

ANEXO UNO:

**NORMATIVIDAD APLICADA POR LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
(SAGARPA)**

Ley Federal de Sanidad Vegetal

*Título Primero
Disposiciones Generales*

*Capítulo II
Conceptos*

Artículo 5o.- Para los efectos de la ley se entiende por: [...]

Insumo fitosanitario: cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológico, material transgénico, feromonas, atrayentes y variedades de plantas cultivadas resistentes a plagas;

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

*Título Segundo
De la Protección Fitosanitaria*

Capítulo IV

Artículo 43.- La aplicación, uso y manejo de material transgénico en programas experimentales o en el combate de plagas, requerirá del certificado fitosanitario correspondiente que expida la Secretaría o los organismos de certificación acreditados y estará sujeto a los mecanismos de verificación e inspección previstos en las normas oficiales respectivas.

.....
Ley Sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas

*Capítulo I
Disposiciones Generales*

Artículo 3º.- Para los efectos de esta ley, se entiende por: [...]

VII.- Materiales transgénicos de alto riesgo: aquellos con capacidad para transferir a otro organismo una molécula o gene recombinatorio con un potencial de alto riesgo por

efectos inesperados, debido a sus características de supervivencia, multiplicación y dispersión.

Capítulo II

De la Investigación, Certificación, Verificación y Comercio de Semillas

Artículo 5º.- Los interesados en llevar a cabo investigación de materiales transgénicos de alto riesgo, requerirán permiso previo y estarán sujetos a la supervisión de los trabajos por parte de la Secretaría.

La Secretaría determinará, mediante dictamen técnico debidamente fundado en consideraciones científicas o previo análisis de laboratorio, cuáles serán considerados como materiales transgénicos de alto riesgo.

La Secretaría publicará dichos dictámenes por lo menos semestralmente.

Contra los dictámenes técnicos que emita la Secretaría, procederá el recurso de reconsideración que regula la presente Ley.

Capítulo III

De las Infracciones

Artículo 16.- La Secretaría impondrá multa por el equivalente de mil a diez mil días de salario, al que: [...]

IV.- A quienes hagan investigación con materiales transgénicos de alto riesgo sin contar con la autorización a que se refiere el artículo 5º. [...]

.....

Ley de Desarrollo Rural Sustentable

Título Tercero

Del Fomento Agropecuario y de Desarrollo Rural Sustentable

Capítulo II

De la Investigación y la Transferencia Tecnológica

ARTICULO 36.- En materia de investigación agropecuaria, el Gobierno Federal impulsará la investigación básica y el desarrollo tecnológico; con este propósito y con base en la Ley Para el Fomento de la Investigación Científica y Tecnológica y demás ordenamientos aplicables, la Secretaría tendrá a su cargo la coordinación de las instituciones de la Administración Pública Federal cuya responsabilidad sea la investigación agropecuaria, socioeconómica y la relacionada con los recursos naturales del país, así como el apoyo a los particulares y empresas para la validación de la tecnología aplicable a las condiciones del país que se genere en el ámbito nacional e internacional, siempre que sean consistentes con los objetivos de sustentabilidad y

protección del medio ambiente a que se refieren esta Ley y las demás disposiciones en la materia.

La Secretaría, a través de las dependencias correspondientes sancionará los convenios de cooperación para la investigación científico-tecnológica con las instituciones de investigación nacionales y con los organismos internacionales para la investigación y desarrollo tecnológico agropecuario y de desarrollo rural sustentable, relativos a los diferentes aspectos de las cadenas productivas del sector.

.....

NOM-056-FITO-1995 Por la que se establecen los Requisitos Fitosanitarios para la Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de julio de 1996.

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

Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, por la que se establecen los Requisitos Fitosanitarios para la Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética.

Roberto Zavala Echavarría, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en los artículos 1o., 2o., 6o., 23 fracción 1, 29 y 43 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II, 40, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 12 fracción XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y

Considerando

Que en los últimos diez años se ha incrementado a nivel mundial la aplicación de la ingeniería genética en vegetales con varios propósitos, como el de aumentar la producción de la actividad agrícola, la vida en anaquel de los productos perecederos y su resistencia a plagas y enfermedades.

