
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 3.0

Alcance:	<p><i>El presente procedimiento se aplica a las solicitudes remitidas por DGIRA-SEMARNAT con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6° fracción IV del Acuerdo por el que se crea la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad y 27 fracción XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales . 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 y una OPINIÓN TÉCNICA sobre la conveniencia de liberar o no los OVMs al ambiente.</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 Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA).</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 una respuesta técnica a la emisión de permisos de liberación de OVM al ambiente por parte de SEMARNAT y a la emisión de los dictámenes vinculantes sobre esta actividad que la SEMARNAT realiza a la SAGARPA.

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 captura parte de la información de la solicitud en una tabla del Sistema de Información de Organismos Genéticamente Modificados (SIOVM) donde se capturan todas las solicitudes entrantes en este tema a la CONABIO. Posteriormente, esta misma solicitud se captura en SERVEXT para que sea registrada como consulta en SERVEXT (Servicios externos y transparencia de CONABIO).

En un inicio, se revisa la suficiencia de datos dentro de los primeros 3 días del ingreso de la solicitud a la CONABIO, posterior a ello, si la información es suficiente, se analiza la solicitud de manera coordinada y simultánea por los participantes del proceso con la finalidad de seguir con el análisis de la misma. El análisis conlleva desde su inicio la consulta al SIOVM como base para la obtención de la información almacenada acerca del organismo receptor, parientes silvestres del organismo y del evento de transformación.

Este análisis de riesgo, contempla cinco subprocedimientos, un taxonómico-biológico, donde se recopila información biológica, taxonómica, reproductiva del organismo receptor y sus parientes silvestres, un molecular en el que se obtiene información molecular, fenotípica, vectores de expresión, eventos de transformación, métodos, secuencias, etc. del OVM, un subprocedimiento para el análisis geográfico, donde se generan mapas con información geográfica del OVM, organismo receptor y sus parientes silvestres, ANP, regiones prioritarias, áreas de producción del organismo receptor no modificado, etc., otro para el análisis fenotípico donde se evaluó el potencial de invasividad del organismo receptor y del OGM, así como la comparación de características genotípicas entre ambos, finalmente, un subprocedimiento de riesgo a organismos no blanco, donde se evaluó los posibles riesgos que pudieran afectar a estos organismos asociados.

Con la información recabada en los cinco subprocedimientos e integrada en los diferentes formularios de preguntas y respuestas prediseñadas para cada subprocedimiento y junto con los mapas generados se evalúa el potencial de flujo génico entre el OVM y el organismo receptor y sus parientes silvestres, el potencial de invasividad del OGM, el organismo receptor y sus efectos a parientes silvestres, cambios fenotípicos entre el cultivo no modificado y el OVM y la evaluación potencial sobre los posibles riesgos que provoquen cambios en las interacciones con organismos no blanco.

