



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



Dirección General de Normalización Agroalimentaria

Nº de Oficio 109.-007-2024

Ciudad de México a 12 de enero de 2024



LIC. JULIO ELOY PÁEZ RAMÍREZ,
DIRECTOR GENERAL DE NORMAS DE LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA Y SECRETARIO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD
PRESENTE

Me refiero a las acciones de política pública para fortalecer el Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, específicamente a lo previsto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, que dispone la revisión de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) al menos cada cinco años posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación o de aquélla de su última modificación, debiendo notificar el Informe de Revisión Sistemática al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad con los resultados de la revisión.

En cumplimiento al citado ordenamiento legal, con fundamento en el artículo 23, Fracción IV, de la citada Ley, por medio del presente, se notifica a Usted **9** informes que contienen los resultados de la revisión sistemática, aprobados por el Subcomité de Bioseguridad Agroalimentaria, el Subcomité de Protección Fitosanitaria y el Subcomité de Protección Zoonosaria integrantes del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, coordinados por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, Órgano Administrativo Desconcentrado de esta Secretaría, presentados ante este Comité mediante los oficios con números B00.00.07.-000247-2023 y B00.00.07.-000328-2023, y sus respectivos Anexos, documentos que acompañan al presente en copia simple, y que corresponden a las NOM que se enlistan en el cuadro siguiente:

	NOMBRE DE LA NOM	ACCIÓN DE NOTIFICACIÓN
1	NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS QUE DEBERÁN CONTENER LOS ESTUDIOS DE EVALUACIÓN DE LOS POSIBLES RIESGOS QUE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS PUDIERA OCASIONAR AL MEDIO AMBIENTE Y A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, ASÍ COMO A LA SANIDAD ANIMAL, VEGETAL Y ACUÍCOLA.	CONFIRMACIÓN
2	NOM-001-SAG/BIO-2014, ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE SEAN SEMILLAS O MATERIAL VEGETATIVO DESTINADOS A SIEMBRA, CULTIVO Y PRODUCCIÓN AGRÍCOLA.	CONFIRMACIÓN
3	NOM-023-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECE LA CAMPAÑA NACIONAL CONTRA MOSCAS DE LA FRUTA.	MODIFICACIÓN



Dirección General de Normalización Agroalimentaria

4	NOM-026-SAG/FITO-2014, POR LA QUE SE ESTABLECE EL CONTROL DE PLAGAS REGLAMENTADAS DEL ALGODONERO.	CONFIRMACIÓN
5	NOM-069-FITO-1995, PARA EL ESTABLECIMIENTO Y RECONOCIMIENTO DE ZONAS LIBRES DE PLAGA.	CONFIRMACIÓN
6	NOM-008-ZOO-1994, ESPECIFICACIONES ZOOSANITARIAS PARA LA CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS PARA EL SACRIFICIO DE ANIMALES Y LOS DEDICADOS A LA INDUSTRIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CÁRNICOS.	MODIFICACIÓN
7	NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la Brucelosis en los Animales	CANCELACIÓN
8	NOM-056-ZOO-1995, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS QUE REALICEN LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS APROBADOS EN MATERIA ZOOSANITARIO.	CANCELACIÓN
9	NOM-064-ZOO-2000, LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS.	MODIFICACIÓN

Derivado de lo anterior, respetuosamente solicito se tenga por presentado los respectivos informes dentro de los sesenta días posteriores a la terminación del periodo quinquenal correspondiente, así como por su amable conducto le solicito gire sus apreciables instrucciones para su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, como el principal medio de difusión y consulta de las Normas Oficiales Mexicanas.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente
Director General de Normalización Agroalimentaria



Lic. José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña

C.c.p. DR. VÍCTOR MANUEL VILLALOBOS ARÁMBULA.- SECRETARIO DEL RAMO.- Presente.





AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Dirección en Jefe
Dirección de Enlace Institucional,
Organización y Transparencia
Subdirección de Normalización y
Mejora Regulatoria

Nº de Oficio B00.00.07- 000247 -2023

Ciudad de México a 23 de agosto de 2023.

LCDO. JOSÉ EDUARDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS AVIÑA
DIRECTOR GENERAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA Y
PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA
PRESENTE

Me refiero al calendario de sesiones del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCNNA-Agricultura) aprobado por el pleno del mencionado Órgano Colegiado, en el cual se prevé como fecha de la próxima Sesión Ordinaria el **21 de septiembre del año en curso**.

Sobre el particular, a fin de remitir en tiempo y forma los insumos para la planeación de la próxima sesión del CCNNA-Agricultura, por instrucciones superiores me permito comunicarle que el pasado 18 de julio del año en curso se llevó a cabo la Primera Sesión Ordinaria del Subcomité de Bioseguridad Agroalimentaria (SBA), en la cual se presentó el Informe de Revisión Sistemática (IRS) de la Norma Oficial Mexicana "NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, Por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudiera ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola", lo anterior con el objetivo de presentarlo ante el pleno del CCNNA-Agricultura.

Derivado de lo anterior, en términos de lo señalado en el "Acuerdo por el que se expiden las Reglas para la creación, integración, organización y operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, los Subcomités y Grupos de Trabajo que deriven de éste" y su modificación, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 8 de junio de 2022 y el 13 de diciembre, respectivamente, anexo al presente los siguientes documentos:

1. Original de la Minuta de la Primera Sesión Ordinaria 2022 del SBA, debidamente rubricada, en la que se incorpora la lista de asistencia de los integrantes, y
2. Copia simple del IRS de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, a la cual le corresponde notificación en el año 2023, debidamente rubricado, para ser presentado ante dicho Comité en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.





Dirección en Jefe
Dirección de Enlace Institucional,
Organización y Transparencia
Subdirección de Normalización y
Mejora Regulatoria

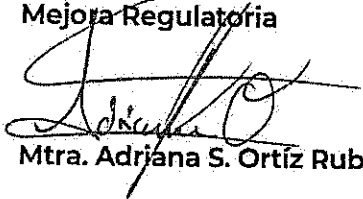
Nº de Oficio B00.00.07.º 000247 -2023

Cabe destacar que el archivo editable del informe, se enviará a los correos electrónicos: jespinosa@agricultura.gob.mx y benjamin.guarneros@agricultura.gob.mx, acompañado de la presentación ejecutiva y el nombre del Servidor Público que expondrá.

Derivado de lo anterior, solicito atentamente su apoyo a fin de que, por su amable conducto, el IRS antes referido sea presentado a los integrantes del CCNNA-Agricultura en la Tercera Sesión Ordinaria 2023, asimismo agradeceré que sea notificado al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad en el periodo comprendido del **31 de octubre de 2023 al 10 de febrero de 2024** en cumplimiento a las disposiciones aplicables para que la norma previamente citada permanezca vigente y se solicite su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente
La Subdirectora de Normalización y
Mejora Regulatoria


Mtra. Adriana S. Ortiz Rubio



C.c.p. ING. FRANCISCO JAVIER CALDERÓN ELIZALDE. - DIRECTOR EN JEFE DEL SENASICA. - Presente
M.C. LEANDRO DAVID SORIANO GARCÍA. - DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA Y SECRETARIO DEL SUBCOMITÉ DE BIOSEGURIDAD AGROALIMENTARIA Y DEL SUBCOMITÉ DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA. - Presente
LCDO. JOSÉ ENRIQUE PÉREZ MUÑOZ, DIRECTOR DE ENLACE INSTITUCIONAL, ORGANIZACIÓN Y TRANSPARENCIA. - Presente

AOR/kecm

SN: 303/2023

VOLANTE SENASICA: 4085/2023





AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Dirección en Jefe
Dirección de Enlace Institucional,
Organización y Transparencia
Subdirección de Normalización y
Mejora Regulatoria

Nº de Oficio B00.00.07. - 000328 -2023

Ciudad de México a 23 de noviembre de 2023.

LCDO. JOSÉ EDUARDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS AVIÑA
DIRECTOR GENERAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA Y
PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA
PRESENTE

Me refiero al calendario de sesiones del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCNNA-Agricultura) aprobado por el pleno del mencionado Órgano Colegiado, en el cual se prevé como fecha de la próxima Sesión Ordinaria el **07 de diciembre del año en curso**.

Sobre el particular, a fin de remitir en tiempo y forma los insumos para la planeación de la próxima sesión del CCNNA-Agricultura, por instrucciones superiores me permito comunicarle que el pasado 13, 14 y 21 de noviembre del año en curso se llevaron a cabo la Primera Sesión Ordinaria del Subcomité de Protección Fitosanitaria (SPF), la Segunda Sesión Ordinaria del Subcomité de Bioseguridad Agroalimentaria (SBA) y la Segunda Sesión Ordinaria del Subcomité de Protección Zoonosanitaria (SPZ), respectivamente, en las cuales se presentaron un total de **7 informes de revisión sistemática**, lo anterior con el objeto de presentarlos ante el pleno del CCNNA-Agricultura.

Derivado de lo anterior, en términos de lo señalado en el "*Acuerdo por el que se expiden las Reglas para la creación, integración, organización y operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, los Subcomités y Grupos de Trabajo que deriven de éste*" y su modificación, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 8 de junio y el 13 de diciembre de 2022, respectivamente, anexo al presente los siguientes documentos:

1. Original de la Minuta de la Primera Sesión Ordinaria 2023 del SPF, debidamente rubricada, en la que se incorpora la lista de asistencia de los integrantes;
2. Original de la Minuta de la Segunda Sesión Ordinaria 2023 del SBA, debidamente rubricada, en la que se incorpora la lista de asistencia de los integrantes;
3. Original de la Minuta de la Segunda Sesión Ordinaria 2023 del SPZ, debidamente rubricada, en la que se incorpora la lista de asistencia de los integrantes;
4. Copia simple de tres informes de revisión sistemática de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) competencia del SPZ, a las que les corresponde notificación en el año 2024, debidamente rubricados, los cuales se enlistan en el Anexo 1 del presente oficio, para ser presentados ante dicho Comité en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC);
5. Copia simple de tres informes de revisión sistemática de las NOM competencia del SPF, a las que les corresponde notificación en el año 2024, debidamente rubricados, los cuales se enlistan en el Anexo 2 del presente oficio, para ser presentados ante dicho Comité en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 32 de la LIC, y





Dirección en Jefe
Dirección de Enlace Institucional,
Organización y Transparencia
Subdirección de Normalización y
Mejora Regulatoria

Nº de Oficio B00.00.07. - 000328 -2023

- 6. Copia simple de un informe de revisión sistemática de las NOM competencia del SBA, al que le corresponde notificación en el año 2024, debidamente rubricados, los cuales se enlistan en el Anexo 3 del presente oficio, para ser presentados ante dicho Comité en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 32 de la LIC.

Adicionalmente, anexo encontrará el informe de revisión sistemática correspondiente a la "Norma Oficial Mexicana **NOM-008-ZOO-1994, Especificaciones zoonosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos**", mismo que como es de su conocimiento fue presentado en la Primera Sesión Ordinaria del SPZ que tuvo verificativo el 16 de mayo del año en curso, de la cual se remitió la Minuta Original a través de mi oficio B00.00.07.-0146-2023 de fecha 22 de mayo del año en curso (adjunto para su pronta referencia).

Es oportuno mencionar que los archivos editables de los informes que se indican en los numerales 4, 5 y 6 antes descritos, así como el señalado en el párrafo anterior, se enviarán a los correos electrónicos: [jespinosa@agricultura.gob.mx](mailto:jespinos@agricultura.gob.mx) y benjamin.quarneros@agricultura.gob.mx, acompañados de las presentaciones ejecutivas y los nombres de los Servidores Públicos que expondrán.

Derivado de lo anterior, solicito atentamente su apoyo a fin de que, por su amable conducto, los informes de revisión sistemática antes referidos sean presentados a los integrantes del CCNNA-Agricultura en la Cuarta Sesión Ordinaria 2023, asimismo agradeceré que sean notificados al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad en el período que corresponda su notificación en 2024, a fin de atender los plazos establecidos en las disposiciones aplicables, y una vez realizado lo anterior agradeceré su apoyo para solicitar su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente
La Subdirectora de Normalización y
Mejora Regulatoria

Mtra. Adriana S. Ortiz Rubio



- C.c.p. ING. FRANCISCO JAVIER CALDERÓN ELIZALDE. - DIRECTOR EN JEFE DEL SENASICA Y COORDINADOR GENERAL DEL SUBCOMITÉ DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA, del SUBCOMITÉ DE PROTECCIÓN ZOOSANITARIA, del SUBCOMITÉ DE BIOSEGURIDAD AGROALIMENTARIA Y DEL SUBCOMITÉ DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA. - Presente
- M.B. FRANCISCO RAMÍREZ Y RAMÍREZ. - DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL Y SECRETARIO DEL SUBCOMITÉ DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA. - Presente
- MVZ JUAN GAY GUTIÉRREZ. - DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL Y SECRETARIO DEL SUBCOMITÉ DE PROTECCIÓN ZOOSANITARIA. - Presente
- M.C. LEANDRO DAVID SORIANO GARCÍA. - DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACÚCOLA Y PESQUERA Y SECRETARIO DEL SUBCOMITÉ DE BIOSEGURIDAD AGROALIMENTARIA Y DEL SUBCOMITÉ DE PRODUCCIÓN ORGÁNICA. - Presente
- LCDO. JOSÉ ENRIQUE PÉREZ MUÑOZ, DIRECTOR DE ENLACE INSTITUCIONAL, ORGANIZACIÓN Y TRANSPARENCIA. - Presente

AOR/egr/kecm

SN: 404, 405 y 407/2023

VOLANTE SENASICA: 5818, 5838 y 5864/2023





ANEXO 1

Informes de revisión sistemática de Normas Oficiales Mexicanas que les corresponde notificación en el año 2024

SUBCOMITÉ DE PROTECCIÓN ZOOSANITARIA

Nº	Nombre de la NOM	Acción de Notificación	Sesión en la que fue presentado el informe
1	Norma Oficial Mexicana NOM-041-ZOO-1995 , Campaña Nacional contra la Brucelosis en los Animales.	Cancelación	2º Sesión Ordinaria
2	Norma Oficial Mexicana NOM-056-ZOO-1995 , Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria.	Cancelación	2º Sesión Ordinaria
3	Norma Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000 , Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.	Modificación	2º Sesión Ordinaria



ANEXO 2

Informes de revisión sistemática de Normas Oficiales Mexicanas que les corresponde notificación en el año 2024

SUBCOMITÉ DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA

N°	Nombre de la NOM	Acción de Notificación	Sesión en la que fue presentado el informe
1	Norma Oficial Mexicana NOM-023-FITO-1995 , Por la que se establecen la Campaña Nacional contra Moscas de la Fruta.	Modificación	1º Sesión Ordinaria
2	Norma Oficial Mexicana NOM-026-SAG/FITO-2014 , Por la que se establece el control de plagas reglamentadas del algodnero.	Confirmación	1º Sesión Ordinaria
3	Norma Oficial Mexicana NOM-069-FITO-1995 , Para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas.	Confirmación	1º Sesión Ordinaria



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

ANEXO 3

Informes de revisión sistemática de Normas Oficiales Mexicanas que les corresponde notificación en el año 2024

SUBCOMITÉ DE BIOSEGURIDAD AGROALIMENTARIA

Nº	Nombre de la NOM	Acción de Notificación	Sesión en la que fue presentado el informe
1	Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014 , Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola.	Confirmación	2º Sesión Ordinaria





AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROALIMENTARIA Y PESQUERA

**Dirección General de
Inocuidad Agroalimentaria,
Acuícola y Pesquera**

Informe de Revisión Sistemática de la Norma Oficial Mexicana:

NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, Por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudiera ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 30 de octubre de 2018.

Fecha de última modificación: Sin modificaciones.

Fecha de entrada en vigor: 28 de enero de 2019.

Julio 2023

**Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

Subcomité de Bioseguridad Agroalimentaria

**Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos
Naturales**

**Subcomité I de Recursos Naturales Renovables y Actividades del
Sector Primario**





CONTENIDO

I. DIAGNÓSTICO QUE PODRÁ INCLUIR UN ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE MEDIDAS ALTERNATIVAS, EN CASO DE HABERLAS..... 3

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA 7

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS 9

IV. CONFIRMACIÓN O, EN SU CASO, LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN O CANCELACIÓN..... 11





AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
AGROALIMENTARIA Y PESQUERA

**Dirección General de
Inocuidad Agroalimentaria,
Acuícola y Pesquera**

I. DIAGNÓSTICO QUE PODRÁ INCLUIR UN ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE MEDIDAS ALTERNATIVAS, EN CASO DE HABERLAS

Título: NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, Por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudiera ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 30 de octubre de 2018.

Fecha de entrada en vigor: 28 de enero de 2019

Fecha de la última revisión quinquenal: No aplica, es la primera revisión.

Fecha límite para notificación al Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad: 10 de febrero de 2024

A lo largo del tiempo ha existido una preocupación por parte de las distintas naciones ante los posibles riesgos ambientales asociados con los desarrollos científicos y tecnológicos, así como los modelos de producción. A partir de ello, el Principio Precautorio surge principalmente, como consecuencia de la búsqueda de la protección tanto del medio ambiente como la salud humana, los cuales podrían verse afectados frente a ciertas actividades caracterizadas por la incertidumbre científica sobre sus posibles consecuencias. Además, dicho principio atiende la necesidad de generar herramientas analíticas que puedan ser transformadas en instrumentos políticos, jurídicos y de planteamiento más efectivos para la protección del medio ambiente.

Prevenir desastres suele requerir acciones anticipadas a la existencia de una prueba científica lo suficientemente fundamentada del daño potencial, y, especialmente si éste puede retrasarse o de contrario ser irreversible, conformando así el Principio Precautorio, herramienta que enfatiza la anticipación y mitigación de efectos adversos y daños ambientales ante la existencia de incertidumbre debido a la falta de certeza científica referente a dicho daño.





El nacimiento del Principio Precautorio ha marcado el paso de un control de los riesgos posterior del daño (responsabilidad civil como instrumento curativo) al nivel de control anterior al daño (medidas preventivas).

Los componentes del Principio Precautorio son los siguientes:

- I. **EL RIESGO:** Está definido como el peligro potencial que está más o menos definido, por lo que puede ser previsible el daño que pueda causar, por lo tanto es hasta cierto punto incierto.
- II. **EL DAÑO:** es un efecto adverso significativo en un recurso de conservación biótica o abiótica, que tiene un impacto en el valor de una parte o de todo el recurso.
- III. **LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA:** la incapacidad de realizar o efectuar predicciones exactas sobre la probabilidad de ocurrencia de ciertos peligros y sus consecuencias.
- IV. **LAS MEDIDAS DE RESPUESTA:** las acciones a tomar que ayuden a reducir o minimizar la probabilidad de ocurrencia de un daño.

En cuanto a los lineamientos para la aplicación del principio precautorio son tres los elementos que caracterizan al principio de precaución:

- a) La incertidumbre científica;
- b) La evaluación del riesgo de producción de un daño;
- c) El nivel de gravedad del daño: el daño debe ser grave e irreversible y sólo en este caso juega el principio de precaución.

Como es visible, el proceso de evaluación de riesgo forma parte de la ejecución del principio precautorio, por lo que es de considerar que la presente Norma no es ajena a la implementación de dicho principio, al contrario, al ser un procedimiento que se ejecuta de manera previa a una liberación al ambiente de cualquier Organismo Genéticamente Modificado (OGM) en etapa experimental, toma en cuenta los aspectos y factores que pudieran ser relevantes para ser considerados potenciales causantes de daños y con cierto grado de riesgo.





AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIOS NACIONALES DE SANIDAD
PECUARIA Y ACUICOLA

**Dirección General de
Inocuidad Agroalimentaria,
Acuícola y Pesquera**

El 18 de marzo de 2005, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), misma que en su artículo 2, fracción I, establece como una finalidad garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección 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 (OGMs).

Además, la LBOGM, en su Título Segundo, Capítulos I, II y III, establece el régimen de los permisos para la liberación al ambiente de OGMs e indica que las solicitudes de permisos, se deben presentar, según corresponda, a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) o a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (hoy Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SAGARPA, hoy SADER), mismas que deberán revisar que dichas solicitudes cumplan con los requisitos previstos en la Ley y su Reglamento (RLBOGM).

En este sentido, el artículo 42, fracción III de la LBOGM, y el artículo 16, fracción III de su Reglamento (RLBOGM), establecen que para el caso de una solicitud de permiso de **liberación experimental** al ambiente de OGMs, esta deberá acompañarse de un estudio de los posibles riesgos que la liberación de OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica. Además, en los casos que sean de la competencia de la SADER, el estudio deberá contener lo relativo a los posibles riesgos que la liberación de dichos organismos pudiera causar a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

Para lo anterior, la LBOGM, en sus artículos 60 al 65, establece los elementos referentes al estudio y evaluación del riesgo que la solicitud de liberación experimental al ambiente debe contener, mencionando en el artículo 60 que la evaluación de riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso a los OGMs con base en estudios técnico-científicos, y en el artículo 61 se disponen los lineamientos para llevar a cabo el estudio y evaluación de riesgo por parte del interesado:





- I. Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y con el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley, tomando en cuenta el asesoramiento de expertos;
- II. Se realizarán en los campos de experimentación relevantes;
- III. La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable;
- IV. Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese ambiente;
- V. Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente donde se pretende liberar el OGM, y
- VI. La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan puede variar de un caso a otro, dependiendo del OGM del que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.

El artículo 62 establece las etapas que debe incluir la evaluación de los posibles riesgos, y los 63 y 64 refieren a la información adicional que puede solicitar la Secretaría competente al promovente cuando haya incertidumbre acerca del posible riesgo de los OGMs; y la información que el interesado puede presentar de manera adicional al estudio de los posibles riesgos donde se analicen la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos, entre otros, respectivamente.

Finalmente, el artículo 65 puntualiza que las características y los requisitos de los estudios de evaluación de los posibles riesgos, se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de dicha Ley.

La NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 fue publicada el 30 de octubre de 2018, tomando como referencia principalmente lo establecido en el artículo 60 de la





AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

**Dirección General de
Inocuidad Agroalimentaria,
Acuícola y Pesquera**

LBOGM, así como lo previsto en el Protocolo de Cartagena¹, que establece como objetivo de la evaluación del riesgo *determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, considerando a su vez los riesgos para la salud humana*. Y, para establecer los requisitos que debería contener la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, se tomó como base la guía denominada "*Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos genéticamente modificados*" del documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1, derivado de la COP-MOP 6.²

El proceso de evaluación de riesgos, debe cumplir con las especificaciones del artículo 61 de la LBOGM, y del artículo 16, fracción III de su Reglamento.

El proceso está especificado en cinco etapas enunciadas en el artículo 62 de la misma Ley y que fueron adaptadas en la NOM, según lo que recomendó el Grupo de Trabajo y que consideró viable la autoridad reguladora. A continuación, se describe el proceso para la evaluación de riesgo que plantea la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017:

Etapas I: Identificación de los posibles riesgos

Identificar las características novedosas del OGM en relación al comparador, que pudieran afectar las metas de protección ubicadas dentro del área de liberación. Como estas metas de protección (*elementos bióticos y abióticos que requieren ser protegidos*) son muy generales, es necesario identificar Puntos Finales de Evaluación (*objetos o cualidades específicas que derivan de las metas de protección y poseen un valor agrícola, pecuario, acuícola o ambiental concretos, son susceptibles de una alteración no deseable posible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente*), de entidades de la diversidad biológica, del medio

¹ SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. ISBN: 92-807-1924-6

² UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1 "Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos genéticamente modificados", derivado de la COP-MOP 6. <https://www.cbd.int/kb/record/meetingDocument/105241>



ambiente, así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, susceptibles a presentar efectos adversos.

Etapa II: Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos

Caracterizar y determinar si los riesgos identificados por la liberación experimental al ambiente del OGM podrían presentarse (se plantea la ruta al daño y se evalúa si los riesgos identificados son capaces de ocurrir determinándose el tipo y nivel de exposición).

Etapa III: Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos

Se establecen las posibles consecuencias de afectaciones sobre los Puntos Finales de Evaluación y se categoriza la magnitud de las mismas, considerando las escalas temporalidad, espacial y reversibilidad (se evalúa la magnitud de las consecuencias de los riesgos caracterizados).

Etapa IV: Estimación del nivel de riesgo

Estimar el nivel de riesgo con base en las hipótesis individuales evaluadas mediante la correlación de asignaciones del resultado de la evaluación de la magnitud de las consecuencias, es decir, examinar la manera en la que el OGM y su comparador afectan los mismos parámetros de evaluación, bajo las mismas condiciones (se caracteriza el nivel de riesgo de las hipótesis evaluadas con base en sus ocurrencias y magnitudes).

Etapa V: Recomendaciones de manejo de riesgos

Determinar si la liberación representa un riesgo aceptable o manejable y se definen estrategias para el manejo y monitoreo de esos posibles riesgos (se emiten estrategias para prevenir, evitar o reducir los riesgos caracterizados).

Finalmente, es preciso considerar que, para el caso de solicitar un permiso en programa piloto o comercial, estos deben seguir el enfoque metodológico establecido en la Ley, es decir, cumplir con el paso a paso fundado en el artículo 3, fracción XXIII de la LBOGM. Siguiendo con lo anterior, estas solicitudes deben ir



AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

**Dirección General de
Inocuidad Agroalimentaria,
Acuícola y Pesquera**

acompañadas del permiso de la liberación experimental, y piloto cuando se trate de una solicitud comercial del OGM.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, tiene por objeto establecer las características y requisitos, que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos, que la liberación experimental de OGM pudieran causar al medio ambiente, a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, sanidad vegetal y acuícola, proporcionando información de las características y atributos del OGM evaluado y generando propuestas para establecer medidas de bioseguridad y en su caso, las estrategias para el manejo de los posibles riesgos.

Es aplicable en todo el territorio nacional, y es de observancia obligatoria para personas físicas o morales que estén interesadas en obtener permisos de liberación experimental al ambiente de OGMs, competencia de la SADER y de la SEMARNAT.

La NOM orienta y regula la presentación del estudio de Evaluación de Riesgo como parte de los requisitos de la solicitud de permiso de liberación experimental al ambiente al establecer características y especificaciones metodológicas objetivas para los usuarios y para las autoridades reguladoras, ya que sistematiza el proceso de evaluación de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de OGMs, a través del paso a paso y caso por caso, como lo indica el artículo 11 fracción II y el artículo 13 fracción II, así como el artículo 16 fracción II, de la LBOGM.

La evaluación de riesgo es un proceso de índole técnico científico que ayuda a determinar o estimar el nivel de riesgo por el posible uso de OGM en determinadas condiciones; lo que posibilita también, la estimación de las posibles consecuencias por el uso de estos organismos. Tanto los riesgos como las consecuencias ayudan a identificar metas de protección y puntos finales de evaluación dentro de este proceso, y que facilitan el uso sistemático de la información disponible para identificar dichos riesgos o peligros potenciales, clasificados en el segundo párrafo del artículo 63 de la LBOGM como peligro de daño grave o irreversible, haciendo



posible establecer medidas eficaces que impidan la afectación negativa de la diversidad biológica o de la salud humana.

En ese sentido, la Norma se ha apoyado en el Anexo III del Protocolo de Cartagena, en la Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos genéticamente modificados, en la LBOGM y su Reglamento, así como en la metodología de evaluación de riesgo de la Formulación del Problema, para facilitar la sistematización de la información que debe ser generada y proporcionada por los interesados.

Dados estos antecedentes, la NOM funge como una herramienta para los evaluadores, a fin de que, si durante el proceso de análisis y evaluación de las solicitudes se identifican faltantes o deficiencias de información presentadas por el interesado en relación a los posibles riesgos que el OGM a liberar pudiera causar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola; exista la posibilidad y seguridad de solicitar información adicional, de conformidad con lo establecido en el artículo 63 de la LBOGM, el cual se refleja en el numeral **4.5.2 de la NOM**, que a la letra dice:

4.5.2 Cuando exista incertidumbre en las asignaciones de evaluación de la ocurrencia y de la magnitud de las consecuencias, se deberá verificar, analizar y justificar si el nivel de riesgo identificado, corresponde con la información disponible o bien determinar si será necesario generar la información adicional como parte de los protocolos de evaluación o estudios que se propongan en la solicitud de permiso de liberación al ambiente en etapa experimental.

La Norma es una herramienta que permite a la autoridad regulatoria determinar si los riesgos que se pueden presentar por la liberación al ambiente de los OGMs son manejables o no, y si las medidas que presenta el particular son suficientes o no, y de esta manera la autoridad competente resolverá dicha solicitud de permiso.

La Norma orienta al particular sobre cómo debe entregar los estudios y análisis de riesgo por las actividades de liberación al ambiente de OGMs, siguiendo el precepto



AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE INSPECCIÓN
FITOSANITARIA Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

**Dirección General de
Inocuidad Agroalimentaria,
Acuícola y Pesquera**

del paso a paso, es que este instrumento normativo se enfocó en la liberación experimental, de conformidad al artículo 42 fracción III de la LBOGM, toda vez que el particular pretenda llevar a cabo una nueva etapa podrá continuar con dicho proceso siempre y cuando haya cubierto este requisito (en caso de que sea el mismo OGM y en la misma área geográfica establecida en el permiso), de no ser así deberá iniciar el proceso para una nueva solicitud de permiso en etapa experimental.

Si el particular desea continuar con la siguiente etapa de liberación, deberá incluir en su reporte los estudios y análisis presentados cuando se solicitó el permiso de liberación experimental (siempre y cuando sea el mismo OGM y en la misma área geográfica establecida en el permiso de liberación experimental al ambiente). Este instrumento está ligado a la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, de conformidad con los artículos 42 y 53 de la LBOGM, ya que en dicha Norma se establecen los estudios que debe realizar el particular para la liberación al ambiente de OGMs, y que dichos estudios se reportarán utilizando los formatos establecidos en la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

A) Datos cuantitativos

Con fundamento en el TRANSITORIO ÚNICO de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, la Norma entró en vigor a los 60 días hábiles siguientes de su publicación en el DOF, es decir el **28 de enero de 2019**. A partir de la entrada en vigor de la NOM y a la fecha, únicamente se han evaluado seis solicitudes de permiso de liberación experimental al ambiente para el cultivo de algodón (Tabla 1).



Tabla 1. Listado de solicitudes de permiso de liberación experimental al ambiente para el cultivo de algodón 2019-2020.

Solicitud	Fase	Promoviente	Evento	Estado
06_2019	Experimental	Monsanto Comercial, S. de R.L. de C.V.	MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8	Baja California
09_2019	Experimental	Monsanto Comercial, S. de R.L. de C.V.	MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8	Chihuahua, Coahuila y Durango
16_2019	Experimental	BASF Mexicana, S.A. de C.V.	BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 × SYN-IR1Ø2-7	Chihuahua, Coahuila y Durango
17_2019	Experimental	BASF Mexicana, S.A. de C.V.	BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3	Chihuahua, Coahuila y Durango
07_2020	Experimental	Monsanto Comercial, S. de R.L. de C.V.	MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8	Chihuahua, Coahuila y Durango
08_2020	Experimental	Monsanto Comercial, S. de R.L. de C.V.	MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8	Baja California y Sonora



AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SECRETARÍA NACIONAL DE INOCUIDAD
AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA

**Dirección General de
Inocuidad Agroalimentaria,
Acuícola y Pesquera**

B) Datos cualitativos

Adicional a lo anterior se evaluó la pertinencia de la NOM por medio de un cuestionario con dos versiones. Una versión se dirigió a las autoridades que analizan las solicitudes en los sectores ambiente (Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas, Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático, Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad y la Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental) y agrícola (Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, Dirección General de Sanidad Vegetal y la Dirección General de Políticas y Prospección y Cambio Climático), y una versión que fue contestada por los interesados en solicitar permisos de liberación al ambiente de OGMs (BASF, Mexicana) [ver anexo resultados del cuestionario].

IV. CONFIRMACIÓN O, EN SU CASO, LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN O CANCELACIÓN

Derivado del resultado de la revisión y conforme al historial de uso y aplicación de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, el Grupo de Trabajo considera que la NOM debe ser **confirmada**. Dicha determinación está basada en función de la frecuencia con la que ha sido implementada la NOM, considerando que las facultades conferidas a la SADER y a la SEMARNAT en el artículo 12 y 14 de la LBOGM, en el ámbito de sus respectivas competencias para otorgar permisos en la realización de la liberación experimental de OGMs, permanecen vigentes, cuando se trata de actividades con OGMs (*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 biotecnología moderna...*) en los casos siguientes:

1. 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...
2. Animales que se consideren especies ganaderas y cualquier otro considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Animal...





3. Insumos fitozoosanitarios y de nutrición animal y vegetal;
4. Especies pesqueras y acuícolas;
5. OGMs que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales;
6. OGMs que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios;

En ese sentido, como se muestra en los antecedentes de uso y aplicación de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, hasta el momento se cuenta con las evaluaciones de seis solicitudes en etapa experimental, las cuales corresponden a un solo cultivo (algodón), lo que limita la interpretación de resultados y, por ende, no se cuenta con la experiencia aplicativa y los elementos suficientes para identificar de forma fehaciente las deficiencias y establecer áreas de oportunidad que fomenten el fortalecimiento técnico y regulatorio que comprende la NOM.

Además, derivado del análisis de la aplicación de esta NOM, a través de los cuestionarios aplicados, se concluye que durante la instrumentación de la misma, llevada a cabo a partir de su entrada en vigor, **no se identifican ajustes que realizar**; dicha norma ha contribuido a regular de forma eficiente y ordenada las actividades de evaluación de riesgo para las solicitudes de liberación experimental al ambiente de OGMs, por ahora solo aplicable a este tipo de solicitud conforme a la normatividad vigente. Sin embargo, se requiere que la NOM continúe evaluándose conforme se reciban más solicitudes, y con ello contar con elementos suficientes para valorar la necesidad de algún cambio o adición específica.

Adicional a lo anterior, se reafirma que la aplicación de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, contribuye a la sistematización e identificación de las metas de protección y puntos finales de evaluación que son competencia de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) y de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) por medio de la Dirección General de



AGRICULTURA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

**SENASICA**

SECRETARÍA NACIONAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, AGRÍCOLA Y PESQUERA

**Dirección General de
Inocuidad Agroalimentaria,
Acuícola y Pesquera**

Recursos Naturales y Bioseguridad (DGRNB). Dicha sistematización se realiza a través de la construcción de la ruta del daño, la evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos y la evaluación de las consecuencias, y con ello estas instancias pueden analizar minuciosamente desde una perspectiva basada en ciencia si la evaluación del análisis de riesgo brindado por el interesado atiende los requerimientos técnicos y jurídicos que, en función del principio precautorio, deben prevalecer al determinar la existencia o no de un riesgo real o potencial, o si carecen de bases metodológicas al analizarse.

Por lo expuesto y habiéndose cumplido en tiempo y forma lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se comunica que, derivado de la revisión sistemática, resulta necesaria la **confirmación** de la **Norma Oficial Mexicana NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, Por la que se establecen las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola**, y se ha determinado entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural y al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.

M.C. Leandro David Soriano García
Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Agrícola y Pesquera y
Secretario del Subcomité de Bioseguridad Agroalimentaria



Anexo. Resultados del cuestionario

Preguntas y respuestas contenidas en el cuestionario dirigido a Evaluadores de Riesgo de actividades de liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) en el Gobierno Federal, dicho cuestionario fue respondido considerando su experiencia y con el objeto de recabar sus observaciones.

Pregunta 1	
¿Dentro de las acciones en su unidad administrativa/dependencia se utiliza la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 para cumplir con sus obligaciones?	
PROFEPA:	<p>A la fecha no se ha utilizado la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 para cumplir con las obligaciones de esta Dirección General, ya que la misma, tiene como finalidad como su nombre lo indica, establecer las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola, por lo que es competencia de acuerdo al artículo 11 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, 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:</p> <p>"Fracción 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;</p> <p>Fracción 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;"</p> <p>Por lo anterior, se determina que es competencia de la SEMARNAT realizar los análisis y evaluaciones de las actividades con OGMs con base en los estudios de riesgo, así como resolver y expedir los permisos para dichas actividades, razón por la cual, dicha autoridad, debe aplicar la Norma Oficial Mexicana, anteriormente aludida, para expedir autorizaciones y/o permisos correspondientes a la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola; por lo que a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, compete, de conformidad con el artículo 45, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, programar, ordenar y realizar visitas u operativos de inspección, para vigilar y evaluar el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables, respecto a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados.</p> <p>Asimismo de conformidad con el artículo 61 del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, la Dirección General de Inspección y Vigilancia de Vida Silvestre, Recursos Marinos y Ecosistemas Costeros tendrá las atribuciones siguientes:</p>





	"Fracción II. Inspeccionar, vigilar y verificar el cumplimiento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, por lo que respecta a las áreas naturales protegidas, la vida silvestre y los ecosistemas y recursos marinos, así como a los ecosistemas costeros;"
INECC:	Si
CONANP:	No
DGIRA:	Si Hasta el 27 de julio de 2022, correspondió a esta Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental emitir el Dictamen de Bioseguridad Vinculante, con fundamento en los artículos 15 fracciones I y III, 66, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), 28, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (RISEMARNAT)
DGPPyCC-SADER:	NO , la Dirección General de Políticas, Prospección y Cambio Climático no realiza evaluaciones de riesgo y solo emite opiniones técnicas en materia de bioseguridad respecto a los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, así como en materia de productividad agrícola.
DGSV:	Si
CONABIO:	No
DGIAAP:	Si

Pregunta 2:	
¿Cómo aplica la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 dentro de su evaluación de riesgo a las solicitudes de liberación al ambiente de OGM?	
PROFEPA:	Como se explicó en la pregunta anterior, esta Unidad Administrativa, no es competente para atender solicitudes de liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados, así como autorizar alguna evaluación de riesgo respecto a las mismas, toda vez que es su atribución el verificar el cumplimiento de las autorizaciones dadas por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
INECC:	Parte de las competencias del INECC es brindar apoyo con opiniones técnicas y científicas a la pertinencia de la liberación al ambiente de OGMs en sus etapas de experimentación, piloto o comercial. Para realizar esto se tiene que evaluar toda la información que proporciona el promovente para cada solicitud, en donde se incluyen los estudios de evaluación de los posibles riesgos conforme a la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, estos se consideran también para las etapas piloto y comercial. Para elaborar esta opinión, es de gran utilidad este documento ya que permite conocer los riesgos que existen en la liberación de esta biotecnología, en el ambiente específico propuesto por el promovente.





	<p>Asimismo, para la etapa experimental, se pueden hacer observaciones para que sean considerados por la DGIRA, sobre posibles riesgos que no han sido considerados en el análisis o que deben ser modificados en su frecuencia o magnitud de las consecuencias, todo esto considerando evidencias científicas recientes.</p>
<p>CONANP:</p>	<p>No se tiene, dentro de las funciones de la CONANP, la de evaluar el riesgo de liberación al ambiente de OGM's</p>
<p>DCIRA:</p>	<p>Se aplicó con base en el artículo 15 fracción I, 42 fracción III de la LBOGM que a la letra dice: "ARTÍCULO 15.- En los casos que son competencia de la SAGARPA, a la SEMARNAT le corresponderá lo siguiente:</p> <p>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;" (Sic)</p> <p style="text-align: right;">Lo resaltado es nuestro.</p> <p>ARTÍCULO 42.- La solicitud del permiso para realizar la liberación experimental al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:</p> <p>... III. Un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica. Además, en los casos que sean de la competencia de la SAGARPA, el estudio deberá contener lo relativo a los posibles riesgos que la liberación de dichos organismos pudieran causar a la sanidad animal, vegetal o acuícola;" (Sic).</p> <p>De lo anterior se desprende que la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, es un requisito que corresponde evaluar a esta Secretaría, para emitir el Dictamen de Bioseguridad.</p> <p>En el objetivo y campo de acción de la norma en comento, se establece:</p> <p>1.2 La presente Norma Oficial Mexicana es aplicable en todo el territorio nacional y es de observancia obligatoria para personas físicas o morales que estén interesadas en obtener permisos de liberación experimental al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados, competencia de la SAGARPA y de la SEMARNAT.</p> <p>Al ser obligatoria, las promoventes deben presentar un estudio de riesgo que cumpla con las especificaciones de la norma oficial que nos ocupa,</p>





	por lo que en primera instancia se procede a verificar su cumplimiento y posteriormente se analiza el resultado del estudio.
DGPPyCC-SADER:	No empleamos la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, al no realizar análisis de riesgo.
DGSV:	<p>La NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 se aplica directamente en el análisis y evaluación de los posibles riesgos que el OGM pudiera ocasionar a la sanidad vegetal, que realiza esta Dirección General para cada una de las solicitudes de permiso de liberación experimental al ambiente. Debido a que, en los estudios de riesgo que elaboran y presentan los interesados conforme a la citada Norma, se proporciona la información requerida con respecto a las características y atributos del OGM, de la modificación genética, del organismo receptor, del ambiente donde se pretende liberar y el uso previsto; así también en este estudio, se realiza la identificación de los posibles riesgos, la evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos, la evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos, la estimación del nivel de riesgos y las recomendaciones de manejo de riesgos.</p> <p>En este sentido, con base en los citados estudios de riesgo, la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) realiza el análisis y evaluación de riesgo, para cada una de las solicitudes de permiso de liberación al ambiente que presentan ante el Senasica los interesados. Con fundamento en lo indicado en el artículo 13 fracción II y 42 fracción III, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM); artículo 14 fracción XIX y 18 fracción XVII del Reglamento Interior del Senasica; así como artículo 3 fracción I, inciso b) numerales I, II, III, IV y V del "Acuerdo por el que se Delegan en el Titular del Senasica y en sus directores generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera de las facultades que se indican".</p>
CONABIO:	Nuestra metodología no usa la propuesta incluida en la NOM referida, sin embargo para hacer el análisis de riesgo consideramos la revisión de todos los documentos y la información que el promovente envía como parte de su solicitud.
DGIAAP:	<p>Como lo indica la propia Norma, solo se aplica en solicitudes de permisos de liberación al ambiente en etapa experimental de cualquier cultivo modificado genéticamente y siguiendo el enfoque metodológico caso por caso.</p> <p>Se toman en cuenta los elementos indicados dentro de la solicitud y se lleva a cabo la revisión y análisis de la información recibida, conforme a las especificaciones que se establecen en la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, y de acuerdo con los estudios de evaluación de riesgo.</p>

