
Conabio

DTAP Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad

Procedimiento para Análisis de Riesgo a la Biodiversidad por la liberación de Organismos Vivos Modificados

Versión 2.1

Alcance:	<p><i>El presente procedimiento se aplica a las solicitudes remitidas por SENASICA-SAGARPA vía el Subcomité Especializado de Agricultura (SEA). Estas solicitudes corresponden a las peticiones de permisos de liberación de Organismos Vivos Modificados.</i></p> <p><i>La Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad de la DTAP, es la encargada de llevar a cabo el proceso con el fin de emitir una RECOMENDACIÓN sobre la conveniencia de liberar los OVMs al ambiente o no.</i></p> <p><i>Este proceso se lleva a cabo caso por caso para cada sitio de liberación-organismo receptor y evento de transformación, independientemente del número de procesos que se tengan que llevar a cabo para cada solicitud remitida por SENASICA.</i></p>
Autor:	<p><i>Dra. Francisca Acevedo Gasman</i> <i>Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad</i></p>
Fecha de inicio de vigencia:	<p>01-09-2004</p>
Revisado y aprobado por:	<p><i>Dra. Patricia Koleff Directora Técnica de Análisis y Prioridades.</i></p>

1. Resumen.

El análisis del riesgo que implica a la biodiversidad el que se liberen organismos vivos modificados (OVMs) y que esto pueda facilitar el flujo génico del OVM con los organismos receptores y/o los parientes silvestres del mismo se lleva a cabo como un requerimiento por parte de SENASICA, SAGARPA (a través del Subcomité Especializado de Agricultura (SEA), perteneciente a la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, CIBIOGEM). En un futuro mediano también será requerido por parte de la Dirección General de Vida Silvestre (DGVS), SEMARNAT (por ser autoridad nacional competente ante el Protocolo de Cartagena, y en dado caso de que se aprueba la minuta de ley de bioseguridad por parte del Congreso de la Unión). La CONABIO es la instancia que está construyendo el “Sistema de Información de los Organismos Vivos Modificados” (SIOVM) que contiene información con respecto a los parientes silvestres de los receptores de los eventos de transformación, de los propios receptores, al igual que de los eventos de transformación, cuya finalidad es facilitar los análisis de riesgo de esta y otras dependencias.

Una copia de la solicitud presentada por el promovente (industria, academia, particulares) es enviada a CONABIO, específicamente a la “Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad”. La coordinación incluye la información de la solicitud en una tabla la cual se le hace llegar a SERVEXT para que sea registrada como consulta en SERVEXT (DTAP).

La solicitud es posteriormente analizada de manera coordinada y simultánea por los participantes del proceso. El análisis conlleva la consulta al SIOVM sobre la información de los parientes silvestres del organismo receptor del evento de transformación al igual que del propio organismo receptor, y también del evento de transformación. La consulta permite la obtención de la información necesaria para el análisis taxonómico, biológico, de distribución del organismo receptor y sus parientes silvestres al igual que de la biología molecular del OVM que se desea liberar al ambiente. El SIOVM además cuenta con información específica referente a temas cercanos que le dan solidez al análisis, por ejemplo, controversias internacionales relacionadas a los OVMs.

A partir de este análisis se obtienen mapas de distribución puntual, de distribución potencial, de los sitios de liberación de los OVM y la sobre posición de los tres, igualmente se integra la información en plantillas de preguntas y respuestas prediseñadas. La suma de todos estos permite que se elabore una recomendación a la solicitud de liberación de un OVM al ambiente.

