

**PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT-2015, Por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.**

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

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria, de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y CUAUHTÉMOC OCHOA FERNÁNDEZ, Subsecretario de Fomento y Normatividad Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; con fundamento en los artículos 32 Bis fracciones I y IV y 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 fracciones XII, 9 fracciones II, V, VIII, IX, X, XI, XIII y XV, 11 fracción II, 13 fracciones I, II, IV, VI y VIII, 42 fracciones III y VII, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 110 y 111 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, 97 de la Ley de Desarrollo Rural Sustentable; 40 fracciones X, XI y último párrafo, 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 y 31 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1 y 8 fracciones III, IV y VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; 1, 2 párrafo primero, Apartado D, fracción VII, 29 fracción I, 44 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; 1, 3, 14 fracción XXI y 18 fracciones XVII y XVIII del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, y

#### CONSIDERANDO

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

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

Que la biotecnología moderna se ha convertido en una herramienta de producción que puede contribuir a alcanzar la suficiencia alimentaria, el desarrollo sustentable y a enfrentar los efectos del cambio climático, por lo tanto tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas.

Que la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en adelante la LBOGM, tiene por objeto, entre otras actividades, regular la liberación experimental al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar al medio ambiente y la diversidad biológica o en la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Que para cumplir con su objeto, la LBOGM contempla dentro de sus finalidades establecer las bases del contenido de las Normas Oficiales Mexicanas en materia de bioseguridad, conforme al artículo 2, fracción XII, para las cuales, se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos, con base en lo previsto en el artículo 9, fracción VI de la LBOGM.

Que corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), el ejercicio de las facultades que les confiere la LBOGM cuando se trate de actividades con Organismos Genéticamente Modificados conforme a los artículos 12 y 13 fracciones II y IV del citado ordenamiento legal.

Que corresponde a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), el ejercicio de las facultades que les confiere la LBOGM cuando se trate de actividades con especies silvestres o forestales

que son considerados Organismos Genéticamente Modificados, conforme al artículo 11 fracciones II y IV del citado ordenamiento legal.

Que cuando se trate de actividades de liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados en etapa experimental, corresponde a la SAGARPA y a la SEMARNAT, analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con dichos organismos pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados.

Que para cumplir con lo anterior, la LBOGM establece en el artículo 65, que las características y requisitos de los estudios de evaluación de los posibles riesgos se establecerán en las Normas Oficiales Mexicanas que deriven de ella.

Que en el contexto de esta Norma, la Evaluación del Riesgo se entiende como el proceso que deberán elaborar los interesados, mediante el cual se analiza caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente conforme a los artículos 60 al 64 de la LBOGM, los posibles riesgos o efectos que la liberación en etapa experimental de Organismos Genéticamente Modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Que el presente proyecto fue aprobado por el Subcomité de Bioseguridad, Producción Orgánica y Bioenergéticos en la reunión celebrada el 27 de octubre de 2015 y presentado a la consideración del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en la Quinta Sesión Ordinaria celebrada el 19 de noviembre de 2015 y del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales en la reunión celebrada el 19 de octubre de 2016, y se somete a consulta pública de conformidad con el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, los interesados presenten comentarios en versión español, ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria ubicado en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines número 5010, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, Código Postal 04530, México, Distrito Federal. Teléfono 5090 3000 Ext. 51372, y al correo electrónico [consultapublica.ogm@senasica.gob.mx](mailto:consultapublica.ogm@senasica.gob.mx); para que en los términos de la Ley dichos comentarios sean considerados.

Que durante el periodo señalado en el párrafo anterior, los documentos generados en los Talleres que sirvieron de base para la elaboración del citado proyecto de norma, así como la manifestación de impacto regulatorio a que se refiere el artículo 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, podrán ser consultados en el domicilio del Comité antes señalado.