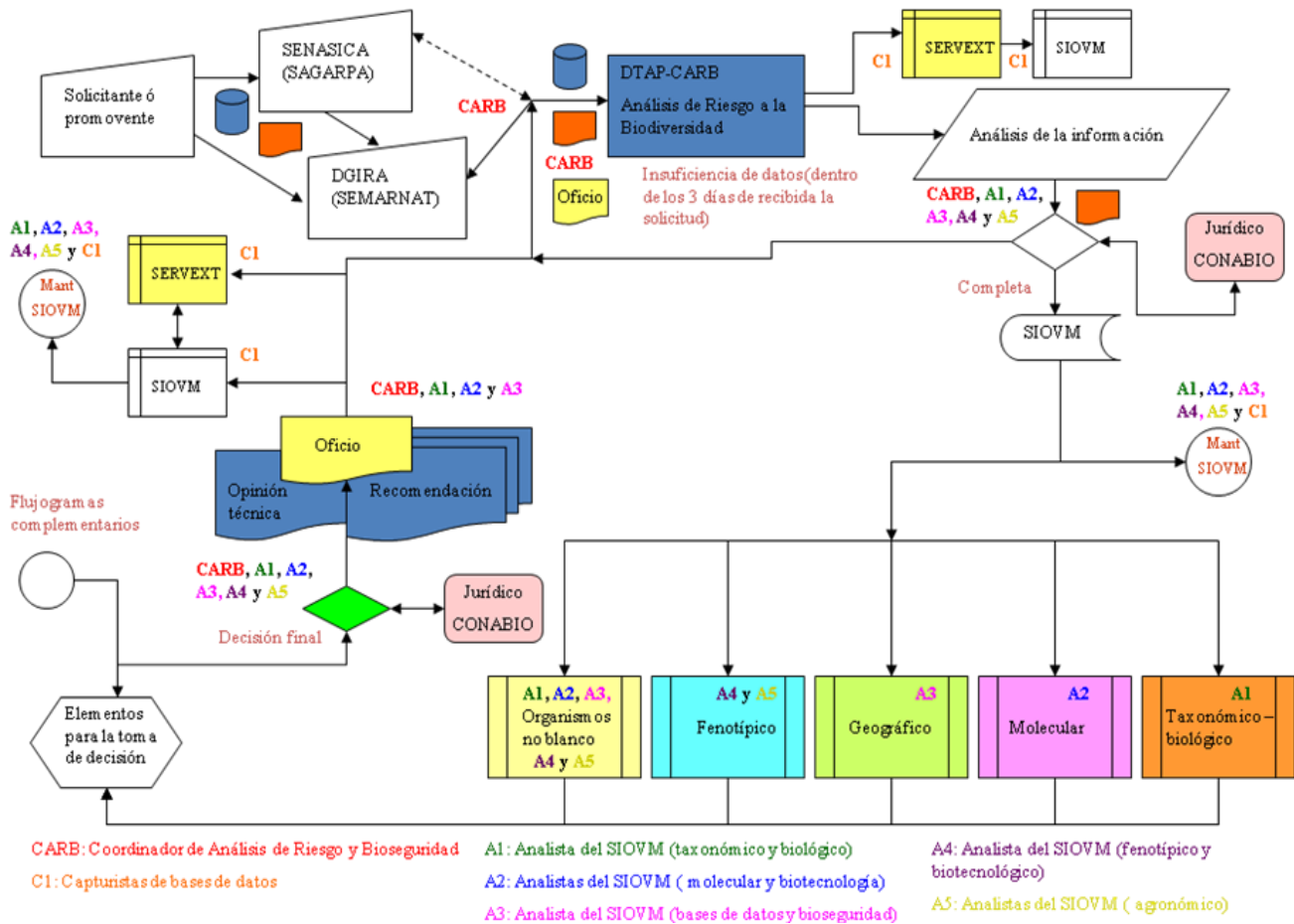
Analizado y evaluado el riesgo de la liberación se procede a crear un multidocumento formado por una recomendación que comprende un texto de análisis, los formularios generados en cada subprocedimiento y mapas, así como una opinión técnica que puede presentar distintas condicionantes y un oficio de salida desde la “Coordinación de Análisis de Riesgo y Bioseguridad” previo conocimiento de la DTAP o desde la propia “Coordinación Nacional de la CONABIO”.

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”.

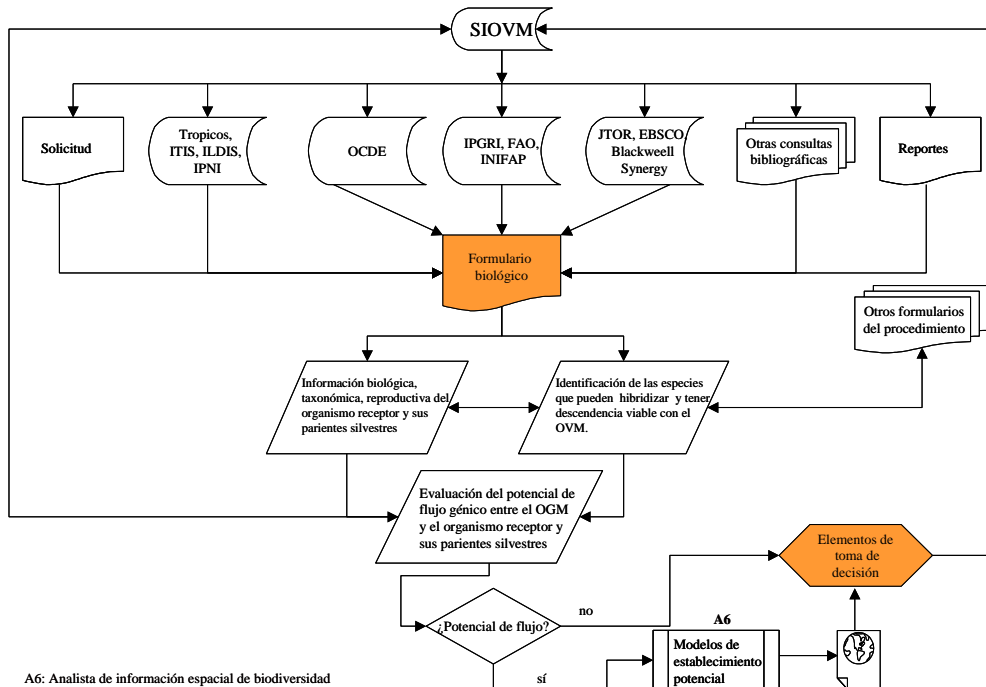
Actualmente se involucran en este proceso ocho personas de la DTAP, siete de ellas pertenecientes a la coordinación.