Pregunta 3





¿Cuenta con un método o procedimiento para a) para verificar que la información requerida en la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 se encuentre completa b) cuenta con método o procedimiento para evaluar la información proporcionada del promovente de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017. Explique:	
PROFEPA:	No es competencia de esta Dirección General verificar que la información requerida en la Norma Oficial Mexicana, objeto de dicho cuestionario, se encuentre completa, pues no cuenta con atribuciones de autorizar, expedir o supervisar la información del promovente.
INECC:	Para verificar que la información esté completa en el análisis de riesgo esta se coteja con lo que se menciona en el artículo 6l de la LBOGM y del artículo 16 de su Reglamento. Para evaluar la información del análisis de riesgo no sólo se considera la información que muestra el promovente, sino que también se contrasta con los resultados de literatura que no se consideran en el análisis de riesgo o que pueden contradecir lo que se afirma. Asimismo se verifica que tan actualizada es la literatura en la que se fundamenta el estudio de riesgo y si las evidencias fueron realizadas en México. Nuestras opiniones se desarrollan bajo este procedimiento y se considera el análisis de riesgo para cada una de las etapas de solicitud de liberación (experimental, piloto y comercial) ya que entre solicitud y solicitud pueden pasar varios años en donde se generan nuevas evidencias científicas y técnicas que pueden aportar elementos valiosos que podrían dejar obsoleta al análisis de riesgo original.
CONANP:	a) y b) Al no llevar a cabo la función de evaluar el riesgo de liberación al ambiente de OGM's la CONANP no utiliza este instrumento, por lo que no se cuenta con método o procedimiento al respecto.
DGIRA:	Toda la evaluación de las solicitudes de liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (en sus tres etapas, experimental, piloto y comercial), para emitir el dictamen de bioseguridad correspondiente, se realiza con base en la evaluación individual "caso por caso" y "paso a paso", adicionalmente se toma en consideración los Términos utilizados en el PROTOCOLO DE NAGOYA - KUALA LUMPUR SOBRE RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN SUPLEMENTARIO AL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA, respecto a "daño" y "efecto adverso <<significativo>>", ya que la NOM-002-SAG BIO/SEMARNAT-2017, esta basada en lo que corresponde al PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA, el cual nos indica que las evaluaciones deben llevarse a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos.
DGPPyCC-SADER:	No realizamos análisis de riesgo.
DGSV:	a) Si, se cuenta con un procedimiento para verificar que la información se encuentre completa, y se realiza a través de una cédula de revisión interna, en la cual se verifica que se presente la información requerida en cada una de las etapas del proceso, establecidas en el numeral "4.1 El





proceso para la evaluación de riesgo" de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017:

- Etapa I: Identificación de los posibles riesgos
- Etapa II: Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos
- Etapa III: Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos
- Etapa IV: Estimación del nivel de riesgo
- Etapa V: Recomendaciones de manejo de riesgos

Así también, se verifica que, en la solicitud de permiso de liberación experimental, se presente la información indicando en el Artículo 16 del Reglamento de la LBOGM.

b) Si, se cuenta con procedimiento para evaluar la información proporcionada por el interesado, y dicha evaluación se realiza caso por caso, a través de los Formatos de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, diseñados para el registro, descripción, documentación, integración, sistematización y análisis de la información de cada una de las etapas del proceso. En este sentido, en la aplicación de cada Formato se requiere información específica, de tal manera que en función de la calidad de dicha información se puede avanzar o no al siguiente. La sistematización y evaluación de la información para cada etapa, se refleja conforme a lo siguiente:

Etapa del proceso/Información proporcionada	Formatos
Etapa I: Identificación de los posibles riesgos. Identificación de las características novedosas del OGM en relación a su comparador, que pueden generar efectos adversos a la sanidad vegetal en el área de liberación.	Formatos 1 al 6
Etapa II: Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos. Construcción de la ruta al daño y la evaluación de la ocurrencia, considerando el tipo y nivel de exposición.	Formatos 7 y 8
Etapa III: Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos.	Formato 9





	<p>Establecimiento de las posibles consecuencias de las afectaciones a la sanidad vegetal y evaluación de la magnitud de las consecuencias; con base en las escalas temporalidad, espacial y reversibilidad.</p>	
	<p>Etapa IV: Estimación del nivel de riesgo.</p> <p>Estimación del nivel de riesgo con base en las hipótesis de riesgo, que se obtiene de la correlación de la evaluación de la ocurrencia y la magnitud de las consecuencias.</p> <p>En función de la incertidumbre en la evaluación de la ocurrencia, la magnitud de las consecuencias y en la determinación en el nivel de riesgo, se establece y documenta la necesidad de generar información adicional a través de estudios durante la liberación experimental al ambiente. Con la finalidad de contar con información que permita reducir las incertidumbres.</p>	<p>Formato 10 y 11</p> <p>Formato 13</p>
	<p>Etapa V: Recomendaciones para el manejo de riesgos</p> <p>Propuesta de las medidas de manejo diseñadas para evitar, prevenir, o reducir los riesgos identificados con la debida justificación técnica y científica que las respalde.</p> <p>Propuesta de las acciones de seguimiento y monitoreo que hagan posible estimar y verificar la eficacia de dichas medidas.</p>	<p>Formato 12</p> <p>Formato 14</p>
CONABIO:	<p>a) No. b) No.</p> <p>Explique: No se tiene un método o procedimiento como tal, pero se revisa toda la documentación que el promovente envía, lo cual sirve para recabar información de utilidad para el desarrollo de nuestra metodología.</p>	

Handwritten signature



<p>DCIAAP:</p>	<p>a) si, se cuenta con un formato editable para corroborar el contenido de la información dentro de la solicitud de interés, tomando siempre en cuenta que el proceso para la evaluación de riesgos debe cumplir con las especificaciones del artículo 61 de la LBOGM y del artículo 16 de su Reglamento y deberán contemplarse las cinco etapas</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Identificación de los posibles riesgos II. Evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos. III. Evaluación de las consecuencias de los posibles riesgos IV. Estimación del nivel de riesgo V. Recomendaciones de manejo de riesgos <p>b) si, como se mencionó anteriormente, se evalúa a través de la revisión y análisis de la toda la información presentada por el interesado. En dicha revisión se puede detectar si existe algún faltante de información, y en su caso, determinar si se solicita información adicional al interesado.</p> <p>La información se analiza y se corrobora con los antecedentes (en caso de existir) de liberación en el país, o en su defecto, se consultan bases de datos internacionales, así como artículos y libros científicos que ayuden y fortalezcan el análisis de la información.</p>
----------------	---

Pregunta 4	
¿Describa cuáles son los beneficios que usted encuentra al usar la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017?	
<p>PROFEPA:</p>	<p>Esta Unidad Administrativa considera importante la norma, ya que, en caso de acciones de inspección, vigilancia o verificación, respecto a la liberación experimental de organismos genéticamente modificados, los estudios presentados podrían servir para la determinación de los posibles daños por la liberación del OGM.</p>
<p>INECC:</p>	<p>Estos estudios son muy importantes para conocer los riesgos de liberación de OGM's al ambiente y la magnitud de las posibles consecuencias, asimismo los métodos y formatos para realizar la evaluación son muy atinados y claros</p>
<p>CONANP:</p>	<p>No se tiene, dentro de las funciones de la CONANP, la de evaluar el riesgo de liberación al ambiente de OGM's</p>
<p>DGIRA:</p>	<p>La promotente proporciona información técnica científica, basada en el "caso por caso", valorando los riesgos, pero también su probabilidad, lo cual proporciona la posibilidad de valorar los riesgos de la liberación, pero también generar condicionantes que permitan aminorar la incertidumbre, a través de estudios que debe realizar la promotente siempre con base en el "caso por caso" y "paso por paso". Así mismo, al utilizarse la norma en cita, permite que los promoventes elaboren estudios con contenidos homogéneos y la autoridad tenga la certeza de que reciba los estudios con la información necesaria para sus análisis.</p>

DGPPyCC-SADER:	No usamos la NOM
DCSV:	<p>Los beneficios son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, ha permitido homologar y sistematizar la presentación de la información que debe contener el estudio de Evaluación de Riesgo. • El establecimiento del proceso para la evaluación de riesgo, ha contribuido a armonizar el proceso entre las autoridades reguladoras y los interesados.
CONABIO:	<p>No usamos la metodología descrita en la NOM y por otro lado esta NOM está dirigida a los promoventes. Esta dependencia cuenta con un método de evaluación de riesgo que se enfoca principalmente en el flujo génico y para la cual se hace la revisión a conciencia de todo el material que los promoventes aportan como parte de su solicitud.</p> <p>Consideramos a partir de la revisión realizada en dos de las Evaluaciones de Riesgo Ambiental (ERA) aportadas por BASF (Solicitud 016/2019) y Monsanto (Solicitud 008/2020), que aunque las hipótesis de riesgo identificadas pueden en ocasiones ser insuficientes o desarrolladas de manera parcial, el ejercicio es útil para la generación y desarrollo de discusiones técnicas sobre la evaluación de riesgos y para la mejor organización de la información que el promovente considera para validar o no las hipótesis propuestas en su evaluación.</p>
DGIAAP:	La NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 ha beneficiado que, a través de su uso, la información de los diferentes estudios de caso, puede ser sistematizada, lo cual ayuda a identificar las metas de protección y puntos finales de evaluación que sean competencia de este Servicio Nacional.

Pregunta 5	
¿Considera que la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 ha contribuido a regular de manera eficiente las actividades para la que fue diseñada?	
PROFEPA:	Sí, toda vez que es un instrumento mediante el cual se establecen las características y requisitos que deban contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación de OGM pudieran causar al medio ambiente, información, que es trascendente para la Autoridad Ambiental competente, al momento de expedir o emitir, permisos y autorizaciones que correspondan, previniendo un daño inminente al medio ambiente.
INECC:	Sí. Consideramos que los estudios de riesgo que se siguen con el formato de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 son una buena herramienta, sin embargo sugerimos que estos estudios se deberían desarrollar para cada etapa de solicitud de liberación (experimental, piloto y comercial), esto lo explicamos con mayor detalle en el numeral 7.



CONANP:	No se tiene, dentro de las funciones de la CONANP, la de evaluar el riesgo de liberación al ambiente de OGM's, por lo que no se cuenta con la información necesaria para evaluar la efectividad de dicha Norma a través del tiempo, desde que fue publicada.
DGIRA:	<p>Respuesta: (SI) (NO)</p> <p>La NOM-002-SAG BIO/SEMARNAT-2017 se publicó el 30 octubre de 2018, las solicitudes experimentales que ingresaron a partir de la publicación de esta y que tenían la obligación de ingresar el requisito con esta norma, solo fueron 3 de las cuales todas fueron negativas, por cuestiones inherentes a esta norma, por lo que a la fecha y con el bajo número de estudios, no se ha podido valorar su importancia o detectar contenido que requiera posibles modificaciones para mayor eficiencia.</p>
DGPPyCC-SADER:	Si, consideramos que el contar con una NOM de análisis de riesgo se garantiza una imparcialidad en la evaluación de riesgo, independiente del evaluador, con los que se garantiza el sistema de gestión de solicitudes de OGMs que los promoventes ingresen.
DGSV:	<p>Esta Dirección General, considera que la citada Norma ha contribuido a regular el proceso para la evaluación de riesgo, entre las autoridades reguladoras y los interesados, al establecer las características y requisitos que deben contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de Organismos Genéticamente Modificados pudiera causar a la Sanidad Vegetal.</p> <p>No obstante, para poder determinar si la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 regula eficientemente las actividades para las que fue diseñada, falta contar con los elementos que brinden los reportes de resultados de las liberaciones experimentales al ambiente de OGMs. Dichos reportes de resultados, los deben presentar los interesados que obtenga un permiso de liberación al ambiente, con fundamento en el artículo 46 de la LBOGM y conforme la "Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola".</p>
CONABIO:	No contamos con elementos suficientes para responder a esta pregunta.
DGIAAP:	Si, aunque a partir de la publicación de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 sólo se han evaluado 6 solicitudes de una especie vegetal agrícola. En ese sentido, se considera que el número de solicitudes es limitado para establecer un criterio de funcionalidad adecuado de la norma, pero que, sin embargo, dentro de los casos en los cuales se ha utilizado, se puede considerar que dicha norma ha





contribuido a regular de forma eficiente las actividades de evaluación de riesgo.

Pregunta 6

¿Considera que se le debe hacer alguna modificación a la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017?

Texto de NOM vigente	Debe decir (propuesta)	Justificación (técnica, jurídica o ambas)
PROFEPA:	No	
INECC:	No, no encontramos errores de forma, algunas sugerencias de fondo las mencionamos más adelante.	
CONANP:	Podría ser conveniente considerar a las áreas naturales protegidas como "Metas de protección" ya que contienen elementos bióticos y abióticos que requieren ser protegidos en materia de bioseguridad.	
DCIRA:	Respuesta: (SI) (NO)	
DGPPyCC-SADER:	No, consideramos que la NOM cuenta con los elementos generales para realizar análisis de riesgo, sin embargo se recomienda consultar con las dependencias o unidades administrativas involucradas en el proceso de análisis de riesgo, con la finalidad de conocer su opinión.	
DGSV:	La NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-20177, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre 2018 y entró en vigor el 28 de enero de 2019, a partir de esa fecha a la presente, únicamente se ha aplicado a seis solicitudes de permiso de liberación experimental, todas de algodón genéticamente modificado y de dos empresas promoventes, como se señala a continuación:	

No.	Folio de la solicitud	Fase	Cultivo GM	Promovente
1	006_2019	Experimental	Algodón	Monsanto Comercial S. de R.L. de C.V.
2	009_2019	Experimental	Algodón	Monsanto Comercial S. de R.L. de C.V.
3	016_2019	Experimental	Algodón	BASF Mexicana S. A. de C. V.
4	019_2019	Experimental	Algodón	BASF Mexicana S. A. de C. V.



	5	07_2020	Experimental	Algodón	Monsanto Comercial S. de R.L. de C.V.
	6	08_2020	Experimental	Algodón	Monsanto Comercial S. de R.L. de C.V.
	<p>En tal contexto, con base en su aplicación y en el ámbito de competencia de la DGSV, no se identifican ajustes que realizar a la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017. Lo anterior, considerando que la información contenida en cada una de las solicitudes de permiso y la información presentada en el estudio de riesgo al que refiere la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017, fue la pertinente para que la DGSV realizara el análisis y evaluación de los riesgos que la liberación al ambiente del algodón genéticamente modificado pudiera causar a la sanidad vegetal.</p>				
CONABIO:	No contamos con elementos suficientes para responder a esta pregunta.				
DGIAAP:	No se consideran modificaciones.				

Pregunta 7	
Comentarios u observaciones adicionales que se quieren agregar respecto a esta NOM.	
PROFEPA:	Ninguna
INECC:	<p>Una de nuestras principales sugerencias es que la norma debería ser modificada con el objetivo de que el promovente elaboré por norma, un análisis de riesgo para cada una de las etapas (experimental, piloto y comercial) de las solicitudes de liberación. Esto porque los estudios de riesgos podrían cambiar notablemente para cuando se presenten las solicitudes en etapa piloto o comercial. Para esto, se sugiere que el análisis de riesgo elaborado para la etapa experimental se debería ajustar con los resultados obtenidos en en el desarrollo de esta etapa para presentarlo en la etapa piloto y de la misma manera para la etapa comercial.</p> <p>Por otro lado, es importante que el estudio de riesgos se fundamente en las evidencias científicas más recientes para cada etapa de la solicitud, desafortunadamente el tiempo entre etapas pueden ser muy largo (más de 5 años) y por tanto, el estudio de riesgos para la liberación de OGM's presentado en la etapa experimental resulta ser totalmente desactualizado para las etapas posteriores. Esto debido a la gran velocidad de la generación de nuevas evidencias científicas y la facilidad de acceder ellas, hoy en día.</p> <p>Por último, una sugerencia derivada del anterior, es la asignación de alguna entidad que evalúe científicamente los efectos de las liberaciones de OGM 's con los resultados proporcionados por los promovente para cada una de sus etapas, esta revisión técnica podría proporcionar nuevos elementos que permitan hacer ajustes en los estudios de riesgo para cada solicitud y que también, en un análisis general, podría mostrar patrones estadísticos que ayuden a los tomadores de decisión a elaborar políticas públicas ambientales.</p>





	<p>A partir de nuestra experiencia en la revisión de los estudios de riesgo y la documentación de las liberaciones, creemos que en la norma se deben de incorporar maneras de verificar o evaluar técnicamente los resultados del promoterite, principalmente sobre los impactos al ambiente que se consideran graves al utilizar el paquete tecnológico de los OGMs, como es el caso de la presencia de los agroquímicos en suelo, el agua o en los mantos freáticos por medio de determinaciones analíticas. De la misma manera, evaluar el efecto de esta biotecnología sobre los organismos benéficos de los agroecosistemas como son los polinizadores y los depredadores naturales. Además de las consecuencias en la salud humana de comunidades indígenas adjuntas y poblaciones locales asentadas en los alrededores de sitios de liberación.</p>
<p>CONANP:</p>	<p>Para considerar los posibles riesgos que se pueden derivar de la liberación de los OGM's, sería conveniente, tomar en cuenta los estudios de Vázquez-Barrios y cols., (2021) donde se documentó la transferencia de genes de plantas de algodón transgénicas a parientes silvestres y las modificaciones tanto fisiológicas como de Interacción ecológica que se presentaron.</p> <p>Asimismo, tomar en cuenta las observaciones y recomendaciones del Órgano subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del CBD sobre la "Evaluación del riesgo y gestión del riesgo de organismos vivos modificados" de los últimos cinco años.</p>
<p>DGIRA:</p>	<p>Ninguna</p>
<p>DGPPyCC-SADER:</p>	<p>Sin comentarios.</p>
<p>DGSV:</p>	<p>Como resultado de la aplicación de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 para las seis solicitudes de permiso de liberación experimental al ambiente de algodón genéticamente modificado, de las empresas Monsanto Comercial S. de R.L. de C.V. y BASF Mexicana S. A. de C.V., se pudo identificar diferencia en la aplicación del numeral "3.9 Puntos Finales de Evaluación: Son objetos o cualidades específicas que derivan de las metas de protección y poseen un valor agrícola, pecuario, acuícola o ambiental concretos, son susceptibles de una alteración no deseable posible de medirse y cuantificarse científica y técnicamente. Los puntos finales de evaluación, deben definirse operativamente en el contexto de la dinámica ecológica, ambiental y productiva, ser medibles en contextos de tiempo y espacio definido y ser ecológicamente relevantes".</p> <p>Particularmente en la identificación de los Puntos Finales de Evaluación de las metas de protección: diversidad biológica, del medio ambiente, así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola, indicado en el numeral 4.1.1. de la citada Norma. Por lo cual, se considera pertinente establecer por parte de las autoridades reguladoras, los Puntos Finales de Evaluación para cada meta de protección, lo cual contribuirá a su</p>



	correcta aplicación en el marco de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017 y conforme al precepto del caso por caso indicado en la fracción VII del artículo 3 de LBOGM, que establece 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 existen sobre la realización de actividades con el organismo de que se trate.
CONABIO:	Al realizar una revisión de las solicitudes experimentales que fueron presentadas a partir del 1 de enero de 2018 se encontraron en total 17. Considerando que la NOM entró en vigencia en agosto de 2018, parece razonable que las Evaluaciones de Riesgo Ambiental (ERA) establecidas en la NOM en cuestión, se comenzaran a presentar a partir de 2019. En razón de lo anterior nos enfocamos en la revisión de los documentos anexos de las seis solicitudes que han sido presentadas entre enero de 2019 y diciembre de 2021 (4 en 2019 y 2 en 2020) y se encontró que todas cuentan con dichos estudios. Consideramos que el planteamiento de la metodología permite, en principio, abordar el análisis de riesgo de manera ordenada y por etapas, sin embargo, dado que las cuatro solicitudes de 2019 se encuentran aún en proceso de resolución y las dos de 2020 fueron resueltas de forma desfavorable, creemos que no se cuenta con la suficiente información para poder evaluar su utilidad en forma, esto en razón a que desde nuestro punto de vista es necesario contar con los reportes de liberación para así poder establecer también el vínculo entre la ERA realizada por el promovente y los resultados de sus protocolos experimentales. Esto nos lleva a considerar y sugerir que la NOM se mantenga como fue publicada y se evalúe posteriormente su eficiencia en el desarrollo de las actividades, lo cual debería hacerse a la luz de los documentos presentados por los promoventes como ERA proplamente dicho, pero también en consonancia y en vinculación con los reportes que salgan de las solicitudes correspondientes.
DGIAAP:	Sin comentarios adicionales.

Organizaciones no gubernamentales interesadas en Permisos de Liberación al Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (BASE)

Pregunta 1.- ¿Ha tenido algún obstáculo o problemática para la aplicación de la NOM-002?

No se ha tenido algún obstáculo o problemática para la aplicación de la NOM-002-SAG-BIO/SEMARNAT-2017. Su objetivo deja claro en qué casos es aplicable, es decir, a la liberación experimental de organismos genéticamente modificados.

Pregunta 2.- ¿Considera que esta NOM-002 ha contribuido a proteger a las especies en alguna categoría de riesgo?

Respuesta (SI) (NO)

¿Por qué?





Como ya se mencionó anteriormente, la aplicación de la NOM-002 es para la liberación experimental, misma que se define como la introducción intencional y permitida en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, es por ello que las liberaciones experimentales se realizan dentro de centros de investigación y bajo la dirección de personal altamente calificado, quien se asegura de seguir las medidas de bioseguridad plasmadas en los permisos correspondientes además de la aplicación de más medidas estrictas que permitan prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que la liberación experimental pudiera causar. Aunado a lo anterior, dentro de los agroecosistemas no es fácil encontrar especies que se encuentren bajo una categoría de riesgo, incluidas plantas. Es así, que se considera que la NOM-002 no contribuye directamente a proteger especies en alguna categoría de riesgo, lo que sí lo hace es el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en los permisos correspondientes.

Pregunta 3.- ¿Considera que las especificaciones y criterios técnicos para la evaluación de riesgos necesitan cambios o especificaciones nuevas?

Respuesta (SI) (NO)
¿Por qué?

Las especificaciones y criterios técnicos para la evaluación de riesgos que contiene la NOM-002 fueron diseñados acorde a lo que mandata la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento cumpliendo su objetivo para la aplicación de esta Norma, por lo tanto, no se considera necesario que se realicen cambios o adiciones especificaciones nuevas. Sin embargo, se considera de utilidad contar con un manual, instructivo o taller, como se ha hecho para otras Normas, que ayude a aquellos que no cuentan con la experiencia d su utilización se aclaren dudas y se amucho más eficiente su aplicación.

Pregunta 4.- ¿Considera que los formatos requeridos por la NOM-002 son accesibles en su llenado?

Respuesta (SI) (NO)
¿Qué modificaciones harías a los formatos?