Que en virtud de los fundamentos y razones antes mencionadas hemos tenido a bien expedir el presente:

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-000-SAGARPA/SEMARNAT- 2015, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS QUE DEBERÁN CONTENER LOS ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES RIESGOS QUE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PUDIERAN OCASIONAR AL MEDIO AMBIENTE Y A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, ASÍ COMO A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL Y ACUÍCOLA**

**PREFACIO**

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana, participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:

1. SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN.
  - 1.1 Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
    - 1.1.1 Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
    - 1.1.2 Dirección General de Sanidad Vegetal
    - 1.1.3 Dirección General de Salud Animal
    - 1.1.4 Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria
    - 1.1.5 Dirección de Normalización y Verificación

- 1.2 Subsecretaría de Agricultura
  - 1.2.1 Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico
- 1.3 Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas
  - 1.3.1 Dirección de Certificación de Semillas
- 1.4 Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias
- 1.5 Instituto Nacional de Pesca
- 1.6 Coordinación General de Ganadería
- 1.7 Colegio de Postgraduados en Ciencias Agrícolas
- 1.8 Universidad Autónoma Chapingo
- 2. SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
  - 2.1 Subsecretaría de Fomento y Normatividad Ambiental
    - 2.1.1 Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables
  - 2.2 Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental
    - 2.2.1 Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental
  - 2.3 Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático
- 3. COMISIÓN NACIONAL PARA EL CONOCIMIENTO Y USO DE LA BIODIVERSIDAD
  - 3.1 Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad
- 4. SECRETARÍA EJECUTIVA DE LA COMISIÓN INTERSECRETARIAL DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
- 5. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
  - 5.1 Instituto de Biotecnología
  - 5.2 Facultad de Derecho
- 6. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL - IRAPUATO
  - 6.1 Departamento de Ingeniería Genética
- 7. ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES
  - 7.1 AgroBIO México, A.C.
  - 7.2 Asociación Mexicana de Semilleros, A.C.
  - 7.3 Consejo Nacional de Fabricantes de Alimentos Balanceados y de la Nutrición Animal A.C.
  - 7.4 Asociación de Proveedores de Productos Agropecuarios
  - 7.5 Confederación de Cámaras Industriales
  - 7.6 Cámara Nacional del Maíz Industrializado
  - 7.7 Comité Nacional Sistema Producto Algodón A.C.
  - 7.8 Cámara Nacional de la Industria de la Transformación

#### ÍNDICE

- 1. Objetivo y campo de aplicación
- 2. Referencias
- 3. Definiciones y acrónimos
- 4. Especificaciones
- 5. Concordancia con Normas Internacionales

6. Bibliografía
7. Apéndice Normativo A. Formatos
8. Apéndice Informativo B. Cuadros y Figuras

### 1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 La presente Norma Oficial Mexicana, tiene por objeto establecer las características y requisitos, que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos, que la liberación experimental de Organismos Genéticamente Modificados pudieran causar al medio ambiente, a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, sanidad vegetal y acuícola, proporcionando información de las características y atributos del Organismo Genéticamente Modificado evaluando y generando propuestas para establecer medidas de bioseguridad y en su caso, las estrategias para el manejo de los posibles riesgos.

1.2 La presente Norma Oficial Mexicana es aplicable en todo el territorio nacional y es de observancia obligatoria para personas físicas o morales que estén interesadas en obtener permisos de liberación experimental al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados, competencia de la SAGARPA y de la SEMARNAT.

### 2. Referencias

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, "Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y adicionalmente a la sanidad animal, vegetal y acuícola." Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de enero de 2014.

### 3. Definiciones y acrónimos

Para efectos de la presente Norma en el ámbito de su correcta interpretación y aplicación, además de las definiciones previstas en las disposiciones jurídicas aplicables, se entenderá por:

**3.1 Área:** Espacio en que se produce determinado fenómeno o que se distingue por ciertos caracteres geográficos, botánicos, zoológicos, económicos, entre otros.

**3.2 Comparador:** Es cualquier organismo que puede ser similar al Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sin modificaciones genéticas, o bien, un organismo con relación genética cercana con el OGM, para el que puede existir conocimiento documentado y que sea el organismo más similar al utilizado en el sitio de liberación, o la alternativa tecnológica para contender con el problema para el cual se construyó el OGM.

