LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005

TEXTO VIGENTE
Última reforma publicada DOF 11-05-2022

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

VICENTE FOX QUESADA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE EXPIDE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

ARTÍCULO ÚNICO: Se expide la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, para quedar como sigue:

LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TÍTULO PRIMERO
Disposiciones Generales

CAPÍTULO I
Objeto y Finalidades

ARTÍCULO 1.- La presente Ley es de orden público y de interés social, y tiene por objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

ARTÍCULO 2.- Para cumplir su objeto, este ordenamiento tiene como finalidades:

I. Garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, del medio ambiente y la diversidad biológica y de la sanidad animal, vegetal y acuícola, respecto de los efectos adversos que pudiera causarles la realización de actividades con organismos genéticamente modificados;

II. Definir los principios y la política nacional en materia de bioseguridad de los OGMs y los instrumentos para su aplicación;

III. Determinar las competencias de las diversas dependencias de la Administración Pública Federal en materia de bioseguridad de los OGMs;

IV. Establecer las bases para la celebración de convenios o acuerdos de coordinación entre la Federación, por conducto de las Secretarías competentes y los gobiernos de las entidades federativas, para el mejor cumplimiento del objeto de esta Ley;

V. Establecer las bases para el funcionamiento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, a través de la cual las Secretarías que la integran deban colaborar de manera coordinada, en el ámbito de sus competencias, en lo relativo a la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados;

VI. Establecer procedimientos administrativos y criterios para la evaluación y el monitoreo de los posibles riesgos que puedan ocasionar las actividades con organismos genéticamente modificados en la salud humana o en el medio ambiente y la diversidad biológica o en la sanidad animal, vegetal o acuícola;

VII. Establecer el régimen de permisos para la realización de actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial, de organismos genéticamente modificados, incluyendo la importación de esos organismos para llevar a cabo dichas actividades;

VIII. Establecer el régimen de avisos para la realización de actividades de utilización confinada de organismos genéticamente modificados, en los casos a que se refiere esta Ley;

IX. Establecer el régimen de las autorizaciones de la Secretaría de Salud de organismos genéticamente modificados que se determinan en esta Ley;

X. Crear y desarrollar el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados;

XI. Determinar las bases para el establecimiento caso por caso de áreas geográficas libres de OGMs en las que se prohíba y aquellas en las que se restrinja la realización de actividades con determinados organismos genéticamente modificados, así como de cultivos de los cuales México sea centro de origen, en especial del maíz, que mantendrá un régimen de protección especial;

XII. Establecer las bases del contenido de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad;

XIII. Establecer medidas de control para garantizar la bioseguridad, así como las sanciones correspondientes en los casos de incumplimiento o violación a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;

XIV. Establecer mecanismos para la participación pública en aspectos de bioseguridad materia de esta Ley, incluyendo el acceso a la información, la participación de los sectores privado, social y productivo a través del Consejo Consultivo Mixto de la CIBIOGEM, y la consulta pública sobre solicitudes de liberación de OGMs al ambiente, y

XV. Establecer instrumentos de fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología.

ARTÍCULO 3.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Accidente: La liberación involuntaria de organismos genéticamente modificados durante su utilización y que pueda suponer, con base en criterios técnicos, posibles riesgos para la salud humana o para el medio ambiente y la diversidad biológica.

II. Actividades: La utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de organismos genéticamente modificados, conforme a esta Ley.

III. Autorización: Es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría de Salud, en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, autoriza organismos genéticamente modificados determinados expresamente en este ordenamiento, a efecto de que se pueda realizar su comercialización e importación para su comercialización, así como su utilización con finalidades de salud pública o de biorremediación.

IV. Biorremediación: El proceso en el que se utilizan microorganismos genéticamente modificados para la degradación o desintegración de contaminantes que afecten recursos y/o elementos naturales, a efecto de convertirlos en componentes más sencillos y menos dañinos o no dañinos al ambiente.