Los formatos que presenta la NOM-002 no son muy accesibles en su llenado, ya que en algunos apartados se pueden generar tablas con largas columnas que dificulten el identificar la información fácilmente. El formato podría cambiarse a forma de viñetas o puntos a completar de manera horizontal, además, se considera de utilidad contar con un manual, instructivo o taller, como se ha hecho para otras Normas, que ayude a aquellos que no cuentan con la experiencia de su utilización, se aclaren dudas y sea mucho más eficiente su aplicación.

Pregunta 5.- ¿Qué retos y propuestas vislumbra para esta NOM-002?

Respuesta (SI) (NO)
Explique

El primer reto que se vislumbra es que, ante la prohibición de liberaciones al ambiente de organismos genéticamente modificados en cualquiera de sus etapas de liberación, experimental, programa piloto y comercial, y siendo que el objetivo de la Norma en comento es establecer las características y requisitos que deberán contener los estudios de evaluación de los posibles riesgos que la liberación experimental de organismos genéticamente modificados pudieran causar al medio ambiente, a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, sanidad vegetal y acuícola, proporcionando información de las características y atributos del organismo genéticamente modificado evaluando y generando propuestas para establecer



medidas de bioseguridad y en su caso, las estrategias para el manejo de posibles riesgos, dicha Norma quedaría sin aplicación alguna.

Segundo, la Norma fue diseñada para realizar la evaluación de riesgo con criterios micro, es decir, sitios específicos de liberación, pero sin especificar el número de sitios de evaluación, que serían necesarios para satisfacer los requerimientos de la Autoridad al momento de escalar a la siguiente etapa. Se considera que este punto debe analizarse en la revisión de esta Norma para así poder contar con un análisis de riesgo técnica y científicamente fundamentado.

Una de las propuestas, como mencionó en la respuesta de la pregunta 4, sería el cambio en los formatos a modo de viñetas o puntos a completar de manera horizontal haría mucho más fácil su llenado, así como, la identificación de la información.

Otra es la elaboración de un manual, instructivo o la realización de un taller, como se ha hecho para otras Normas, que ayuden a aquellos que cuentan con la experiencia de su utilización, se aclaren dudas y sea mucho más eficiente su aplicación.

**Pregunta 6.- ¿Cuáles son los beneficios que vislumbra al utilizar la NOM-002?
Explique**

El principal beneficio de la NOM-002 es que, a través de la construcción de la ruta al daño, la evaluación de la ocurrencia de los posibles riesgos y la evaluación de las consecuencias, se pueden omitir peligros percibidos que no conforman un riesgo real y que carecen de significado al analizarse minuciosamente desde una perspectiva basada en ciencia.

Asimismo, en caso de conformarse como riesgos, se puede estimar su nivel y aun así plantear posibles mecanismos para mitigarlos.



**Subcomité de Bioseguridad Agroalimentaria dependiente del Comité
Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de
Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-001-SAG/BIO-2014, ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS QUE SEAN SEMILLAS O MATERIAL VEGETATIVO DESTINADOS A SIEMBRA, CULTIVO Y PRODUCCIÓN AGRÍCOLA.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 30 de diciembre de 2014.

Fecha de última modificación: Sin modificaciones.

Entrada en vigor: 30 de junio de 2015.

Fecha de la última revisión quinquenal: 28 de noviembre de 2018.

Fecha límite para notificación al Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad: abril de 2025

ÍNDICE

I. DIAGNÓSTICO	2
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA.....	3
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS.....	4
IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN.....	5
V. CONCLUSIÓN.....	6



I. DIAGNÓSTICO

El 18 de marzo de 2005, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), misma que en su artículo 101 establece que, el etiquetado de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida AGRICULTURA con la participación de la Secretaría de Economía.

En este sentido, el 30 de diciembre de 2014, fue publicada la NORMA Oficial Mexicana (NOM) NOM-001-SAG/BIO-2014 para regular el etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, misma que a partir del 30 de junio de 2015 (seis meses después de su publicación), entró en vigor, por lo que a partir de esa fecha es obligatorio para las empresas consignar en la etiqueta las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas, de acuerdo con la LBOGM.

Derivado de lo anterior, cuando la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP) del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), con fundamento en los artículos 12 fracción I y 13 fracciones II, III y VII de la LBOGM emite los permisos de liberación de OGMs, posteriormente para el proceso de evaluación de la conformidad solicita de manera interna, la colaboración de la Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria (DGIF) de este Servicio Nacional, con la finalidad de que su personal oficial inspeccione las actividades relacionadas con la importación de la semilla, considerando entre otras la medida de bioseguridad sobre la verificación del material declarado en el punto de ingreso, para lo cual se auxilia en la etiqueta que deben tener los empaques y sacos que contengan la semilla genéticamente modificada, misma que debe cumplir con los requisitos previstos en la NOM. Por otra parte, la DGIAAP, realiza visitas de inspección y verificación a las medidas de bioseguridad establecidas en el permiso con fundamento en el artículo 113 y 114 de la LBOGM, incluyendo la verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en la norma en comento, sobre el etiquetado en los sitios de almacenamiento.

La aplicación de la NOM continúa siendo necesaria, ya que en ella se establece la obligación para que los responsables, productores o comercializadores de semillas indiquen en etiquetas que sus semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo o producción agrícola son OGMs, lo que evita que se ocasionen asimetrías de información, ausencia de un sistema de trazabilidad, y serios riesgos de introducción accidental de materiales genéticamente modificados en ecosistemas en los que se encuentran especies convencionales o nativas,



garantizando un nivel adecuado y eficiente de protección de la sanidad vegetal y animal, respecto de efectos adversos que pudiera causar la realización de actividades con OGMs.

Actualmente, en lo que respecta a la evaluación de medidas alternativas, la industria agro biotecnológica a nivel mundial, cuenta con esquemas voluntarios para el cumplimiento y la calidad en sus procesos. El Programa **"Excellence Through Stewardship"** tiene como objetivo *"Desarrollar una estrategia regulatoria basada en la ciencia para realizar el análisis y la recolecta de datos adecuados de seguridad en humanos, eficacia y seguridad ambiental para cumplir con los requisitos regulatorios apropiados para los planes de uso previstos para el producto"*. Dentro del programa existe una guía específica para pruebas de campo denominada: *"Guía para Mantenimiento de la Integridad de los Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología"*, sin embargo, la guía mencionada además de ser de carácter representativo solo aborda puntos generales de interés de los desarrolladores de la tecnología, sin tomar en cuenta los aspectos regulatorios previstos en el artículo 101 de la LBOGM, en el que se indica que será obligatorio el etiquetado de OGMs que sean semilla o material vegetativo, información que es relevante y que conlleva a subsanar las asimetrías de información con las que contamos en México, por lo que dichos esquemas de autorregulación son insuficientes en nuestro país.

Asimismo, existen **esquemas voluntarios** de autorregulación, en los que el promovente puede decidir qué información incluir en la etiqueta de acuerdo a sus necesidades e intereses, por lo tanto, no existiría un esquema uniforme y homogéneo de la información que se requiere sea consignada en la etiqueta y se corre el riesgo de que el universo de los regulados, presenten niveles diferenciados de información, así como el uso de múltiples formatos que podrían complicar el cumplimiento de las atribuciones de las autoridades en cuanto a la actividad de monitoreo y de vigilancia. Sin embargo, se considera que este esquema no es viable debido a que en los nueve años que estuvo vigente la LBOGM, previo a la publicación de la NOM, ningún promovente o comercializadora de semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola realizó etiquetado para indicar que la semilla comercializa o puesta en circulación se trataba de OGMs.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, tiene por objeto en primera instancia, instrumentar de una manera clara y sencilla las obligaciones establecidas tanto en la LBOGM como en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (LFPCCS). En este sentido, conforme al artículo 33 de la LFPCCS, para que cualquier semilla de origen nacional o extranjero, pueda ser comercializada o puesta en circulación, deberá llevar en el envase una etiqueta a la vista, que incluya datos informativos descritos en la propia LFPCCS, así como señalar con claridad que se trata de OGMs, señalando las características del precepto aludido.



De igual manera, el tercer párrafo del artículo 101 de la LBOGM, establece que el etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida AGRICULTURA, con la participación de la Secretaría de Economía, y que será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de OGMs, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas.

La aplicación de la NOM, ha generado un sistema eficaz y eficiente de trazabilidad de las semillas de OGMs que se importan a través de un permiso, mismo que sólo puede obtenerse mediante la transmisión y conservación de la información que indique que una semilla o material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola es un OGM. La trazabilidad debe posibilitar los medios para rastrear el origen y destino de las semillas genéticamente modificadas (GM), garantizando, por una parte, el retiro de la semilla que pudiera generar efectos adversos imprevistos sobre la sanidad animal, vegetal y la diversidad biológica, por la otra, permite la aplicación de medidas de gestión del riesgo. Sin el etiquetado, lo anterior no sería posible.

Adicionalmente, brinda transparencia al funcionamiento del mercado de la producción y comercialización de semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola que sean OGMs, ya que su claro y correcto etiquetado garantiza el derecho a la información que tiene toda persona, usuario o consumidor, así como asegurar un nivel adecuado y eficiente de protección a la sanidad animal y vegetal, respecto de los efectos adversos que pudiera causar la realización de actividades con OGMs y armoniza diversas obligaciones legales en un solo instrumento, a fin de establecer, concreta y específicamente, en la etiqueta, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas que deben cumplir las semillas OGMs para dar información al usuario, productores y comercializadores de semillas OGMs.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

A) Datos cuantitativos

A partir de la entrada en vigor de la NOM, se han emitido 92 permisos de liberación al ambiente (80 de algodón, 9 de trigo y 3 de alfalfa).

Derivado de lo anterior, la DGIAAP ha recibido 58 notificaciones de importación de semilla genéticamente modificada por parte de las empresas titulares de los permisos de liberación (53 de algodón, 3 de alfalfa y 2 de trigo).



Como ya se ha mencionado anteriormente, en el caso de la NOM que nos ocupa, son dos unidades administrativas del Senasica (DGIAAP y DGIF) quienes participan en la evaluación de la conformidad.

Dichas unidades administrativas han integrado dentro del desempeño de sus funciones la NOM en comento, tal es el caso de DGIF que, como parte del procedimiento de importación de semillas realiza la inspección de las etiquetas; en este sentido, conforme a lo manifestado por la DGIF en el análisis de pertinencia de la NOM, se puede concluir que esta ha sido aplicada al menos 58 veces durante el procedimiento de importación de semillas genéticamente modificadas.

Por otra parte, la DGIAAP a través de la Dirección de Insumos y Nuevas Tecnologías, como parte de la revisión y evaluación de las solicitudes de permiso de liberación al ambiente en etapa piloto o comercial, verifica el cumplimiento de la NOM a través de la información o evidencias remitidas por el promovente en sus reportes de resultados, así como en la inspección a bodegas de almacenamiento de semillas y casas semilleras autorizadas por los promoventes para almacenar/distribuir semilla genéticamente modificada.

B) Datos cualitativos

Adicional a lo anterior se evaluó la pertinencia de la NOM por medio de un cuestionario con dos versiones. Una versión se dirigió a las autoridades con competencia en bioseguridad de OGM (Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria, Dirección General de Sanidad Vegetal y Dirección General de Recursos Naturales y Bioseguridad de la SEMARNAT), y una versión que fue contestada por los promoventes que cuentan con permisos de liberación al ambiente de OGMs (BASF Mexicana y Bayer- MONSANTO) [Ver anexo los resultados del cuestionario].

Derivado del análisis de la aplicación de esta NOM-001-SAG/BIO-2014 a través de los cuestionarios realizados, se concluye que, la aplicación de la NOM, ha contribuido de manera eficiente a establecer medidas de control y trazabilidad con el propósito de dar seguimiento y certeza en el uso de las semillas genéticamente modificadas, facilitando la gestión de riesgos, garantizando la bioseguridad y sobre todo la libre elección respecto al uso de OGMs; por lo que **no se identifican ajustes que realizar.**

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN.

Derivado de la revisión y conforme al historial de uso y aplicación de la NOM-001-SAG/BIO-2014, el Grupo de Trabajo considera que esta debe ser **confirmada**, en función de que el etiquetado es una herramienta muy importante del mercado que debe ser vista como una parte



integral de la comunicación entre los diferentes actores sociales (empresas a consumidores de manera directa o mediante intermediarios, autoridades a consumidores).

Si bien el etiquetado no es la única ruta o forma de proporcionar información confiable al consumidor, continúa siendo una de las más efectivas. Para el consumidor (en este caso el productor), el etiquetado le aporta el beneficio neto de contar con información detallada y específica respecto al producto que está por adquirir y de qué forma puede utilizarlo mejor.

Para los productores y comercializadores de semillas, el etiquetado es una herramienta que aporta beneficios en la medida que se use eficiente y responsablemente, ya que no sólo asegura el paso de información esencial a su cliente, sino que le da la oportunidad de resaltar los beneficios que su producto tiene frente al de otros competidores. Esto se vuelve todavía más relevante si el productor o comercializador de semillas tiene que convencer al comprador de adquirir su producto cuando éste es más caro que otros de características similares. Inclusive, la falta de información adecuada y oportuna en una etiqueta puede provocar que el comprador evite adquirir el producto o cambiarlo por otro.

V. CONCLUSIÓN

Por lo antes expuesto y habiéndose cumplido en tiempo y forma lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se concluye que, derivado de la revisión sistemática, resulta necesaria la **confirmación de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola**, y se ha determinado entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.

M.C. Marco Antonio Cervantes García, Director de Insumos y Nuevas Tecnologías, en representación del M.C. Leandro David Soriano García, Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, Secretario del Subcomité de Bioseguridad Agroalimentaria



Anexo. Resultados del cuestionario

¿Dentro de las Direcciones que inspeccionan la liberación al ambiente de OGMs, se aplica la NOM-001-SAG/BIO-2014?	
DGRNyB	A la fecha no se ha utilizado la NOM-001-SAG/BIO-2014 para cumplir con las obligaciones de esta Direcciones ya que la mayoría de esta información se borda en la Solicitud de Liberación presentada por la promovente.
CONABIO	No se utiliza la Norma Oficial Referida.
PROFEPA	Si bien la Procuraduría cuenta con atribuciones de inspección y vigilancia, así como atención a contingencias en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados, no se aplica la NOM-001-SAG/BIO-2014.
CONANP	Si bien llevamos a cabo el análisis de solicitudes de permisos de liberación al ambiente de OGMs, es solo con relación a su ubicación respecto a las áreas naturales protegida de administración federal, por tanto, no se utiliza la referida Norma.
INECC	Como parte de nuestras actividades de inspección de la presencia de cultivos GM intensivos en territorio, no utilizamos la NOM-001-SAG/BIO-2014 ya que en el campo los cultivos ya están en etapa de cosecha y tampoco está la posibilidad de observar las envolturas o sacos de donde provienen los granos.
SENASICA (DGIF)	En las Oficinas de Inspección de Sanidad Agropecuaria (OISA) ubicadas en los puntos de ingreso al país, como parte de procedimiento de importación de este material, se Inspeccionan las etiquetas con base en la NOM-001-SAG/BIO-2014
SENASICA (DINT-O y V)	Si, para acciones de (1) Inspección a bodegas de almacenamiento de semillas y casas semilleras autorizadas por las promoventes para almacenar/distribuir semilla genéticamente modificada y (3) Análisis de reportes de resultados para corroborar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en los permisos de liberación al ambiente (PLA).
SENASICA (DINT-EVALUACIÓN)	Si
SENASICA (DGSV)	No

¿Cómo aplica la NOM-001-SAG/BIO-2014 en el análisis de solicitudes de permisos de liberación al ambiente de OGMs?	
DGRNyB	No empleamos la NOM-001-SAG/BIO-2014 ya que esta información viene integrada en la Solicitud de Liberación presentada por la promovente.
CONABIO	No aplicamos la NOM-001-SAG/BIO-2014 en el desarrollo de nuestras actividades en relación con OGMs
PROFEPA	Durante la ejecución de un acto de inspección o atención a contingencia, se analiza principalmente la existencia de organismos genéticamente Modificados, así como su posible afectación el medio ambiente en caso





	de una liberación accidental, por lo que no es necesaria la aplicación de la NOM-001-SAG/BIO-2014.
CONANP	Por lo anteriormente mencionado y conforme a las atribuciones de esta Comisión Nacional, no se tiene la necesidad de hacer uso de dicha Norma.
INECC	Para las actividades de inspección en territorio no utilizamos la NOM-001-SAG/BIO-2014 porque sus objetivos no coinciden con las actividades de inspección, que son determinar la presencia de cultivos intensivos GM, así como las posibles afectaciones ambientales que ocasionan su paquete tecnológico. En contraste en los dictámenes técnicos, en caso con contar la información suficiente, se podría aplicar la NOM-001-SAG/BIO-2014 para corroborar si las etiquetas que utilice el promovente cumplen con lo o requerido.
SENASICA (DGIF)	En lo que se refiere a inspección, la OISA al momento de la revisión física de la mercancía, el personal oficial y coadyuvante IICA, verifica y constata que los documentos digitalizados en la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VDMCE), coincidan con lo que está presentado físicamente. Dentro de este procedimiento de inspección y verificación, se revisan las etiquetas de las mercancías con base en la NOM-001-SAG/BIO-2014.
SENASICA (DINT-O y V)	En el caso de: <u>Inspección:</u> Verificar que todos los sacos de semilla genéticamente modificada se encuentren debidamente identificados con una etiqueta que contenga todos los datos y especificaciones establecidas en numeral 4 de la Norma. Verificar que los envases cuenten con etiquetas en las que se incluya las "advertencias de restricción de uso" establecidas en el numeral 5 de la Norma. <u>Análisis de reportes de resultados:</u> Se revisa que la evidencia documental presentada en los informes finales de medidas de bioseguridad y condicionantes, contenga información especificada en la Norma.
SENASICA (DINT-EVALUACIÓN)	Se revisa la información contenida en la Solicitudes de Permiso de Liberación al Ambiente de OGM. Dentro de esa revisión, se corrobora que los empaques y sacos que contengan las semillas GM estén etiquetados de conformidad con los requisitos previstos en la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014.
SENASICA (DGSV)	Conforme a las facultades y atribuciones de la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), corresponden la actividad "(2) análisis de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de OGMs" y "(3) análisis de reportes de resultados"; sin embargo, la NOM-001-SAG/BIO-2014 no se aplica directamente en tales actividades, considerando lo siguiente: Con fundamento en lo establecido en los artículos 13 fracción II, 42 fracción III, 60 y 62 de la LBOGM, la DGSV revisa las solicitudes de permiso de liberación al ambiente de OGMs, con el propósito de analizar y evaluar los posibles riesgos que la liberación al ambiente del organismo genéticamente modificado pudiera causar a la Sanidad Vegetal. En este sentido, si bien en el dossier de la solicitud se presenta la información del etiquetado, no es información que repercuta directamente en el análisis.





realizado, por lo que no se aplica directamente la NOM-001-SAG/BIO-2014.

Con fundamento en los artículos 46 y 53 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) y artículo 18 de su Reglamento, se realiza la revisión correspondiente de los reportes de resultados de las liberaciones experimentales y piloto, con base en la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013 "Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola" y en el ámbito de competencia de la DGSV. En este sentido, si bien en los reportes de resultados presentados contiene información referente al etiquetado, no se aplica directamente la NOM-001-SAG/BIO-2014.

Como parte del seguimiento a los permisos otorgados en etapa comercial, en el ámbito de competencia de la DGSV se realiza la revisión de los reportes de resultados, de las liberaciones comerciales, de las actividades, medidas de bioseguridad y condicionantes. Dichos reportes de resultados los presentan los permisionarios al término de cada ciclo agrícola, con base en lo estipulado en los permisos otorgados para la liberación al ambiente de OGMs en etapa comercial, con fundamento en el artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM).

En este sentido, si bien en los reportes de resultados presentados contiene información referente al etiquetado, no se aplica directamente la NOM-001-SAG/BIO-2014.

¿Cuenta con una metodología o procedimiento que permita la obtención de la información requerida en el estudio de bioseguridad NOM-001-SAG/BIO-2014?	
DGRNyB	No se cuenta con una metodología o procedimiento para verificar la información ya que esta dirección no emplea la NOM en sus análisis.
CONABIO	No
PROFEPA	No aplica
CONANP	No se tiene la necesidad
INECC:	Actualmente el Instituto no cuenta con una metodología derivado de que no se ha presentado la oportunidad de inspeccionar el etiquetado de OGM en los estudios que se han conducido.
SENASICA (DGIF)	Todas las semillas que ingresan al país, incluyendo las semillas GM, deben apegarse al procedimiento específico: Inspección de semillas para siembra (comercial y experimental o parental) establecido en la Guía General para Certificación de Mercancías reguladas por la SADER importadas con fines comerciales, publicado en la página oficial del SENASICA en el sitio https://www.gob.mx/senasica/documentos/consideraciones-generales-para-todos-los-procedimientos?state=published documento de





	referencia y con carácter de obligatorio que el personal oficial y coadyuvante IICA que se encuentra en los puntos de ingreso aplican para la evaluación de la conformidad de los trámites de importación. Así mismo, con base en los oficios B00.04.03.02.01-6245/2018, B00.04.02.01-6247/2018 y B00.04.03.02.01-0468/2019 de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP), comunicados a las OISA mediante Notas Informativas, se instruye a estas a verificar las actividades relacionadas con las importación de semilla de algodón GM, considerando las medidas de bioseguridad establecidas en los citas oficios, dentro de las cuales, está la verificación de etiquetas en apego a la multicitada Norma.
SENASICA (DINT-O y V)	El procedimiento que se realiza es el que se establece en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y en campo se revisa que el material genéticamente modificado que sea semilla o material vegetativo destinado a la siembra cumpla con lo que establece la NOM-001-SAG/BIO-2014 en materia etiquetado.
SENASICA (DINT-EVALUACIÓN)	No se cuenta con un procedimiento específico, sin embargo, se revisa que la información corresponda a lo que indica la Norma.
SENASICA (DGSV)	No se cuenta con un procedimiento, ya que la a la NOM-001-SAG/BIO-2014 no se aplica directamente en la actividad "(2) análisis de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de OGMs" y (3) análisis de reportes de resultados".