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 medio ambiente agrícola, por lo que la movilización de este tipo de materiales y las pruebas de campo deben efectuarse de acuerdo a los criterios que establece la presente Norma.

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.

Que no se recibieron comentarios respecto al Proyecto de Norma, sin embargo es necesario aclarar que el cobro de derechos quedó estipulado en el artículo 86-C fracción III de la Ley Federal de Derechos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1995, por el Certificado Fitosanitario de Liberación al Medio Ambiente de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de la Ingeniería Genética, mismo que debe incluirse en la presente Norma Oficial para cumplimiento de dicho precepto legal.

Que para alcanzar los objetivos señalados en el párrafo anterior, con fecha 20 de diciembre de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, denominada «por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética», iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se expide la presente Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995, por la que se establecen los Requisitos Fitosanitarios para la Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados Mediante la Aplicación de Ingeniería Genética.

1. Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer el control de la movilización dentro del territorio nacional, importación, liberación y evaluación en el medio ambiente o pruebas experimentales de organismos manipulados por ingeniería genética para usos agrícolas. Están obligados a cumplir con lo establecido en esta Norma, toda institución oficial, privada y personas físicas que de alguna forma intervengan en el proceso de movilización y liberación al medio ambiente, así como en la evaluación de productos transgénicos.

2. Definiciones

2.1 Aprobación: acto por el que la Secretaría reconoce a personas físicas o morales como aptas para operar como organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, unidades de verificación o laboratorios de prueba.

2.2 Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola: órgano auxiliar de consulta de la Dirección General de Sanidad Vegetal en Ingeniería Genética, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.

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

2.4 Gen: unidad básica hereditaria, que se localiza en los cromosomas de las células y se duplica durante cada división celular; este mecanismo permite la transmisión de los caracteres hereditarios del organismo progenitor a sus descendientes.

2.5 Germoplasma: conjunto formado por el total del material hereditario —o banco genético— que contiene todas las posibles variaciones que presentan una o varias especies, poblaciones y grupos, entre otros.

2.6 Ingeniería genética: conjunto de técnicas de manipulación de ácido desoxirribonucleico y ácido ribonucleico recombinante «in vitro» o bajo condiciones especiales de laboratorio.

2.7 Insumo fitosanitario: cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológico, material transgénico, feromonas atrayentes y variedades de plantas cultivadas resistentes a plagas.

2.8 La Secretaría: la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

2.9 Liberación en el medio ambiente: el uso de un producto manipulado fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio, invernadero, fermentador o cualquier otra estructura cerrada, bajo las condiciones de bioseguridad que establezca la Secretaría.

2.10 Medio ambiente: el suelo, el aire, el agua y todos los organismos vivientes que están asociados o permanecen en estos elementos.

2.11 Material genético: se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

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

2.13 Movilización: transportar, llevar o trasladar de un lugar a otro.

2.14 Organismo: cualquier forma de vida del reino animal o vegetal.

2.15 Organismo receptor: un organismo que recibe material genético de un organismo donador.

2.16 Plaga: forma de vida vegetal o animal o agente patogénico, dañino o potencialmente dañino a los vegetales.

2.17 Planta: cualquier miembro del reino vegetal o cualquiera de sus partes.

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

2.19 Vector o agente vector: organismo, material u objeto utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor.

3. Especificaciones

3.1 Para liberaciones al medio ambiente y/o importación de productos transgénicos se requiere de un certificado fitosanitario. Para movilización interestatal se requiere que el interesado dé aviso a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) de acuerdo al formato anexo 1.

3.2 Del Certificado para liberación al medio ambiente de un producto transgénico.

3.2.1 Para obtener el Certificado de liberación al medio ambiente, el interesado deberá presentar la solicitud en el formato correspondiente conforme al anexo 1 a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), en original y dos copias, quien en un plazo de 120 días naturales emitirá la contestación correspondiente, siempre y cuando la información requerida en la solicitud se encuentre completa. De no ser así, se solicitará al interesado la información faltante y los 120 días correrán a partir de que la petición se encuentre completa.

