



REGLAMENTO DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de marzo de 2008

TEXTO VIGENTE

Última reforma publicada DOF 06-03-2009

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;