



Biotechnology Innovation Organization  
1201 New York Ave., NW  
Suite 1300  
Washington, DC, 20005  
202-962-9200

15 de marzo de 2024

Entregado por correo electrónico <ssmtlc@economia.gob.mx>

Secretariado T-MEC  
Sección Mexicana  
Pachuca No. 189, piso 17  
Colonia Condesa, Demarcación Territorial Cuauhtémoc  
C.P. 06140, Ciudad de México

**Asunto:** Organización de Innovación Biotecnológica (BIO) Participación de la Sociedad Civil en *México - Medidas relativas al maíz modificado con ingeniería genética* (MEX-USA-2023-31-01).

Distinguidos miembros del Panel:

BIO extiende su agradecimiento al Panel por su decisión, de fecha 15 de diciembre de 2023, que otorga la oportunidad de presentar opiniones escritas destinadas a ayudar al Panel a evaluar los escritos y argumentos presentados por las Partes en la controversia en curso. En primer lugar, la BIO y sus empresas miembros desean enfatizar que reconocemos y respetamos el derecho soberano de México a establecer normas y regulaciones de inocuidad alimentaria en consonancia con sus consideraciones culturales, económicas y ambientales únicas. No obstante, como miembro de la Organización Mundial del Comercio y signatario del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), México también tiene la responsabilidad de establecer normas de inocuidad de los alimentos de manera transparente y basada en principios científicos sólidos.<sup>12</sup> Este compromiso con la ciencia sólida y transparencia ayuda a garantizar que las normas nacionales de inocuidad de los alimentos estén alineadas con las obligaciones internacionales permitiendo así el comercio agrícola e incentivando la inversión en nuevas tecnologías agrícolas diseñadas para mitigar el impacto del cambio climático e incrementar la inocuidad alimentaria mundial.

El enfoque de nuestra intervención se centra específicamente en las consideraciones de inocuidad de los alimentos y piensos derivados de plantas modificadas con ingeniería genética (GE), específicamente el maíz. Esta intervención no aborda los requisitos de evaluación de riesgos ambientales, también conocidos como requisitos de cultivo, para las cosechas GE. Esta distinción es importante porque México actualmente no cuenta con un marco funcional que permita el cultivo de maíz GE, o cualquier otro cultivo GE, dentro de sus fronteras. Por lo tanto, las empresas miembros de BIO no venden, ni han vendido nunca, semilla de maíz GE para su cultivo en México. Además, el enfoque de nuestra intervención no aborda las normas de evaluación de riesgos y requisitos de productos químicos para la protección de cultivos.

---

<sup>1</sup> [28 Good Regulatory Practices.pdf \(ustr.gov\)](#)

<sup>2</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm)

Hacemos hincapié en estos puntos para evitar la combinación de los propósitos de las evaluaciones de riesgo para el uso de alimentos y piensos GE, la liberación ambiental de plantas GE y el uso de plaguicidas.

Hay tres hechos que la BIO desea señalar a la atención del Panel:

1. **México cuenta con normas de inocuidad de alimentos y piensos bien establecidas para el consumo y uso de alimentos y piensos GE.** Los requisitos regulatorios de México que permiten el consumo de productos GE para su uso en alimentos y piensos, incluido el maíz, se describen en el Reglamento de 2008 para la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados de 2005 (el "Reglamento de 2008" y la "Ley de Bioseguridad de 2005").<sup>3</sup> Las normas y procedimientos de evaluación para alimentos y piensos GE, que fueron revisados y codificados en 2008, han estado en funcionamiento durante casi tres décadas, y proporcionan un marco basado en la ciencia para evaluar la inocuidad de los productos GE antes de que se introduzcan en el mercado mexicano.

