

REGLAMENTO de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el Artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 13, 32 bis, 34, 35, 38, y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Capítulo Único

Artículo 1. El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, a fin de proveer a su exacta observancia.

Artículo 2. Para los efectos de este Reglamento se estará a las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y las siguientes:

I. Ley: Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados;

II. México: Estados Unidos Mexicanos;

III. NOM: Norma Oficial Mexicana;

IV. OGM con finalidades de salud pública: Aquellos organismos cuya modificación genética tenga como objetivo generar mecanismos de prevención o control de enfermedades del ser humano, salvo aquellos a que se refiere el artículo 6, fracción III, de la Ley;

V. Protocolo de Cartagena: El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;

VI. SALUD: La Secretaría de Salud;

VII. Secretaría competente: SEMARNAT y SAGARPA en el ámbito de sus competencias conforme a la Ley;

VIII. Secretaría Ejecutiva: La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM;

IX. Solicitud integrada: Los datos y los documentos anexos, a que se refiere el artículo 5 de este Reglamento, y

X. UTM: Proyección Transversal Universal de Mercator, sistema utilizado para convertir coordenadas geográficas esféricas en coordenadas cartesianas planas.

Artículo 3. A falta de disposición expresa en el presente ordenamiento, se estará a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Artículo 4. Cuando se realice un trámite ante la Secretaría competente o SALUD, en su caso, se deberá adjuntar copia del pago de derechos, al momento que lo señale la Ley correspondiente.

TÍTULO SEGUNDO

Permisos para Actividades con OGMs

Capítulo I

De la solicitud de permisos

Artículo 5. Quienes pretendan realizar las actividades previstas en el artículo 32 de la Ley, deberán presentar ante la Secretaría competente, una solicitud por escrito, en el formato que al efecto expidan las Secretarías competentes, acompañada de la información a que hacen referencia los artículos 16, 17 y 19 del presente Reglamento. Deberá presentarse una solicitud por cada OGM, en original y copia. Los datos que contendrá la solicitud serán los siguientes:

I. Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal;

II. Domicilio para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas;

III. Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio;

IV. Modalidad de la liberación solicitada y las razones que dan motivo a la petición;

V. Señalar el órgano de la Secretaría competente, al que se dirige la solicitud;

VI. Lugar y fecha, y

VII. Firma del interesado o del representante legal, o en su caso, huella digital.

El promovente deberá adjuntar a su solicitud los documentos que acrediten su personalidad.

En caso de que cuente con el número de identificación en el registro de personas acreditadas, podrá citarlo en el escrito, sin necesidad de asentar la información prevista en las fracciones I, II y VII de este artículo, ni los documentos con los que acredite su personalidad, excepto la información prevista en las fracciones III, IV, V y VI, de este artículo.

El promovente no estará obligado a proporcionar datos o entregar juegos adicionales de documentos entregados previamente a la Secretaría competente, siempre y cuando señale los datos de identificación del escrito en el que se citaron o con el que se acompañaron y el nuevo trámite lo realice ante dicha Dependencia.

Adicionalmente a los requisitos antes mencionados, deberán presentarse los datos y documentos anexos que contengan la información y requisitos establecidos en los artículos 42, 43, 50, 51, 55 y 56 de la Ley, y 16, 17 y 19 del presente Reglamento, según la modalidad de liberación que corresponda.

La solicitud deberá estar acompañada de dispositivos electrónicos de almacenamiento de información que contendrán la versión electrónica de la solicitud presentada por escrito, así como todos los datos y documentos anexos que contengan la información y requisitos establecidos en la Ley, el presente Reglamento y las NOM.

Dicha versión electrónica deberá presentarse en el formato que mediante acuerdo expedido conjuntamente por SEMARNAT y SAGARPA y publicado en el Diario Oficial de la Federación se determine.

Artículo 6. La solicitud integrada debe ser presentada en idioma español. Si se encuentra en un idioma distinto, deberán adjuntarse las versiones en ambos idiomas y, de existir controversia en cuanto a su contenido, prevalecerá lo manifestado en el idioma de origen.

Artículo 7. El interesado podrá identificar claramente dentro de la información proporcionada, aquella que sea considerada como confidencial, de acuerdo a los artículos 70 y 71 de la Ley.

Artículo 8. La Secretaría competente hará la revisión de la solicitud integrada, dentro de los diez días hábiles siguientes a que la reciba, y en caso de que la misma no cumpla con los datos o requisitos correspondientes, deberá prevenir a los interesados por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación.

Transcurrido el plazo correspondiente sin que se haya desahogado la prevención, se desechará el trámite.

Para efectos de lo previsto en el artículo 44 de la Ley, se entiende que la solicitud integrada fue recibida y la información está completa, en los casos en que una vez presentada no se haga prevención o hecha ésta sea atendida por el promovente, sin perjuicio de las atribuciones que le confiere el artículo 34, fracción II de la Ley a la Secretaría competente.

Artículo 9.- Si la Secretaría competente no realiza la prevención en los términos señalados en el artículo anterior no podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto.

Artículo 10. La Secretaría competente sólo podrá requerir información adicional, dentro de los veinte días posteriores a la admisión de la solicitud integrada, en los casos a que se refiere el artículo 63 de la Ley.

Artículo 11. El promovente contará con un plazo de veinte días hábiles, contados a partir del día siguiente a que haya surtido efectos la notificación, para atender el requerimiento a que se refiere el artículo 10 del presente Reglamento.

Transcurrido este plazo sin que el promovente haya presentado la información solicitada, la Secretaría competente podrá negar el permiso, de conformidad con lo dispuesto en la fracción II del artículo 34 de la Ley.

Durante el periodo de veinte días y el previsto para atender la prevención a que alude el artículo 8 de este ordenamiento, se suspenderán los plazos de resolución del permiso de la solicitud o de la emisión del dictamen u opinión, y se reanudarán al día hábil siguiente a que el promovente desahogue el requerimiento.

Artículo 12. Dentro de los dos días hábiles siguientes a que la solicitud integrada sea admitida, la Secretaría competente remitirá al Registro copia de la misma para su inscripción y publicidad respectivas, en términos del artículo 33 de la Ley.

Artículo 13. Para efectos de la emisión del dictamen o la opinión a que se refiere el artículo 34 de la Ley, se procederá de la manera siguiente:

I. Dentro de los tres días hábiles siguientes a aquél en que la solicitud integrada de permiso fue admitida, la Secretaría competente deberá entregar una copia de la misma a la Secretaría que deba emitir el dictamen u opinión;

II. Cuando se requiera información adicional, en los casos a que se refiere el artículo 63 de la Ley, para la emisión del dictamen u opinión, la Secretaría que deba emitir este dictamen u opinión lo comunicará por escrito y por una sola vez a la Secretaría competente, para lo cual se observará lo previsto por los artículos 10 y 11 de este Reglamento.

El plazo para efectuar esta revisión y comunicar por escrito el resultado de la misma a la Secretaría competente, será de diez días hábiles contados a partir del día siguiente a que haya recibido la copia de la solicitud de permiso, y

III. En caso de que la Secretaría que deba emitir el dictamen u opinión, no solicite la información adicional, deberá emitir su dictamen u opinión con la información de la copia de la solicitud integrada a que se refiere la fracción I de este artículo, sin que pueda argumentar la falta de dicha información para emitir un dictamen u opinión en sentido negativo.