Dictámenes	
Describe cuáles son los beneficios que usted pretende al usar la NOM-001-SAG/BIO-2014	
DGRNyB	A pesar de que hasta el momento no hemos utilizado la NOM-001-SAG/BIO-2014, para le emisión de los Dictámenes vinculantes que competen a esta Dirección General, consideramos que brinda beneficios en cuanto a la trazabilidad y el manejo seguro de semillas genéticamente modificadas, puesto que evita confusiones y equívocos humanos que puedan generar dispersiones involuntarias y, con ello, fortalecer las medidas de bioseguridad sobre dichos organismos.
CONABIO	No usamos la metodología descrita en la NOM dentro de nuestras actividades, sin embargo, consideramos que existencia apoya el establecimiento de medidas de control y trazabilidad a través de la correcta identificación mediante el etiquetado que deben tener los OGMs que correspondan a semillas o material vegetativo propagativo con fines de siembra, cultivo y producción agrícola.
PROFEPA	Dada la naturaleza de un organismo genéticamente modificado, así como las características que haya podido adquirir como resultado del proceso de modificación genética, resulta importante tener certeza sobre el origen, beneficios o afectaciones al medio en el que sea liberado, por lo tanto, es indispensable que se conozcan los datos del material genético con el que se está trabajando.
CONANP	Se requiere que exista una herramienta que norme el etiquetado y permita la información correcta y oportuna sobre el producto o actividad etiquetada y que ayude entre otros a evitar desviaciones en el uso
INECC:	NOM-001-SAG/BIO-2014 "Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola" presenta





	<p>el beneficio de establecer claramente los lineamientos del etiquetado para evitar ambigüedades sobre la identificación de material biológico OGM, con lo que se brinda el acceso a la información para que los productores puedan reconocer los productos que están comprando recibiendo o usando.</p>
SENASICA (DGIF)	<p>Facilita la trazabilidad de las semillas GM con el propósito de dar seguimiento y certeza al uso y destino de las mismas, para evitar los efectos directos e indirectos de los OGM en la sanidad vegetal de los cultivos</p> <p>Garantiza la bioseguridad y facilita la gestión de riesgos</p> <p>Proporciona al Estado Mexicano, la información para garantizar a la sociedad la libre elección respecto al uso de los OGM de semillas o material vegetal propagativo destinados a la siembra.</p>
SENASICA (DINT-O y V)	<ul style="list-style-type: none"> • Coadyuvar en la identificación de la semilla utilizada conforme al identificador único del organismo genéticamente modificado correspondiente a cada PLA, así como en la trazabilidad de la semilla utilizada en cada ciclo de siembra. • Control en la cantidad sembrada y remanente de semilla genéticamente modificada por parte de las empresas biotecnológicas. • Mayor control en la importación de la semilla genéticamente modificada proveniente de otros países y que es utilizada para la siembra.
SENASICA (DINT-EVALUACIÓN)	<p>Se considera que contribuye en la identificación inequívoca de material GM, así como en la trazabilidad de la semilla.</p>
SENASICA (DGSV)	<p>Se considera que la citada NOM ha fortalecido el marco normativo, particularmente para las Unidades Administrativas que participan en el proceso regulatorio y que tienen las facultades y competencias en materia de inspección y vigilancia en Bioseguridad.</p> <p>Asimismo, coadyuva a garantizar que la sociedad disponga de la información necesaria respecto de los OGMs que sea semillas o material vegetal propagativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, que les permita ejercer, dentro de la Ley, su libertad de elección de manera efectiva.</p>

Considera que la NOM-001-SAG/BIO-2014 otorga claridad a los actores de la actividad de siembra, cultivo y producción agrícola?	
DGRNyB	No contamos con elementos suficientes para responder esta pregunta, dado que por las atribuciones que tenemos en las actividades sobre análisis de riesgos de OGMs se enfocan principalmente en el análisis respecto a los riesgos de la diversidad biológica.
CONABIO	No contamos con elementos suficientes para responder esta pregunta
PROFEPA	La implementación de la NOM-001-SAG/BIO-2014 otorga claridad a los organismos genéticamente modificados que se utilizan en sectores





	como agrícola, textil, medioambiental, o cualquier otro en el que se pretenda utilizar
CONANP	No se cuenta con los elementos para dar una opinión al respecto
INECC:	Consideramos que la NOM-001-SAG/BIO-2014 ha regulado de manera eficiente y debe permanecer y continuar en su revisión prevista al menos cada cinco años. Esto con el objetivo de mantenerla actualizada en los materiales o tecnología de envases y etiquetas que se utilicen para las semillas o material vegetativo de los cultivos OGM, así como para el uso de la tecnología digital más actualizada para disponer la información técnica más adecuada.
SENASICA (DGIF)	Sí
SENASICA (DINT-O y V)	Sí, ya que, <ul style="list-style-type: none"> • Coadyuva en el establecimiento de medidas de bioseguridad que garanticen una identificación precisa del material vegetativo que se ingresa, transporta y libera en el territorio nacional. • Permite un mejor control por parte de la empresa comercializadora de la semilla genéticamente modificada respecto a su movilización, siembra y resguardo como semilla remanente.
SENASICA (DINT-EVALUACIÓN)	Se considera que contribuye en la identificación inequívoca de material GM, así como en la trazabilidad de la semilla.
SENASICA (DGSV)	Se considera que la citada NOM ha fortalecido el marco normativo, particularmente para las Unidades Administrativas que participan en el proceso regulatorio y que tienen las facultades y competencias en materia de inspección y vigilancia en Bioseguridad. Asimismo, coadyuva a garantizar que la sociedad disponga de la información necesaria respecto de los OGMs que sea semillas o material vegetal propagativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, que les permita ejercer, dentro de la Ley, su libertad de elección de manera efectiva.

Pregunta 5	
¿Considera que se le debe hacer alguna modificación a la NOM-001-SAG/BIO-2014?	
DGRNyB	No contamos con la experiencia aplicativa y elementos suficientes para advertir la necesidad de modificaciones.
CONABIO	No contamos con los elementos suficientes para responder a esta pregunta
PROFEPA	Los parámetros referidos en la NOM-001-SAG/BIO-2014, son los adecuados para especificar la información relacionada a los organismos genéticamente modificados
CONAMP	No se cuenta con elementos para dar una opinión al respecto.
INECC	Un área de oportunidad para la NOM-001-SAG/BIO-2014 podría ser establecer el tamaño de la etiqueta para presentación de semilla o material vegetativo, así como el tamaño de la fuente que corresponda para cada caso. Asimismo, se sugiere integrar en esta Norma a aquellas semillas o material vegetativo que sea GM y que están destinados para consumo humano, esto ayudaría a señalar e identificar la naturaleza del material de las personas que lo van a procesar o a consumir.





SENASICA (DGIF)	Considero que la Norma cumple con el objeto de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados de: <i>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, medio ambiente y a la diversidad biológica, a la sanidad animal, vegetal y acuícola mediante el uso de la trazabilidad de la importación de semillas para siembra GM a través del etiquetado.</i>
SENASICA (DINT-O y V)	Las especificaciones y considerandos que indica la NOM-001-SAG/BIO-2014, son adecuados para la verificación de medidas de bioseguridad mediante actividades de inspección física de semilla genéticamente modificada en los sitios de almacenamiento, así como para el análisis de los reportes de resultados.
SENASICA (DINT-EVALUACIÓN)	No, la norma es clara y concisa.
SENASICA (DGSV)	Con base en su aplicación y en el ámbito de competencia de la DGSV, no se identifican ajustes que realizar a la NOM-001-SAG/BIO-2014.

Comentarios u observaciones adicionales que se realizaron con respecto a esta NOM	
DGRNyB	Ninguno
CONABIO	Si bien por nuestro ámbito de trabajo, la CONABIO no usa la NOM, consideramos que esta normatividad debe continuar vigente, ya que contribuye a establecer medidas de control, trazabilidad y medidas de bioseguridad adecuadas en torno a semillas o material vegetativo GM que sea utilizado para fines de siembra, cultivo y producción agrícola.
PROFEPA	No existen observaciones
CONANP	Ninguno
INECC	La NOM-001-SAG/BIO-2014 es un instrumento útil e indispensable para asegurar el manejo industrial, comercial y agrícola de las semillas o material vegetativo de OGM. Consideramos pertinente que la aportación de esta norma se vincule con la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (y con su reglamento), para asignarlo como un requisito que se debe cumplir en las gestiones para otorgar un permiso de liberación al ambiente.
SENASICA (DGIF)	Se sugiere actualizar el nombre y siglas de los organismos involucrados.
SENASICA (DINT-O y V)	No se tienen comentarios u observaciones.
SENASICA (DINT-EVALUACIÓN)	No se tienen comentarios al respecto.
SENASICA (DGSV)	Ninguno.

Organizaciones no gubernamentales interesadas en Permisos de Liberación al Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados





Pregunta 1	
¿Cómo aplica la NOM-001-SAG/BIO-2014 para las actividades de liberación al ambiente de OGM?	
BASF	La aplicación de la NOM-001-SAG/BIO-2014 se da al momento de la elaboración de la etiqueta correspondiente a la tecnología que se tienen planeado liberar al ambiente, cuya Información de ser veraz, objetiva y presentada de tal forma que no induzca un error al consumidor con respecto a la naturaleza o características de la semilla o material vegetal propagativo.
MONSANTO	Esta Norma aplica para la importación, transporte, almacenamiento, distribución, venta y siembra de semilla de algodón GM u otros cultivos GM de interés en México de acuerdo con los permisos comerciales de liberación al ambiente emitidos por el SENASICA. Aplica para la importación, transporte, almacenamiento y siembra de semilla de algodón y otros cultivos GM para ensayos regulados en Etapa Experimental y Programa Piloto en México de acuerdo con los permisos de liberación al ambiente en ambas etapas emitidos por el SENASICA.
Pregunta 2	
¿Ha tenido algún obstáculo o problemática para la aplicación de la NOM-001-SAG/BIO-2014?	
BASF	No se ha tenido algún obstáculo o problemática para la aplicación de la NOM-001-SAG/BIO-2014. Las especificaciones que indica la norma son muy claras
MONSANTO	No hemos tenido obstáculos o problemáticas para la aplicación de esta Norma.
Pregunta 3	
¿Considera que las especificaciones y criterios técnicos del etiquetado de organismos genéticamente modificados de semillas o material vegetativo necesitan cambios o especificaciones nuevas?	
BASF	Las especificaciones y criterios técnicos de etiquetado fueron diseñados acorde con lo que mandata la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, cumpliendo su objetivo para la aplicación de esta Norma, por lo tanto, no se considera necesario que se realicen cambios o adiciones especificaciones nuevas.
MONSANTO	No consideramos que haya cambios necesarios en este momento. Consideramos que las especificaciones y criterios técnicos del etiquetado de OGM de semillas o material vegetativo no necesitan cambios o especificaciones nuevas en este momento.
Pregunta 4	
¿Qué beneficios obtiene al utilizar la NOM-001-SAG/BIO-2014?	
BASF	El principal beneficio de la NOM-001 es que, a través del etiquetado se tiene fácil acceso para identificar el material contenido, sus características, tratamientos, condiciones de uso, cantidad, advertencias, números de contacto, entre otras. Además el etiquetado también permite llevar fácilmente un control en el almacenamiento.
MONSANTO	Claridad de la semilla que se está importando de acuerdo con los permisos de liberación al ambiente otorgados por las autoridades. Evitar comercio ilegal de semilla.
Pregunta 5	
¿Que propuestas tiene para mejorar la NOM-001-SAG/BIO-2014?	
BASF	Hasta el momento se ha comprobado la aplicabilidad de Norma en la elaboración de las etiquetas, cuya información es muy completa, clara,

M





	<p>objetiva y veraz. El mayor reto que se vislumbra es que, ante la prohibición de las liberaciones al ambiente de organismos genéticamente modificados en cualquiera de sus etapas de liberación experimental, programa piloto y comercial, y siendo que el objetivo de la Norma en comento es establecer las especificaciones que debe cumplir el etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, dicha Norma quedaría sin aplicación alguna.</p>
MONSANTO	Ninguna en este momento.

M





**Subcomité de Protección Fitosanitaria dependiente del Comité
Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría
de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-023-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECE LA CAMPAÑA NACIONAL CONTRA MOSCAS DE LA FRUTA.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 11 de febrero de 1999.

Fecha de última modificación: Sin modificaciones.

ÍNDICE

I.	DIAGNÓSTICO.....	2
II.	IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA.....	2
III.	DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS.....	3
IV.	RESULTADOS DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación).....	6
V.	CONCLUSIÓN.....	6

CB.

Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large signature that appears to be 'M' and several other initials.



I. DIAGNÓSTICO

La fruticultura mexicana es una de las actividades más redituables del sector agropecuario, ya que la superficie cosechada con frutales representa 6.44% de la nacional y el valor de su producción 20.67% del total de México, lo cual significa que el valor de cada hectárea (ha) cultivada con frutales fue tres veces más cuantioso. Como actividad económica, la fruticultura participa en forma importante en el Producto Interno Bruto, generando gran cantidad de empleos.

Desde su publicación la Norma Oficial Mexicana NOM-023-FITO-1995, Por la que se establece la campaña Nacional contra Moscas de la Fruta (CNMF), no ha recibido ninguna modificación. Sin embargo, la generación de nuevos atrayentes, así como la incorporación de nuevas medidas de manejo integrado hacen necesaria su actualización, con la finalidad incorporar y modificar de manera simplificada y rápida la estrategia de la CNMF.

De igual manera, la organización y ejecución de la CNMF, ha sufrido grandes cambios, incorporándose nueva normativa para una mejor ejecución técnica y financiera.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La Norma Oficial Mexicana NOM-023-FITO-1995, Por la que se establece la Campaña Nacional contra Moscas de la Fruta, establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la operación de la misma en las áreas de producción inscritas, a efecto de reconocer huertos temporalmente libres, zonas de baja prevalencia y zonas libres.

Instituye los lineamientos para la protección de las zonas de baja prevalencia y libres de la plaga. De igual manera, el aplicar medidas fitosanitarias contra *Rhagoletis pomonella* (Walsh), en áreas geográficas restringidas del Valle de México, Puebla, Tlaxcala y Morelos en donde daña a frutos de tejocote.

Para lograr dicho propósito los Organismos Auxiliares de Sanidad Vegetal implementan medidas fitosanitarias, las cuales están sustentadas bajo el concepto de Manejo Integrado de Moscas de la Fruta, mismo que incluye acciones de trampeo, muestreo, recolección y destrucción de frutos, podas de hospedantes, aplicaciones de cebos selectivos, liberación masiva de moscas estériles (Técnica del Insecto Estéril) y liberación de enemigos naturales.

A través de las acciones de Campaña Nacional contra Moscas de la Fruta, se conservan 1,022,416.0721 km² de Zonas Libres y 177,140.5834 km² de Zonas de Baja Prevalencia, asimismo, se protegen en los 25 estados donde se implementa dicho proyecto fitosanitario un total de 710,101 ha (SIAP, 2021) de los 20 principales productos reportados con condición de hospedante de la plaga, cuya producción anual es de 8.24 millones de toneladas y que en términos monetarios representa un valor comercial de 38,176 millones de pesos.

GP

2 4 6 1 A 4 K
H 9



III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Las moscas de la fruta del género *Anastrepha* son nativas de América y están distribuidas en la mayoría de las zonas tropicales y subtropicales del país. Por su incidencia, severidad y restricciones cuarentenarias en docenas de frutales, estas moscas son consideradas plagas de importancia económica. El daño se debe a que la oviposición se realiza en los tejidos suaves de los frutos y vegetativos de los hospedantes; que al emerger la larva sirven de alimento y posteriormente por la descomposición del tejido vegetal es invadido por microorganismos.

Sus hospedantes preferidos son los cítricos dulces (naranja, toronja y tangerina), mango, durazno, guayaba, ciruela, granada, guanábana, mamey y chico zapote. Sin embargo, se puede encontrar en cuando menos 54 especies distribuidos en 18 familias de plantas nativas e introducidas.

De igual manera en el centro del país existe la especie *Rhagoletis pomonella*, afectando principalmente al cultivo de tejocote y eventualmente a la manzana *Malus* spp.

Las especies de importancia económica y cuarentenaria presentes México son la siguientes:

Anastrepha ludens (Loew.)

La mosca mexicana de la fruta (*Anastrepha ludens*) es una plaga que afecta los frutos de varias especies frutales cultivados. Las larvas de este díptero se alimentan de la pulpa de las frutas, pudiendo causar la caída de los mismos prematuramente. Esta plaga ataca a la mayoría de los cítricos, con excepción del cultivo de limón, también ataca a los cultivos de pera, durazno, mamey, zapote, mango, por solo mencionar los principales cultivos afectados.

Anastrepha obliqua (Macquart)

Es la principal plaga del mango a nivel nacional; sin embargo, también representa un factor limitante para el cultivo de ciruela tropical, sobre todo en la Región de los Altos de Chiapas. Esta especie, comúnmente conocida como mosca de la fruta de las indias occidentales, es endémica en el centro y sur de América y es probablemente una de las especies dentro del género *Anastrepha* de la familia *Tephritidae* más ampliamente distribuida.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large 'M' on the right and several scribbles and initials at the bottom.



Anastrepha striata (Schiner)

Es la principal plaga de la guayaba a nivel nacional, razón por la cual ha sido determinada como plaga reglamentada por la Secretaría de Agricultura. En México se registran 22,300 ha de guayaba comercial, con una producción de 305 mil toneladas y un valor de 1,145 millones de pesos; dicha superficie se ubica en Aguascalientes, Zacatecas, Estado de México, Michoacán, Guanajuato y Jalisco.

Anastrepha serpentina (Wiedemann)

Es una plaga principal del cultivo de los zapotes, por esta razón la Secretaría la considera reglamentada mediante la Campaña Nacional contra Moscas de la Fruta. Sus hospedantes en México son el cultivo del zapote mamey, se ha extendido en las planicies de los estados de Guerrero, Tabasco, Chiapas, Veracruz y Morelos.

Rhagoletis pomonella (Walsh)

Es una de las principales plagas de tejocote en la zona central de México, donde llega a ocasionar la pérdida de 100% de la cosecha si no se realizan medidas de control.

En 1985, mediante decreto presidencial se declara de interés público la prevención y combate de las moscas de la fruta de los géneros *Anastrepha*, *Rhagoletis*, y *Toxotrypana*. Posteriormente, en 1992 el Gobierno Federal implementó la Campaña Nacional Contra Moscas de la Fruta, con el objetivo de controlar, suprimir y erradicar, donde las condiciones agroecológicas lo permitan, a cuatro especies de moscas de la fruta consideradas de importancia económica: *Anastrepha ludens* (Loew), *A. obliqua* (Macquart), *A. striata* Schiner y *A. serpentina* Wied.

Como resultado de la aplicación de las acciones en coordinación con los productores se ha logrado el reconocimiento oficial del 52.18% del territorio nacional como Zona Libre y el 9.04% como Zona de Baja Prevalencia de Moscas de la Fruta. El establecimiento y mantenimiento de zonas libres de moscas de la fruta ha permitido la exportación de frutos sin tratamiento cuarentenario de postcosecha; asimismo, al estar ausente la plaga no se realizan actividades de control como la aplicación del cebo selectivo, se disminuyen costos y daños al ambiente por la reducción del uso de insecticidas.

El desarrollo semanal de las acciones de la campaña en áreas comerciales, registradas mediante la Tarjeta de Manejo Integrado de Moscas de la Fruta, ha favorecido la apertura de mercados nacionales e internacionales facilitando su comercialización.

93

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Anualmente, se exportan más de 400 mil toneladas de frutales que participan en los diferentes Programas de exportación tal como se describe a continuación:

Cultivo	Volumen exportado toneladas
Mango	358,714
Cítricos Dulces	64,314
Guayaba	10,724
Pitaya y Pitahaya	2,226
Higo	27,561
Chile manzano	981
Granada	251
Tejocote	1,384
Manzana	275
Total	466,430

De igual manera con el propósito de coadyuvar con los productores en la comercialización de frutos de cuarentena parcial, sin tratamiento cuarentenario y derivado de la publicación de la NOM-023, a partir de 1999, se intensificó la aplicación a nivel nacional del concepto Huertos Temporalmente Libre de Moscas de la Fruta (HTLMF) el cual se define como aquellos Predios en los que no se detectan adultos ni larvas de moscas de la fruta desde 45 días previos al primer corte y durante la temporada de producción.

Anualmente, se certifican 1,674 ha de cítricos dulces, ciruela, durazno, higo, guayaba, guanábana, granada, mango, mamey entre otros en los estados de Aguascalientes, Chiapas, Campeche, Hidalgo, Guanajuato, Michoacán, Nayarit, Nuevo León, Veracruz y Zacatecas.

La NOM-023-FITO-1995 y la consecuente implementación de la Campaña Nacional contra Moscas de la Fruta, ha sido sumamente benéfica para la fruticultura nacional, en la evaluación económica realizada por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura a este programa fitosanitario resultaron tasas de costo beneficio de 22 a 1 para cultivos como el mango y de 19 a 1 para cítricos dulces. Asimismo, se identificaron beneficios ambientales y a la salud pública.

[Handwritten signatures and initials]



IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)

Derivado de la reunión con el grupo de trabajo de la Norma Oficial Mexicana NOM-023-FITO-1995, Por la que se establece la Campaña Nacional contra Moscas de la Fruta, (se anexa minuta del evento del grupo de trabajo llevada a cabo el día 15 de junio de 2023), se ha determinado como resultado de la revisión, su modificación.

Por lo anterior, es necesario mejorar y actualizar las medidas fitosanitarias y procesos de la Norma Oficial Mexicana NOM-023-FITO-1995, Por la que se establece la Campaña Nacional contra Moscas de la Fruta, con la finalidad de llevarse a cabo de manera eficiente en beneficio de las áreas frutícolas del país y de los productores.