Antes de la actual administración presidencial en México, las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos y piensos GE se llevaban a cabo de manera coherente con las directrices y normas internacionales, tal como se describe en el CODEX Alimentarius<sup>4</sup> de 2003 y en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)<sup>5</sup>. En México, la evaluación de la inocuidad de los alimentos y piensos GE es realizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que es una dependencia reguladora independiente responsable de salvaguardar la salud pública. Esta dependencia tiene un historial comprobado de evaluación y verificación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos y piensos GE de los nuevos productos. Así lo demuestra el hecho de que la COFEPRIS ha revisado y autorizado aproximadamente 90 rasgos (eventos) genéticos biotecnológicos en maíz entre 2002 y 2019. Cabe destacar que las normas de riesgo alimentario de COFEPRIS para los alimentos GE están hechas específicamente a la medida de las dietas típicas mexicanas, lo que garantiza que los productos GE introducidos en el mercado mexicano cumplan con la norma de "equivalencia sustancial" en comparación con sus contrapartes convencionales.

2. **Las empresas miembros de la BIO cumplen con el Reglamento de Bioseguridad de 2008.** Con el fin de cumplir con el Reglamento de 2008, las empresas de tecnología en semillas emplean un enfoque sistemático para desarrollar datos científicos regulatorios para las semillas GE. El proceso de generación de datos científicos regulatorios para su presentación a las autoridades mexicanas competentes comienza con una definición clara de los objetivos de la evaluación de riesgos y una profunda revisión de la literatura científica existente que puede ser relevante para el rasgo GE particular. Luego, se validan y establecen protocolos para experimentos de laboratorio y campo, que incluyen, por ejemplo, la evaluación de la expresión de proteínas, composición, caracterización molecular y perfiles de alergenicidad y toxicidad.

---

<sup>3</sup> [https://conahcyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/eng/Docs/Ing\\_RLBOGMs\\_P.pdf](https://conahcyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/eng/Docs/Ing_RLBOGMs_P.pdf)

<sup>4</sup> [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%252F2B44-2003%252FCXG\\_044e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%252F2B44-2003%252FCXG_044e.pdf)

<sup>5</sup> OECD (1993) "Safety Evaluation of Foods derived by Modern Biotechnology"  
<https://www.oecd.org/science/biotrack/41036698.pdf>.

Para facilitar el comercio en Norteamérica, los miembros de la BIO preparan escritos regulatorios según con las normas establecidas por las autoridades mexicanas. Autoridades mexicanas analizan rigurosamente esa información para evaluar la inocuidad general de alimentos y piensos del evento GE. Habitualmente, los miembros de la BIO se relacionan de rutina con las dependencias reguladoras pertinentes en México para garantizar que los datos e información regulatoria se presenten de forma que cumpla con la Ley de Bioseguridad de 2005 y el Reglamento de 2008. Los escritos a la COFEPRIS solicitando la autorización de alimentos y piensos suelen ser de 300 páginas e incluyen adendas de 20 a 40 informes completos con detalles adicionales sobre la realización de estudios de inocuidad. Después de la aprobación, los miembros de la BIO continúan monitoreando cualquier nueva información de inocuidad relevante para la evaluación de riesgos e informan cualquier hallazgo inesperado relevante para la inocuidad a las autoridades competentes en México y en todo el mundo de conformidad con las leyes y regulaciones locales. El proceso es repetitivo, con aprendizaje y mejora continuos para alinearse con los requisitos regulatorios cambiantes y los avances científicos, asegurando el despliegue responsable de alimentos y piensos GE en México y en todo el mundo.

- 3. El Gobierno de México no ha modificado ni alterado de manera alguna sus reglamentos, leyes o normas existentes en materia de GE, ni ha emitido nuevas directrices relacionadas con la evaluación de productos GE en el contexto del riesgo alimentario.** La ausencia de cambios o directrices adicionales confirma que el marco normativo y normas existentes para productos GE para evaluar la inocuidad de alimentos y piensos GE siguen siendo coherentes con el Reglamento de 2008. Además, el Gobierno de México no ha realizado una nueva evaluación de riesgos, ni presentado ninguna nueva prueba científica que justificase un cambio al reglamento de 2008.