Artículo 14. La Secretaría que deba emitir el dictamen o la opinión, respecto de los permisos de liberación, incluyendo su importación, a que se refiere el artículo 32 de la Ley, tendrá los plazos siguientes para entregarlo a la Secretaría competente:

I. Para el caso de liberación experimental al ambiente, hasta ochenta días hábiles;

II. Para el caso de liberación al ambiente en programa piloto, hasta cuarenta días hábiles, y

III. Para el caso de liberación comercial al ambiente hasta cincuenta días hábiles.

Los plazos a que se refiere este artículo, se contarán a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba emitir el dictamen o la opinión, reciba la copia de la solicitud integrada por parte de la Secretaría competente.

En caso de que la Secretaría que deba emitir el dictamen u opinión no lo entregue en los plazos previstos en este artículo, se entenderá que no existe objeción a las pretensiones del promovente.

Artículo 15. El dictamen o la opinión a que se refiere el artículo anterior deberá contener:

I. Declaración de la Secretaría que emite el dictamen u opinión, favorable o desfavorable sobre la solicitud integrada de permiso;

II. Cuando sea favorable, se indicarán:

- a) Opinión respecto de la propuesta de vigencia del permiso y, de ser necesario, las medidas y procedimientos de monitoreo y de bioseguridad adicionales a las presentadas por el promovente;
- b) Las razones por las que se determina adicionar tales medidas y procedimientos, y
- c) Las disposiciones jurídicas en que basan las adiciones mencionadas en el inciso a) de esta fracción, y las razones científicas por las que se justifique establecer las medidas y procedimientos adicionales.

III. Cuando sea desfavorable, se indicarán:

- a) De ser el caso, las razones por las que se considera que el promovente no atendió las cuestiones planteadas en el requerimiento a que se refiere el artículo 10 del Reglamento;
- b) Las razones científicas o técnicas por las que se considera que los riesgos que pudieran presentar los OGM de que se trate, afectarán negativamente a la diversidad biológica, al medio ambiente, la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves o irreversibles;
- c) Las razones por las que la liberación solicitada contraviene la Ley, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables, y
- d) Las demás determinaciones que formule la autoridad en ejercicio del enfoque precautorio establecido en la Ley.

De conformidad con el último párrafo del artículo 15 de la Ley, el dictamen de bioseguridad a que se refiere la fracción I de dicho artículo será vinculante para la SAGARPA en la resolución de las solicitudes de permisos que conforme a la Ley sean de su competencia.

Capítulo II

De los requisitos para los permisos de liberación al ambiente

Artículo 16. La información que deberá adjuntarse a la solicitud de permiso de liberación experimental de OGMs de conformidad con los artículos 5, 6 y 7 del presente Reglamento, será la siguiente:

I. Caracterización del OGM;

- a) Identificador único del evento de transformación, de organismos internacionales de los que México sea parte, cuando exista;
- b) Especies relacionadas con el OGM y distribución de éstas en México;
- c) Especificación de la existencia de especies sexualmente compatibles;
- d) Descripción de los hábitats donde el OGM puede persistir o proliferar en el ambiente de liberación;

- e) Descripción taxonómica del organismo receptor y donador de la construcción genética;
- f) País y localidad donde el OGM fue colectado, desarrollado o producido;
- g) Referencia documental sobre origen y diversificación del organismo receptor;
- h) Secuencia génica detallada del evento de transformación, incluyendo tamaño del fragmento insertado, sitio de inserción de la construcción genética, incluyendo las secuencias de los oligonucleótidos que permitan la amplificación del sitio de inserción;
- i) Descripción de las secuencias flanqueantes, número de copias insertadas, y los resultados de los experimentos que comprueben los datos anteriores, así como la expresión de mensajeros del evento de transformación genética, incluyendo la demostración de los resultados;
- j) Mapa de la construcción genética, tipo de herencia de los caracteres producto de los genes insertados, expresión de las proteínas y localización de las mismas;
- k) Descripción del método de transformación;
- l) Descripción, número de copias, sitios de inserción y expresión de las secuencias irrelevantes para la expresión de la modificación genética y en su caso, la identificación de los efectos no esperados;
- m) Secuencia de aminoácidos y de las proteínas novedosas expresadas por el OGM, tamaño del producto del gen, expresión de copias múltiples;
- n) Rutas metabólicas involucradas en la expresión del transgen y sus cambios;
- o) Productos de degradación de la proteína codificada por el transgen en subproductos;
- p) Secuencia nucleotídica de las secuencias reguladoras incluyendo promotores, terminadores y otras, y su descripción, número de copias insertadas, pertenencia de éstas secuencias a la especie receptora, inclusión de secuencias reguladoras homólogas a la especie receptora;
- q) Patogenicidad o virulencia de los organismos donadores y receptores;
- r) Genes de selección utilizados durante el desarrollo del OGM y el fenotipo que confiere estos genes de selección, incluyendo el mecanismo de acción de éstos genes;
- s) Número de generaciones que mostraron estabilidad en la herencia del transgen, y
- t) Referencia bibliográfica sobre los datos presentados.

II. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM:

- a) Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación;
- b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación, y
- c) Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos según las características de diseminación del OGM de que se trate:

1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos;

2. Descripción geográfica, y

3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación.

III. Estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica a los que se refiere el artículo 42, fracción III, de la Ley. Contendrá, además de lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley, la información siguiente:

a) Estabilidad de la modificación genética del OGM;

b) Expresión del gen introducido, incluyendo niveles de expresión de la proteína de interés en los diversos tejidos, así como los resultados que lo demuestren;

c) Características del fenotipo del OGM;

d) Identificación de cualquier característica física y fenotípica nueva relacionada con el OGM que pueda tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y en el medio ambiente receptor del OGM;

e) Comparación de la expresión fenotípica del OGM respecto al organismo receptor, la cual incluya al menos, ciclo biológico y cambios en la morfología básica;

f) Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y al medio ambiente que se puedan derivar de la liberación del OGM;

g) Descripción de uno o más métodos de identificación del evento específico del OGM, incluyendo niveles de sensibilidad y reproducibilidad, con la manifestación expresa del promotor de que los métodos de identificación son los reconocidos por el desarrollador del OGM para la detección del mismo;

h) Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas;

i) Bibliografía reciente de referencia a los datos presentados, y

j) Las demás que establezcan las NOM que deriven de la Ley.

IV. Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad a llevar a cabo:

a) Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad:

1. Plan de monitoreo detallado;

2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes relevantes, directa o indirectamente, en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan, y

3. Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación.

b) Medidas y procedimientos de bioseguridad:

1. Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación;
2. Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona o zonas;
3. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas;
4. Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar experimentalmente el OGM;
5. Medidas para la protección de la salud humana y del ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado, y
6. Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación.

El promovente deberá distinguir claramente las medidas y procedimientos que se realizarán durante la liberación de los que se realizarán con posterioridad a la misma.