2. Diagrama de flujo o diagrama de bloques

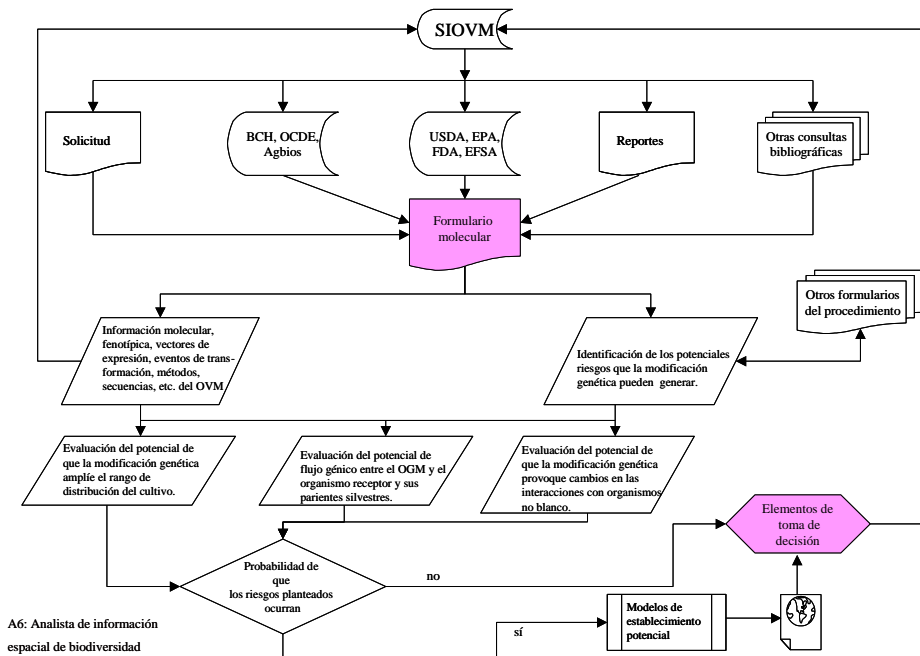
Diagrama de flujo del procedimiento de análisis de riesgo para fase experimental (49 días)



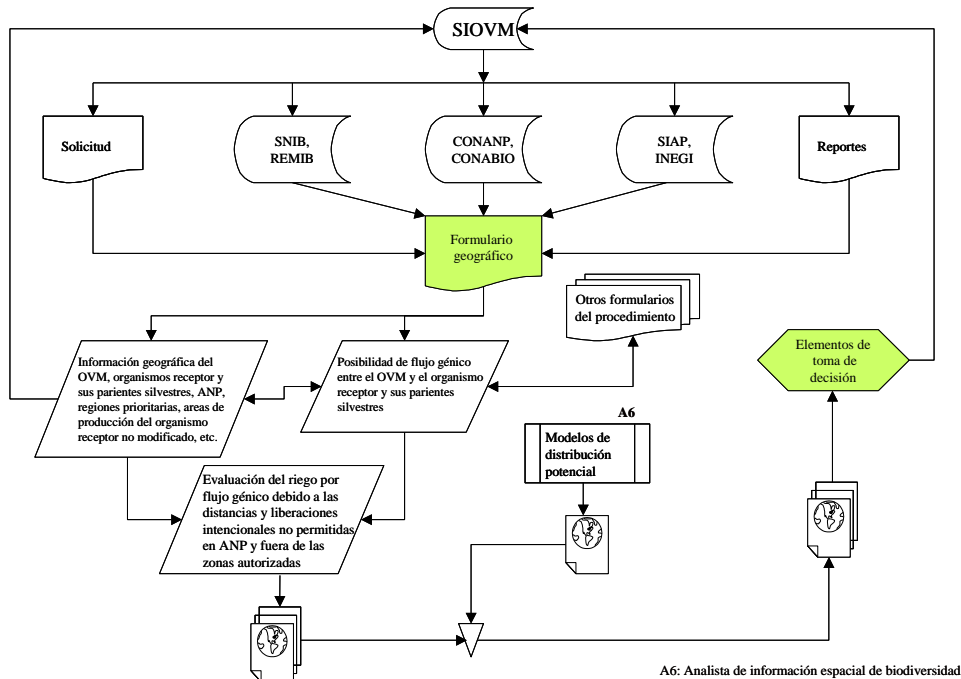
Subprocedimiento de análisis taxonómico-biológico