V. Bioseguridad: Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.

VI. Biotecnología moderna: Se entiende la aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

VII. Caso por caso: La evaluación individual de los organismos genéticamente modificados, sustentada en la evidencia científica y técnica disponible, considerando, entre otros aspectos, el organismo receptor, el área de liberación y las características de la modificación genética, así como los antecedentes que existan sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate y los beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica.

VIII. Centro de origen: Es aquella área geográfica del territorio nacional en donde se llevó a cabo el proceso de domesticación de una especie determinada.

IX. Centro de diversidad genética: Es aquella área geográfica del territorio nacional donde existe diversidad morfológica, genética o ambas de determinadas especies, que se caracteriza por albergar poblaciones de los parientes silvestres y que constituye una reserva genética.

X. Comercialización: Es la introducción al mercado para distribución y consumo de organismos genéticamente modificados en calidad de productos o mercancías, sin propósitos de liberación intencional al medio ambiente y con independencia del ánimo de lucro y del título jurídico bajo el cual se realice.

XI. CIBIOGEM: La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

XII. CONACyT: El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

XIII. Diversidad biológica: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos

ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

XIV. Inocuidad: La evaluación sanitaria de los organismos genéticamente modificados que sean para uso o consumo humano o para procesamiento de alimentos para consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población.

XV. Liberación: La introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

XVI. Liberación comercial: Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

XVII. Liberación experimental: Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

XVIII. Liberación en programa piloto: Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo.

XIX. Medio Ambiente: El conjunto de elementos naturales y artificiales o inducidos por el hombre que hacen posible la existencia y desarrollo de los seres humanos y demás organismos vivos que interactúan en un espacio y tiempo determinados, fuera del área de las instalaciones o del ámbito de la utilización confinada de organismos genéticamente modificados.

XX. Organismo: Cualquier entidad biológica viva capaz de reproducirse o de transferir o replicar material genético, quedando comprendidos en este concepto los organismos estériles, los microorganismos, los virus y los viroides, sean o no celulares. Los seres humanos no deben ser considerados organismos para los efectos de esta Ley.

XXI. Organismo genéticamente modificado: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta Ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.

XXII. OGM u OGMs: Organismo u organismos genéticamente modificados.

XXIII. Paso a paso: Enfoque metodológico conforme al cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades

de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley.

XXIV. Permiso: Es el acto administrativo que le corresponde emitir a la SEMARNAT o a la SAGARPA, en el ámbito de sus respectivas competencias conforme a esta Ley, necesario para la realización de la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial y la importación de OGMs para realizar dichas actividades, en los casos y términos establecidos en esta Ley y en las normas oficiales mexicanas que de ella deriven.

XXV. Productos que contengan organismos genéticamente modificados: Son aquellos que contienen algún o algunos organismos genéticamente modificados en su composición para comercialización.

XXVI. Productos derivados: Son aquellos en los que hubieren intervenido organismos genéticamente modificados como insumos en su proceso de producción, incluyendo sus extractos, siempre que no contengan en su composición para su comercialización organismos genéticamente modificados vivos y que, por ello, no tienen la capacidad de transferir o replicar su material genético.

XXVII. Registro: El Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

XXVIII. Residuos: Cualquier material de desecho generado en la utilización confinada de organismos genéticamente modificados, incluidos los propios organismos genéticamente modificados.

XXIX. Secretarías: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Salud, respecto de sus respectivos ámbitos de competencia establecidos en esta Ley.

XXX. SAGARPA: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

XXXI. SEMARNAT: La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

XXXII. SHCP: La Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

XXXIII. SSA: La Secretaría de Salud.

XXXIV. Utilización confinada: Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de esta Ley el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma parte del medio ambiente.

XXXV. Zonas autorizadas: Las áreas o regiones geográficas que se determinen caso por caso en la resolución de un permiso, en las cuales se pueden liberar al ambiente organismos genéticamente modificados que se hubieren analizado.