En un esfuerzo por facilitar una comprensión clara del alcance y amplitud de la información requerida a los solicitantes que se someten a evaluaciones de inocuidad de alimentos y piensos GE en México, la BIO ha delineado los requisitos de datos y estudios, junto con breves explicaciones de sus propósitos previstos (véase el Addendum 1). Estos son los requisitos enumerados en el Reglamento de 2008 desarrollados de conformidad con la Ley de Bioseguridad de 2005.<sup>6</sup>

Un elemento importante de los datos proporcionados a la COFEPRIS es una evaluación de riesgos de exposición alimentaria específica para México. Los datos de consumo humano mexicano de maíz y otros cultivos provienen directamente de La Alimentación de los Mexicanos<sup>7</sup>. Las evaluaciones alimentarias son extremadamente conservadoras, ya que asumen que el nuevo producto de maíz GE por sí solo constituye el 100 por ciento del maíz consumido por un individuo, y que no hay degradación de la proteína recién expresada. Es muy improbable que un solo producto GE comprenda todos los alimentos de maíz consumidos, ya que en México se usan muchas fuentes diferentes de maíz. Además, la preparación de productos de maíz para el consumo humano suele implicar un paso de procesamiento, como la cocción o la desnaturalización<sup>8</sup>. Tal procesamiento daría como resultado que las proteínas presentes en el maíz se desnaturalizaran o degradaran, disminuyendo aún más la exposición potencial.

Desde la perspectiva de la BIO, el problema principal en cuestión es que no hay justificación científica para que el gobierno mexicano prohíba el uso de maíz GE en tortillas o, para el caso, en cualquier otro alimento

---

<sup>6</sup> [https://conahcyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/eng/Docs/Ing\\_LBOGM\\_P.pdf](https://conahcyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/eng/Docs/Ing_LBOGM_P.pdf)

<sup>7</sup> [la alimentacion de los mexicanos - pedro garcia uriguen.pdf \(jalisco.gob.mx\)](https://www.jalisco.gob.mx/la-alimentacion-de-los-mexicanos-pedro-garcia-uriguen.pdf)

<sup>8</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0278691510007398>

o pienso. Los hechos son los siguientes: En 2008, México implementó regulaciones consistentes con las normas internacionales de inocuidad y los paradigmas de evaluación de riesgos para los alimentos y piensos GE. Este sistema funcionó de una manera relativamente predecible y basada en la ciencia, y protegió a los consumidores mexicanos durante más de dos décadas. Poco después de que la actual administración asumiera el cargo, el proceso de evaluación de riesgos de inocuidad de alimentos y piensos GE, tal como lo implementó la COFEPRIS, dejó de funcionar en el sentido de que dejó de realizar sus deberes esenciales asociados con las evaluaciones de riesgos de alimentos y piensos GE. Este cese en la actividad no fue en función de nueva información relevante para la inocuidad de los rasgos GE en el maíz, ni del uso específico del maíz GE en la elaboración de tortillas. De hecho, México no ha realizado ninguna evaluación de riesgos que justifique una desviación de las regulaciones existentes. Por lo tanto, el *Decreto por el que se establecen diversas medidas en relación con el glifosato y el maíz modificado genéticamente*, emitido el 13 de febrero de 2023, que establece la prohibición de los productos GE para usos alimentarios específicos y la eventual eliminación gradual del maíz importado con rasgos GE por completo, es incompatible con el Reglamento de 2008, ya que no está respaldado por ninguna nueva evidencia científica. Teniendo en cuenta estos hechos, llegamos a la conclusión de que el decreto presidencial no fue motivado con base en evidencia científica, antigua o nueva.

Las tecnologías agrícolas, en particular la ingeniería genética, son esenciales para que los agricultores puedan satisfacer la creciente demanda mundial de alimentos, impulsada por la expansión de la población y los cambios en las preferencias de los consumidores. Las tecnologías en GE nuevas y existentes contribuyen a la sostenibilidad ambiental al proteger los cultivos de enfermedades, insectos y condiciones climáticas extremas, al tiempo que reducen la necesidad de combustible e insumos químicos por tonelada de maíz producido. Para que la sociedad siga beneficiándose de las tecnologías de producción agrícola, los socios comerciales, en particular los que están sujetos a las normas y principios de un tratado de libre comercio, deben mantener políticas para GE basadas en la ciencia y que no distorsionen el comercio.

Agradecemos la oportunidad de proporcionar información y esperamos con interés la decisión del Panel sobre esta cuestión crítica.