V. Antecedentes de liberación del OGM en otros países, cuando esto se haya realizado, debiendo anexar la información pertinente cuando ésta se encuentre al alcance del promovente:

a) Descripción de la zona en donde se realizó la liberación;

b) Efectos de la liberación sobre la flora y la fauna;

c) Estudio de los posibles riesgos de la liberación de los OGMs presentado en el país de origen, cuando haya sido requerido por la autoridad de otro país y se tenga acceso a él. La descripción de las medidas y procedimientos de monitoreo de bioseguridad establecidos deberá incluirse en el estudio.

d) En caso de que el promovente lo considere adecuado, 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 de 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 trata, y

e) En caso de importación copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación experimental, traducida al español. La Secretaría competente, de considerarlo necesario, podrá requerir copia simple de la legislación aplicable vigente en el país de exportación traducida al español.

VI. Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM, en caso de que tales alternativas existan;

VII. Número de autorización expedida por SALUD cuando el OGM tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. En caso de no contar con la autorización al momento de presentar la solicitud de permiso, el promovente podrá presentarla posteriormente anexa a un escrito libre, en el que se indique el número de autorización;

VIII. La propuesta de vigencia para el permiso y los elementos empleados para determinarla, y

IX. La información que en cada caso determinen las NOM.

Artículo 17. La información que deberá adjuntarse a la solicitud de permiso de liberación al ambiente de OGMs en programa piloto de conformidad con los artículos 5, 6 y 7 del presente Reglamento, será la siguiente:

I. Datos de identificación del permiso de liberación experimental o copia simple del referido permiso;

II. Referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la o las liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal o acuícola;

III. Cantidad del OGM a liberar;

IV. Condiciones de manejo que se darán al OGM;

V. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM:

a) Superficie total del predio o predios donde se realizará la liberación;

b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación, y

c) Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos en un radio según las características de diseminación del OGM de que se trate:

1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos en el radio señalado en este inciso;

2. Descripción geográfica, y

3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación.

VI. Medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar:

a) Medidas de monitoreo:

1. Plan de monitoreo detallado;

2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes en el área de la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan, y

3. Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación.

b) Medidas de bioseguridad:

1. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas, y

2. Medidas para la protección de la salud humana y el ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado.

El promovente deberá distinguir claramente las medidas que se realizarán durante la liberación de los que se realizarán con posterioridad a la misma.

VII. Número de autorización expedida por SALUD, cuando el OGM se destine para uso o consumo humano, o se destine a procesamiento de alimentos para consumo humano, o tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. En caso de no contar con la autorización al momento de presentar la solicitud de permiso, el promovente podrá presentarla posteriormente anexa a un escrito libre en el que se indique el número de autorización;

VIII. En caso de importación del OGM, copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación en programa piloto, traducida al español. La Secretaría competente, de considerarlo necesario, podrá requerir copia simple de la legislación aplicable vigente en el país de exportación traducida al español;

IX. La propuesta de vigencia del permiso y los elementos empleados para determinarla, y

X. La Información que en cada caso determinen las NOM.

Artículo 18. Conforme lo dispuesto en los artículos 46 y 53 de la Ley, los titulares del permiso de liberación experimental y liberación en programa piloto, deberán informar mediante un reporte a la Secretaría que expidió el permiso los resultados de las liberaciones realizadas en el momento que se establezca en los permisos correspondientes. El reporte contendrá lo siguiente:

I. Lineamientos del protocolo propuesto para la liberación experimental o en programa piloto;

II. Cambios fenotípicos del OGM respecto a su adaptación al área de liberación;

III. Efectos de los genes de selección y posibles efectos sobre la biodiversidad;

IV. Caracterización bioquímica y metabólica de todos los productos del gen novedoso con relación a su actividad, productos de degradación o subproductos, productos secundarios y rutas metabólicas;

V. Cambios en la capacidad competitiva del OGM en comparación con la contraparte no modificada, incluyendo supervivencia y reproducción, producción de estructuras reproductoras, periodos de latencia y duración del ciclo de vida;

VI. Posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica por la liberación del OGM, incluyendo, el protocolo utilizado para establecer estos posibles efectos;

VII. Efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento, y

VIII. En su caso, referencia bibliográfica sobre los datos presentados.

En los permisos la Secretaría competente podrá establecer, caso por caso, requisitos específicos de contenido de reportes de resultados. Tratándose de liberaciones de OGMs que sean competencia de la SAGARPA, dicha Secretaría considerará lo que se establezca en el dictamen vinculante que emita la SEMARNAT conforme a la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 19. La información que deberá adjuntarse a la solicitud de permiso de liberación comercial al ambiente de OGMs, de conformidad con los artículos, 5, 6 y 7 del presente Reglamento, será la siguiente:

I. Datos de identificación del permiso de liberación experimental y del permiso de liberación en programa piloto, o copia simple de cada uno de los referidos permisos;

II. Descripción de la zona donde se realizará la liberación, la cual consistirá en lo siguiente:

a) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde podrá realizar la liberación;

b) Municipio o municipios donde se encuentra cada uno de dichos polígonos, y

c) Estado o estados donde se ubica cada uno de dichos polígonos.

III. Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto que se hayan realizado, en términos de los permisos a que se refiere la fracción anterior;

IV. Instrucciones o recomendaciones específicas de transporte, de conformidad con las NOM a que se refiere el artículo 76 de la Ley, de almacenamiento y, en su caso, manejo;

V. Condiciones para su liberación y comercialización, en caso de ser necesarias;

VI. Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM, en caso de que tales alternativas existan;

VII. En su caso, la información que disponga el solicitante sobre datos o resultados de la comercialización del mismo OGM en otros países;

VIII. En caso de importación del OGM, copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación comercial, traducida al español;

IX. La Secretaría competente, de considerarlo necesario, podrá requerir copia simple de la legislación aplicable vigente en el país de exportación traducida al español, y

X. La información que en cada caso determinen las NOM.

Capítulo III

De la resolución de solicitudes de permiso y su vigencia

Artículo 20. La Secretaría competente resolverá al promovente su solicitud de permiso de liberación incluyendo lo relativo a la importación, dentro de los siguientes plazos máximos, contados a partir del día hábil siguiente a que dicha solicitud sea admitida:

- I. Para liberación experimental al ambiente seis meses;
- II. Para liberación al ambiente en programa piloto tres meses, y
- III. Para liberación comercial al ambiente cuatro meses.

Se entiende que la solicitud es admitida en los casos en que la solicitud fue recibida y la información está completa, conforme a lo previsto por el artículo 8, último párrafo, de este Reglamento.

Artículo 21. En términos de lo señalado por el artículo 35 de la Ley, solamente en caso de que sea necesaria la autorización de SALUD y ésta aún no la haya emitido, el plazo para resolver la solicitud de permiso se prorrogará de forma que la Secretaría competente resuelva dentro de los diez días hábiles posteriores a que el interesado haya acreditado en el expediente respectivo la obtención de dicha autorización.

Artículo 22. La vigencia de los permisos para realizar la liberación experimental y en programa piloto será propuesta por el promovente con la justificación correspondiente, de conformidad con los artículos 16, fracción VIII, y 17, fracción IX, de este Reglamento.