V. CONCLUSIÓN

Una vez determinado el resultado de la revisión sistemática correspondiente a la "Norma Oficial Mexicana NOM-023-FITO-1977, Por la que se establece la Campaña Nacional contra Moscas de la Fruta", que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.

CS

Handwritten marks and initials on the right side of the page.

Handwritten initials 'BM' on the right side of the page.

Handwritten letter 'K' on the right side of the page.

Large handwritten signature or initials on the bottom right of the page.

MINUTA DE SESIÓN DE TRABAJO PARA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-023-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECE LA CAMPAÑA NACIONAL CONTRA MOSCAS DE LA FRUTA

Siendo las 10:00 horas del día 15 de junio de 2023, se reunieron de manera virtual personal de las Direcciones pertenecientes a: Programa Nacional Moscas de la Fruta, Regulación Fitosanitaria, Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria, Dirección de Protección Fitosanitaria e Integración y Análisis de Inteligencia Sanitaria pertenecientes a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV); Subdirección de Normalización y Mejora Regulatoria del Senasica, Organismos Auxiliares de Sanidad Vegetal y Profesionales Fitosanitarios Autorizados.

PARTICIPANTES

1. Por la Dirección del Programa Nacional de Moscas de la Fruta, Ing. Jesus Antonio Cárdenas Lozano, Jefe de Operaciones de Campo Moscafrut Norte, Ing. Roberto José Gómez Pauza, Jefe del Departamento de Supervisión Técnica Región Noreste; Ing. Cristina Pineda Alarcon, Jefa del Departamento de Supervisión Técnica Región Noroeste, M.C. Edgar Amadeo Vázquez Melo, Jefe del Departamento de Supervisión Técnica Región Centro Pacífico.
2. Por la Dirección de Regulación Fitosanitaria la Biol. Brenda Diana Córdova Pérez - Especialista Agropecuario en Aprobación Fitosanitaria y el Ing. Miguel Ángel González Rodríguez - Especialista Agropecuario en Supervisión Fitosanitaria.
3. Por la Subdirección de Normalización y Mejora Regulatoria, la Q.A. Mara Karina Cedillo Martínez, Responsable 5.
4. Por la Dirección de Integración y Análisis de Inteligencia Sanitaria, la Ing. Mayra Guadalupe Acal Miss - Subdirectora de Regulación Nacional, e Ing. Paola Massiel Cautencos Paez, Responsable 2.
5. Por el Comité Estatal de Sanidad de Sinaloa, Ing. Eduardo Camacho Bojorquez, Coordinador del Proyecto Moscas de la Fruta.
6. Por el Comité Estatal de Sanidad Vegetal de Durango, Ing. Miguel Jaime Gurrola Orozco, Gerente.
7. Por el Comité Estatal de Sanidad Vegetal de Nuevo León, Lic. Guillermo Bazán Gomez, Presidente y el Ing. Jaime Andrés García, Gerente.





MINUTA DE SESIÓN DE TRABAJO PARA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-023-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECE LA CAMPAÑA NACIONAL CONTRA MOSCAS DE LA FRUTA

- 8. Por el Comité Estatal de Sanidad Vegetal de Aguascalientes, Ing. Jesus Arenas, Coordinador del Proyecto de Moscas de la Fruta.
- 9. Profesionales Fitosanitarios Autorizados, Ing. Leonardo Vásquez Cruz e Ing. Balfredt Citalan Tavernier.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN.

Después de la bienvenida y lectura del orden del día, se dio paso a la proyección de la presentación sobre los antecedentes y la situación actual de la NOM-023-FITO-1995 y del informe de revisión sistemática de esta norma. Se enfatizó al grupo de trabajo que el objetivo de la reunión es la revisión y discusión sobre la revisión sistemática de esta norma y poder entregar el informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCNNA-Agricultura) de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Con motivo de su análisis y discusión se recibieron los siguientes comentarios:

- El Ing. Miguel Jaime Gurrola hizo mención sobre la diferencia entre el periodo considerado en la definición de Huertos Temporalmente Libre de Moscas de la Fruta, contemplado en los procedimientos usados como referencia para la certificación y el establecido en la NOM-023-FITO-1995, ante lo cual el Ing. Jesús Cárdenas, aclaró que dentro de la modificación sería un punto a mejorar de la norma referida.
- No se tuvieron más comentarios.
- Los asistentes en el presente grupo de trabajo expresaron que concuerdan que la NOM-023-FITO-1995, sea notificada como una modificación para que pueda seguir vigente.



[Handwritten signatures and initials: 'G', 'L', 'A', 'J', 'S', 'H']



MINUTA DE SESIÓN DE TRABAJO PARA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-023-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECE LA CAMPAÑA NACIONAL CONTRA MOSCAS DE LA FRUTA

ACUERDOS.

- Se tuvo la aprobación de manera unánime que la Norma Oficial Mexicana "NOM-023-FITO-1995, Por la que se establecen la Campaña Nacional contra Moscas de la Fruta", después de su revisión sistemática se notifique como modificación en el año 2024, para lo cual se procederá a entregar el informe ante el CCNNA-Agricultura.

CB.

Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large 'M' and 'A'.





**Subcomité de Protección Fitosanitaria dependiente del Comité
Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-026-SAG/FITO-2014, POR LA QUE SE ESTABLECE EL CONTROL DE PLAGAS REGLAMENTADAS DEL ALGODONERO.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 10 de septiembre de 1997.

Fecha de última modificación: 03 de noviembre de 2014.

ÍNDICE

I.	DIAGNÓSTICO.....	2
II.	IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA	3
III.	DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS	4
IV.	RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)	5
V.	CONCLUSIÓN	5



I. DIAGNÓSTICO

El 10 de septiembre de 1997, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana NOM-026-FITO-1995, "Por la que se establece el control de plagas del algodón", la cual fue modificada y posteriormente publicada en el DOF el 03 de noviembre de 2014, cambiando su denominación a NOM-026-SAG/FITO-2014, "Por la que se establece el control de plagas reglamentadas del algodón". La citada Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las regulaciones de carácter obligatorio que se deben cumplir para prevenir la dispersión y controlar las poblaciones de las plagas: gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders) y picudo del algodón (*Anthonomus grandis* Boheman) que afectan al cultivo del algodón, okra y kenaf, así como, las medidas fitosanitarias para evitar la dispersión de estas plagas a zonas libres.

Dicha modificación se debió a que, durante el periodo de 1997 a la fecha en comento, la situación agronómica y fitosanitaria en las zonas algodonerías había cambiado, por lo tanto se eliminó el complejo gusano bellotero, el cual se encuentra ampliamente distribuido en el país y tiene un amplio rango de hospedantes, el control biológico también fue desplazado ya que no tenía un impacto importante en la reducción de las plagas reguladas, así como el control genético, porque actualmente se cuenta con materiales resistentes que el productor siembra de manera cotidiana; se eliminó el estatus fitosanitario de zona de baja prevalencia con fundamento en su definición, debido a que no se cuenta con parámetros definidos para establecerla; y, en cuanto a las despepitadoras, se elimina la regulación de bodegas porque los productos y subproductos de despepite ya cuentan con su propio tratamiento fitosanitario.

Lo anterior, con la finalidad de promover el crecimiento de la productividad en un clima de estabilidad económica generando una igualdad de oportunidades, contando con una infraestructura adecuada, buscando condiciones favorables para el desarrollo económico a través de una regulación que permita una sana competencia, teniendo como línea estratégica desregular, reorientar y simplificar el marco normativo del sector agroalimentario.

Asimismo, México ocupa el cuarto lugar en rendimiento de algodón a nivel mundial entre los 83 países productores y el lugar número 11 a nivel mundial en producción

Página 2 de 6





de algodón con un estimado de 812, 965 toneladas, (Panorama Agroalimentario 2022).

Los productores de algodón en Chihuahua, recibieron en promedio, \$18 mil 945 pesos por tonelada comercializada en 2021, lo que contribuyó para que el valor de producción del estado aumentara un 71.1%, lo que representa \$5 mil 94 millones de pesos más que el año anterior, (Panorama Agroalimentario 2022).

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La NOM-026-SAG/FITO-2014, "*Por la que se establece el control de plagas reglamentadas del algodnero*", busca regular las plagas que constituyen uno de los principales factores limitantes de la productividad del algodnero, a través de su efecto negativo sobre los rendimientos y calidad de la fibra y semilla, ya que el cultivo del algodnero (*Gossypium hirsutum* L.) es una de las actividades agrícolas más importantes para el desarrollo y abastecimiento de materia prima a la industria textil mexicana. En México se sembraron 195, 974 hectáreas del cultivo de algodón en el ciclo 2022, con una producción de 909, 809 toneladas, SIAP 2022.

Es necesario mantener las medidas fitosanitarias en las Zonas Bajo Control Fitosanitario, en los sitios de producción como son trampeo, muestreo y control, así como en las plantas despepitadoras mediante las disposiciones previstas en la presente modificación, y así mitigar el riesgo de dispersión del gusano rosado y picudo del algodnero.

De igual modo, poder mantener la declaratoria de las Zonas Libres de gusano rosado en Baja California, Chihuahua, Coahuila, Durango, Sonora y los municipios de Matamoros, Méndez, Río Bravo, Reynosa, San Fernando y Valle Hermoso, del estado de Tamaulipas; así como las zonas libres de picudo del algodnero para el estado de Baja California, Chihuahua, el municipio de Sierra Mojada, del estado de Coahuila de Zaragoza y los municipios de Altar, Caborca, General Plutarco Elías Calles, Pitiquito y San Luis Río Colorado, del estado de Sonora. Para ello, se requiere aplicar las medidas fitosanitarias previstas en esta Norma Oficial Mexicana.



III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

El algodón (*Gossypium* sp.) es una fibra vegetal de gran importancia como materia prima en la industria del vestido. La actividad algodonera tiene tres vertientes: la producción de fibra, la de hiladura y la producción final textil. Además, de estos usos, sus semillas se aprovechan para la producción de aceite y para consumo pecuario.

En nuestro país, los estados productores de algodón en 2022 fueron Chihuahua (145,038.34 ha), Baja California (17,223 ha), Coahuila (14,589 ha), Sonora (4,124.50 ha), Durango (2,144.90 ha) y Tamaulipas (12,854.33 ha) que suman un total de 195,974.07 hectáreas sembradas (SIAP, 2022), con la participación de más de 5 mil productores.

Una de las plagas que más afectan la producción es el picudo del algodonero (*Anthonomus grandis*), es considerada la plaga de mayor importancia del algodonero de todo el continente americano, y se encuentra presente en México, excepto en áreas específicas declaradas como zonas libres. Los estados productores de algodón donde se tiene reconocimiento oficial de zona libre del picudo del algodonero son Baja California, Chihuahua, el municipio de Sierra Mojada, del estado de Coahuila de Zaragoza y los municipios de Altar, Caborca, General Plutarco Elías Calles, Pitiquito y San Luis Río Colorado, del estado de Sonora.

Las hembras y machos adultos, perforan botones florales (cuadros) y bellotas para alimentarse; la hembra después del periodo de preoviposición coloca sus huevos dentro de botones florales de 7 mm de diámetro, o cuando estos escasean los deposita en bellotas recién formadas. No obstante, el daño económico lo efectúa el estado biológico de larva al alimentarse de las anteras, polen o fibra de la semilla en formación. Los cuadros dañados y bellotas pequeñas se caen; las bellotas grandes permanecen en la planta, pero son de mala calidad. El control del picudo del algodonero llega a representar hasta 40% de los costos de producción del cultivo y se tiene documentado que, en Apatzingán, Michoacán, se llegaron a realizar hasta 22 aspersiones para su control en un ciclo agrícola.

En México, el gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*), fue erradicado de todas las zonas productoras de algodón, por lo que los estados de Baja California, Chihuahua, Coahuila, Durango, Sonora y los municipios de Matamoros, Méndez, Río Bravo,



Reynosa, San Fernando y Valle Hermoso, del estado de Tamaulipas, cuentan con reconocimiento oficial de zona libre. En los 40's se reportaron daños del 75 % en las bellotas en la Región Lagunera a causa de *P. gossypiella*; también causa de 3 a 5 % de daños en botones florales, al alimentarse de estambres y polen, así como un daño en bellotas de 15 días de edad, reportándose daños de 40 a 65 % si no se aplican medidas de control. El riesgo asociado del gusano rosado, repercute principalmente en el valor de la producción del cultivo de algodón al afectar la calidad de la fibra.

Desde 2018, el 85% de la superficie de algodón se establece anualmente en zonas libres de gusano rosado y picudo del algodonnero. Los principales beneficios que tienen los productores en las zonas libres son mayores rendimientos y mejor calidad de fibra y semilla, que se refleja en mejores ingresos, así como una reducción significativa del uso de plaguicidas, que incluso no supera dos aspersiones por ciclo agrícola. Lo anterior permite reducir costos de producción, con un mínimo impacto del cultivo al ambiente y a la población civil.

De acuerdo con el SIAP, en el año 2022 se tuvo una producción de 909, 809 toneladas de algodón hueso, con un valor aproximado de \$14,568,020.00 pesos MXN; asimismo, en los últimos cuatro años se certificaron en promedio 63 despepites en los estados de Chihuahua, Durango, Coahuila, Baja California, Tamaulipas y Sonora.

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)

Derivado de la reunión con el grupo de trabajo de la Norma Oficial Mexicana NOM-026-SAG/FITO-2014, "*Por la que se establece el control de plagas reglamentadas del algodonnero*", se considera necesaria la confirmación de la norma. (Minuta del 04 de julio 2023).

V. CONCLUSIÓN

Una vez determinado el resultado de la revisión sistemática correspondiente a la Norma Oficial Mexicana NOM-026-SAG/FITO-2014, "*Por la que se establece el control de plagas reglamentadas del algodonnero*", de conformidad con lo que





mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se notifique como confirmación al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.





**Dirección General de
Sanidad Vegetal**
Dirección de Regulación Fitosanitaria
Subdirección de Regulación Nacional
Departamento de Certificación Fitosanitaria

MINUTA DE SESIÓN DE TRABAJO PARA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-026-SAG/FITO-2014, POR LA QUE SE ESTABLECE EL CONTROL DE PLAGAS REGLAMENTADAS DEL ALGODONERO.

Siendo las 11:00 horas del día 04 de julio de 2023, se reunieron de manera virtual personal del Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria, de la Dirección de Protección Fitosanitaria, de la Dirección de Integración y Análisis de Inteligencia Sanitaria pertenecientes a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV); así como de la Subdirección de Normalización y Mejora Regulatoria de la Dirección en Jefe del SENASICA.

PARTICIPANTES

1. Por el Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria la M.C. Adriana Sánchez Luna, Especialista Agropecuario en Aprobación Fitosanitaria.
2. Por la Dirección de Protección Fitosanitaria el Ing. Jesús García Feria, Subdirector de Campañas y el Ing. Héctor Miguel Santoyo Cuevas, Responsable 2.
3. Por la Subdirección de Normalización y Mejora Regulatoria la Mtra. Adriana Ortiz Rubio, Subdirectora de Normalización y Mejora Regulatoria y la Q.A. Mara Karina Cedillo Martínez, Responsable 5.
4. Por la Dirección de Integración y Análisis de Inteligencia Sanitaria, la M.C. María Eugenia Jiménez Ceballos, Directora de Integración y Análisis de Inteligencia Sanitaria, Ing. Mayra Guadalupe Acal Miss, Subdirectora de Regulación Nacional, Ing. Paola Massiel Cuautencos Paez, Responsable 2.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN.

Después de la bienvenida y lectura del orden del día, se dio paso a la proyección de la presentación sobre los antecedentes y la situación actual de la NOM-026-SAG/FITO-2014 y del informe de revisión sistemática de esta Norma. Se recalcó al grupo de trabajo que el objetivo de la reunión es la revisión de la NOM y siguientes pasos sobre el envío del informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, por su próxima notificación quinquenal al Secretariado Ejecutivo



**Dirección General de
Sanidad Vegetal**
Dirección de Regulación Fitosanitaria
Subdirección de Regulación Nacional
Departamento de Certificación Fitosanitaria

MINUTA DE SESIÓN DE TRABAJO PARA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-026-SAG/FITO-2014, POR LA QUE SE ESTABLECE EL CONTROL DE PLAGAS REGLAMENTADAS DEL ALGODONERO.

de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad en el año 2024, en atención al artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Con motivo de su análisis y discusión se recibieron los siguientes comentarios:

- El Ing. Jesús García Feria, realizó aportaciones al Informe de Revisión Sistemática de la NOM-026-SAG/FITO-2014, referente a la actualización de Zonas Libres (ZL) de ambas plagas; así como, el impacto en la calidad de la semilla y la reducción del uso de plaguicidas derivado de las declaratorias de las ZL; también solicitó adecuar el nombre de la NOM, como lo indica el tercer transitorio de esa disposición legal.
- La M.C. Maria Eugenia Jiménez Ceballos, en respuesta al Ing. Jesús García Feria, mencionó que se compartirá el Informe para que integre sus observaciones y puedan ser solventadas; para posteriormente compartir con todos los participantes la versión final para su validación.
- Los asistentes en el presente grupo de trabajo expresaron que concuerdan que sea notificada su confirmación para que pueda seguir vigente la NOM-026-SAG/FITO-2014.

ACUERDOS.

- Los integrantes estuvieron de acuerdo de manera unánime con el Informe de la Revisión Quinquenal de la "NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-026-SAG/FITO-2014, *Por la que se establece el control de plagas reglamentadas del algodón*" el cual plasma que se notificará como confirmación, por lo que se procederá a remitir al Subcomité de Protección Fitosanitaria para lo conducente y posteriormente al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.

Página 2 de 2

Insurgentes Sur No. 489, P-6, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX
Tel: 55 5905 1000 Ext. 54673 gestion.dgsv@senasica.gob.mx www.gob.mx/senasica



2023
AÑO DE
**Francisco
VILLA**
LA REVOLUCIÓN MEXICANA



**Subcomité de Protección Fitosanitaria dependiente del Comité
Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-069-FITO-1995, PARA EL ESTABLECIMIENTO Y RECONOCIMIENTO DE ZONAS LIBRES DE PLAGAS.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 18 de noviembre de 1998.

Fecha de última modificación: sin modificaciones.

ÍNDICE

I.	DIAGNÓSTICO.....	2
II.	IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA	3
III.	DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS	6
IV.	RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)	12
V.	CONCLUSIÓN	12



I. DIAGNÓSTICO

El 18 de noviembre de 1998, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana NOM-069-FITO-1995, "Para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas", que tiene por objeto establecer los requisitos para la determinación, establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas, a fin de que los vegetales, sus productos y subproductos que se produzcan en zonas libres se movilicen sin necesidad de aplicar medidas fitosanitarias adicionales.

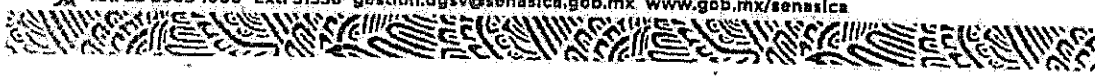
La presente Norma Oficial Mexicana, es aplicable a:

- a) La(s) plaga(s) objetivo especificada(s) en la propuesta de zona libre.
- b) El área geográfica propuesta para su reconocimiento como zona libre de la(s) plaga(s) objetivo.
- c) Los hospederos de la(s) plaga(s) objetivo.
- d) Centros de comercialización, empacadoras, corredoras, distribuidoras, industrializadoras, transportes de carga en general, puntos de verificación interna, autotransportes, terminales de ferrocarril, autobuses y paquetería; puertos, aeropuertos y fronteras, localizados en y dentro de los confines de la zona libre de plagas propuesta.

Por definición, una Zona Libre es un área geográfica determinada en la cual se ha eliminado o no se han presentado casos positivos de una plaga de vegetales específica, durante un periodo determinado, de acuerdo con las medidas fitosanitarias aplicables establecidas por la Secretaría.

Para los tamaños y límites de las Zonas Libres, se consideran tres niveles de referencia, siendo estos: un municipio completo, un estado completo, parte de un municipio o de un estado, o la unión de todo o parte de varios municipios o varios estados.

Es importante señalar que las áreas libres a nivel internacional son consideradas como una medida fitosanitaria; la cual es una opción más para mitigar el riesgo de dispersión de plagas tanto en nuestro país, como en el comercio internacional de





productos vegetales reglamentados; la cual es utilizada para prevenir la introducción y propagación de las mismas.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La NOM-069-FITO-1995, "*Para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas*", busca conjuntar recursos para el control integrado de las plagas y así poder reducir su prevalencia y establecer gradualmente zonas libres para la producción agrícola, de aceptación comercial dentro y fuera del territorio nacional.

El establecimiento de una zona libre trae como consecuencia beneficios económicos que se reflejen en mayor producción al evitar las pérdidas productivas de los cultivos, se evita realizar tratamientos químicos como los plaguicidas de control precosecha, se eliminan los tratamientos fitosanitarios en postcosecha para la movilización en territorio nacional y las exportaciones; por lo tanto, la capacidad de llevar a cabo un comercio de productos sin medidas adicionales contribuye a preservar al medio ambiente, puesto que la aplicación de plaguicidas se disminuye de manera considerable. Asimismo, se incrementa la calidad de las especies vegetales, derivado a que cumple con las exigencias del mercado nacional e internacional, obteniendo precios más competitivos por su producto. Pero se debe tomar conciencia de la necesidad de conservar dicha zona libre, lo cual implica realizar medidas que permitan conservar el estatus correspondiente, evitando así perder el reconocimiento nacional o internacional de las mismas, lo que derivaría en medidas más estrictas para la comercialización de los productos.

Esto no sólo es beneficio para el consumidor, quien puede disfrutar de un alimento inocuo; sino también para el productor ya que, al reconocerse su zona agrícola como zona libre de alguna plaga, eleva la productividad y competitividad (SENASICA, 2022).