Sinceramente

[Firma ilegible]

Vicepresidenta de Asuntos Internacionales  
Biotechnology Innovation Organization  
1201 New York Ave NW  
Suite 1300  
Washington, DC 20005  
Correo electrónico: ntravis@bio.org

## ADDENDUM

### Reglamento de Bioseguridad de Alimentos y Piensos de México

México obliga la presentación de información precisa y detallada considerada necesaria para evaluar los riesgos potenciales asociados con la importación y el consumo de alimentos y piensos GE. Los requisitos para la evaluación de riesgos se describen en el Título Tercero, Capítulo II del Reglamento de Bioseguridad de 2008. Estos datos se consideran esenciales para evaluar los riesgos potenciales que plantea para la salud humana o animal el consumo del rasgo modificado mediante ingeniería genética en revisión. Los requisitos específicos del gobierno mexicano (**en negrita**), junto con breves descripciones (*en cursiva*) de sus propósitos previstos, son los siguientes:

#### **A) Organismo receptor (vegetal, animal o microorganismo):**

1. **Identificación:** *los solicitantes deben proporcionar una identificación clara de la entidad biológica a evaluar.*
2. **Designación taxonómica más reciente** - *los solicitantes deben proporcionar la clasificación o categorización más reciente del organismo dentro del sistema taxonómico.*
3. **Origen, historial de uso seguro en alimentos, experiencia previa en el uso o consumo** - *lo ideal sería que esta sección incluyera detalles sobre el origen del organismo y su uso histórico en alimentos, haciendo hincapié en cualquier registro establecido de consumo seguro.*
4. **Patogenicidad asociada a géneros y especies, cualquier evidencia adecuada del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes** - *Los solicitantes deben proporcionar un examen del daño potencial causado por el organismo, considerando las diferencias de género y especie, y evaluando la evidencia de su capacidad para producir sustancias nocivas o sustancias que podrían obstaculizar la nutrición.*
5. **Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contienen genes resistentes a los antimicrobianos** - *Estos requisitos hacen hincapié específicamente en si estos elementos contienen genes asociados con resistencia a los antimicrobianos. En el contexto de las evaluaciones de inocuidad, esta información es importante porque la presencia de genes resistentes a los antimicrobianos en los elementos genéticos es esencial para evaluar los posibles riesgos ambientales y de salud asociados con la liberación de plantas GE. La evaluación de la probabilidad y las consecuencias de los eventos de transferencia de genes ayuda a garantizar el desarrollo y la implementación responsables de productos biotecnológicos.*

**B) Información sobre cada organismo donante:** *Esta sección de la evaluación cubre la clasificación taxonómica, el uso histórico, el origen y un enfoque en los elementos genéticos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos para cada organismo donante de genes.*

1. **Clasificación taxonómica más reciente:** *Información sobre la categorización o clasificación más actualizada del organismo donante de genes dentro del sistema taxonómico.*
2. **Historial de uso:** *Detalles sobre la utilización histórica del organismo donante de genes, proporcionando información sobre sus aplicaciones o consumos anteriores.*
3. **Origen:** *Información sobre el origen del organismo donante de genes, que ayuda a comprender su hábitat natural y sus características.*
4. **Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contienen genes resistentes a los antimicrobianos:** *Conocimiento sobre si el organismo donante de genes*

*posee elementos genéticos específicos, como plásmidos, transposones o integrones, que pueden portar genes asociados con la resistencia a los antimicrobianos.*

**C) Consideraciones para los microorganismos genéticamente modificados, ya sean donantes o receptores:** *Esta sección no es aplicable a los cultivos de Organismos Genéticamente Modificados (OGM). (Tenga en cuenta que el acrónimo OGM se usa en este apéndice, mientras que GE y GM se usan en otros trámites oficiales).*

**D) Introducción del material genético:** *Una evaluación del material genético introducido implica comprender su función, ubicación, disposición, detalles de la secuencia, método de transformación, regulación de la expresión génica y la estabilidad de la modificación*