La Secretaría competente podrá limitar la vigencia propuesta considerando los elementos del expediente.

Tratándose del permiso para realizar la liberación comercial, la vigencia será indefinida.

Los permisos contendrán de manera expresa, la vigencia de los mismos.

Una vez otorgado el permiso correspondiente, la Secretaría competente podrá modificar la vigencia del mismo, cuando de la información proporcionada por el interesado concluya que se evitarán daños graves e irreversibles a la diversidad biológica o a la sanidad vegetal, animal o acuícola, debiendo identificar en la resolución los daños que se evitarán, y establecer las razones científicas para justificar la modificación.

TÍTULO TERCERO

De las autorizaciones

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 23. Quienes pretendan obtener una autorización de alguno de los OGM a que se refiere el artículo 91 de la Ley, deberán presentar ante SALUD, una solicitud por escrito acompañada de la información a que se refiere el artículo 31 de este Reglamento. La solicitud deberá presentarse en original y una copia simple para acuse.

Artículo 24. Deberá presentarse una solicitud por cada OGM, debiendo contener los siguientes datos:

I. Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal;

II. Domicilio para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas;

III. Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio;

IV. Tipo del OGM, de conformidad con las fracciones del artículo 91 de la Ley, y las razones que dan motivo a la petición;

V. Señalar el órgano de Salud, al que se dirige la solicitud;

VI. Lugar y fecha, y

VII. Firma del interesado o del representante legal, o en su caso, huella digital.

El promovente deberá adjuntar a su solicitud los documentos que acrediten su personalidad.

En caso de que cuente con el número de identificación en el registro de personas acreditadas, podrá citarlo en el escrito, sin necesidad de asentar la información prevista en las fracciones I, II y VII de este artículo, ni los documentos con los que acredite su personalidad, excepto la información prevista en las fracciones III, IV, V y VI, de este artículo.

El promovente no estará obligado a proporcionar datos o entregar juegos adicionales de documentos entregados previamente a SALUD, siempre y cuando señalen los datos de identificación del escrito en el que se citaron o con el que se acompañaron y el nuevo trámite lo realice ante dicha Dependencia.

La solicitud deberá estar acompañada de dispositivos electrónicos de almacenamiento de información que contendrán la versión electrónica de la solicitud presentada por escrito, así como todos los datos y documentos anexos que contengan la información y requisitos establecidos en la Ley, el presente Reglamento y las NOM.

Dicha versión electrónica deberá presentarse en el formato que mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación determine SALUD.

Artículo 25. La documentación e información a que se refieren los artículos 23 y 24 del presente Reglamento debe ser presentada en idioma español. Si se encuentra en un idioma distinto al español, deberán adjuntarse ambas versiones y, de existir controversia en cuanto a su contenido, prevalecerá lo manifestado en la versión en el idioma de origen.

El interesado podrá identificar claramente dentro de la información proporcionada, aquella que sea considerada como confidencial, de acuerdo a los artículos 70 y 71 de la Ley.

Artículo 26. Las solicitudes de autorización se presentarán ante SALUD con los anexos correspondientes. En el original de la solicitud y en el acuse de recibo se asentará la fecha y hora de recepción.

Artículo 27. El plazo a que se refiere el artículo 95 de la Ley para expedir la autorización, comenzará a correr a partir del día hábil siguiente a aquél en que la solicitud sea admitida.

Artículo 28. Una vez admitida la solicitud, SALUD evaluará los datos y documentos presentados con la misma, para determinar si cumplen con la información y los requisitos establecidos en la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables. De ser necesario, prevendrá al promovente, por escrito y por una sola vez para que subsane la omisión.

El plazo para realizar la evaluación y requerir al promovente de la información o requisitos que no se ajusten a lo previsto en la Ley, el Reglamento y demás disposiciones aplicables, será de treinta días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la presentación de la solicitud del trámite.

Artículo 29. El promovente contará con un plazo de veinte días hábiles contados a partir del día siguiente a que haya surtido efectos la notificación, para atender el requerimiento a que se refiere el artículo anterior. Durante este periodo se suspenderán los plazos de resolución de la solicitud de autorización, y se reanudarán al día hábil siguiente a aquél en que el promovente desahogue el requerimiento.

Transcurrido este plazo sin que el promovente haya desahogado la prevención, SALUD desechará el trámite.

Artículo 30. Una vez desahogada la prevención a que se refiere el artículo 28 de este Reglamento, o bien, si el requerimiento no se notifica al promovente o se notifica fuera del plazo o en términos distintos a los establecidos en dicho artículo, la autoridad no podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto.

Para efectos de lo previsto en el artículo 95 de la Ley, se entiende que la solicitud fue recibida y la información está completa, en los casos en que una vez presentada no se haga prevención o hecha ésta sea atendida por el promovente, sin perjuicio de las atribuciones que le confiere el artículo 96, fracción II de la Ley a la autoridad.

Capítulo II

De los requisitos y de la resolución de solicitudes para las autorizaciones

Artículo 31. La información que deberá adjuntarse a la solicitud de autorización del OGM, de conformidad con los artículos 23 y 24 de este Reglamento, será la siguiente:

I. Estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, consistente en:

a) Organismo receptor, sea vegetal, animal o microorganismo:

1. Identificación;

2. Designación taxonómica más reciente;

3. Origen, historia de uso seguro en alimentos, experiencias previas de uso o consumo;
4. Patogenicidad asociada a los géneros y especies, cualquier evidencia pertinente del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes, y
5. Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.

b) Sobre cada organismo donante de genes:

1. Clasificación taxonómica más reciente;
2. Historia de uso;
3. Origen, y
4. Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.

c) En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, sean receptores o donantes de genes:

1. Género, especie, subespecie, cepa y nombre común del receptor;
2. Estabilidad genética, potencial impacto inmunológico y a la salud humana, habilidad para formar esporas u otras estructuras de supervivencia, y
3. Infectividad, factores de virulencia y rango de receptores potencialmente susceptibles de ser infectados.

d) Sobre la introducción del material genético:

1. Función del ADN introducido;
2. Localización y orientación del material genético;
3. Para todo ADN introducido se deberá describir la secuencia del ADN o mapa de restricción, caracterización de todos los componentes genéticos incluyendo los genes marcadores, elementos reguladores, promotores, terminadores y otros que afectan la función del ADN;
4. Descripción detallada del método de transformación y número de secuencias codificadoras;
5. Regulación de la expresión del gen, identificación de cualquier marco de lectura abierto dentro del ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma;
6. Estabilidad de la modificación, y
7. Organismos hospedadores intermediarios.

e) Cuando se empleó un gen marcador como elemento de selección de los organismos modificados:

1. Razones de elección de dicho marcador, y

2. Si se tratase de un gen que confiere resistencia antimicrobiana, se deberá justificar su empleo y fundamentar la no elección de otro gen marcador.

f) En cuanto al OGM:

1. Organización del material genético insertado y los métodos empleados para su caracterización;

2. En el caso de que se hayan insertado porciones truncadas se deberá establecer su tamaño, mecanismo de acción del producto de expresión de los genes insertados;