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

**3.4 Formulación de hipótesis de riesgo:** Es un enfoque metodológico con base en el método científico que se adopta dentro de la Evaluación de Riesgos, que pretende plantear interrogantes sobre cómo la liberación al ambiente de los Organismos Genéticamente Modificados pudiera provocar efectos adversos sobre los elementos bióticos y abióticos que requieren ser protegidos conforme a la LBOGM.

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

**3.6 LBOGM:** Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

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

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

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

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

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

**3.12 Sitio de liberación:** Área determinada en la que se propone llevar a cabo la introducción del Organismo Genéticamente Modificado en el ambiente.

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

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

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

**3.13.3 Exposición química:** Ocurre cuando la característica novedosa del Organismo Genéticamente Modificado ejerce su acción sobre los Puntos Finales de Evaluación, a través de factores de tipo químicos orgánicos o inorgánicos.

## **4. Especificaciones**

### **4.1 El proceso para la evaluación de riesgo**

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

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

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

**4.1.3** La etapa III es la “Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos”, donde se establecen las posibles consecuencias de afectaciones sobre los Puntos Finales de Evaluación y se categoriza la magnitud de las mismas, considerando las escalas temporalidad, espacial y reversibilidad.

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

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

#### **4.2 Etapa I: Identificación de los posibles riesgos**

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

**4.2.2** Identificar e incluir las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado que pueden generar efectos adversos en correspondencia a sus cambios genotípicos, fenotípicos y prácticas de manejo en relación a su comparador y documentarlos en los Formatos 2, 3 y 4.

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

**4.2.4** Formular las hipótesis de riesgo (HR) de los posibles efectos adversos que podrían ocurrir a partir de las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado y de su liberación al medio ambiente receptor, enfocadas en el posible efecto adverso en las metas de protección, evaluadas con cambios cuantificables en los Puntos Finales de Evaluación, esta formulación deberá hacerse en el Formato 6.

#### **4.3 Etapa II: Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos**

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

**4.3.2** Evaluar la ocurrencia de las hipótesis de riesgo que no hayan sido rechazadas en el punto 4.3.1. La evaluación de la ocurrencia se realizará con base en los criterios establecidos en el Cuadro 1 y se justificará con información técnico-científica en el Formato 8.

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

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

**4.4.2** Los niveles jerárquicos de las tres escalas determinarán la magnitud de las consecuencias en correspondencia al Cuadro 5 y los resultados se registrarán en el Formato 9.

#### **4.5. Etapa IV: Estimación del nivel de riesgo**

**4.5.1** Estimar el nivel de riesgo de cada una de las hipótesis evaluadas. Los resultados de la evaluación de la ocurrencia de cada hipótesis (Etapa II) y la magnitud de las consecuencias (Etapa III) se correlacionarán utilizando el Cuadro 6, el resultado del nivel de riesgo de las hipótesis individuales se registrará en el Formato 10.

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

**4.5.3** Para determinar el nivel de riesgo global que representa la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado se deberá identificar el mayor nivel de riesgo asignado a las hipótesis evaluadas en el Formato 10 y anotar el resultado en el Formato 11.

#### **4.6 Etapa V: Recomendaciones de manejo de riesgos**

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

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

**4.6.3** Finalmente, se deberán proponer las acciones de seguimiento y monitoreo que hagan posible estimar y verificar la eficacia de las medidas de manejo diseñadas para evitar, prevenir, o reducir riesgos, así como la justificación técnico científica que las respalde. Esta información se deberá incluir en el Formato 14.

#### **5. Concordancia con normas internacionales**

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

#### **6. Bibliografía**

**6.1** Australian Government. Office of the Gene Technology Regulator. 2013. Risk Analysis Framework. Commonwealth of Australia 2013. Canberra, Australia.

**6.2** EFSA. 2010. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 8(11): 1-111.

**6.3** Johnson K.L., A.F. Raybould, M.D. Hudson and G.M. Poppy. 2006. How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis?.T. Plants. 12(1): 1-5.