1. **Función del ADN introducido:** *Los solicitantes deben proporcionar una explicación de la función y el propósito del ADN introducido en el organismo modificado genéticamente.*
2. **Ubicación y disposición del material genético:** *Detalles sobre dónde se encuentra el material genético y su disposición específica dentro del organismo.*
3. **Para cada ADN que se introduzca, se describirá lo siguiente: secuencia de ADN o mapa de restricción, caracterización de cada componente genético, incluyendo elementos reguladores marcado de genes, promotores, terminadores y otros que tengan un efecto sobre la función del ADN;** *Esencialmente, esta sección requiere que los solicitantes describir el análisis de una secuencia de ADN o un mapa de restricción. Esto implica comprender e identificar diferentes componentes genéticos dentro del ADN, como genes, elementos reguladores, promotores, terminadores y otros elementos que influyen en el funcionamiento del ADN. El objetivo final es estudiar las diversas partes del código genético para comprender mejor cómo contribuyen al funcionamiento general del ADN.*
4. **Método de transformación y cantidad de secuencias codificadoras:** *Una descripción detallada del método utilizado para la transformación y cantidad de secuencias codificadoras empleadas.*
5. **Regulación de la Expresión Génica:** *Información sobre cómo se regula la expresión génica, incluyendo la identificación de cualquier marco de lectura dentro del ADN insertado o aquellos creados por alteraciones en el ADN adyacente en el cromosoma.*
6. **Estabilidad de la Modificación:** *Evaluación de la estabilidad de la modificación genética a lo largo de múltiples generaciones.*
7. **Organismos hospedadores intermediarios:** *Detalles sobre los organismos hospedadores intermediarios involucrados en el proceso.*

**E) Gen marcador utilizado como elemento para la selección de organismos:** *En esta sección se describen las consideraciones cuando se emplea un gen marcador para la selección de organismos. Cuando se utiliza un gen marcador para la selección de organismos, la evaluación requiere una explicación del gen marcador elegido y, si imparte resistencia a los antimicrobianos, una confirmación de su uso, junto con las razones para no optar por un gen marcador diferente.*

1. **Razones para la selección de marcadores:** *Explicación de la lógica detrás de la elección de un gen marcador específico para la selección de organismos.*
2. **Uso del gen de resistencia a los antimicrobianos como marcador:** *si el gen marcador imparte resistencia a los antimicrobianos, debe proporcionarse una justificación. Además, la documentación debe establecer las bases para no elegir un gen marcador alternativo.*

**F) El Organismo Genéticamente Modificado (OGM):** *La evaluación del OGM implica la comprensión de la organización del material genético insertado, los métodos de caracterización, el impacto de las porciones truncadas, el análisis de los productos genéticos o la transcripción, la estabilidad en condiciones de*

*procesamiento y la caracterización de las acciones designadas sobre los productos de expresión. Esto requiere que los solicitantes proporcionen los siguientes datos y análisis:*

1. **Organización del material genético insertado y métodos de caracterización:** *información sobre cómo se organiza el material genético insertado dentro del OGM y los métodos empleados para su caracterización.*
2. **Si se insertan porciones truncadas, deben establecerse detalles sobre su tamaño y el mecanismo de acción del producto de expresión de los genes insertados.**
3. **Análisis de productos genéticos o de transcripción o análisis de productos expresados para identificar cualquier sustancia nueva que pueda estar presente en el alimento de que se trate; o, en el caso de organismos destinados a la biorremediación en el medio ambiente o en la salud pública, cualquier efecto secundario en la bioquímica, la fisiología y el metabolismo de los OMG:** *Esencialmente, esta sección tiene como objetivo verificar si existen elementos inesperados o desconocidos en la composición genética o las actividades de estos organismos o alimentos modificados.*
4. **Estabilidad de la construcción y expresión genética en condiciones de procesamiento -** *Evaluación de la estabilidad de la construcción genética en diversas condiciones de procesamiento y la expresión de nuevos materiales o cambios en materiales nativos.*
5. **Caracterización, sensibilidad y especificidad de la acción designada sobre los productos de expresión -** *Examen de la caracterización, sensibilidad y especificidad de las acciones designadas sobre los productos de expresión de los transgenes insertados.*