3. Productos génicos o análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualquier sustancia nueva que pueda estar presente en el alimento o, en el caso de tratarse de organismos empleados con la finalidad de biorremediación en el ambiente o salud pública cualquier efecto secundario en la bioquímica, fisiología y metabolismo del OGM;

4. Estabilidad de la construcción genética bajo diferentes condiciones de proceso y la expresión de nuevos materiales o modificación de materiales nativos, y

5. Caracterización, sensibilidad y especificidad de la acción designada sobre los productos de expresión de los transgenes insertados.

g) Cuando las modificaciones genéticas alteren la expresión de constituyentes naturales o metabolitos, se deberá informar sobre los posibles efectos secundarios sobre las rutas metabólicas relacionadas;

h) Sobre la expresión de los transgenes:

1. Cinética de expresión de los genes en el organismo modificado;

2. En el caso de los vegetales, nivel de expresión en las diferentes estructuras de la planta;

3. Demostrar si se han logrado los efectos buscados con la modificación y si todas las características expresadas se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de alimentos, biorremediación o salud pública y conformes a las leyes de la herencia;

4. Indicar si existen datos que sugieran que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético, y

5. Tamaño y número de copias de todos los insertos detectables, tanto de los insertados completamente como los truncados.

i) Métodos de detección e identificación del OGM, incluyendo infraestructura requerida para su identificación, reactivos requeridos para las metodologías de extracción, purificación y detección de sus materiales, secuencias de primers y sondas evento específico para detectar el ADN transgénico, al menos 300 pb a un lado del sitio de inserción, anticuerpos específicos para la proteína exógena, y nivel de confiabilidad de cada método. Anexar muestras de los controles positivos y negativos que emplean. En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, se deberá describir con

detalle el método de identificación que permita su detección inequívoca; fundamentando su elección en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad;

j) Cuando el OGM se use como alimento o para procesamiento de alimentos:

1. Descripción del producto;

2. Uso propuesto, especificando información sobre su procesamiento;

3. Cualquier cambio introducido en el OGM que pueda alterar la forma en que éste interactúa con la matriz alimentaria y, cuando aplique, en la luz intestinal y con los microorganismos que cohabitan la luz intestinal;

4. Desarrollo de la expresión del transgen durante el ciclo de vida de la planta y partes donde el inserto es expresado, y

5. Estudios de equivalencia sustancial aplicado a condiciones de uso o consumo en México, que incluya:

i. Contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico, perfil de aminoácidos;

ii. Si se ha introducido una nueva proteína: presencia y nivel en las diferentes partes de la planta y en el alimento propuesto, evidencias de consumo en otros alimentos, efectos de procesamiento, función biológica, digestibilidad;

iii. Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales;

iv. Composición de la fracción hidratos de carbono;

v. Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas;

vi. Presencia de componentes antinutrimientales;

vii. Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrimentos y biodisponibilidad de nutrimentos, y

viii. Para cada caso se deberá determinar el impacto de los cambios en los componentes nutrimentales que pudieran afectar el perfil global de los nutrimentos.

k) En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, proceso mediante el cual las materias primas se transforman en producto final, paso a paso, haciendo especial énfasis en los parámetros más relevantes para la caracterización del producto final con relación a los aspectos de seguridad y nutrimentales;

l) Estudios completos de toxicidad:

1. Aguda;

2. Subcrónica;

3. Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública;

4. En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y

5. Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e inmunoreactividad que la proteína microbiana.

m) Estudios de alergenicidad completos. Los criterios pertinentes utilizados deben incluir los aspectos referentes al:

1. Origen del material genético transferido;

2. Homología de secuencias aminoácídicas entre la nueva proteína y alérgenos conocidos;

3. Efecto del pH o de la digestión enzimática;

4. Estabilidad frente al calor o la elaboración;

5. Modificaciones post-transduccionales, y

6. Cuando, a pesar de que no exista homología entre la proteína transgénica y alérgenos conocidos, pero las pruebas citadas de digestión enzimática, a pH y estabilidad al calor o elaboración, demuestren su potencial alérgico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido;

n) Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:

1. Especificación de las siguientes categorías:

i. Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas;

ii. Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se incluyen a distintos modos de acción, y

iii. Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética.

2. Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales:

i. Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes;

ii. Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y

iii. Estudios de equivalencia substancial, y

II. En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del interesado de la inexistencia de dicha situación y exposición de los elementos de consideración que sustenten el que SALUD pueda resolver la solicitud de autorización, y

III. Los demás requisitos que determine SALUD en las NOM que deriven de la Ley.

Artículo 32. SALUD resolverá sobre la solicitud de autorización en un plazo no mayor de seis meses contados a partir del día hábil siguiente al que admita la solicitud.

Se entiende que la solicitud es admitida en los casos en que la solicitud fue recibida y la información está completa, conforme a lo previsto por el artículo 30, párrafo segundo, de este Reglamento.

TÍTULO CUARTO

De la reconsideración de las resoluciones negativas y la revisión de los permisos y autorizaciones

Capítulo I

De la reconsideración de las resoluciones negativas

Artículo 33. Para el supuesto que se establece en los artículos 67 y 98 de la Ley, la solicitud de reconsideración de una resolución negativa sobre un permiso o sobre una autorización deberá ser presentada ante la autoridad que la emitió, debiendo aportar los elementos en los que se sustente la pretensión del promovente en el mismo escrito de reconsideración.

En el escrito de reconsideración, el promovente deberá indicar:

I. Los datos de identificación de la resolución y la fecha en que fue emitida y

II. Los argumentos y elementos que demuestren que su solicitud se apega a los supuestos previstos en el artículo 67 de la Ley.

Artículo 34. En los casos en que se haya negado el permiso de liberación de OGMs al ambiente, debido a que SALUD no otorgó la autorización correspondiente, el promovente podrá presentar, de forma simultánea ante la Secretaría competente y SALUD, la solicitud de reconsideración. Sin embargo para que la Secretaría competente que negó el permiso resuelva la solicitud de reconsideración, deberá estar resuelta la presentada ante SALUD.

Dentro de los tres días hábiles siguientes al que se haya resuelto la reconsideración correspondiente SALUD enviará una copia de su resolución a la Secretaría competente que resolvió en sentido negativo la solicitud del permiso o de la autorización, a efecto de que esta última resuelva la reconsideración dentro de los cinco días hábiles siguientes.

Artículo 35. En caso de que la solicitud de permiso hubiese sido negada con base al dictamen de la SEMARNAT o en la opinión de la SAGARPA, la Secretaría competente que resolvió la solicitud de permiso deberá entregar la solicitud de reconsideración a la Secretaría que deba dictaminar u opinar, en un plazo no mayor a tres días hábiles, contado a partir de que el particular haya ingresado su solicitud de reconsideración.

Asimismo, la solicitud de reconsideración se remitirá a la Secretaría que deba dictaminar u opinar, cuando de la nueva información presentada en la reconsideración, deriven cuestiones que deban ser del conocimiento de la Secretaría que emita el dictamen u opinión.

La Secretaría que deba dictaminar u opinar tendrá un plazo no mayor a un mes, contado a partir del día siguiente a aquél en que le fue entregada la solicitud de reconsideración, para entregar su dictamen u opinión a la Secretaría competente que resolvió la solicitud de permiso.