**6.4** Raybould, A. 2007. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Crops: General Principles and Risks to Non-target Organisms. BioAssay. 2(8): 1-15.

**6.5** Wolt J.D., P. Keese, A. Raybould, J.W. Fitzpatrick, M. Burachik, A, Gray, S.S. Olin, J. Schiemann, M. Sears, F. Wu. 2010. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. Transgenic Res 19:425–436.

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

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

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

#### **TRANSITORIO**

**ÚNICO.-** El presente proyecto de Norma Oficial Mexicana estará a disposición de los interesados durante 60 días naturales siguientes a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a los veintidós días de octubre de 2016.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Juan José Linares Martínez**.- Rúbrica.- El Subsecretario de Fomento y Normatividad Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Cuahtémoc Ochoa Fernández**.- Rúbrica.

### APÉNDICE NORMATIVO A FORMATOS

#### Formato 1. Elección del comparador.

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

| Comparador | Justificación de su selección |
|------------|-------------------------------|
| 1          |                               |
| 2...n      |                               |

**Formato 2.** Listado de diferencias genotípicas entre el Organismo Genéticamente Modificado y su comparador.

Instrucciones: Con base en este formato se incluirán las diferencias identificadas en el análisis genotípico del Organismo Genéticamente Modificado, en relación a su comparador.

| Número | Diferencia genotípica | Descripción de la diferencia | Evidencia presentada o referencia bibliográfica |
|--------|-----------------------|------------------------------|---|
| 1      |                       |                              |   |
| 2...n  |                       |                              |   |

**Formato 3.** Listado de diferencias fenotípicas entre el Organismo Genéticamente Modificado y su comparador.

Instrucciones: Con base en este formato se incluirán las diferencias identificadas en el análisis fenotípico del Organismo Genéticamente Modificado, en relación a su comparador.

| Número | Diferencia fenotípica | Descripción de la diferencia | Evidencia presentada o referencia bibliográfica |
|--------|-----------------------|------------------------------|---|
| 1      |                       |                              |   |
|        |                       |                              |   |

**Formato 4.** Listado de diferencias asociadas al manejo entre el Organismo Genéticamente Modificado y su comparador.

Instrucciones: En este formato se incluirán las diferencias esperadas en el manejo del Organismo Genéticamente Modificado respecto de su comparador (empleo de insumos fitosanitarios, prácticas convencionales y/o técnicas de manejo).

| Número | Diferencia en el manejo del OGM | Descripción de la diferencia | Evidencia presentada o referencia bibliográfica |
|--------|---------------------------------|------------------------------|---|
| 1      |                                 |                              |   |
| 2...n  |                                 |                              |   |

**Formato 5.** Identificación de los Puntos Finales de Evaluación, correspondientes a las metas de protección, propuestos por el interesado.

Instrucciones: De acuerdo a las metas de protección, el interesado deberá establecer los Puntos Finales de Evaluación susceptibles de presentar posibles efectos adversos cuantificables, derivados de la liberación al ambiente del Organismo Genéticamente Modificado, así como los atributos con los cuales será posible evaluar los posibles efectos adversos descritos y el contexto espacio temporal en el que se evaluarán.

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

**Formato 6.** Formulación de las hipótesis de riesgo

Instrucciones: Con base en este formato se anotarán las hipótesis de riesgo asociadas a las características del Organismo Genéticamente Modificado planteadas en los formatos 1, 2 y 3, para las cuales pueda asociarse un posible efecto adverso en los Puntos Finales de Evaluación definidos en el formato 4, formulando para cada uno de ellos una hipótesis de los posibles efectos adversos que pudieran ocurrir si el Organismo Genéticamente Modificado fuera liberado.