El beneficio para México de tener zonas libres de moscas de la fruta ha permitido la exportación de frutas sin la aplicación de otros tratamientos fitosanitarios, donde el éxito de los programas de exportación de áreas libres de plagas se basa en la aplicación estricta de las regulaciones nacionales y la adopción de las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF) de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. La zona libre de moscas de la fruta, equivale a una superficie de 1,022,416.0721 km², lo que representa el 52.18% del territorio nacional,



aunado a esto, cuenta con reconocimientos nacionales e internacionales que se enlistan a continuación:

Baja California Sur:

- Reconocimiento por parte del Gobierno de Estados Unidos de Norteamérica como área libre de moscas de la fruta a los municipios de Comondú, Loreto y Mulegé en el estado de Baja California Sur (20 de enero de 1999).
- Reconocimiento por parte de la Comunidad Económica Europea a todo el estado de Baja California Sur como área libre de moscas de la fruta (28 de enero de 2002).
- Reconocimiento por parte del Gobierno de Estados Unidos de Norteamérica como área libre de moscas de la fruta a los municipios de La Paz y Los Cabos en el estado de Baja California Sur; logrando con ello ser el primer estado a nivel nacional que en todo su territorio tiene tal reconocimiento (25 de junio de 2003).
- Reconocimiento por parte del Departamento Australiano de Agricultura, Pesca y Recursos Forestales como área libre de moscas de la fruta a todo el estado de Baja California Sur (20 de octubre de 2004).
- Reconocimiento por parte del Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Japón como área libre de moscas de la fruta a todo el estado de Baja California Sur (20 de junio de 2006).
- Reconocimiento por parte del Ministerio de Agricultura y Silvicultura (MAF) de Nueva Zelanda como área libre de moscas de la fruta a los municipios de Comondú, Loreto y Mulegé en el estado de Baja California Sur.

Chihuahua:

- Reconocimiento por parte del Gobierno de Estados Unidos de Norteamérica como área libre de moscas de la fruta a los municipios de Bachiniva, Casas Grandes, Cuauhtémoc, Guerrero, Namiquipa y Nuevo Casas Grandes en el estado de Chihuahua (20 de enero de 1999).
- Reconocimiento por parte de la Comunidad Económica Europea a todo el estado de Chihuahua como área libre de moscas de la fruta (28 de enero de 2002).
- Reconocimiento por parte del Departamento Australiano de Agricultura, Pesca y Recursos Forestales como área libre de moscas de la fruta a todo el estado de Chihuahua (20 de octubre de 2004).





- Reconocimiento por parte del Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Japón como área libre de moscas de la fruta a todo el estado de Chihuahua (20 de junio de 2006).
- Reconocimiento por parte del Ministerio de Agricultura y Silvicultura (MAF) de Nueva Zelanda como área libre de moscas de la fruta a todo el estado de Chihuahua.

Sonora:

- Reconocimiento por parte del Gobierno de Estados Unidos de Norteamérica como área libre de moscas de la fruta a los municipios de Altar, Atil, Bacúm, Benito Juárez, Caborca, Cajeme, Carbo, Empalme, Etchojoa, Guaymas, Hermosillo, Huatabampo, Navojoa, Pitiquito, Plutarco Elías Calles, Puerto Peñasco, San Luis Río Colorado, San Miguel y San Ignacio Río Muerto en el estado de Sonora (20 de enero de 1999).
- Reconocimiento por parte de la Comunidad Económica Europea a todo el estado de Sonora como área libre de moscas de la fruta (28 de enero de 2002).
- Reconocimiento por parte del Departamento Australiano de Agricultura, Pesca y Recursos Forestales como área libre de moscas de la fruta a todo el estado de Sonora (20 de octubre de 2004).
- Reconocimiento por parte del Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Japón como área libre de moscas de la fruta a todo el estado de Sonora (20 de junio de 2006).
- Reconocimiento por parte del Ministerio de Agricultura y Silvicultura (MAF) de Nueva Zelanda como área libre de moscas de la fruta a todo el estado de Chihuahua (a excepción del Municipio de Álamos).

Sinaloa:

- Reconocimiento por parte del Gobierno de Estados Unidos de Norteamérica como área libre de moscas de la fruta a los municipios de Ahome, Choix, El Fuerte, Guasave y Sinaloa de Leyva en el estado de Sinaloa (25 de junio de 2003).
- Reconocimiento por parte del Departamento Australiano de Agricultura, Pesca y Recursos Forestales como área libre de moscas de la fruta a los municipios de Ahome, Choix, El Fuerte, Guasave y Sinaloa de Leyva en el estado de Sinaloa (20 de octubre de 2004).



- Reconocimiento por parte del Ministerio de Agricultura y Silvicultura (MAF) de Nueva Zelanda como área libre de moscas de la fruta a los municipios de Ahomé, Choix, El Fuerte, Guasave y Sinaloa de Leyva en el estado de Sinaloa (29 de agosto de 2005).
- Reconocimiento por parte del Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Japón como área libre de moscas de la fruta a los municipios de Ahomé, Choix, El Fuerte, Guasave y Sinaloa de Leyva en el estado de Sinaloa (20 de junio de 2006).

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

La exclusión de la plaga en una zona determinada, conlleva una serie de actividades previas a los procesos de supresión y erradicación, en la que se requiere la participación activa y el esfuerzo conjunto de los sectores involucrados en la producción y en los diferentes aspectos de la comercialización e industrialización, así como del público en general.

Para el reconocimiento y declaración de Zonas Libres de plagas, los organismos auxiliares de sanidad vegetal interesados, deberán entregar a la Secretaría una solicitud acompañada de un expediente técnico del área candidata, dicha información será analizada, y de cumplir con lo señalado en las disposiciones legales aplicables, se procederá a constatar con una visita *in situ* que lo indicado en el expediente corresponde a los resultados de esta. Si mediante la verificación llevada a cabo por la Secretaría se comprueba que las plagas objetivo están ausentes en la zona libre de plagas propuesta, se procederá a emitir la declaratoria de zona libre de plagas, mediante acuerdo del C. Titular del Ramo publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Actualmente se tienen publicados en el DOF veintiún acuerdos de declaratorias de Zonas Libres, los cuales se enlistan y podrán ser consultar de manera completa para cada documento en la liga: <https://www.gob.mx/senasica/documentos/acuerdos-en-materia-de-sanidad-vegetal>.

Barrenador de la nuez y barrenador del ruezno

- ACUERDO por el que se declara zonas libres de barrenador de la nuez (*Acrobasis Nuxvorella*) a todos los municipios del Estado de Sonora excepto

Página 6 de 12

Insurgentes Sur No. 489, P-6, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX
Tel: 55 5905 1000 Ext. 51336 gestion.dgsv@senasica.gob.mx www.gob.mx/senasica



2023
Francisco
VILLA



Hermosillo, y barrenador del ruezno (*Cydia Caryana*) a todo el Estado de Sonora. **DOF: 02/04/2012**

Barrenador grande del hueso y barrenador pequeño y de la palomilla barrenadora del hueso (Aguacate)

- ACUERDO por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (*Heilipus lauri*), barrenador pequeño del hueso del aguacate (*Conotrachelus aguacatae* y *C. perseae*) y de la palomilla barrenadora del hueso (*Stenomacrus catenifer*), a los municipios de La Huacana, Nahuatzen, Tzitzio, Charo, Nuevo Urecho y Tangancicuaro del Estado de Michoacán de Ocampo; al Municipio de Quitupan del Estado de Jalisco; los municipios de Atlixco, Huaquechula y Ocoyucan del Estado de Puebla; la zona agroecológica que comprende las comunidades de Tlalnepantla, Pedregal, El Vigía y Felipe Nerí del Municipio de Tlalnepantla del Estado de Morelos, y la zona agroecológica de Duarte que comprende las comunidades de Cuesta Blanca, Duarte y Las Coloradas del Municipio de León, del Estado de Guanajuato. **DOF: 09/08/2023**
- ACUERDO por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (*Heilipus lauri*), barrenador pequeño del hueso del aguacate (*Conotrachelus aguacatae* y *C. perseae*) y de la palomilla barrenadora del hueso (*Stenomacrus catenifer*), a los municipios y regiones del territorio nacional que se mencionan. **DOF: 24/01/2023**

La exportación de aguacate con destino los Estados Unidos de América, proviene únicamente de la zona libre de Jalisco y Michoacán, por lo que el volumen exportado en 2022 fue de 863,303 t, asimismo, se tuvieron 33 destinos más como se observa en el cuadro 1.

Cuadro 1. EXPORTACIÓN DE AGUACATE DEL ESTADO DE JALISCO Y MICHOACÁN EN EL AÑO 2022

PAÍS DESTINO	TONELADAS EXPORTADAS
Alemania	324.36
Arabia Saudita	533.45
Argentina	22.40
Bahrein	5,731.23
Bélgica	1,020.26
Canadá	67,037.95
Catar	11.28
China	1,903.69



Corea	1,724.30
Costa Rica	1,131.33
El Salvador	8,036.14
Emiratos Árabes Unidos	2,421.04
España	6,448.49
Estados Unidos De América	863,303.44
Francia	4,553.01
Guatemala	20,753.11
Honduras	3,135.20
Hong Kong	1,915.34
India	3,000.00
Inglaterra	13.73
Italia	542.35
Japón	29,685.62
Jordania	0.04
Kuwait	835.35
Lituania	39.78
Malasia	49.24
Omán	4.48
Países Bajos	25,957.57
Panamá	99.56
Reino Unido	1,794.69
Singapur	18.60
Suiza	26.16
Uruguay	63.36
Total	1,052,136.54

Carbón parcial del trigo *Tilletia indica*

- ACUERDO por el que se declara como zona libre de carbón parcial del trigo (*Tilletia indica* Mitra.) a la estación experimental del Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT), El Batán, Estado de México. **DOF: 20/10/2009**
- ACUERDO por el que se declara como zona libre de carbón parcial del trigo (*Tilletia indica*) al Estado de Hidalgo. **DOF: 26/01/2004**
- ACUERDO mediante el cual se declara como zona libre del carbón parcial del trigo (*Tilletia indica*) al Estado de Coahuila. **DOF: 30/09/2003**
- ACUERDO mediante el cual se declara como zona libre del carbón parcial del trigo (*Tilletia indica*) al Estado de Tamaulipas. **DOF: 30/09/2003**





- ACUERDO por el que se declara como zona libre del carbón parcial del trigo (*Tilletia indica*) al Estado de Chihuahua. **DOF: 15/04/2002**
- ACUERDO por el que se declara como zona libre del carbón parcial del trigo (*Tilletia indica*) al Estado de Nuevo León. **DOF: 15/04/2002**
- ACUERDO por el que se declara como zona libre del carbón parcial del trigo (*Tilletia indica*) al Estado de Puebla. **DOF: 15/04/2002**
- ACUERDO por el que se declara como zona libre del carbón parcial del trigo (*Tilletia indica*) al Estado de Tlaxcala. **DOF: 15/04/2002**
- ACUERDO por el que se declaran como zonas libres del carbón parcial del trigo (*Tilletia indica*) a los estados de Guanajuato, Jalisco, Michoacán y Querétaro. **DOF: 05/03/2001**
- ACUERDO por el que se declara al Valle de Mexicali como zona libre del carbón parcial del trigo (*Tilletia indica*) **DOF: 15/12/1997**

Enfermedad de Pierce

- ACUERDO por el que se declara como zona libre de la Enfermedad de Pierce, *Xylella fastidiosa* subsp. *fastidiosa*, a los municipios de Altar, Caborca, Carbó, Empalme, Guaymas, Hermosillo, Pitiquito y San Miguel de Horcasitas, productores de vid del Estado de Sonora. **DOF: 23/02/2015**

Mosca de la fruta

- ACUERDO por el que se declara como zona libre de la especie *Rhagoletis pomonella* de importancia cuarentenaria al Municipio de San Juan Atenco de la entidad federativa de Puebla y como zonas libres de moscas de la fruta del género *anastrepha* de importancia cuarentenaria a los territorios de las entidades federativas, municipios y regiones del territorio nacional que se mencionan. **DOF: 17/01/2023**

Para el caso de la zona libre de moscas de la fruta, del estado de Sinaloa, en la Temporada 2022 del Programa de Exportación de Mango, se obtuvo un total de 66,633 t, asimismo, de Baja California Sur, 562 t. El volumen total fue exportado a 10 destinos diferentes como se muestra en el cuadro 2.

Cuadro 2. TONELADAS POR DESTINO.

DESTINO	TONELADAS
Estados Unidos de América	65,788.77
Japón	100.94
España	195.95



Emiratos Árabes	1.23
Canadá	1,005.64
Reino Unido	15.60
Nueva Zelanda	12.10
Francia	60.76
Países Bajos	14.54
Total	67,195.52

Mosca del vinagre de alas manchadas

- ACUERDO por el que se declara como zona libre de la mosca del vinagre de las alas manchadas (*Drosophila suzukii* Matsumura), a los municipios de Caborca, Carbó, Empalme, Guaymas, Hermosillo, Pitiquito y San Miguel de Horcasitas del Estado de Sonora. **DOF: 23/02/2015**

Nematodo de la papa y nematodo agallador

- ACUERDO por el que se declara zona libre de nematodo agallador (*Meloidogyne chitwoodi*) al Estado de Sonora **DOF: 26/01/2011**
- ACUERDO por el que se declara como zona libre del nematodo dorado de la papa (*Globodera rostochiensis*) y nematodo agallador (*Meloidogyne chitwoodi*) a los municipios de Ahome, El Fuerte, Choix, Guasave y Sinaloa de Leyva del Estado de Sinaloa. **DOF: 28/05/2010**
- ACUERDO por el que se declara zona libre de nematodo dorado de la papa (*Globodera rostochiensis*) y nematodo agallador (*Meloidogyne chitwoodi*) al Estado de Baja California Sur. **DOF: 21/09/2006**
- ACUERDO por el que se declara como zona libre del nemátodo dorado de la papa *Globodera rostochiensis* al Estado de Sonora. **DOF: 29/12/2005**

Plagas reglamentadas del algodnero

- ACUERDO por el que se declaran como zonas libres del gusano rosado del algodnero (*Pectinophora gossypiella saunders*) a los municipios de Matamoros, Méndez, Río Bravo, Reynosa, San Fernando y Valle Hermoso, del Estado de Tamaulipas. **DOF: 07/06/2022**

Todo lo que sea producido dentro las Zonas Libres listadas anteriormente, no tendrán restricciones para movilizar en el territorio nacional sus productos; en lo que respecta al comercio internacional, México cuenta también con zonas libres de





moscas del género *Anastrepha* reconocidas internacionalmente; lo cual permite exportar sin la aplicación de tratamientos cuarentenarios.

La zona libre de los barrenadores del aguacate, en el año 2022, se exportó 1,052,136 t, en la presente temporada, en los estados de Michoacán y Jalisco se tienen registrados un total de 52,913 y 1,568 huertos lo que equivale a 161,155 y 17,099 hectáreas, respectivamente; de la zona libre de carbón parcial se han exportado 81,909 t en el año anterior; la uva cuenta con 8 municipios que tienen la declaratoria de zona libre de la Enfermedad de Pierce y 7 de la mosca del vinagre de alas manchadas, de los cuales de 6 han exportado a 10 destinos un total de 2,707 t; de la zona libre de moscas de la fruta, a los Estados Unidos de América, se exportó un total de 65,788 t, asimismo, la fruta de esta zona llegó a 8 destinos más lo cual da un total de 67,195 t.

El estado de Sonora cuenta con declaratoria de Zonas Libres para diferentes plagas, ya sea para toda la entidad federativa o algunos municipios como se observa en el cuadro 3.

Cuadro 3. SUPERFICIE DE LAS ZONAS LIBRES DE SONORA

Zonas libres	Superficie en Km ²	Superficie beneficiada (Ha)*
Barrenador de la nuez – todos los municipios de Sonora, excepto Hermosillo	163,634.65	9,388.84
Barrenador del ruzno – Todo el estado de Sonora.	179,355.00	19,234.00
Carbón parcial del trigo – Altar, Atil, Oquitoa, Caborca, General Plutarco Elias Calles, Pitiquito, Tubutama, Trincheras, Sáric, Puerto Peñasco y San Luis Río Colorado, Sonora.	55,613.00	9,636.00
Enfermedad de Pierce – Los municipios de Altar, Caborca, Carbó, Empalme, Guaymas, Hermosillo, Pitiquito y San Miguel de Horcasitas, estado de Sonora.	53,019.97	19,572.00
Mosca del vinagre de alas manchadas – Los municipios de Caborca, Carbó, Empalme, Guaymas, Hermosillo, Pitiquito y San Miguel de Horcasitas del Estado de Sonora.	53,019.97	20,059.83
Nematodo dorado de papa – El estado de Sonora.	179,355.00	13,759.00
Nematodo agallador de la papa- El estado de Sonora.	179,355.00	13,759.00
Mosca de la fruta- El estado de Sonora.**	179,355.00	27,899.18
Mosca del Mediterráneo – El estado de Sonora.	179,355.00	51,938.12

** Incluye la superficie de Uva de Mesa (19,642.18 ha), por ser un requisito para la exportación para algunos países.



La emisión de esta declaratoria es resultado del trabajo conjunto entre los gobiernos federal, estatal y los productores, quienes efectúan las labores pertinentes para erradicar de la zona plagas y enfermedades, el cual implica recursos humanos y económicos para establecer de manera gradual las zonas libres; así como el mantenimiento de las mismas.

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)

Derivado de la reunión con el grupo de trabajo de la Norma Oficial Mexicana NOM-069-FITO-1995, "Para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas", se considera necesaria la confirmación de la norma. (Minuta del 29 de agosto 2023).

V. CONCLUSIÓN

Una vez determinado el resultado de la revisión sistemática correspondiente a la Norma Oficial Mexicana NOM-069-FITO-1995, "Para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas", de conformidad con lo que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se notifique como confirmación al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.





**Dirección General de
Sanidad Vegetal**
Dirección de Regulación Fitosanitaria
Subdirección de Regulación Nacional
Departamento de Certificación Fitosanitaria

MINUTA DE SESIÓN DE TRABAJO PARA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-069-FITO-1995, "PARA EL ESTABLECIMIENTO Y RECONOCIMIENTO DE ZONAS LIBRES DE PLAGAS".

Siendo las 11:00 horas del día 29 de agosto de 2023, se reunieron de manera virtual personal del Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria, de la Dirección de Protección Fitosanitaria, de la Dirección de Regulación Fitosanitaria, de la Dirección de Integración y Análisis de Inteligencia Sanitaria pertenecientes a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV); de la Subdirección de Normalización y Mejora Regulatoria de la Dirección en Jefe del SENASICA; así como la Asociación Agrícola Local de Productores de Uva de Mesa, Asociación de Productores Exportadores de Aguacate de Jalisco, Asociación De Productores y Exportadores De Mango Del Norte del Estado de Sinaloa, Consejo Agroalimentario de Productos Básicos, Confederación Nacional de Productores de Papa de la República Mexicana, Comité Estatal de Sanidad Vegetal de Baja California, Comité Estatal de Sanidad Vegetal de Sinaloa, Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT), "El Batán", y la Unidad de Inspección Normich, A.C.

PARTICIPANTES

1. Por el Centro Nacional de Referencia Fitosanitaria en suplencia de la vocal M.C. Daniela Alejandra Bocanegra Flores, Encargada 2, la Biól. Delia Bastida Álvarez, Responsable 3 y el M.C. Vicente Rosas Medina, Jefe del Departamento de Análisis de Riesgo.
2. Por la Dirección de Protección Fitosanitaria como vocal, el Ing. Jesús García Feria, Subdirector de Campañas y como suplente, el Ing. Héctor Miguel Santoyo Cuevas, Responsable 2.
3. Por la Dirección de Regulación Fitosanitaria como vocal, el Ing. Miguel Ángel González Rodríguez, Especialista Agropecuario en Supervisión Fitosanitaria y como suplente, la Biól. Brenda Diana Córdova Pérez, Especialista Agropecuario en Aprobación Fitosanitaria.
4. Por la Subdirección de Normalización y Mejora Regulatoria como Invitado Especial, la Mtra. Adriana Sandra Ortíz Rubio, Subdirectora de Normalización



MINUTA DE SESIÓN DE TRABAJO PARA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-069-FITO-1995, "PARA EL ESTABLECIMIENTO Y RECONOCIMIENTO DE ZONAS LIBRES DE PLAGAS".

- y Mejora Regulatoria y como suplente, la Q.A. Mara Karina Cedillo Martínez, Responsable 5.
5. Por la Dirección de Integración y Análisis de Inteligencia Sanitaria, la M.C. María Eugenia Jiménez Ceballos, Directora de Integración y Análisis de Inteligencia Sanitaria, Ing. Mayra Guadalupe Acal Miss, Subdirectora de Regulación Nacional, Ing. Paola Massiel Cuautencos Paez, Responsable 2.
 6. Por la Asociación Agrícola Local de Productores de Uva de Mesa como vocal, el Lic. Sergio Lugo.
 7. Por la Asociación de Productores Exportadores de Aguacate de Jalisco como vocal, el C. Eleazar Ocegüera Aguayo, Presidente y como suplente el MSc. Armando García Angulo, Director General.
 8. Por la Asociación de Productores y Exportadores de Mango del Norte del Estado de Sinaloa como vocal, el Lic. Daniel Juan Pablo Ibarra Lugo, Presidente.
 9. Por el Consejo Agroalimentario de Productos Básicos como vocal, el C. Jesús Ramírez Benavides, Director General y como suplente, la Ing. Zobeida Nesme Pavón.
 10. Por la Confederación Nacional de Productores de Papa de la República Mexicana en suplencia del vocal LAE. Gerardo García Menaut, Presidente, la Ing. Ana Cecilia Ríos Vivar y el Ing. Víctor González Páez.
 11. Por el Comité Estatal de Sanidad Vegetal de Baja California como vocal, el Ing. Adrián Ruiz Esparza, Presidente y como suplente, el Ing. Roberto Roche, Gerente.
 12. Por el Comité Estatal de Sanidad Vegetal de Sinaloa como vocal, el Ing. Abraham Bello Esquivel, Presidente, como suplente, el Ing. Hassan Névarez Cuen, Gerente, y el Ing. Álvaro Ortiz Osuna, Coordinador de la Campaña Contra Plagas de los Cítricos.
 13. Por el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT), "El Batán" en suplencia de la vocal M.C. Noemí Valencia Torres, la M.C. Gabriela Juárez López, Supervisora del Laboratorio de Sanidad.