Artículo 36. La Secretaría que resolvió negativamente la solicitud de permiso o de autorización deberá resolver la solicitud de reconsideración en un plazo no mayor a dos meses, contado a partir del día hábil siguiente a que el promovente haya entregado su solicitud de reconsideración.

Capítulo II

De la revisión de los permisos y las autorizaciones

Artículo 37. Las Secretarías competentes y SALUD podrán revisar los permisos y autorizaciones otorgados en el ámbito de su respectiva competencia, cuando se presenten cualquiera de los supuestos establecidos en los artículos 69 y 98 de la Ley.

La revisión de permisos y autorizaciones otorgados por las Secretarías se realizará conforme al siguiente procedimiento:

I. La Secretaría revisora notificará al titular del permiso o autorización el inicio del procedimiento de revisión, debiendo fundar y motivar las causas que dieron origen al procedimiento;

II. El titular del permiso o autorización contará con quince días hábiles para manifestar lo que a su derecho convenga y presentar cualquier elemento de convicción que tenga el carácter de prueba;

III. Una vez recibidas las manifestaciones y pruebas del titular del permiso o autorización, o sin ellas, la Secretaría revisora iniciará el proceso de evaluación y confrontará la información, a fin de emitir la resolución correspondiente;

IV. La resolución que recaiga a la revisión del permiso o autorización podrá:

- a) Mantenerlo en los términos en que fue otorgado;
- b) Modificar las condiciones bajo las cuales se otorgó;
- c) Suspender sus efectos, o
- d) Revocarlo, y

V. La Secretaría revisora contará con treinta días hábiles para la emisión de la resolución respectiva, la cual deberá ser hecha del conocimiento de las demás Secretarías y del titular del permiso o

autorización objeto de la revisión, salvo en el caso del inciso a) de la fracción IV de este artículo, caso en el cual sólo se la debe notificar al titular del permiso o autorización.

Artículo 38. Cuando el permiso haya sido otorgado por la SAGARPA, y la SEMARNAT cuente con nueva información científica o técnica que permita establecer posibles riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica, esta dependencia lo hará del conocimiento de la SAGARPA para que inicie el procedimiento de revisión a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 39.- Durante el proceso de evaluación a que se refiere la fracción III del artículo 37 del presente Reglamento, la SEMARNAT revisará su dictamen, con base en la nueva información científica o técnica y, de ser necesario, lo modificará. El dictamen que emita la SEMARNAT será vinculante para la resolución del procedimiento de revisión que realice la SAGARPA.

Artículo 40. La revisión de permisos y autorizaciones que practiquen las Secretarías competentes y SALUD en sus respectivos ámbitos de competencia y en los términos de la Ley y de este Reglamento, se realizará con independencia de las medidas de seguridad o de urgente aplicación que pudieran determinar las propias Secretarías conforme al artículo 115 de la Ley.

TÍTULO QUINTO

De la importación y exportación de los OGMs que se destinen a su liberación al ambiente

Capítulo Único

Artículo 41. Previo a la importación de OGMs que se pretendan liberar al ambiente, se deberá obtener el permiso correspondiente a la liberación que corresponda, el cual surtirá efectos de permiso de importación en los términos que establece la Ley.

Artículo 42. La notificación a que se refiere el artículo 72 de la Ley deberá realizarse por escrito, cumpliendo con los requisitos establecidos en los tratados y acuerdos internacionales de los que México sea parte, así como los que exijan las autoridades del país de destino de los OGMs.

TÍTULO SEXTO

De las comisiones internas de bioseguridad

Capítulo Único

Artículo 43. Las comisiones internas de bioseguridad a las que se refiere el artículo 74, fracción III, de la Ley, estarán integradas por un mínimo de tres personas que cuenten con experiencia y conocimiento en las actividades de utilización confinada de OGMs.

Artículo 44.- Las comisiones internas de bioseguridad serán permanentes y sus integrantes podrán ser sustituidos de acuerdo con las reglas internas que expidan para su funcionamiento y que deberán ser aprobadas por la instancia facultada de quienes realicen actividades de utilización confinada de OGMs.

Artículo 45. Las comisiones internas de bioseguridad deberán:

I. Emitir las reglas de bioseguridad, las cuales deben contener, entre otros aspectos, lo relativo a la prevención de liberaciones accidentales y la vigilancia del cumplimiento de las reglas y de las buenas prácticas;

II. Definir las buenas prácticas de la investigación científica que deben observarse;

III. Proporcionar asesoría científica y técnica a los responsables de las actividades de utilización confinada del OGM, en el ámbito de su competencia material;

IV. Emitir opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad de la enseñanza e investigaciones propuestas, previa revisión de las instalaciones y de los materiales a utilizar para el manejo seguro del OGM y métodos involucrados;

V. Garantizar la seguridad de las instalaciones en las que se realicen las actividades de utilización confinada, así como la seguridad en el manejo del OGM, y

VI. Garantizar la integridad física y biológica del personal expuesto y de las personas que realicen la utilización confinada.

TÍTULO SÉPTIMO

De los comités técnicos científicos

Capítulo Único

Artículo 46. Los comités técnicos científicos que podrán apoyar a las Secretarías respecto de las solicitudes de permisos y autorizaciones, así como respecto de los avisos, se integrarán por personas con conocimiento científico o tecnológico que cuenten con experiencia en materia de evaluación, control y gestión de riesgos de OGMs, ya sea a la salud humana, al medio ambiente y la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola, o en biotecnología moderna aplicada a la investigación, creación y desarrollo de este tipo de organismos.

La designación de los integrantes corresponde al Titular de la Secretaría a la cual proporcionen el apoyo, o al servidor público en que éste delegue la facultad.

Artículo 47. Los comités a que se refiere el artículo anterior emitirán sus reglas de operación, previa validación de las Secretarías correspondientes.

Artículo 48. Los comités técnicos científicos deberán conducirse con estricto apego a los principios de objetividad, imparcialidad y legalidad en la emisión de las opiniones y dictámenes que les sean solicitados, observando las disposiciones sobre protección de información confidencial contenidas en los ordenamientos jurídicos respectivos.

TÍTULO OCTAVO

De las zonas restringidas

Capítulo Único

De los centros de origen y de diversidad genética

Artículo 49. Los acuerdos mediante los cuales se determinen los centros de origen y de diversidad genética a que se refiere el artículo 86 de la Ley deberán contener:

- I. Listado de especies, incluyendo nombre científico y común;
- II. Clasificación taxonómica;
- III. Las poligonales del área o áreas geográficas en coordenadas UTM, y
- IV. Las medidas necesarias para la protección de dichas especies.

Los acuerdos serán promovidos indistintamente por la SEMARNAT o la SAGARPA, y expedidos conjuntamente por ambas Secretarías.

TÍTULO NOVENO

De la Información sobre Bioseguridad

Capítulo I

Del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad

Artículo 50. El Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad estará a cargo de la Secretaría Ejecutiva. La información que integre el Sistema estará disponible en portal de Internet de la CIBIOGEM y deberá ser actualizado permanentemente.