XXXVI. Zonas restringidas: Los centros de origen, los centros de diversidad genética y las áreas naturales protegidas, dentro de los cuales se restrinja la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, en los términos de esta Ley.

ARTÍCULO 4.- Es materia de esta Ley la bioseguridad de todos los OGMs obtenidos o producidos a través de la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna a que se refiere el presente ordenamiento, que se utilicen con fines agrícolas, pecuarios, acuícolas, forestales, industriales, comerciales, de biorremediación y cualquier otro, con las excepciones que establece esta Ley.

ARTÍCULO 5.- También es materia de esta Ley la autorización de los OGMs que se destinen a su uso o consumo humano o al procesamiento de alimentos para consumo humano, para poder realizar su comercialización e importación para su comercialización. Asimismo es materia de este ordenamiento la autorización de OGMs, distintos de los anteriores, que se destinen a una finalidad de salud pública o a la biorremediación.

ARTÍCULO 6.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley:

I. Las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto y liberación comercial, comercialización, importación y exportación de OGMs, cuando la modificación genética de dichos organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis tradicional o de fusión celular, incluida la de protoplastos de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo in vivo o in vitro, siempre que estas técnicas no supongan la utilización de organismos genéticamente modificados como organismos receptores o parentales;

II. La utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no se empleen moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante ni de organismos genéticamente modificados;

III. La producción y proceso de medicamentos y fármacos con OGMs generados a partir de procesos confinados cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud;

IV. El control sanitario de los productos derivados y los procesos productivos confinados en los que intervengan OGMs autorizados conforme a esta Ley, para uso o consumo humano o animal, los cuales quedan sujetos a las disposiciones de la Ley General de Salud y sus reglamentos aplicables a todos los productos y procesos;

V. El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas y la bioseguridad de hospitales, cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud, y a los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte;

VI. La colecta y el aprovechamiento de recursos biológicos, cuya regulación corresponde a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, a la Ley General de Vida Silvestre, y a los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, y

VII. La propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos, lo que es materia de la Ley de Propiedad Industrial, de la Ley Federal de Variedades Vegetales y de los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.

ARTÍCULO 7.- Las actividades, organismos y productos sujetos al ámbito de esta Ley, no requerirán, en materia de bioseguridad e inocuidad, de otros permisos, autorizaciones, avisos y, en general, requisitos, trámites y restricciones que los establecidos en este ordenamiento.

Se exceptúa de lo dispuesto en el párrafo anterior:

I. Las medidas que en materia de salubridad general corresponda adoptar a la Secretaría de Salud en los términos de la Ley General de Salud y sus reglamentos, salvo en lo relativo a la tramitación y expedición de autorizaciones que regula esta Ley;

II. Las medidas que en materia de sanidad animal, vegetal y acuícola corresponda adoptar a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en los términos de la Ley

Federal de Sanidad Animal, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, de la Ley de Pesca, de la Ley de Desarrollo Rural Sustentable, y de las demás disposiciones aplicables, y

III. Las medidas que en materia ambiental corresponda adoptar a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en los términos de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, de la Ley General de Vida Silvestre, de la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable y de otras leyes aplicables en dicha materia, salvo en lo relativo a:

A) La evaluación del impacto ambiental y del estudio de riesgo regulados en la Sección V del Capítulo IV del Título Primero y en el Capítulo V del Título Cuarto, de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y

B) La tramitación y expedición de permisos y los demás instrumentos de control y monitoreo que regula esta Ley.