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

**Formato 7.** Construcción de la ruta al daño para las hipótesis de riesgo planteadas.

Instrucciones: Con base en este formato se deberán describir los pasos críticos de la posible ruta al daño por cada una de las hipótesis de riesgo planteadas (HR), en la que se debe indicar los pasos críticos de la ruta, el tipo y nivel de exposición al que puede estar sujeto el Punto Final de Evaluación respecto a las características novedosas del Organismo Genéticamente Modificado y los factores que inciden en el nivel de exposición basados en argumentos técnico-científicos.

HR.1....HR.n.

| Paso crítico de la posible ruta al daño | Tipo de exposición: física, química o biológica | Nivel de exposición | Factores que inciden en el nivel de exposición | Argumentos para la validación o rechazo de la hipótesis |
|---|---|---------------------|--|---|
| 1                                       |   |                     |  |   |
| 2...n                                   |   |                     |  |   |

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

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

| Número de hipótesis | Ocurrencia | Justificación |
|---------------------|------------|---------------|
| 1                   |            |               |
| 2...n               |            |               |

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

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

HR.1- HR.N...

| Número de hipótesis | Nivel asignado en la escala temporal (Cuadro 2) | Nivel asignado en la escala espacial (Cuadro 3) | Nivel asignado en la escala de reversibilidad (Cuadro 4) | Magnitud de la consecuencia (Cuadro 5) |
|---------------------|---|---|--|--|
| 1                   |   |   |  |  |
| 2...n               |   |   |  |  |

**Formato 10.** Estimación y caracterización del nivel de riesgo de cada hipótesis.

Instrucciones: Con base en este formato se indicará la categoría de nivel de riesgo obtenida para las hipótesis evaluadas. Esto se hace de acuerdo a la clasificación del cuadro 6.

| Número de hipótesis | Categoría del nivel de riesgo |
|---------------------|-------------------------------|
| 1                   |                               |
| 2...n               |                               |

**Formato 11.** Estimación del nivel de riesgo global que representa la liberación del Organismo Genéticamente Modificado.

Instrucciones: Con base en este formato, se incluirá el resultado de mayor categoría de riesgo, evaluados en el formato 10, incluyendo los argumentos necesarios para respaldar la clasificación.

| Nivel de riesgo global | Argumentos |
|------------------------|------------|
| N                      |            |

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

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

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

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

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

| Riesgo caracterizado | Número de hipótesis a la que hace referencia | Motivo de la incertidumbre | Propuestas de protocolos de investigación |
|----------------------|--|----------------------------|---|
| 1                    |  |                            |   |
| 2...n                |  |                            |   |