Artículo 51. El Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad contendrá:

- I. La información del Registro de conformidad con lo dispuesto por el artículo 56 del presente Reglamento;
- II. Las estadísticas nacionales en materia de bioseguridad y OGM;
- III. Las zonas restringidas y el municipio o municipios donde se ubica, distinguiendo:
 - a) Centros de origen y de diversidad genética por especie; en coordenadas UTM;
 - b) Áreas naturales protegidas de competencia federal, en las coordenadas establecidas en sus instrumentos de creación;
 - c) Áreas naturales protegidas de competencia local, en las coordenadas establecidas en sus instrumentos de creación, en caso de que las autoridades locales deseen que estas áreas se encuentren en el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad, y
 - d) Zonas libres de OGMs, en coordenadas UTM.
- IV. 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;

V. La información sobre los formatos de los avisos a los que se refiere el artículo 78 de la Ley y las comunicaciones a que alude el artículo 59 de este Reglamento, las medidas tomadas por los permisionarios o por quienes realizan actividades de utilización confinada y las medidas tomadas por la autoridad, para atender las liberaciones accidentales o cualquier modificación en la liberación que pueda incrementar los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica al realizar actividades de liberación experimental o de liberación en programa piloto;

VI. La información relativa a las solicitudes de permiso, para efectos de lo previsto en el artículo 33 de la Ley, y

VII.- El informe anual a que se refiere el artículo 53 del Reglamento.

Artículo 52. La Secretaría Ejecutiva establecerá el sistema informático para recibir la información a que se refiere el artículo anterior, a efecto de incorporarla al Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad.

Serán responsables de incorporar a dicho sistema informático, en los plazos para ello establecidos, los que a continuación se indican:

I. Las Secretarías, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 de este Reglamento, para efectos de la información prevista en la fracción I del artículo anterior;

II. La Secretaría competente que haya promovido el Acuerdo para la determinación de un centro de origen y de diversidad genética, para efectos de la información prevista en la fracción III, inciso a), del artículo anterior, y deberá hacerlo dentro de los cinco días hábiles siguientes a que se hayan publicado los Acuerdos;

III. La SEMARNAT, para efectos de la información prevista en la fracción III, inciso b), del artículo anterior, y deberá hacerlo dentro de los cinco días hábiles siguientes a que se haya creado un área natural protegida de carácter federal;

IV. La SAGARPA, para efectos de la información referente al inciso d) de la fracción III del artículo anterior, dentro de los cinco días hábiles siguientes a que se haya creado una zona libre de OGMs;

V. Las dependencias y entidades de la administración pública federal y los institutos de investigación nacionales y las personas que desarrollen biotecnología, que generen documentos relevantes sobre biotecnología,

VI. La Secretaría competente que admita una solicitud de permiso, para efectos de la fracción VI del artículo anterior, y

VII. La Secretaría competente que reciba una comunicación en términos del artículo 59 de este Reglamento, dentro de los cinco días hábiles siguientes a que se hayan decidido las medidas que adoptará la Secretaría competente.

Para efectos de la fracción II del artículo anterior, el Secretario Ejecutivo solicitará a las Secretarías y a los órganos de consulta y opinión de la CIBIOGEM la información necesaria para integrar las estadísticas.

Las Secretarías y los órganos de consulta y opinión de la CIBIOGEM deberán responder esas solicitudes ingresando en el sistema de información a que se refiere este artículo, los datos y documentos que le requiera la Secretaría Ejecutiva.

Capítulo II

Del seguimiento a la información sobre bioseguridad

Artículo 53. La CIBIOGEM elaborará y publicará en su portal de Internet un informe anual de la situación general existente en el país en materia de bioseguridad, considerando al menos las estadísticas derivadas de la información comprendida en el Registro sobre solicitudes, permisos, autorizaciones y avisos, así como aquella información sobre las acciones implementadas en cumplimiento del Protocolo de Cartagena.

Artículo 54. La consulta y participación de los pueblos y comunidades indígenas asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de los OGMs se realizará de conformidad con los mecanismos que para el efecto determine la CIBIOGEM.

Capítulo III

Del Registro

Artículo 55. El Registro es parte del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad, tendrá carácter público y estará a cargo de la Secretaría Ejecutiva. Su objeto es la inscripción de información relativa a las actividades con OGMs, así como de los propios organismos sujetos a las disposiciones de la Ley y el presente Reglamento.

Artículo 56. Serán objeto de inscripción en el Registro:

- I. Solicitudes de permisos y autorizaciones;
- II. Resoluciones de permisos y autorizaciones, distinguiendo cuáles OGM son importados; así como las resoluciones a las que se refiere el artículo 37, fracción IV, de este Reglamento;
- III. Suspensiones y revocaciones;
- IV. Avisos de utilización confinada;
- V. Requisitos y medidas adicionales para los avisos señalados en el artículo 84 de la Ley;
- VI. Las comunicaciones a las que se refiere el artículo 59 de este Reglamento, y
- VII. Los demás que establezcan las disposiciones aplicables.

TÍTULO DÉCIMO

De las Listas de OGMs

Capítulo Único

Artículo 57. Las listas de OGMs a que se refieren los artículos 103 y 104 de la Ley serán expedidas por las Secretarías competentes y SALUD, a través de un aviso que se publicará en el Diario Oficial de la Federación. Las listas a que se refieren las fracciones I y II del artículo 103 de la Ley, deberán publicarse de manera conjunta entre la SEMARNAT, SALUD y la SAGARPA.

Las listas a las que se refiere este artículo deberán ser publicadas dentro los primeros diez días hábiles del mes de febrero de cada año en el Diario Oficial de la Federación.

Una vez publicadas las listas sólo podrán ser modificadas por alguna de las causas a que se refiere el artículo 58 de este Reglamento, mediante aviso que será publicado en el Diario Oficial de la Federación dentro de los diez días hábiles siguientes a que verifique la causa de modificación respectiva.

En la publicación anual de las listas deberá observarse un enfoque sistémico que incluya todos los OGMs que hayan sido objeto de las listas anteriores, en los términos establecidos en los artículos 103 y 104 de la Ley.

Artículo 58. Son causas de modificación de las listas a que se refiere el artículo anterior:

- I. La resolución de una autorización o permiso;
- II. Cambio de la situación jurídica en que se encuentren los OGMs, a que se refieren las fracciones I y II del artículo 103 de la Ley, y
- III. Los cambios de los casos a que se refiere el artículo 104, fracción II y último párrafo, de la Ley.

TÍTULO DÉCIMO PRIMERO

De la inspección, vigilancia, medidas de seguridad o de urgente aplicación y de las infracciones y sanciones

Capítulo Único

Artículo 59. En caso de la liberación accidental, los permisionarios o quienes realicen actividades de utilización confinada deberán comunicar dicha situación a la Secretaría que expidió el permiso o a la cual se presentó el aviso, dentro de las veinticuatro horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma. Las Secretarías competentes establecerán en el permiso el medio a través del cual el permisionario deberá realizar esta comunicación, y en los formatos de los avisos a que se refiere el artículo 72 de la Ley.