**G) Siempre que las modificaciones genéticas modifiquen la expresión de constituyentes o metabolitos naturales, se proporcionará información sobre posibles efectos secundarios en las rutas metabólicas relacionadas:** *Este requisito exige el suministro de información siempre que las modificaciones genéticas alteren la expresión de componentes o metabolitos naturales dentro de un organismo. El objetivo es comprender y divulgar los posibles efectos secundarios en las vías metabólicas relacionadas. El requisito para los solicitantes es proporcionar información sobre los posibles efectos secundarios que pueden producirse en las vías metabólicas cuando las modificaciones genéticas conducen a cambios en la expresión de constituyentes o metabolitos naturales dentro de un organismo.*

**H) Expresión de transgenes:** *Esta sección se centra en la comprensión de la dinámica de la expresión génica, la influencia de las modificaciones genéticas en diferentes estructuras vegetales, la verificación de los efectos logrados y la estabilidad de la herencia, la evaluación de los efectos potenciales en los genes de los organismos receptores y el detalle del tamaño y el número de inserciones detectables. Los requisitos de datos incluyen:*

1. **Cinética de la Expresión Génica -** *Evaluación de la cinética de la expresión génica en el organismo modificado, entendiendo los patrones y la dinámica basada en tejidos recolectados de plantas de OGM cultivadas en múltiples ensayos de campo replicados.*
2. **Nivel de expresión en diferentes estructuras de plantas (para vegetales) -** *Específico para vegetales, información sobre el nivel de expresión en varias estructuras de plantas, proporcionando información de cómo la modificación influye en diferentes partes de la planta.*
3. **Mostrar si se han logrado los efectos buscados con dicha modificación, y si cada característica expresada se hereda con estabilidad en cantidad de difusión necesaria para uso en la producción de alimentos, biorremediación o salud pública y si están de acuerdo con las leyes de herencia;**
4. **Indicar si hay información sugiriendo que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por dichos cambios o por el procedimiento de intercambio genético, y**

**5. Tamaño y número de copias de todas las inserciones detectables, tanto las completas como las truncadas.**

**(I) Descripción general completa de los métodos de detección e identificación de los OGM:** *esta sección requiere una explicación detallada de los métodos de detección de OGM, que abarca infraestructura, adyuvantes, secuencias de cebadores, sondas, anticuerpos, niveles de confiabilidad y controles.*

1. **Métodos de detección e identificación:** *dar información detallada sobre los métodos empleados para detectar e identificar el OGM.*
2. **Requisitos de infraestructura:** *incluir información sobre la infraestructura necesaria para la identificación precisa de los OGM.*
3. **Adyuvantes para extracción, purificación y detección de materiales:** *especificar adyuvantes necesarios durante los procesos de extracción, purificación y detección de materiales.*
4. **Secuencias de cebadores y sondas de eventos específicos:** *detallar las secuencias de cebadores y las sondas de eventos específicos usadas para detectar ADN transgénico, haciendo hincapié en las secuencias de al menos 300 pares de bases desde el sitio de inserción.*
5. **Anticuerpos específicos para proteínas exógenas:** *incluir información sobre anticuerpos específicos utilizados para detectar proteínas exógenas en el OGM.*
6. **Nivel de confiabilidad para cada método:** *describir el nivel de confiabilidad asociado con cada método de detección empleado.*
7. **Muestras de controles positivos y negativos:** *muestras de controles positivos y negativos utilizados en el proceso de detección.*
8. **Microorganismos modificados genéticamente:** *en el caso de los microorganismos modificados genéticamente, proporcionar una descripción detallada del método de identificación, asegurando la claridad y basando la selección en sensibilidad, especificidad y reproducibilidad.*

**(J) OGM como producto alimenticio o destinado al procesamiento de alimentos - Información y estudios necesarios requeridos cuando se usan OGM en alimentos o procesamiento de alimentos, que abarquen la descripción del producto, el uso propuesto, los cambios en la interacción, la expresión transgénica y los estudios de equivalencia sustancial específicos de las condiciones de consumo en México.**