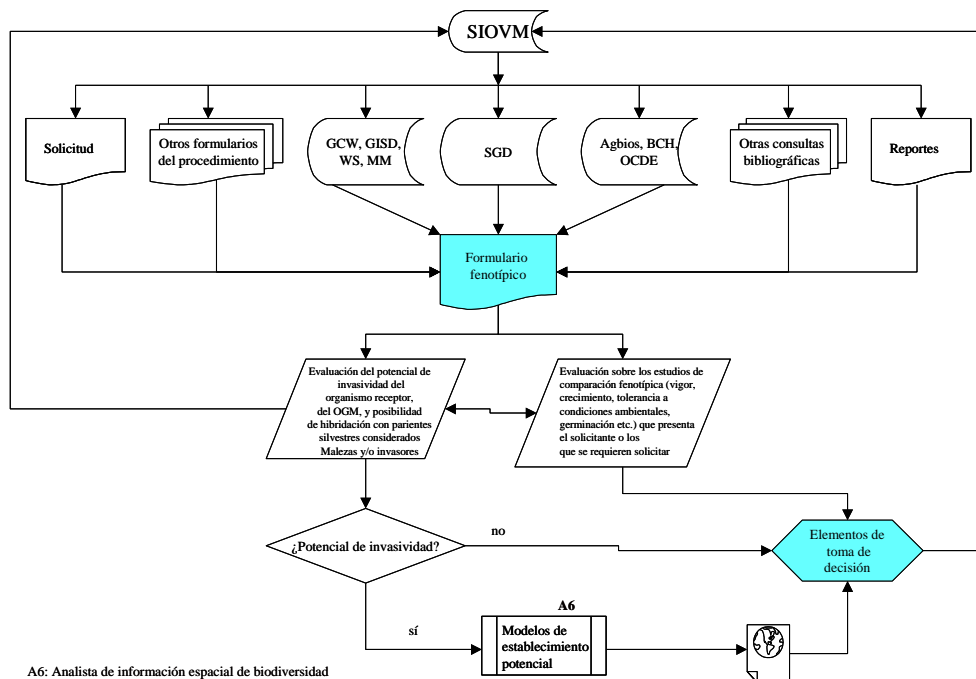
Subprocedimiento de análisis molecular



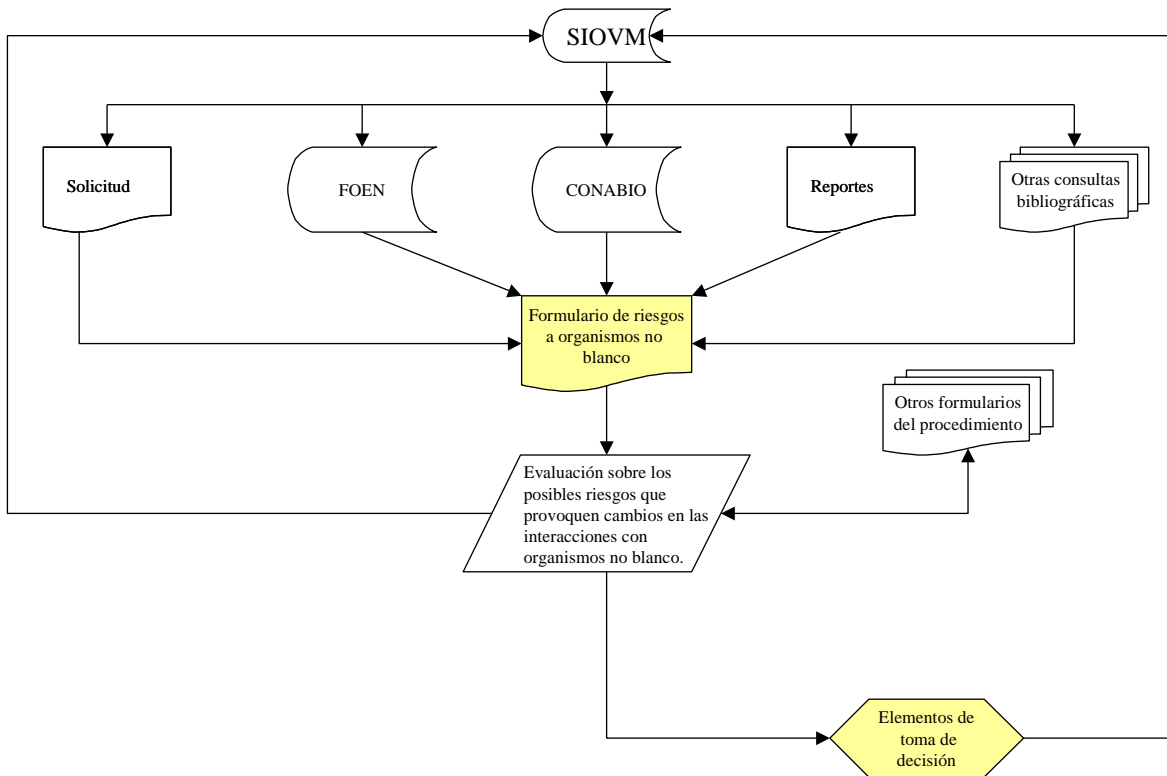
Subprocedimiento para el análisis geográfico



Subprocedimiento para el análisis fenotípico



Subprocedimiento de riesgos a organismos no blanco



Procedimiento de análisis de riesgo para fase experimental (49 días)

Actividad 1. Recepción y registro

A partir de la recepción de la solicitud por parte de la CARB, se realiza una revisión de esta con la finalidad de que la información contenida en la solicitud sea suficiente para llevar a cabo el análisis de riesgo, teniendo para ello 3 días hábiles a partir de su recepción. Esta actividad es llevada a cabo por el coordinador de análisis de riesgo y bioseguridad y por lo distintos analistas que integran la coordinación. Simultáneamente, los capturistas de bases de datos de la coordinación registran la solicitud en la tabla de captura de solicitudes del Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados, mismo que designa a los responsables (analistas) de llevar a buen término cada solicitud.

Actividad 2. Análisis de la información y asesoría jurídica

Un análisis previo de la información contenida en la solicitud se realiza cuando se hace la revisión de la suficiencia de datos, en el que se detecta información útil para el análisis de riesgo e identificación del los riesgos como tal, posterior a ello, se realiza una revisión más fina