y el correspondiente absorciones corregidas en la ordenada.

5. CÁLCULOS Y RESULTADOS

El contenido de potasio de la muestra, ω (K), viene dado por fórmula:

$$\omega \text{ (K)} = \frac{x}{\text{metro}} (\beta_1 - \beta_0)$$

Donde

- ω (K)

Es el contenido de potasio, en miligramos por kilogramo de sal,

- m

Es la masa, en gramos, de la porción de prueba,

- β_1

Es la concentración, en miligramos de potasio por litro, de la solución de prueba,

- β_0

Es la concentración, en miligramos de potasio por litro, de la solución en blanco.

6. OBSERVACIONES

Cuando la sal se disuelve en agua y no en ácido (caso habitual), la solución cero puede reemplazarse por la solución en blanco.

Si el nivel estimado de potasio es inferior a 50 mg por kilogramo de sal, prepare la solución de prueba con 5 ml de la solución A o B. La fórmula para el cálculo debe ser modificado en consecuencia.

Proceda de la siguiente manera si el nivel estimado de potasio es más de 2000 mg por kilogramo de sal.

- Diluir la muestra de la solución A o B y tome una alícuota de esta solución,
- O mida las soluciones a la longitud de onda de 769.9.