1. **Descripción del producto -** *proporcionar una descripción detallada del producto OGM.*
2. **Información sobre el uso y el procesamiento propuestos:** *indicar claramente el uso propuesto del OGM, incluida la información detallada sobre su procesamiento.*
3. **Detallar cualquier cambio introducido en el OGM que pueda alterar la interacción con matriz alimentaria, lumen intestinal y microorganismos que coexisten en el lumen intestinal**
4. **Describir el desarrollo de la expresión transgénica a lo largo del ciclo de vida de la planta, especificando las secciones donde se expresa la inserción.**
5. **Estudios de Equivalencia Sustancial para el Uso y Consumo en México-** *Realizar estudios para demostrar la equivalencia sustancial en condiciones de uso y consumo en México. Obsérvese que un componente clave de las necesidades de alimentos y piensos de México es esta evaluación de riesgos en alimentos. El concepto de equivalencia sustancial es un principio clave en la evaluación de los productos de organismos genéticamente modificados (OGM), en particular en el contexto de la evaluación de su inocuidad para el consumo humano y el medio ambiente. La equivalencia sustancial sugiere que un organismo modificado genéticamente y su contraparte criada tradicionalmente son esencialmente similares en composición y características, sin diferencias significativas que planteen problemas de inocuidad. El concepto de equivalencia sustancial no implica una identidad absoluta, sino más bien un nivel de similitud que se considera aceptable para la inocuidad. Brinda un marco práctico para la*



*evaluación de riesgos y la toma de decisiones reglamentarias, centrándose en las características pertinentes y garantizando que cualquier diferencia observada esté justificada científicamente y dentro de la gama de variaciones que se encuentran comúnmente en los organismos criados tradicionalmente que tienen una larga historia de uso inocuo.*

*Esta evaluación de riesgos en alimentos para el maíz se completa utilizando datos de consumo crónico específicos de México obtenidos de La Alimentación de los Mexicanos<sup>9</sup>. En esta evaluación se incluyen los siguientes elementos:*

- a. **Contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico, perfil de aminoácidos.**
- b. **Si se introduce una nueva proteína: presencia y nivel en diferentes secciones de la planta, en el alimento propuesto, evidencia de consumo en otros alimentos, efectos de procesamiento, función biológica, digestibilidad.**
- c. **Composición cualitativa y cuantitativa de los lípidos totales.**
- d. **Composición de la fracción de hidratos de carbono.**
- e. **Composición cualitativa y cuantitativa de las vitaminas.**
- f. **Presencia de componentes antinutricionales.**
- g. **Estabilidad durante el almacenamiento, con un enfoque en la degradación de nutrientes y la biodisponibilidad de nutrientes.**
- h. **Para cada caso, determinar el impacto de los cambios en los componentes nutricionales que podrían afectar el perfil global de nutrientes.**

**(K) Microorganismos genéticamente modificados:** *esta sección no es aplicable a los cultivos de OGM.*

**(L) Estudios completos de toxicidad** - *México requiere un conjunto completo de estudios de toxicidad, que abarquen toxicidad severa, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, estudios específicos para los OGM destinados a la alimentación y la verificación de las proteínas transgénicas cuando se usan en bioensayos. Estos estudios son esenciales para evaluar posibles riesgos a la salud y garantizar la seguridad del OMG en diversos contextos.*

1. **Toxicidad severa** – *Realizar y suministrar estudios para evaluar la toxicidad severa, proporcionando una evaluación exhaustiva de posibles efectos adversos.*
2. **Toxicidad subcrónica** - *Realizar estudios de toxicidad subcrónica para examinar el impacto del OGM durante un período específico, identificando cualquier riesgo potencial subagudo a la salud.*
3. **Llevar a cabo estudios de toxicidad crónica**, en particular si los hallazgos de toxicidad subcrónica indican o sugieren riesgos a largo plazo asociados con los productos de expresión de los transgenes. **Esta evaluación está supeditada al uso previsto del OGM, ya sea para el consumo humano, la biorremediación o la salud pública.**
4. **En los casos en que los OMG estén destinados a la alimentación o al procesamiento de alimentos**, realizar estudios específicos sobre los componentes de los alimentos o cualquier componente específico que pueda sufrir cambios debido a la modificación genética.
5. **Siempre que se use una proteína transgénica obtenida de cultivos bacterianos con fines de bioensayo**, se debe demostrar que la proteína expresada en el OMG posee el mismo peso molecular e inmunorreactividad que la proteína microbiana.