por cada uno de los responsables de los subprocedimientos, que termina en la generación de formularios e insumos en el análisis de riesgo. Simultáneamente, se detecta aquella información legal y jurídica que no se ajusta a lo dispuesto en la LBOGM y su reglamento, que pudiera comprometer e impactar jurídicamente a la CONABIO y se envía al jurídico para su revisión y comentarios.

Actividad 3. Generación de los formularios e insumos del análisis de riesgo

Subprocedimientos para el análisis

Partiendo de la información vertida en el SIOVM, se analiza la información de la solicitud en relación a: i.- la taxonomía y biología en general de la especie no modificada, ii.- la información legal y la molecular relacionada al OVM *per se*, iii.- la información geográfica concerniente a los sitios de liberación propuestos, iv.- el fenotipo adquirido por el OVM y su relación con el organismo receptor no transformado y v.- los organismos no blanco que pudieran verse afectados por el OVM. Junto a la información analizada proveniente de la solicitud se consultan páginas de internet y se contestan los formularios diseñados para cada subprocedimiento específico con el fin de obtener una evaluación sobre los posibles riesgos para cada uno de ellos. Cada subprocedimiento arroja elementos a tomar en cuenta en el análisis que posteriormente alimenta la toma de decisiones.

Actividad 4.

Toma de la decisión caso por caso.

Actividad 5.