3.2.2 La DGSV someterá la solicitud a revisión del Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola y una vez obtenido el dictamen favorable del Comité, la DGSV será la responsable de conceder el Certificado de liberación al medio ambiente de productos manipulados mediante ingeniería genética conforme al anexo 3.

Se enviará copia del dictamen del Comité y del Certificado de liberación a la(s) Delegación(es) Estatal(es) y Gobierno(s) del(os) estado(s) donde se planea llevar a cabo la liberación. Las Delegaciones a su vez deberán notificar a la DGSV de la realización de las liberaciones y enviar sus comentarios en un máximo de 30 días naturales.

3.2.3 El solicitante debe proporcionar la información de acuerdo a la actividad a realizar como se indica en el formato anexo 1 y anotar lo siguiente:

a) Nombre, domicilio particular, número telefónico, número de cédula profesional y curriculum de la persona que conduce la prueba de campo. Dicha persona debe tener formación y/o experiencia en materias relacionadas con ingeniería genética, biología molecular y biotecnología, entre otras.

- b)** Nombre, dirección y número telefónico de otras personas involucradas en las pruebas de campo y que tengan capacidad de decisión sobre éstas.
- c)** Nombres científicos, comunes y todas las designaciones para identificar el o los organismos receptores, y los agentes vectores empleados en la construcción de cada producto manipulado.
- d)** Nombre, dirección y número telefónico de la(s) persona(s) que haya(n) desarrollado o proporcionado el producto.
- e)** Descripción del envase o empaque que se usará para movilizar el producto.
- f)** Descripción cuantitativa del producto a movilizar, el calendario propuesto de movilización y/o importación.
- g)** Descripción del material biológico (por ejemplo medio de cultivo) que acompaña al producto manipulado durante su movilización y una descripción detallada del método que se empleará para su destrucción.
- h)** La ruta de movilización del producto manipulado, incluyendo una descripción del lugar de origen, destino propuesto, destinos intermedios y destinos finales.
- i)** Descripción del procedimiento y medidas de bioseguridad que deben ser utilizadas para prevenir el escape y diseminación del producto manipulado.
- j)** El objetivo y propósito de la introducción, movilización y/o liberación al medio ambiente del producto transgénico.
- k)** Descripción de la biología reproductiva o multiplicativa del material antes de la modificación genética, la cual incluya cuando se trate de organismos de origen vegetal: ciclo de vida con énfasis especial sobre autocruzas, polinización, habitat, especies silvestres y distribución de éstas, mecanismos y frecuencia de autocruzas con miembros de la especie; y cuando se trate de organismos de origen microbiano: ciclo de vida, características de patogenicidad, hospederos, descripción de etapas de desarrollo (inóculo, tipos de inóculo, penetración... etc.), diseminación, invernación e interacción con otros microorganismos.
- l)** Descripción del organismo donador, organismo receptor y vector, así como el país y localidad donde el producto manipulado fue colectado, desarrollado o producido.
- m)** La descripción de la modificación actual o anticipada conferida por el material genético, incorporado en el producto manipulado y de cómo dicha modificación difiere del organismo no modificado. Anexar mapas de dicha construcción genética.
- n)** Descripción detallada de la biología molecular del sistema donadorreceptor-vector, que sustenta la obtención del producto manipulado.

o) Declaración sobre la existencia del impacto potencial en el medio agrícola que se pueda derivar de la liberación del producto.

p) Debe señalarse detalladamente el diseño experimental propuesto para la liberación al medio ambiente y sistema de producción.

q) Cantidad total del producto manipulado genéticamente que se va a liberar y qué cantidad se utilizará para cada ensayo, en caso de que se establezcan más de uno. Elaborar un calendario en el que se indiquen las prácticas agronómicas y/o ensayos propuestos.

r) Anexar un mapa del sitio del ensayo, indicando localización geográfica y la localización exacta donde se establecen los ensayos del producto transgénico, tomando en cuenta lo siguiente:

- Cuando varias construcciones genéticas sean probadas en diferentes sitios, indicar cuáles construcciones son probadas para cada sitio.
- Cuando varios ensayos son aplicados para el mismo lugar, indicar la ubicación específica para cada ensayo.
- Describir los usos que han tenido o tienen los terrenos aledaños y el lugar donde se establecerán los ensayos. En caso de productos transgénicos de origen vegetal, anexar un listado y descripción de las especies tanto silvestres como cultivadas, filogenéticamente relacionadas a la planta transgénica que pudieran ser receptores de polen transgénico.
- Especificar cuáles son las dimensiones y área que ocuparán los ensayos (no incluyendo bordes e hileras de material no modificado genéticamente), así como una descripción de los lugares de distribución del organismo manipulado, por ejemplo invernadero, laboratorio, cámaras de crecimiento.

s) Detallar los procedimientos y medidas de bioseguridad que se usarán para prevenir la contaminación, escape y diseminación sin control del producto manipulado.

t) Descripción detallada del método propuesto de disposición final del material transgénico al término del experimento, así como la disposición final o limpieza de otros materiales que hayan tenido contacto con el material transgénico durante el ensayo, por ejemplo, cultivo no transgénico tratado con un bioinsecticida transgénico y maquinaria agrícola, entre otros.

u) Comprobante de pago de derecho bajo la tarifa vigente en la Ley Federal de Derechos.

En caso de que no se lleve a cabo ninguna movilización interestatal o importación, se omitirán los incisos e), f), g), h), e i) de este apartado.

3.2.4 En caso de que previamente a la solicitud de liberación al medio ambiente el producto se haya movilizado y/o importado, se anexará copia del certificado correspondiente de importación y/o movilización.

3.2.5 El solicitante elaborará una carta compromiso en la que se responsabilice del manejo o destrucción del producto en forma tal que evite su escape al medio ambiente, una vez que concluyan los ensayos; de igual manera, elaborará una carta declaratoria cuando el hecho se lleve a cabo.

3.2.6 El producto transgénico liberado, movilizado y/o importado debe mantenerse en las áreas y locales especificados en la solicitud.

3.2.7 El producto transgénico a liberarse, movilizarse y/o importarse, debe identificarse con una etiqueta que contenga la información requerida en el apartado 3.5

3.2.8 La persona autorizada por la Secretaría para llevar a cabo la(s) inspección(es) y seguimiento del producto transgénico liberado, debe informar periódicamente a la misma sobre el comportamiento de este producto, con base en los requisitos que se debieron cumplir en el certificado correspondiente.

3.2.9 La persona física o moral a la que se haya extendido el certificado fitosanitario de liberación, deberá enviar a la DGSV reportes periódicos y el reporte final sobre las características del comportamiento del producto transgénico de acuerdo a lo especificado en dicho certificado.

3.2.10 La DGSV deberá ser informada en los siguientes casos:

a) La liberación accidental del producto transgénico, lo que deberá informarse dentro de las 24 horas posteriores al imprevisto.

b) Si el producto manipulado o el organismo hospedero asociado presentan características sustancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud y si presenta signos de enfermedad, o bien se presenta mortalidad o cualquier efecto no previsto en organismos para los cuales no estaba dirigido, se debe informar por escrito dentro de los cinco días hábiles siguientes al imprevisto.

3.2.11 El personal autorizado por la Secretaría puede inspeccionar el lugar donde los productos manipulados van a ser liberados al medio ambiente, los recintos cerrados antes y después de la movilización y los registros de dicho producto, cuantas veces se considere necesario. Los gastos generados por la verificación que realice uno o más integrantes del Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola serán solventados por la empresa solicitante.

3.3 Certificado Fitosanitario de Importación para productos transgénicos y aviso de movilización.

3.3.1 La Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en Puertos, Aeropuertos y Fronteras expedirá el Certificado Fitosanitario de Importación de los productos transgénicos, para lo cual el interesado deberá presentar los siguientes documentos en la aduana de entrada al país y cumplir con lo establecido en los mismos:

a) Original del documento Requisitos Fitosanitarios y Medidas de Bioseguridad para Importación de Productos Transgénicos, como se indica en el anexo 2;

b) Certificado Fitosanitario internacional del país de origen.