**(M) Estudios de alergenicidad** – *México requiere un examen exhaustivo de la alergenicidad, considerando diversos factores como el origen del material genético, la homología con alérgenos conocidos, los efectos del pH y la digestión enzimática, la estabilidad frente a la temperatura, modificaciones pos-transducción*

---

<sup>9</sup>[https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/la\\_alimentacion\\_de\\_los\\_mexicanos\\_-\\_pedro\\_garcia\\_uriguen.pdf](https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/la_alimentacion_de_los_mexicanos_-_pedro_garcia_uriguen.pdf)

y el análisis de reactividad cruzada de IgE cuando se indica una alergenicidad potencial. Estos estudios son cruciales para evaluar y mitigar los posibles riesgos alérgicos asociados con el OGM. En esta sección se describen los requisitos para realizar estudios exhaustivos de alergenicidad asociados a los OMG. Los criterios usados para estos estudios incluyen:

1. **Origen del material genético transferido:** investigar el origen del material genético transferido para evaluar la posible alergenicidad.
2. **Homología de secuencias de aminoácidos-** examinar la homología de las secuencias de aminoácidos entre la nueva proteína y los alérgenos conocidos para identificar cualquier similitud que pueda desencadenar reacciones alérgicas.
3. **pH y efectos de la digestión enzimática -** Estudiar efectos del pH y digestión enzimática en la nueva proteína para entender cómo estos factores pueden influir en el potencial alergénico.
4. **Estabilidad frente a la temperatura o elaboración -** evaluar estabilidad de la proteína contra temperatura o condiciones de procesamiento, considerando posibles cambios en alergenicidad.
5. **Modificaciones pos-transducción-** investigar modificaciones pos-transducción para comprender su impacto en la alergenicidad.
6. **En los casos en que no exista homología entre la proteína transgénica y los alérgenos conocidos, pero las pruebas de digestión enzimática, pH y estabilidad de la temperatura indiquen potencial alergénico, proporcionar información sobre el análisis de reactividad cruzada de IgE entre la nueva proteína de expresión y un alérgeno conocido.**

**(N) Eventos con combinaciones de genes:** México requiere información para la autorización de OGM con combinaciones de genes, que abarque categorización parental, procedimiento para obtener el evento de combinación de genes y requisitos de autorización de importación, asegurando el cumplimiento de las leyes y regulaciones pertinentes. Los puntos clave incluyen:

1. **Especificación de Categorías Parentales:** Categorizar los eventos parentales involucrados en la producción de combinaciones de genes, especificando
  - a. **Categoría 1: Progenitores con características fenotípicas no relacionadas.**
  - b. **Categoría 2: Progenitores con características afines pero derivadas de diferentes vías o formas de acción.**
  - c. **Categoría 3: Progenitores con características relacionadas con la misma vía metabólica o biosintética.**
2. **Procedimiento aplicado para obtener el evento con una combinación de genes, incluyendo:**
  - a. **Vías metabólicas en las que cada proteína transgénica codificada actúa en conjunto con la combinación de genes.**
  - b. **Estudios sobre la estabilidad de genes insertados.**
  - c. **Estudios de equivalencia substancial.**

**B) En el caso de solicitudes de autorización para la importación de un OMG para los fines a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y el documento que acredite que el OGM está autorizado de conformidad con las leyes del país de origen, o en su defecto, la declaración del interesado sobre la inexistencia de tal condición y la presentación de un elemento acreditante que respalde que la**

**SECRETARÍA DE SALUD podrá resolver la solicitud de autorización;** En resumen, se requiere al solicitante presentar información y documentos que demuestren que el OGM está autorizado de conformidad con las leyes del país de origen. Para los miembros de la BIO, esto significa que una aprobación o autorización para el uso de alimentos y piensos por parte del organismo regulador de su país de origen es una condición previa para la aprobación en México.