ARTÍCULO 8.- A falta de disposición expresa en el presente ordenamiento, se estará a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

CAPÍTULO II
Principios en Materia de Bioseguridad

ARTÍCULO 9.- Para la formulación y conducción de la política de bioseguridad y la expedición de la reglamentación y de las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se observarán los siguientes principios:

I. La Nación Mexicana es poseedora de una biodiversidad de las más amplias en el mundo, y en su territorio se encuentran áreas que son centro de origen y de diversidad genética de especies y variedades que deben ser protegidas, utilizadas, potenciadas y aprovechadas sustentablemente, por ser un valioso reservorio de riqueza en moléculas y genes para el desarrollo sustentable del país;

II. El Estado tiene la obligación de garantizar el derecho de toda persona a vivir en un medio ambiente adecuado para su alimentación, salud, desarrollo y bienestar;

III. La bioseguridad de los OGMs tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la utilización confinada, la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial, la comercialización, la importación y la exportación de dichos organismos resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sustentable del medio ambiente y de la diversidad biológica, así como de la salud humana y de la sanidad animal, vegetal y acuícola;

IV. Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley;

V. La protección de la salud humana, del medio ambiente y de la diversidad biológica exigen que se preste la atención debida al control y manejo de los posibles riesgos derivados de las actividades con OGMs, mediante una evaluación previa de dichos riesgos y el monitoreo posterior a su liberación;

VI. Los conocimientos, las opiniones y la experiencia de los científicos, particularmente los del país, constituyen un valioso elemento de orientación para que la regulación y administración de las actividades con OGMs se sustenten en estudios y dictámenes científicamente fundamentados, por lo cual debe fomentarse la investigación científica y el desarrollo tecnológico en bioseguridad y en biotecnología;

VII. En la utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza, investigación científica y tecnológica, industriales y comerciales, se deberán observar las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, así como las normas y principios de prevención que establezcan las propias instituciones, centros o empresas, sean públicos o privados, que realicen dichas actividades;

VIII. Los posibles riesgos que pudieran producir las actividades con OGMs a la salud humana y a la diversidad biológica se evaluarán caso por caso. Dicha evaluación estará sustentada en la mejor evidencia científica y técnica disponible;

IX. La liberación de OGMs en el ambiente debe realizarse "paso a paso" conforme a lo cual, todo OGM que esté destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de esta Ley;

X. Deben ser monitoreados los efectos adversos que la liberación de los OGMs pudieran causar a la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los posibles riesgos para la salud humana;

XI. Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, 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;

XII. Es necesario apoyar el desarrollo tecnológico y la investigación científica sobre organismos genéticamente modificados que puedan contribuir a satisfacer las necesidades de la Nación;

XIII. Para el análisis de soluciones a problemas particulares se evaluarán caso por caso los beneficios y los posibles riesgos del uso de OGMs. Este análisis podrá también incluir la evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Dicho análisis comparativo deberá estar sustentado en la evidencia científica y técnica, así como en antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrá ser elemento adicional al estudio de evaluación del riesgo para decidir, de manera casuística, sobre la liberación al medio ambiente del OGM de que se trate;

XIV. Se deberá contar con la capacidad y con la normativa adecuadas para evitar la liberación accidental al medio ambiente de OGMs provenientes de residuos de cualquier tipo de procesos en los que se hayan utilizado dichos organismos;

XV. La aplicación de esta Ley, los procedimientos administrativos y criterios para la evaluación de los posibles riesgos que pudieran generar las actividades que regula esta Ley, los instrumentos de control de dichas actividades, el monitoreo de las mismas, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, los procedimientos de inspección y vigilancia para verificar y comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las disposiciones que de ella deriven, la implantación de medidas de seguridad y de urgente aplicación, y la aplicación de sanciones por violaciones a los preceptos de esta Ley y las disposiciones que de ella emanen, son la forma en que el Estado Mexicano actúa con precaución, de manera prudente y con bases científicas y técnicas para prevenir, reducir o evitar los posibles riesgos que

las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica;

XVI. La bioseguridad de los productos agropecuarios, pesqueros y acuícolas se encuentra estrechamente relacionada con la sanidad vegetal, animal y acuícola, por lo que la política en estas materias deberá comprender los aspectos ambientales, de diversidad biológica, de salud humana y de sanidad vegetal y animal;

XVII. El Estado Mexicano cooperará en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los OGMs, especialmente en las comunidades indígenas y locales;

XVIII. El Estado Mexicano garantizará el acceso público a la información en materia de bioseguridad y biotecnología a que se refiere esta Ley, de conformidad con lo establecido en este ordenamiento y en las disposiciones aplicables a la materia de acceso a la información pública gubernamental, y

XIX. La experimentación con OGMs o con cualquier otro organismo para fines de fabricación y/o utilización de armas biológicas queda prohibida en el territorio nacional.