**Formato 14.** Propuestas de seguimiento y monitoreo de las estrategias de manejo de riesgos.

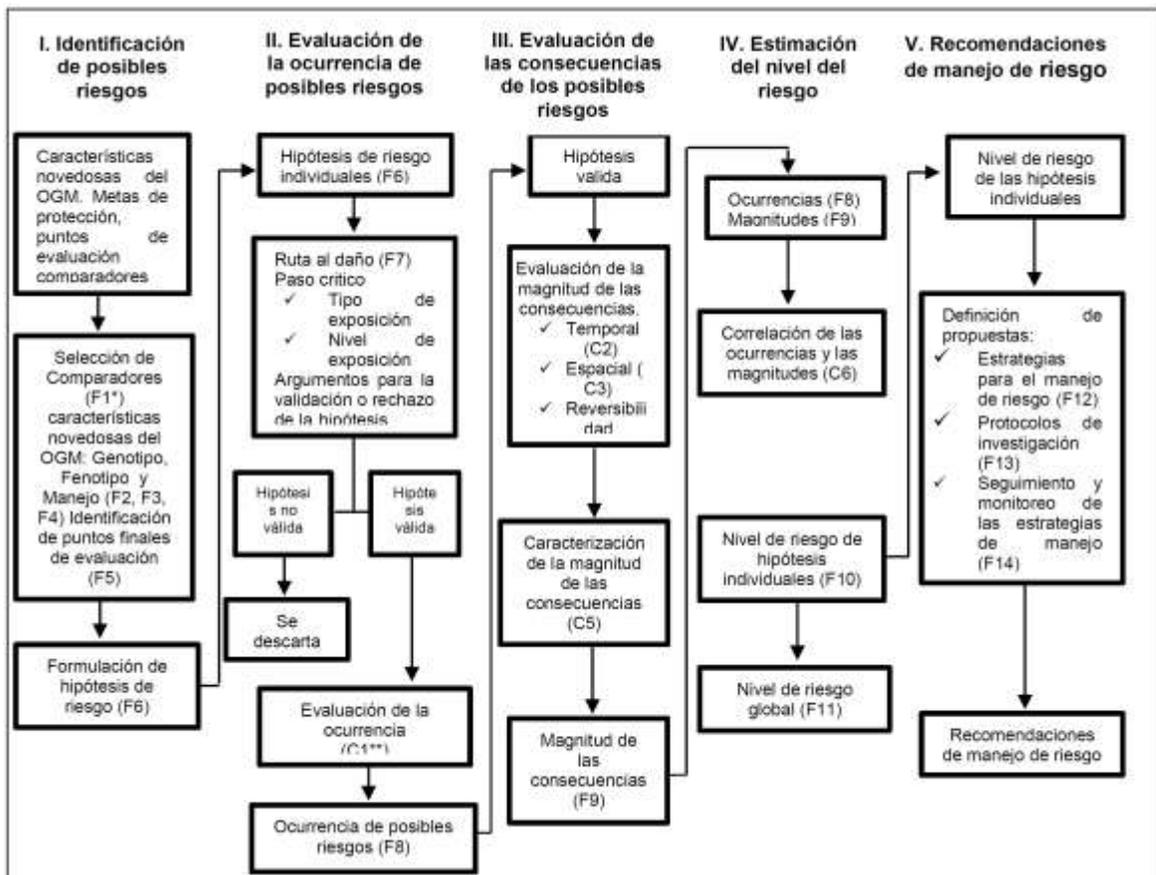
Instrucciones: Con base en este formato, se deberán incluir las propuestas de seguimiento y monitoreo que hagan posible estimar y verificar la eficacia de las medidas de manejo del Organismo Genéticamente Modificado y comprobar las conclusiones del proceso de evaluación de riesgos.

| Riesgo caracterizado | Número de hipótesis a la que hace referencia | Medida(s) de seguimiento y monitoreo propuestas | Justificación de la(s) medida(s) de seguimiento y monitoreo |
|----------------------|--|---|---|
| 1                    |  |   |   |
| 2...n                |  |   |   |

## 8. APÉNDICE INFORMATIVO B. CUADROS Y FIGURAS

| Etapa  | Descripción   |
|--|---|
| I. Identificación de los posibles riesgos                    | Identificar las características novedosas del OGM en relación a su comparador que pudieran afectar los Puntos Finales de Evaluación y planteamiento de hipótesis riesgos. |
| II. Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos      | Se plantea la ruta al daño y se evalúa si los riesgos identificados son capaces de ocurrir determinándose el tipo y nivel de exposición.                                  |
| III. Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos | Se evalúa la magnitud de las consecuencias de los riesgos caracterizados.   |
| IV. Estimación del nivel de riesgo                           | Se caracteriza el nivel de riesgo de las hipótesis evaluadas con base en sus ocurrencias y magnitudes.  |
| V. Recomendaciones de manejo de riesgos                      | Se emiten estrategias para prevenir, evitar o reducir los riesgos caracterizados.   |

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



**Figura 2.** Proceso para la evaluación de riesgo de liberación de organismos Genéticamente Modificados. \* Las letras F de las anotaciones F1-F14 hacen referencia a un Formato, la numeración corresponde al número de Formato, \*\* Las letras C de las anotaciones C1-C6 hacen referencia a un Cuadro, la numeración corresponde al número de Cuadro.