3.3.2 La DGSV será la responsable de expedir los requisitos fitosanitarios y medidas de bioseguridad para importación de productos transgénicos. La solicitud se manejará en la misma forma que para liberación al medio ambiente, como se indica en el punto 3.2.2.

3.3.3 Para movilización interestatal de un producto transgénico el interesado deberá dar aviso a la DGSV, anexando la respectiva solicitud en el formato correspondiente conforme al anexo 1. La DGSV contestará oficialmente al interesado si se puede llevar a cabo dicha movilización en el mismo tiempo y procedimiento que para la importación, como se indica en el punto 3.3.4.

3.3.4 En caso de que el objetivo sea única y exclusivamente la importación y/o movilización del material transgénico, la solicitud deberá contener los datos contemplados en el punto 3.2.3 omitiendo los incisos p), q), r), s) y t). Dicha solicitud debe enviarse a la DGSV en el formato correspondiente en original y dos copias. En un término de 75 días naturales, la DGSV expedirá la contestación correspondiente, siempre y cuando la información requerida en la solicitud se encuentre completa, de no ser así, se pedirá al interesado la información faltante y los 75 días correrán a partir de que la solicitud se encuentre completa.

3.3.5 El material de empaque, los envases y cualquier otro material que acompañe al producto transgénico importado o movilizado, deberá ser manejado en una forma tal que se prevenga la diseminación y el establecimiento del mismo.

3.3.6 La persona física o moral a la que se le haya otorgado el certificado para importación del producto transgénico, deberá informar a la DGSV de la fecha de llegada del producto a su destino final o si por alguna razón no se llevó a cabo.

3.3.7 Los productos transgénicos deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas sobre cuarentena vegetal, según el producto agrícola de que se trate como: fruta, hortaliza, semilla, material propagativo o flor cortada que desee importar.

3.3.8 El certificado emitido es válido únicamente para liberación en campo y/o importación y/o movilización con objetivos de investigación o reproducción del material, éste no incluye la comercialización en México de productos transgénicos. Por lo cual

todos los ensayos y movilizaciones que se hagan de material transgénico en territorio nacional, son objeto de solicitud y vigilancia por parte de la DGSV.

3.4 De la cancelación del Certificado Fitosanitario de liberación al medio ambiente.

La DGSV puede cancelar el Certificado de liberación en el medio ambiente si no se cumplen con una o más de las condiciones establecidas en el Certificado, notificando las razones de la cancelación en un lapso de diez días.

3.5 Del marcado e identificación.

3.5.1 Cualquier producto manipulado a ser movilizado, importado y/o liberado debe poseer clara y correctamente la siguiente información adherida al envase o empaque:

- Naturaleza general y cantidad del contenido.
- País y/o localidad donde el producto fue colectado, desarrollado, manufacturado, cultivado o reproducido.
- Nombre y dirección del transportista y de la persona que lo envía.
- Nombre, dirección y teléfono del consignatario.
- Número del Certificado Fitosanitario de liberación y/o importación.
- Esta etiqueta debe ser visible exteriormente.

4. Observancia de la Norma

Corresponde a la Secretaría vigilar y hacer cumplir los objetivos y disposiciones establecidas en esta Norma.

5. Sanciones

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma será sancionado conforme a lo establecido por la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6. Bibliografía

Agricultura y Agri-food de Canadá, 1994. Ensayos en campo de plantas modificadas genéticamente en Canadá, lineamientos e información requerida para aplicación y sometimiento en campo bajo condiciones confinadas. Canadá.

Agricultura y Agri-food de Canadá, 1994. Criterios de estimación para la determinación de la seguridad ambiental de plantas modificadas genéticamente. Canadá.

IICA, 1991. Guía para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Costa Rica.

ISAAA - SEI, 1994. Biosafety for sustainable Agriculture: Sharing Biotechnology Regulatory Experiences of the Western Hemisphere. USA.

OCAE, 1993. Biotecnología, Agricultura y Alimentación. España.

OCAE, 1990. Good Developmental Practices for Small Scale Research with Genetically Modified Plants and Microorganisms. París, Francia.

7. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no tiene concordancia con ninguna norma o recomendación internacional por no existir referencia al momento de su elaboración.

8. Disposiciones transitorias

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