CAPÍTULO III
De las Competencias en Materia de Bioseguridad

ARTÍCULO 10.- Son autoridades competentes en materia de bioseguridad:

I. La SEMARNAT;

II. La SAGARPA, y

III. La SSA.

La SHCP tendrá las facultades que se establecen en esta Ley, en lo relativo a la importación de OGMs y de productos que los contengan.

ARTÍCULO 11.- Corresponde a la SEMARNAT el ejercicio de las siguientes facultades respecto de actividades con todo tipo de OGMs, salvo cuando se trate de OGMs que correspondan a la SAGARPA:

I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;

II. Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, en los términos de esta Ley;

III. Resolver y expedir permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento, incluyendo la liberación de OGMs para biorremediación;

IV. Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, al medio ambiente y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;

V. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;

VI. Suspender los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente al medio ambiente, a la diversidad biológica o a la salud humana o la sanidad animal, vegetal o acuícola. Estos dos últimos supuestos, a solicitud expresa de la SAGARPA o de la SSA, según su competencia conforme a esta Ley, con apoyo en elementos técnicos y científicos;

VII. Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases científicas y técnicas y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley;

VIII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;

IX. Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a este ordenamiento sean también constitutivos de delito, y de la responsabilidad civil y ambiental que pudiera resultar, y

X. Las demás que esta Ley le confiere.

ARTÍCULO 12.- Corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las facultades que le confiere esta Ley, cuando se trate de actividades con OGMs en los casos siguientes:

I. Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, y cualquier otro organismo o producto considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, con excepción de las especies silvestres y forestales reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, respectivamente, y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas derivadas de esas leyes;

II. Animales que se consideren especies ganaderas y cualquier otro considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Animal, con excepción de las especies silvestres reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas derivadas de esas leyes;

III. Insumos fitozoosanitarios y de nutrición animal y vegetal;

IV. Especies pesqueras y acuícolas, con excepción de aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas;

V. OGMs que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales;

VI. OGMs que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios, y

VII. En los demás organismos y productos que determine el reglamento de esta Ley.

ARTÍCULO 13.- En los casos establecidos en el artículo anterior, corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las siguientes atribuciones:

I. Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;

II. Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como al medio ambiente y a la diversidad biológica,

con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, en los términos de esta Ley;

III. Resolver y expedir permisos para la realización de actividades con OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento;

IV. Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;

V. Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;

VI. Suspender los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica superveniente de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente a la sanidad animal, vegetal o acuícola, a la diversidad biológica o a la salud humana. Estos dos últimos supuestos, a solicitud expresa de la SEMARNAT o de la SSA, según sea su competencia conforme a esta Ley, con apoyo en elementos técnicos y científicos;

VII. Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley;

VIII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;

IX. Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a este ordenamiento sean también constitutivos de delito, y de la responsabilidad civil que pudiera resultar, y

X. Las demás que esta Ley le confiere.

ARTÍCULO 14.- En los casos en que a la SEMARNAT le corresponda el conocimiento, tramitación y resolución de una solicitud de permiso, tratándose de especies silvestres y forestales, deberá remitir el expediente respectivo a la SAGARPA para que emita la opinión que corresponda.