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

3. Referencias.

1. Acevedo Gasman, F., et al. 2009. La bioseguridad en México y los organismos genéticamente modificados: cómo enfrentar un nuevo desafío, en Capital natural de México, vol. II : Estado de conservación y tendencias de cambio. Conabio, México, pp. 319-353.
http://www.biodiversidad.gob.mx/pais/pdf/CapNatMex/Vol%20II/II07_La%20bioseguridad%20en%20Mexico%20y%20los%20organismos%20geneticame.pdf
2. 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.
3. Arriaga, L., E. Huerta, R. Lira-Saade, E. Moreno and J. Alarcón. 2006. Assessing the risk of releasing transgenic Cucurbita spp. in Mexico. Agriculture, Ecosystems and Environment 112:291–299,
[http://homepage.agron.ntu.edu.tw/~menchi/%A5%CD%A7%DE%A7%EF%B3y%B4%D3%AA%AB%A4%A7%BA%DE%B2z/GMO%20related%20paper/Laura%20Arriaga%20et%20al%20\(2006\).pdf](http://homepage.agron.ntu.edu.tw/~menchi/%A5%CD%A7%DE%A7%EF%B3y%B4%D3%AA%AB%A4%A7%BA%DE%B2z/GMO%20related%20paper/Laura%20Arriaga%20et%20al%20(2006).pdf)
4. Barrios, A., O. Oliveros, C. Sánchez, E. Huerta y F. Acevedo. 2006. El análisis de riesgo en la liberación de organismos vivos modificados. CONABIO. Biodiversitas, 67:6-11, <http://www.biodiversidad.gob.mx/Biodiversitas/Articulos/biodiv67art2.pdf>
5. CIBIOGEM, <http://www.cibiogem.gob.mx/Paginas/default.aspx>
6. Convenio de Diversidad Biológica, <http://www.cbd.int/>
7. Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, http://www.conacyt.gob.mx/Acerca/Documentos%20Normatividad/DECRETO_del_Reglamento_de_la_Ley_de_Bioseguridad_de_Organismos_Geneticamente_Modificados.pdf
8. DGVS, SEMARNAT, <http://www.semarnat.gob.mx/Pages/Inicio.aspx>
9. DOF. 2005. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf>
10. 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.

11. Manuscrito de la distribución espacial de los parientes silvestres y OVM.

12. Manuscrito del análisis de riesgo a la biodiversidad.

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

14. Protocolo de Cartagena, <http://bch.cbd.int/protocol/>

15. Proyecto de NOM-FITO-ECOL

16. 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.

17. Stockwell, D. R. B., Noble, I. R. 1992. Induction of sets of rules from animal distribution data: a robust and informative method of data analysis. Math. Comput. Simul. 33:385-390.

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

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

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

21. Solicitudes pasadas analizadas por CONABIO.

Manual de Calidad.

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

3.1 Productos y sus procesos de realización

7.5.6 Implantación de actividades de liberación y entrega.

Otros procedimientos y documentos.

- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
- 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.
- 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”.

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 irrepetible, la base de datos se llama: OGMslibMex.mdb.	Analista 3 de la CARB	N:\análisis de riesgo\Zz_Administracion\Captura_solicitudes	Permanente

No.	Nombre del registro	Persona responsable del control del registro	Sitio de almacenamiento	Tiempo mínimo de conservación
2	<p>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.</p>	SERVEXT	j:\usuarios\externos\bases de datos\servext	Permanente
3	<p>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 o CN/XX/Año. En este oficio se resume la respuesta que se le envía a DGIRA.</p>	Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad	N:\análisis de riesgo\Análisis de Riesgo	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 3	N:\análisis de riesgo\Análisis de Riesgo	Permanente

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.
17-Feb-2006	2.2	Actualización en referencias y en otros procedimientos y documentos	Dra. Francisca Acevedo, Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad.	Dra. Patricia Koleff, Directora Técnica de Análisis y Prioridades.
25-May-2006	2.3	Modificación del diagrama de flujo y actualización en el cuadro de registros	Dra. Francisca Acevedo, Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad.	Dra. Patricia Koleff, Directora Técnica de Análisis y Prioridades.
12-Oct-2012	3.0	Introducción de sub-procedimientos	Dra. Francisca Acevedo, Coordinadora de Análisis de Riesgo y Bioseguridad.	Dra. Patricia Koleff, Directora Técnica de Análisis y Prioridades.

Versión 3.0

Si esta es una copia impresa del documento, verifique en la red interna que sea la versión vigente antes de usarla

AdeROVM_V3.0.docx