J:\bioseguridad\Zz _Administracion\Pa gina bioseguridad\proce dimiento.doc	2.1	Si esta es una copia impresa del documento, verifique en la red interna que sea la versión vigente antes de usarla
--	-----	--

Conabio	Procedimiento para Análisis de Riesgo a la Biodiversidad por la liberación de Organismos Vivos Modificados	Pág. 3 de 11
----------------	--	---------------------

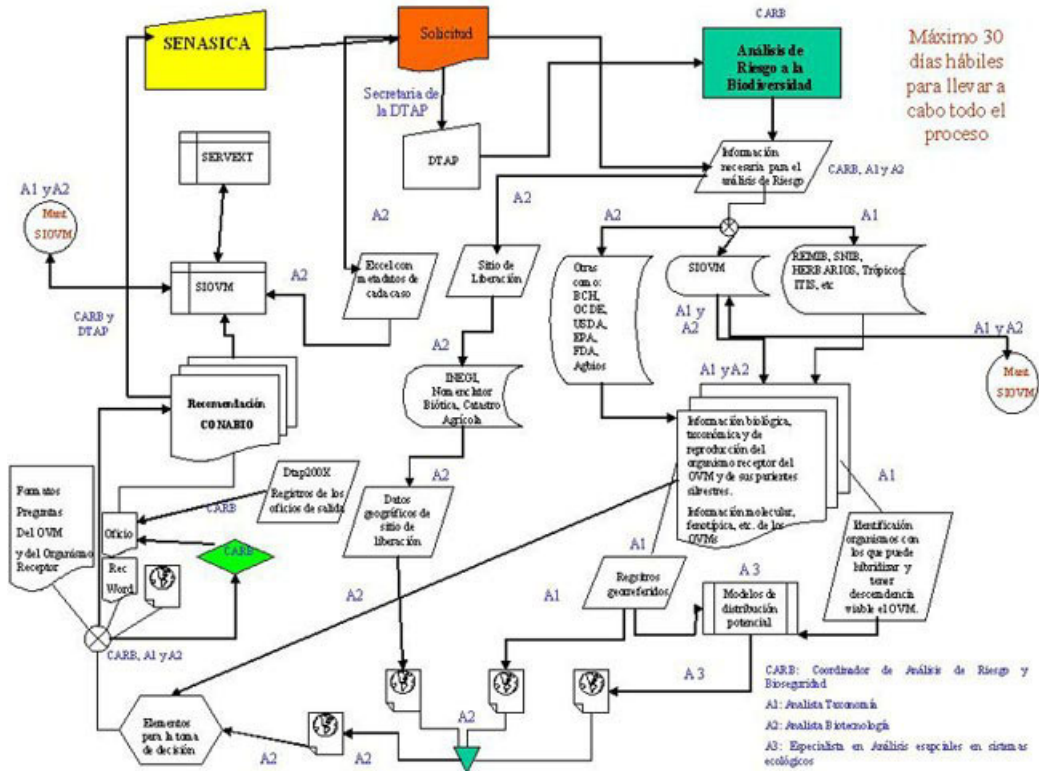
La respuesta comprende un oficio, un documento que incluye una recomendación, mapas y plantillas elaboradas, que, previo conocimiento de la DTAP, son enviados por la “Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad” al remitente de la misma.

La “Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad” lleva a cabo un análisis de riesgo por cada “caso” (donde caso corresponde al trinomio “evento de transformación x organismo receptor x sitio de liberación) plasmado en la solicitud, y cada solicitud puede llegar a incluir varios “casos”.

Actualmente se involucran en este proceso seis personas de la DTAP, tres de ellas pertenecientes a la coordinación.

J:\bioseguridad\Zz _Administracion\Pa gina bioseguridad\proce dimiento.doc	2.1	Si esta es una copia impresa del documento, verifique en la red interna que sea la versión vigente antes de usarla
--	-----	--

2. Diagrama de flujo o diagrama de bloques (incluir en esta página un diagrama de bloques o un diagrama de flujo que describa el proceso, si se considera conveniente)



Conabio	Procedimiento para Análisis de Riesgo a la Biodiversidad por la liberación de Organismos Vivos Modificados	Pág. 5 de 11
---------	--	--------------

Procedimiento.

2.1. Actividad 1.

Recepción de la solicitud, registro en el SIOVM(16) y en SERVEXT.