ARTÍCULO 15.- En los casos que son competencia de la SAGARPA, a la SEMARNAT le corresponderá lo siguiente:

I. Emitir el dictamen de bioseguridad que corresponda, previo a la resolución de la SAGARPA, como resultado del análisis y evaluación de riesgos que realice con base en el estudio que elaboren y presenten los interesados, sobre los posibles riesgos que la actividad con OGMs de que se trate pueda causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, cuando se trate de solicitudes de permisos para liberación experimental de dichos organismos, o con base en los reportes de resultados y la información que adjunten los interesados a sus solicitudes de permisos para liberación en programa piloto y para liberación comercial;

II. Requerir a la SAGARPA la suspensión de los efectos de los permisos que expida dicha Secretaría, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la liberación permitida supone riesgos superiores a los previstos que pueden afectar negativamente el medio ambiente y la diversidad biológica, y

II. Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación accidental, así como el uso que tiene el OGM en el territorio nacional;

III. Información disponible sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana;

IV. Información disponible sobre las posibles medidas de regulación, atención y control del riesgo, y

V. Un punto de contacto para obtener información adicional.

Sin perjuicio de lo anterior, las Secretarías, en el ámbito de sus competencias conforme a esta Ley, realizarán las acciones y medidas necesarias para reducir al mínimo cualquier riesgo o efecto adverso que los OGMs liberados accidentalmente pudieran ocasionar. Dichas acciones y medidas serán ordenadas por las Secretarías a quien haya ocasionado la liberación accidental de OGMs al ambiente, quien deberá cumplirlas de manera inmediata. En caso contrario, las Secretarías procederán conforme a lo establecido en el segundo párrafo del artículo anterior.

ARTÍCULO 118.- Son aplicables supletoriamente a este Capítulo las disposiciones del Capítulo Único del Título Quinto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, excepto para lo dispuesto en el artículo anterior.

TÍTULO DECIMOPRIMERO
Infracciones, Sanciones y Responsabilidades

CAPÍTULO I
De las Infracciones

ARTÍCULO 119.- Incurre en infracciones administrativas a las disposiciones de esta Ley, la persona que, con pleno conocimiento de que se trata de OGMs:

I. Realice actividades con OGMs sin contar con los permisos y las autorizaciones respectivas;

II. Realice actividades con OGMs incumpliendo los términos y condiciones establecidos en los permisos y las autorizaciones respectivas;

III. Realice actividades de utilización confinada de OGMs, sin presentar los avisos en los términos establecidos en esta Ley;

IV. Realice actividades con OGMs que se encuentren sujetas o exentas de la presentación de aviso, incumpliendo las demás disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de aquella, que resulten aplicables a la actividad de que se trate o que sean comunes a todas las actividades en materia de bioseguridad;

V. Presente a las Secretarías competentes, información y/o documentación a que se refiere este ordenamiento que sea falsa, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la salud humana o a la diversidad biológica;

VI. Incumpla las medidas sanitarias, de monitoreo, control y prevención señaladas por los interesados en la información y documentación aportada para obtener los permisos y las autorizaciones respectivas, y las establecidas por las Secretarías en los propios permisos y autorizaciones;

A) Las infracciones generen posibles riesgos o efectos adversos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;

B) El infractor no hubiere cumplido en los plazos y condiciones impuestas por las Secretarías competentes, con las medidas de seguridad o de urgente aplicación ordenadas, o

C) Se trate de desobediencia reiterada al cumplimiento de alguna o algunas medidas de seguridad o de urgente aplicación impuestas por las Secretarías competentes;

IV. El decomiso de los instrumentos, ejemplares, organismos obtenidos o productos relacionados directamente con las infracciones cometidas;

V. La suspensión o revocación de los permisos y las autorizaciones correspondientes;

VI. Arresto administrativo hasta por treinta y seis horas, y

VII. Prohibición de la liberación experimental, de la liberación en programa piloto o de la comercialización de OGMs o de los productos que los contengan.