Inmediatamente después de tomar conocimiento de la liberación accidental, la Secretaría que expidió el permiso o recibió el aviso deberá informar a las otras Secretarías sobre el accidente ocurrido y los riesgos o afectaciones que pudieran producirse o se hayan producido a la salud humana, al medio ambiente, la diversidad biológica o la sanidad animal, vegetal o acuícola. Estas dependencias podrán imponer en su ámbito de competencia las medidas de seguridad o de urgente aplicación que consideren necesarias para contender con dicha situación.

Adicionalmente a la comunicación señalada en el primer párrafo de este artículo, dentro de los tres días hábiles siguientes a que haya tenido conocimiento de la situación descrita en el párrafo anterior, el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada deberá presentar un aviso por escrito a la Secretaría que le expidió el permiso o recibió el permiso, que contendrá:

- I. Datos de identificación del permiso o del aviso;
- II. El polígono donde ocurrió la liberación accidental, ubicado en coordenadas UTM;
- III. Circunstancias y fecha estimada de la liberación accidental;
- IV. Cantidades estimadas del OGM que fue liberado accidentalmente;
- V. Información de que disponga el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana;
- VI. Medidas de atención y control de riesgo que aplicó y aplicará el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada, y
- VII. Nombre y teléfono de la persona que fungirá como punto de contacto.

Artículo 60. Las Secretarías, en su ámbito de competencia, podrán ordenar alguna o algunas de las medidas de seguridad o de urgente aplicación previstas en el artículo 115 de la Ley. Una vez recibida el acta de inspección por la autoridad ordenadora de los actos de inspección y vigilancia, mediante notificación personal o por correo certificado con acuse de recibo, requerirá al interesado que ejecute, por su cuenta y costo, las medidas de seguridad o de urgente aplicación que procedan, señalando los plazos para su cumplimiento.

Artículo 61. Cuando se imponga como medida de seguridad la repatriación, el interesado deberá cubrir los costos de la misma, pudiendo trasladar los gastos en que incurrió en contra del responsable de la infracción.

Artículo 62. Si como resultado de una visita de inspección y vigilancia, se ordena la imposición de medidas de seguridad o de urgente aplicación, el inspeccionado deberá notificar a la Secretaría competente el cumplimiento de cada una, en un término de cinco días hábiles contados a partir de la fecha de vencimiento del plazo concedido para la ejecución de cada una de ellas.

Artículo 63. Cuando la Secretaría competente emplace al presunto infractor y éste comparezca mediante escrito aceptando las irregularidades circunstanciadas en el acta de inspección, la Secretaría procederá, dentro de los veinte días hábiles siguientes, a dictar la resolución respectiva.

Artículo 64. La resolución administrativa que se dicte, señalará, además de las infracciones y sanciones, las medidas que deberán llevarse a cabo para corregir las deficiencias o irregularidades observadas durante la inspección y el plazo otorgado para cumplirlas, en los términos de la Ley.

TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO

Del Régimen de protección especial del maíz

Capítulo Único

Artículo 65. El régimen de protección especial del maíz se conformará por las disposiciones jurídicas relativas a la bioseguridad que establezca la autoridad.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Las personas que actualmente realicen actividades de utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica, deberán conformar sus respectivas comisiones internas de bioseguridad dentro de los treinta días posteriores a la entrada en vigor de este Reglamento.

TERCERO. Los titulares de SALUD, la SEMARNAT y la SAGARPA, publicarán en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos respectivos mediante los cuales se informa al público en general que las solicitudes de permiso y autorización, así como los avisos en materia de bioseguridad, se recibirán a través de las páginas electrónicas habilitadas para tal efecto. Dicha publicación deberá realizarse en un plazo no mayor a doce meses contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

CUARTO. Para dar cabal cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 51, fracción III, inciso b) y 52, fracción III, de este Reglamento, la SEMARNAT deberá incorporar en el sistema informático que determine la Secretaría Ejecutiva, la información referente a las áreas naturales protegidas creadas hasta el día en que entre en vigor el presente Reglamento. Para tal efecto, contará con un plazo de tres meses contados a partir del día siguiente al que entre en vigor este Reglamento.

QUINTO. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo octavo transitorio de este Reglamento, las solicitudes de permisos presentadas con antelación a su entrada en vigor y aquellas que se presenten en tanto no se emitan los acuerdos a que se refiere el artículo 86 de la Ley, deberán ser resueltas por la Secretaría competente previa consulta con las instituciones señaladas en el citado artículo.

SEXTO. En tanto se expidan los Acuerdos a que se refiere el artículo 78 de la Ley, los formatos oficiales deberán contener lo siguiente:

I. Nombre, denominación o razón social de quien promueve, y documento que acredite su personalidad jurídica. Cuando exista más de un responsable de la comisión interna de bioseguridad, deberán asentarse los nombres de todos los responsables;

II. Nombre del representante legal, en su caso;

III. Domicilio para oír y recibir notificaciones;

IV. Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio;

V. Lugar donde se llevará a cabo la utilización confinada, en coordenadas UTM, así como la descripción de las instalaciones del confinamiento y de las medidas de bioseguridad;

VI. El objetivo y propósito de la utilización confinada;

VII. Datos del OGM incluyendo el nombre científico, común y comercial, y

VIII. El medio a través del cual deberá de realizarse la comunicación a que se refiere el artículo 59 de este Reglamento.

IX. El registro de personas acreditadas, si cuenta con él. En este caso, no deberá presentar la información a que se refieren las fracciones I a IV.

El aviso deberá ser presentado en los casos establecidos en los artículos 79 y 80 de la Ley.

SÉPTIMO. Las acciones derivadas del presente Reglamento se ejecutarán con cargo al presupuesto aprobado para las Dependencias y Entidades responsables de su aplicación.

OCTAVO. Dentro de los sesenta días siguientes a la entrada en vigor de este Reglamento, la SEMARNAT y la SAGARPA deberán emitir las disposiciones jurídicas relativas a la bioseguridad que conformen el régimen de protección especial, a que se refiere el artículo 2, fracción XI de la Ley, que sean necesarias para resolver las solicitudes de permiso de liberación de maíz.

La SEMARNAT y la SAGARPA podrán solicitar opinión a la CIBIOGEM respecto de la formulación de las disposiciones jurídicas señaladas en el párrafo anterior.

Las solicitudes de permiso de liberación de maíz serán resueltas por las secretarías competentes conforme a lo señalado en el párrafo primero de este artículo.

NOVENO. Los integrantes de la CIBIOGEM establecerán, dentro del año siguiente a la entrada en vigor de este Reglamento, políticas públicas para la protección, utilización, desarrollo y aprovechamiento sustentable de especies de las que México sea centro de origen y de diversidad genética.

DÉCIMO. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Reglamento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los catorce días del mes de marzo de dos mil ocho.- Felipe de Jesús Calderón Hinojosa.- Rúbrica.- El Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Juan Rafael Elvira Quesada.- Rúbrica.- El Secretario de Economía, Eduardo Sojo Garza Aldape.- Rúbrica.- El Secretario de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, Alberto Cárdenas Jiménez.- Rúbrica.- La Secretaria de Educación Pública, Josefina Eugenia Vázquez Mota.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, José Ángel Córdova Villalobos.- Rúbrica.