2.2. Actividad 2.

Análisis de la información contenida en la solicitud y obtención de aquella necesaria para llevar a cabo el análisis espacial y biológico. (5-12)

2.3. Actividad 3.

Modelación espacial y obtención de los mapas auxiliares en la toma de la decisión (1,5,7,8,12,13,14)

2.4. Actividad 4.

Toma de la decisión caso por caso (5,7,8,12)

2.5. Actividad 5.

Redacción, escritura, impresión y envío de la recomendación final.

J:\bioseguridad\Zz _Administracion\Programa bioseguridad\procedimiento.doc	2.1	Si esta es una copia impresa del documento, verifique en la red interna que sea la versión vigente antes de usarla
--	-----	--

3. Referencias.

1. Anderson, P. R., D. Lew, A. T. Peterson. 2003. Evaluating predictive models of species' distributions: criteria for selecting optimal models. *Ecological modeling* 162: 211-232.

2. CIBIOGEM, <http://www.cibiogem.gob.mx/index.html>

3. Convenio de Diversidad Biológica, <http://www.biodiv.org/default.aspx>

4. DGVS, SEMARNAT, <http://www.semarnat.gob.mx/wps/portal>

5. Huerta, Elleli. *Manual paso por paso para realizar el análisis de riesgo a las solicitudes para la liberación de organismos modificados genéticamente. Coordinación de Gestión Ambiental y Planeación. DTAP, CONABIO.*

6. *Iniciativa de ley de Bioseguridad, J:\USUARIOS\ANALISIS\análisis de riesgo\Documentación\Senado de la República - Gaceta Parlamentaria.htm*

7. Manuscrito de la distribución espacial de los parientes silvestres y OVMS.

8. *Manuscrito del análisis de riesgo a la biodiversidad.*

9. *NOM-056-FITO-1995, <http://www.economia.gob.mx/work/normas/noms/1996/056-fito.doc>*

10. *Protocolo de Cartagena, <http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx>*

11. *Proyecto de NOM-FITO-ECOL*

12. Soberón J., Elleli Huerta-Ocampo and Laura Arriaga-Cabrera. "The use of biological databases to assess the risk of gene flow: the case of Mexico" in the Proceedings of an International Conference "LMOs and the Environment", OECD, November 27-30, 2001. Raleigh, North Carolina, USA. pp 61-67.

13. Stockwell, D. R. B., Noble, I. R. 1992. Induction of sets of rules from animal distribution

J:\bioseguridad\Zz _Administracion\Pa gina bioseguridad\proce dimiento.doc	2.1	Si esta es una copia impresa del documento, verifique en la red interna que sea la versión vigente antes de usarla
--	-----	--

Conabio	Procedimiento para Análisis de Riesgo a la Biodiversidad por la liberación de Organismos Vivos Modificados	Pág. 7 de 11
---------	--	--------------

data: a robust and informative method of data analysis. Math. Comput. Simul. 33:385-390.

14. Stockwell, D.1997. Progress in Biodiversity Modeling using Museum Data in Australia. in: <http://biodi.sdsc.edu>.

15. SENASICA, SAGARPA, <http://www.senasica.sagarpa.gob.mx/index/index.html>.

16. Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM), Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad, DTAP, CONABIO con financiamiento del Proyecto GEF de Bioseguridad.

17. Solicitudes pasadas analizadas por CONABIO.

3.1. Manual de Calidad.

Este procedimiento se encuentra en el Manual de Calidad en el apartado:

7.5.6 Implantación de actividades de liberación y entrega.

3.2. Otros procedimientos y documentos.

- Manual paso por paso para realizar el análisis de riesgo a las solicitudes para la liberación de organismos modificados genéticamente: En este documento se detalla paso a paso todas las actividades necesarias para llevar a cabo el procedimiento, desde que entra la solicitud a la DTAP, hasta que sale.
- Iniciativa de ley de Bioseguridad: Se dan los futuros lineamientos y definiciones relacionadas a la Bioseguridad de los OVMs.
- Manuscrito de la distribución espacial de los parientes silvestres y OVMs.
- Manuscrito del análisis de riesgo a la biodiversidad.
- NOM-056-FITO-1995,
- Protocolo de Cartagena
- Proyecto de NOM-FITO-ECOL
- “The use of biological databases to assess the risk of gene flow: the case of Mexico”
- SENASICA, SAGARPA, <http://www.senasica.sagarpa.gob.mx/index/index.html>.
- Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM)
- “Evaluating predictive models of species’ distributions: criteria for selecting optimal models”.