**Cuadro 1.** Criterios para evaluar la ocurrencia de las hipótesis de riesgo

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Muy poco posible:</b> | No existen elementos que expliquen la coincidencia en el tiempo, espacio o mecanismo viable de interacción, o bien, que la exposición en este paso, ocurra en muy raras ocasiones. |
| <b>Poco posible:</b>     | Existe evidencia de que la exposición ocurre en algunas ocasiones.   |
| <b>Posible:</b>          | Existe evidencia de que la exposición ocurre en varias ocasiones.  |
| <b>Muy posible:</b>      | Existe evidencia de que la exposición ocurre en la mayoría de las ocasiones.   |

**Cuadro 2.** Escala temporal: La evaluación de temporalidad, establece el período durante el cual se presentan cambios en los Puntos Finales de Evaluación asociados a la nueva característica del Organismo Genéticamente Modificado y por lo tanto se jerarquizan en función de la duración de los posibles efectos adversos. La magnitud se deberá categorizar de acuerdo al cuadro 5.

| <b>Nivel jerárquico</b> | <b>Descripción</b>   |
|-------------------------|--|
| 1                       | No hay cambios medibles u observables en el período vinculado al punto final de evaluación.                              |
| 2                       | Hay cambios que pueden medirse o son observables en el presente periodo vinculado al punto final de evaluación.          |
| 3                       | Hay cambios que pueden medirse o son observables en el siguiente periodo vinculado al punto final de evaluación.         |
| 4                       | Existen cambios que pueden medirse o son observables, en los periodos sucesivos vinculados al punto final de evaluación. |

**Cuadro 3.** Escala espacial: La evaluación espacial, establece el área dentro de la cual se presentan cambios en los Puntos Finales de Evaluación asociados a la nueva característica del Organismo Genéticamente Modificado y por lo tanto se jerarquizan en función de la extensión de los posibles efectos adversos. La magnitud se deberá categorizar de acuerdo al cuadro 5.

| <b>Nivel jerárquico</b> | <b>Descripción</b>   |
|-------------------------|--|
| 1                       | No hay cambios medibles u observables en el área vinculada al punto final de evaluación.   |
| 2                       | Los cambios que pueden medirse o son observables se presentan en una extensión menor del área vinculada al punto final de evaluación.      |
| 3                       | Los cambios que pueden medirse o son observables, se presentan en una extensión media del área vinculada al punto final de evaluación.     |
| 4                       | Existen cambios que pueden medirse o son observables, se presentan en una extensión mayor del área vinculada al punto final de evaluación. |

**Cuadro 4.** Escala de reversibilidad: La evaluación de reversibilidad, establece la relación entre la capacidad del medio receptor de retornar a una dinámica equivalente a la inicial y la magnitud de las acciones que pueden ser empleadas para asegurar que esta recuperación se logre. La magnitud se deberá categorizar de acuerdo al cuadro 5.

| Nivel jerárquico | Descripción  |
|------------------|--|
| 1                | Cuando el punto final de evaluación puede de forma autónoma, regresar a la condición anterior a la consecuencia medida u observada.  |
| 2                | Cuando el punto final de evaluación puede regresar a la condición anterior a la consecuencia medida u observada, sólo bajo la implementación de acciones mínimas.  |
| 3                | Cuando el punto final de evaluación puede regresar a la condición anterior a la consecuencia medida u observada, mediante la implementación de medidas extremas, que puedan ser costosas u operativamente complejas. |
| 4                | No existen mecanismos viables para regresar a la condición anterior a la consecuencia medida u observada.  |

**Cuadro 5.** Categorización de la magnitud de las consecuencias derivado de la evaluación de las escalas temporal, espacial y de reversibilidad.

| Categoría de la consecuencia | Descripción  |
|------------------------------|--|
| <b>Marginal</b>              | Las tres escalas tienen un nivel de consecuencia 1 y ninguna lo rebasa.                  |
| <b>Menor</b>                 | Al menos una de las tres escalas alcanzó un nivel de consecuencia 2 y ninguna lo rebasa. |
| <b>Media</b>                 | Al menos una de las tres escalas alcanzó un nivel de consecuencia 3 y ninguna lo rebasa  |
| <b>Mayor</b>                 | Al menos una de las tres escalas alcanzó un nivel de consecuencia 4.                     |

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

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