ARTÍCULO 121.- Con independencia de lo dispuesto en el Artículo anterior, toda persona que, con pleno conocimiento de que se trata de OGMs, cause daños a terceros en sus bienes o a su salud, por el uso o manejo indebido de dichos organismos, será responsable y estará obligada a repararlos en los términos de la legislación civil federal. Igual obligación asumirá la persona que dañe el medio ambiente o la diversidad biológica, por el uso o manejo indebido de OGMs, para lo cual será aplicable lo dispuesto en el Artículo 203 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Las personas afectadas directamente en sus bienes podrán solicitar al juez, que requiera a la Secretaría competente para que, por conducto de su respectivo comité técnico científico que establezca conforme a este ordenamiento, elabore un dictamen técnico cuyo objeto sea demostrar la existencia del daño, y sirva de base al juez para determinar, en su caso, la forma de su reparación. El dictamen técnico que se expida no generará costo alguno a cargo de los solicitantes.

En el caso de daños al medio ambiente o a la diversidad biológica, la SEMARNAT, a través de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, ejercerá la acción de responsabilidad, pudiéndolo hacer en cualquiera de las siguientes formas:

I. De oficio, con base en el expediente relativo a actos de inspección y vigilancia que hayan concluido en definitiva, se haya determinado la comisión de infracciones a esta Ley y esta determinación no haya sido desvirtuada por cualquier medio de impugnación, o

II. Por denuncia, presentada por miembros de la comunidad afectada, de actos que pudieran contravenir lo establecido en esta Ley y demás disposiciones que de ella emanen. La denuncia deberá acompañarse de la información técnica y científica que la sustente, con la participación del Consejo Consultivo Científico de la CIBIOGEM, previa opinión de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad.

En los casos a que se refieren las fracciones anteriores, la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente procederá a ejercitar la acción de responsabilidad con base en el dictamen técnico que para tal efecto elabore el comité técnico científico de la SEMARNAT. Para la formulación del dictamen, el comité técnico científico evaluará la información y los elementos con que cuente la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, sea que obren en el expediente administrativo o los que aporten los denunciantes, respectivamente, y determinará, en su caso, la existencia del daño. Serán competentes para conocer sobre las acciones de responsabilidad por daños al medio ambiente o a la diversidad

biológica en los términos de este Artículo, los juzgados de distrito en materia civil, conforme a la competencia territorial establecida en las disposiciones respectivas.

Las sanciones administrativas establecidas en el Artículo anterior se aplicarán sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a esta Ley, sean también constitutivos de delito conforme a las disposiciones aplicables del Código Penal Federal.

ARTÍCULO 122.- Son aplicables supletoriamente a este Capítulo en cuanto a responsabilidades administrativas, las disposiciones del Capítulo Único del Título Cuarto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, con excepción del artículo 70-A de dicho ordenamiento.

TÍTULO DECIMOSEGUNDO
Recurso de Revisión

ARTÍCULO 123.- Las resoluciones definitivas dictadas en los procedimientos administrativos con motivo de la aplicación de esta Ley, sus reglamentos y las normas que de ella deriven, podrán ser impugnadas por los afectados mediante el recurso de revisión, dentro de los quince días siguientes a la fecha de su notificación, o ante las instancias jurisdiccionales competentes.

El recurso de revisión se interpondrá directamente ante la Secretaría que emitió la resolución impugnada, quien en su caso, otorgará su admisión, y el otorgamiento o la denegación de la suspensión del acto recurrido, turnando el recurso a su superior jerárquico en la misma Secretaría para su resolución definitiva.

ARTÍCULO 124.- Por lo que se refiere a los demás trámites relativos a la substanciación del recurso de revisión a que se refiere el artículo anterior, se estará a lo dispuesto en el Título Sexto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

TRANSITORIOS

ARTÍCULO PRIMERO.- La presente Ley entrará en vigor a los treinta días hábiles siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Las Secretarías competentes deberán expedir y publicar en el **Diario Oficial de la Federación** los formatos de avisos a que se refiere este ordenamiento, dentro de los veinte días siguientes a la aprobación de los mismos por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

ARTÍCULO TERCERO.- Una vez expedidos y publicados los formatos a que se refiere el artículo transitorio anterior, los interesados que de conformidad con esta Ley tengan la obligación de presentar avisos, deberán hacerlo en un plazo de noventa días contados a partir de la publicación de dichos formatos en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO CUARTO.- Los titulares de las autorizaciones otorgadas con anterioridad a la expedición de esta Ley, no serán afectados por virtud de la entrada en vigor de este ordenamiento en los derechos y obligaciones consignados en las mismas.