J:\bioseguridad\Zz _Administracion\Pa gina bioseguridad\proce dimiento.doc	2.1	Si esta es una copia impresa del documento, verifique en la red interna que sea la versión vigente antes de usarla
--	-----	--

3.3. Registros.

Derivado del Procedimiento de Análisis de Riesgo, se obtienen cuatro tipos de registros diferentes:

No.	Nombre del registro	Persona responsable del control del registro	Sitio de almacenamiento	Tiempo mínimo de conservación
1	ID de Liberación del SIOVM: Cuando una solicitud entra a la DTAP, es revisada en cuanto a los datos proporcionados por el solicitante para determinar cuántos análisis caso por caso involucra cada solicitud, tomando en cuenta el trinomio organismo receptor x material insertado x sitio de liberación. Este identificador único es irrepitible, la base de datos se llama: OGMslibMex.mdb.	Analista 2 de la CARB	J:\bioseguridad\Zz_Administracion\Captura_solicitudes	Permanente

No.	Nombre del registro	Persona responsable del control del registro	Sitio de almacenamiento	Tiempo mínimo de conservación
2	ID de SERVEXT: Una vez que se asignó el identificador antes mencionado, se turna al encargado de SERVEXT para que le asigne un número de servicio secuencial, único e irrepetible. Este número distingue a cada servicio que lleva a cabo toda la CONABIO.	Personal de DTAP	J:\USUARIOS\EXTERNOS\BASES DE DATOS\SERVEXT	Permanente
3	Número de oficio de salida: Al emitir una recomendación, la Coordinación de análisis de riesgo y Bioseguridad turna un oficio con numeración DTAP/XX/Año. En este oficio se resume la respuesta que se le envía al SEA.	Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad	J:\USUARIOS\ANALISIS\ADMIN	Permanente

No.	Nombre del registro	Persona responsable del control del registro	Sitio de almacenamiento	Tiempo mínimo de conservación
4	Registro de cada carpeta electrónica: Al contestar cada solicitud se crea una carpeta única, en la que se deposita cada uno de los documentos que componen la respuesta.	Analista 2	J:\USUARIOS\ANALISIS\análisis de riesgo	Permanente

J:\bioseguridad\Zz _Administracion\Pa gina bioseguridad\proce dimiento.doc	2.1	Si esta es una copia impresa del documento, verifique en la red interna que sea la versión vigente antes de usarla
--	-----	--

Conabio	Procedimiento para Análisis de Riesgo a la Biodiversidad por la liberación de Organismos Vivos Modificados	Pág. 11 de 11
----------------	--	----------------------

Revisiones

Fecha de inicio de vigencia	Versión	Descripción de los cambios	Autor	Revisó y aprobó
01-Sep-2004	1.0	Documento del Procedimiento	Dra. Francisca Acevedo, Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad.	Dra. Patricia Koleff, Directora Técnica de Análisis y Prioridades.
06-Sep-2004	1.1	Primera revisión del Procedimiento	Dra. Francisca Acevedo, Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad.	Dra. Patricia Koleff, Directora Técnica de Análisis y Prioridades.
06-Jun-2005	2.0	Cambios a los diagramas de proceso, especificando los responsables de cada actividad y adecuación del listado de registros.	Dra. Francisca Acevedo, Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad.	Dra. Patricia Koleff, Directora Técnica de Análisis y Prioridades.
17-Ago-2005	2.1	Modificación del diagrama de flujo	Dra. Francisca Acevedo, Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad.	Dra. Patricia Koleff, Directora Técnica de Análisis y Prioridades.

J:\bioseguridad\Zz _Administracion\Pa gina bioseguridad\proce dimiento.doc	2.1	Si esta es una copia impresa del documento, verifique en la red interna que sea la versión vigente antes de usarla
--	-----	--