ARTÍCULO QUINTO.- Las solicitudes de autorizaciones cuya tramitación haya iniciado con anterioridad a la expedición de la presente Ley, y que se encuentren pendientes de resolución, deberán ser resueltas conforme a las disposiciones jurídicas y administrativas vigentes al momento en que dichas solicitudes fueron ingresadas.

ARTÍCULO SEXTO.- La SHCP realizará los actos necesarios para transferir los recursos necesarios para el funcionamiento de la Secretaría Ejecutiva y del Consejo Consultivo Científico de la CIBIOGEM, y aprobará las plazas que sean necesarias para el funcionamiento de la Secretaría Ejecutiva de dicha CIBIOGEM, con cargo a los recursos que tenga aprobada dicha Comisión, así como aquellos que las dependencias y entidades que integran dicha Comisión, tengan aprobados para dichos fines, en los términos de las disposiciones aplicables.

Las acciones que se deriven del cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones que de ella deriven, se atenderán con cargo a la disponibilidad presupuestaria aprobada para tal efecto a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que integran la CIBIOGEM.

El Acuerdo Presidencial por el que se creó la CIBIOGEM continuará en vigor en lo que no se oponga a esta Ley, hasta en tanto se expidan las disposiciones reglamentarias correspondientes de este ordenamiento.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Las disposiciones reglamentarias relativas a lo dispuesto en el Capítulo IV del Título Primero de la presente Ley, así como las correspondientes a los Capítulos I y II del Título Octavo de este mismo ordenamiento, se deberán expedir en el plazo de seis meses contados a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento. La CIBIOGEM emitirá sus reglas de operación dentro de los sesenta días siguientes a la entrada en vigor de las disposiciones reglamentarias señaladas en este artículo.

ARTÍCULO OCTAVO.- La convocatoria para integrar el Consejo Consultivo se expedirá dentro de los treinta días siguientes a la entrada en vigor de esta Ley, y se integrará dentro de los tres meses siguientes a la publicación de la convocatoria.

ARTÍCULO NOVENO.- El CONACyT realizará lo necesario para modificar el fideicomiso que tiene establecido para el manejo de recursos de la Comisión Intersecretarial creada mediante el Acuerdo Presidencial publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 5 de noviembre de 1999, para dar cumplimiento a esta Ley, a efecto de que opere en lo sucesivo como el Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología que establece el presente ordenamiento.

ARTÍCULO DÉCIMO.- El programa para el desarrollo de la bioseguridad y la biotecnología a que se refiere el artículo 29 de esta Ley, se formulará y expedirá en un plazo no mayor a un año contado a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento.

ARTÍCULO DECIMOPRIMERO.- Los anteproyectos de las normas oficiales mexicanas a que se refieren los artículos 42, fracción VII, 50 fracción V, 55 fracción VII, 74, 101 y 102 de esta Ley, deberán ser presentados a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización correspondientes e integrarse al Programa Nacional de Normalización, dentro de un plazo no mayor a seis meses contados a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento, de conformidad y para los efectos establecidos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Los anteproyectos de las demás normas oficiales mexicanas a que se refiere esta Ley, se presentarán dentro del plazo de un año contado a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento, para los efectos señalados en el párrafo anterior.

En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas a que se refieren los artículos 42, fracción VII, 50 fracción V y 55 fracción VII de esta Ley, la SEMARNAT y la SAGARPA, en sus respectivos ámbitos de su competencia, podrán determinar la información que se considere necesaria, con la participación que le corresponda a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y en un plazo que no excederá de un año