MINUTA DE SESIÓN DE TRABAJO PARA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-069-FITO-1995, "PARA EL ESTABLECIMIENTO Y RECONOCIMIENTO DE ZONAS LIBRES DE PLAGAS".

14. Por la Unidad de Inspección Normich, A.C. como vocal, la Ing. Laura Fonseca Espinosa, Gerente y como suplente, la Ing. Leticia Estrada Navarrete.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN.

Después de la bienvenida y lectura del orden del día, se dio paso a la proyección de la presentación sobre los antecedentes y la situación actual de la NOM-069-FITO-1995 y del informe de revisión sistemática de esta Norma. Se recalcó al grupo de trabajo que el objetivo de la reunión es la revisión y discusión sobre la notificación de esta Norma al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, por su próxima revisión quinquenal del año 2024, en atención al artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Con motivo de su análisis y discusión se recibieron los siguientes comentarios:

- El Ing. Héctor Miguel Santoyo Cuevas, hizo la observación sobre la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación del Acuerdo de Zonas Libres para algodón en Tamaulipas se publicó en el 2022, para su corrección en el Informe.
- El M.C. Vicente Rosas Medina, comenta que los cuatro Acuerdos de declaratoria de Zonas Libres para la papa, están en términos de la NOM-025-FITO-2000, "Para el establecimiento de zonas bajo protección y zonas libres de plagas cuarentenarias de la papa".
- La Ing. Paola Massiel Cuautencos Paez menciona que, en el marco legal de los cuatro Acuerdos, también se contempla la NOM-069-FITO-1995.
- La Ing. Ana Cecilia Ríos Vivar, pregunta que qué Norma Oficial Mexicana, se deberá contemplar las Zonas Libres para papa.
- La Ing. Mayra Guadalupe Acal Miss dice que, para el caso de papa, se deberán establecer las Zonas Libres en términos de la NOM-025-FITO-



MINUTA DE SESIÓN DE TRABAJO PARA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-069-FITO-1995, "PARA EL ESTABLECIMIENTO Y RECONOCIMIENTO DE ZONAS LIBRES DE PLAGAS".

2000, NOM-069-FITO-1995, la Ley Federal de Sanidad Vegetal y su Reglamento.

- El Ing. Roberto Roche, pregunta para el caso específico de moscas de la fruta, porque se mencionan los reconocimientos internacionales, si las declaratorias son nacionales.
- La Ing. Mayra Guadalupe Acal Miss, menciona que el tener una declaratoria en territorio nacional que es reconocida internacionalmente, favorece y beneficia a las exportaciones.
- El C. Eleazar Ocegüera Aguayo argumenta que, hay municipios de Jalisco que están en proceso de liberación; sin embargo, por problemas ambientales como lo es la deforestación, no ha sido posible la liberación, por lo que plantea acuerdos para mitigar los daños medioambientales y así apoyar a los productores.
- La Ing. Mayra Guadalupe Acal Miss manifiesta que, la NOM-069-FITO-1995 no prevé daños al medio ambiente por competencia del Servicio; sin embargo, dicha situación se tomará en cuenta por el área correspondiente.
- La Mtra. Adriana Sandra Ortiz Rubio, pide que se envíe el Informe junto con la minuta correspondiente, la cual será rubricada y firmada por el responsable.

ACUERDOS.

- El Informe y la Minuta, serán firmados y rubricados por el responsable.
- Se tuvo la aprobación de manera unánime del Informe de la Revisión Sistemática de la "NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-069-FITO-1995, Para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas" el cual plasma que se notificará como confirmación para su revisión sistemática del año 2024, por lo que se procederá a remitir al Subcomité de Protección Fitosanitaria para lo conducente.





**Subcomité de Protección Zoosanitaria
dependiente del Comité Consultivo Nacional de Normalización
Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 1 de julio de 2020, se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-008-ZOO-1994, ESPECIFICACIONES ZOOSANITARIAS PARA LA CONSTRUCCIÓN Y EQUIPAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS PARA EL SACRIFICIO DE ANIMALES Y LOS DEDICADOS A LA INDUSTRIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CÁRNICOS.

Fecha de publicación en el DOF: 16 de noviembre de 1994

Fecha de última modificación: 10 de febrero de 1999

ÍNDICE

I.	DIAGNÓSTICO.....	2
II.	IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA.....	3
III.	DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS.....	3
IV.	RESULTADOS DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)	6
V.	CONCLUSIÓN.....	8



I. DIAGNÓSTICO

El Sistema Tipo Inspección Federal (TIF) tiene 74 años de existencia, y desde su creación se ha sustentado en diversos instrumentos jurídicos, como lo es la NOM-008-ZOO-1994, que ha permitido su funcionamiento y reconocimiento a nivel nacional e internacional. Actualmente la Norma Oficial Mexicana que regula las especificaciones de infraestructura con la que deben contar los Establecimientos para la matanza de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos es la NOM-008-ZOO-1994, publicada en el DOF el 16 de noviembre de 1994 y su modificación publicada en el referido medio de difusión el 10 de febrero de 1999, en la cual se establece el marco legal de observancia obligatoria en todo el territorio y tiene por objeto establecer las características que deberán cumplir los establecimientos en cuanto a ubicación, construcción y equipo de los establecimientos dedicados a la matanza de animales de abasto, frigoríficos, empacadoras y plantas industrializadoras de productos y subproductos cárnicos.

El crecimiento de la industria, la apertura de mercados y las necesidades de los consumidores han hecho que los Establecimientos TIF enfrenten retos sobre los cuales la normativa vigente se ha visto superada, pues los supuestos normativos obedecían a las necesidades de la época de su creación.

Desde la publicación de la NOM-008-ZOO-1994 hasta la fecha, los avances tecnológicos en la infraestructura de los establecimientos han sido significativos, mismos que conllevan procesos que permiten eficientizar tiempos y reducir costos, precisando que no ha sido posible aplicar estos a los Establecimientos TIF, pues su implementación implicaría un incumplimiento a la norma existente y en su caso, la aplicación de alguna medida zoonosológica, no obstante que no exista riesgo a la inocuidad de los productos que se obtienen en dichos establecimientos.

En este sentido, es innegable la necesidad de actualizar las disposiciones jurídicas que regulan los Establecimientos TIF a fin de que estos, además de cumplir con las disposiciones de salud animal y de inocuidad de bienes de origen animal, buenas prácticas pecuarias y de manufactura, implementen la infraestructura que los hagan más competitivos.

Los retos para quienes integran el Sistema TIF y de los establecimientos dedicados a la matanza, son cada vez mayores por lo cual resulta necesario contar con un marco normativo legal lo suficientemente sólido que permita realizar sus actividades garantizando la obtención de productos inocuos.



II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

Las adecuadas instalaciones en corrales y sitios de recepción de animales proporcionan mejores condiciones de manejo y, por lo tanto, favorecen la calidad de los productos y subproductos cárnicos; el equipamiento apropiado es indispensable para un adecuado procesamiento y facilita la correcta inspección *ante y post-mortem* de los animales en beneficio de la salud pública, así como el control de la fauna nociva, higiene y conservación de los productos.

Con la aplicación de la NOM-008-ZOO-1994, se ha logrado que los Establecimientos TIF distribuyan sus productos a nivel nacional e internacional, dando la garantía de que los bienes de origen animal que se procesan en estos, cumplen con los estándares de inocuidad, cumpliendo con los requisitos en cuanto a instalaciones y equipamiento que mandata dicha Norma Oficial Mexicana.

En ese contexto, existe una necesidad latente y compartida entre la autoridad reguladora y la industria para robustecer y fortalecer el marco normativo que se aplica a los Establecimientos TIF, adoptando criterios acorde a los requerimientos actuales que permitan seguir cumpliendo con el objetivo de obtener bienes de origen animal inocuos, manteniendo y fortaleciendo el Sistema TIF en el que convergen diversos actores con un fin en común: la obtención de productos que no causen daño a la salud de los consumidores, conservar la autorización de diversos países para exportar bienes de origen animal obtenidos en Establecimientos TIF y la apertura de nuevos mercados.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Al 24 de febrero de 2023, se cuenta con 457 Establecimientos TIF activos, que se encuentran distribuidos en todo el país con excepción de los estados de Guerrero, Morelos, Nayarit y Oaxaca. Actualmente se exporta a 65 países, teniendo 162 Establecimientos TIF autorizados para exportar.

En los siguientes cuadros se muestra información relativa a la matanza realizada en Establecimientos TIF en 2022, misma que es obtenida en tiempo real a través del Sistema de Inspección Veterinaria de la Dirección de Establecimientos TIF, así como los datos que corresponden a las exportaciones realizadas durante el año 2022 a los países autorizados



MATANZA TOTAL DE GANADO BOVINO

ESTADO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	MATANZA TOTAL DE GANADO BOVINO AÑO 2022
Aguascalientes	5,663	4,627	5,787	5,519	5,911	5,840	5,846	5,415	6,172	4,796	4,790	5,090	61,236
Baja California	30,994	27,467	31,991	31,097	34,962	34,020	33,629	33,236	29,434	27,074	32,316	29,467	376,377
Chihuahua	6,028	5,161	5,399	4,560	6,031	5,756	5,087	5,269	4,643	4,998	4,732	3,897	60,861
Coahuila de Zaragoza	19,898	17,950	19,523	17,149	17,101	15,967	15,152	15,420	15,281	16,503	16,253	14,344	200,621
Durango	28,589	29,288	42,094	40,358	41,804	41,078	42,225	44,033	37,563	44,330	40,535	39,507	491,539
Guanajuato	6,846	5,363	6,011	5,980	5,974	6,247	5,820	6,726	6,328	5,927	5,536	6,380	73,146
Jalisco	411	1,262	2,847	2,527	2,825	2,980	2,573	3,575	3,804	3,056	3,961	3,339	34,400
Michoacán de Ocampo	29,494	31,718	36,429	33,425	37,212	37,341	37,710	37,402	32,411	29,840	34,936	29,616	407,534
México	800	218	380	85	85	385	393	401	318	310	383	193	2,391
Nuevo Leon	30,271	31,114	32,376	28,744	28,973	30,603	27,530	30,145	28,106	29,958	30,219	29,773	357,898
Querétaro	7,658	7,054	8,103	7,004	8,149	8,330	7,846	8,961	8,977	8,429	8,880	8,735	98,095
San Luis Potosí	52,408	55,402	62,783	61,593	62,941	64,284	63,943	66,293	61,655	63,951	60,681	65,147	748,091
Sinaloa	43,477	40,601	47,251	38,209	48,359	47,324	47,692	49,596	44,359	42,086	45,690	50,374	544,919
Sonora	9,189	8,814	9,556	8,055	8,704	9,032	8,994	8,414	8,227	8,361	8,491	9,019	104,855
Tamaulipas	8,940	8,593	9,204	8,709	8,833	8,991	8,724	8,680	8,272	8,994	8,716	7,622	104,634
Veracruz de Ignacio de la Llave	36,896	34,873	39,863	36,927	39,224	37,839	37,431	39,527	37,448	37,877	36,664	36,474	451,033
Yucatán	2,684	2,281	2,187	2,347	2,230	2,063	2,305	2,181	2,071	2,196	2,049	2,249	26,843
Zacatecas	1,197	938	1,012	1,066	843	959	950	961	737	857	892	794	11,206
MATANZA TOTAL DE GANADO BOVINO AÑO 2022	336,623	322,725	361,093	333,798	360,221	358,449	353,218	367,215	333,896	340,072	343,330	342,019	4,155,459

MATANZA TOTAL DE GANADO EQUINO

ESTADO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	MATANZA TOTAL DE GANADO DE EQUINO AÑO 2022
Chihuahua	891	896	1,254	1,215	1,355	1,756	1,841	1,439	1,696	1,487	1,357	1,725	17,054
Coahuila de Zaragoza													
Zacatecas	2,113	2,347	2,918	2,042	2,417	2,806	2,279	2,482	1,853	2,297	1,725	1,308	26,597
MATANZA TOTAL DE GANADO DE EQUINO AÑO 2022	3,004	3,243	4,172	3,357	3,812	4,562	4,126	3,921	3,552	3,784	3,082	3,033	43,642

MATANZA TOTAL DE GANADO PORCINO

ESTADO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	MATANZA TOTAL DE GANADO PORCINO AÑO 2022
Baja California Sur	107												107
Chiapas	2,330	1,617	3,921	6,477	6,964	9,194	8,711	8,138	9,115	7,300	7,419	4,653	75,739
Chihuahua	650	870	1,071	784	869	1,228	978	1,069	1,257	1,030	1,335	884	12,036
Coahuila de Zaragoza	3,047	2,018	3,156	1,969	3,127	2,889	3,123	3,093	2,677	2,901	2,772	2,965	33,637
Durango	288	475	654	598	722	342	771	783	461	688	707	1,321	7,784
Guanajuato	85,758	89,006	114,930	101,713	121,370	115,045	114,206	116,564	106,154	90,287	84,164	93,152	1,232,549
Jalisco	116,576	119,799	146,125	126,011	142,136	137,622	134,105	140,730	126,403	110,540	104,168	114,796	1,532,452
Michoacán de Ocampo	5,294	4,913	5,210	4,775	5,107	4,495	3,922	4,930	3,253	1,650	1,860	2,550	40,019
México	82,173	79,630	88,064	77,347	88,997	89,230	84,118	89,082	93,256	82,878	83,933	100,645	1,039,833
Nuevo Leon	13,082	14,146	14,834	12,044	12,672	12,954	14,280	14,149	15,021	15,872	15,493	13,861	103,933
Puebla	63,659	64,121	86,149	70,293	84,376	84,085	86,400	84,329	80,725	86,417	85,272	87,962	963,798
Querétaro	11,499	12,500	13,393	12,151	14,573	14,366	14,527	15,452	16,153	15,217	14,224	18,756	174,511
Sinaloa	6,513	6,909	7,889	8,121	8,751	8,488	8,946	9,760	9,451	8,552	8,560	11,501	104,890
Sonora	262,111	250,274	291,448	250,875	261,643	257,690	233,049	239,847	239,281	254,144	255,806	261,728	3,058,906
Veracruz de Ignacio de la Llave	3,931	3,278	1,972	1,629	1,699	1,997	2,414	2,574	1,750	1,683	1,682	844	30,150
Yucatán	180,774	177,376	204,523	183,397	195,915	199,598	212,330	225,350	215,429	211,338	218,189	222,245	2,449,464
MATANZA TOTAL DE GANADO PORCINO AÑO 2022	651,715	626,512	595,239	660,373	947,311	936,033	921,859	955,469	920,626	890,497	885,572	939,885	10,922,191



MATANZA TOTAL DE AVES

ESTADO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	MATANZA TOTAL DE AVES AÑO 2022
Aguascalientes	6397075	6626792	7291473	7546133	7598361	7608892	7178840	7266896	7701950	7561475	7666394	7895261	86074526
Chihuahua	4350592	4102841	4824571	4570990	4628138	4711086	4863993	5538673	5381299	4864323	4770946	4771097	57021679
Durango	9726560	9106497	10430574	9908667	9892966	9561796	9359393	9678600	9695667	9396036	9891890	9351264	112233881
Guerrero	6744934	6472785	7818845	7825484	7671081	7662977	7090128	7183747	6976176	5895896	6378832	6401947	81398765
Hidalgo	4728175	4730923	5518178	5277814	5282745	5743846	5359104	5396669	6291010	5371561	5466386	5852846	63045800
Jalisco	12601967	11364190	11541908	11137897	13709532	11368367	12144172	13116603	11884535	11373102	11926129	11663643	156825367
México	13371	18621	45401	44460	36811	50043	42363	56378	71373	69255	49307	62504	551383
Nuevo Leon	3338164	3470854	3971146	4012311	3974870	4726709	4618106	4787226	3881330	4338388	3405825	4178176	48196394
Puebla	7200303	7362331	7861627	7944550	7816526	7907328	8796707	8399713	7741171	8781412	782244	8661014	97224664
Querétaro	2589040	2733700	2594599	2112666	2591060	2463187	2790404	2078344	2181678	2880174	2924791	3000371	34596814
San Luis Potosí	2614306	2756281	3121896	2890203	2991060	2463187	2790404	2078344	2181678	2880174	2924791	3000371	58345798
Sinaloa	7044976	6932296	7656054	7654821	7533840	7302364	7505377	7750133	7400602	7304381	7377003	7474302	4985209
Sonora	468833	203670	378498	391896	476948	490742	498351	496398	484202	461321	444390	317304	4349395
Veracruz de Ignacio de la Llave	3496310	3322480	3456734	3607330	3777266	3621579	3551060	3892265	3621746	3811460	3697108	3752611	4349395
Yucatán	9382762	8892991	10308669	9462634	9370373	9725328	8700803	10423381	9396804	1056779	8256886	8796074	116523777
MATANZA TOTAL DE AVES AÑO 2022	85,372,228	82,774,911	95,222,123	91,366,078	97,533,417	92,749,069	91,464,876	95,216,599	90,340,074	91,827,789	93,230,364	94,914,732	1,696,002,037

MATANZA TOTAL DE GANADO CAPRINO

ESTADO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	MATANZA TOTAL DE GANADO CAPRINO AÑO 2022
México	308	150											458
Nuevo Leon	26451	28165	30603	28383	30719	29292	24328	23748	12566	8820	11478	11679	256232
Puebla						60		390	25	70	155	90	799
MATANZA TOTAL DE GANADO CAPRINO AÑO 2022	26,759	28,325	30,603	28,383	30,719	29,292	24,328	24,138	12,591	8,890	11,633	11,778	287,499

MATANZA TOTAL DE GANADO OVINO

ESTADO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL DE CANALES DE OVINO SACRIFICADAS AÑO 2022
Campeche	100	120	700	85	1067	1220	29	1000	4	10	1200	20	5652
Coahuila de Zaragoza	12	6	4	4	11	7	6	6	6	6		18	76
Guerrero	3200	3426	3743	2697	3158	3527	3977	4328	4099	4472	5200	2899	44243
México	750	1009	2311	2085	3444	2340	3330	1247	1777	130	496	283	19877
Puebla				79	151	517	397	463	854	709	421	527	4018
Querétaro	947	902	1282	950	1369	1669	1209	1911	1621	1697	1672	1211	18320
MATANZA TOTAL DE GANADO OVINO AÑO 2022	5,009	5,543	8,640	5,827	8,995	9,208	8,333	9,053	8,162	7,104	8,989	4,963	99,126

MATANZA TOTAL DE PAVOS

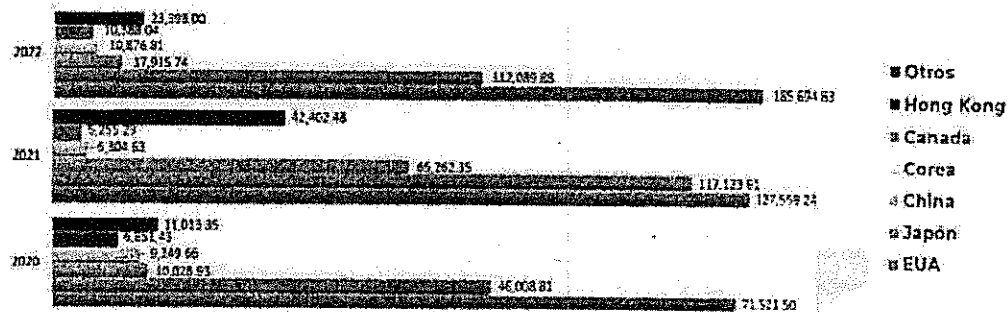
ESTADO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	TOTAL DE CANALES DE PAVO SACRIFICADAS AÑO 2022
Chihuahua							6752	11180	2978				177298
México	400	450	639		800	330	403	681		658		200	4561
Yucatán	16341	23768	19731	13888	15691	20965	16673	33349	27865	16069	20965		224885
MATANZA TOTAL DE PAVO AÑO 2022	16,341	24,218	20,370	13,888	16,491	21,285	23,828	74,960	57,581	16,777	20,965	200	307,044



GRAFICA EXPORTACIÓN 2020-2022:

Importancia de las exportaciones de carne y productos cárnicos

Exportaciones realizadas por Establecimientos TIF 2020-2022* (ton.)



* Cifras al mes de noviembre de 2022

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)

Se convocó a los representantes de la industria involucrada, especialistas en la materia, así como al sector académico, a fin de realizar la revisión sistemática del contenido de dicho instrumento, analizando el impacto que ha tenido desde su publicación en el DOF y los beneficios que ha traído en la obtención de productos de óptima calidad higiénico-sanitaria, así como al comercio nacional e internacional, al ser uno de los ordenamientos fundamentales sobre los cuales se soporta el funcionamiento y operación de los Establecimientos TIF, logrando el cumplimiento del objetivo primordial, que es la obtención de bienes de origen animal inocuos, en beneficio de los consumidores.

En ese sentido, el grupo de trabajo determinó de manera unificada que resulta necesaria la **modificación** de la Norma Oficial Mexicana NOM-008-ZOO-1994, Especificaciones zoosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos, en aquellos puntos que resultaron procedentes, toda vez que algunos de sus preceptos ya no son eficientes, debido al crecimiento de los Establecimientos TIF, aunado a la necesidad de la aplicación de criterios de carácter



internacional, la innovación tecnológica y avances científicos, así como evitar duplicidad en definiciones que puedan causar confusión en la comprensión de la NOM, que en su conjunto generan la necesidad de la actualización de un sistema que goza de reconocimiento mundial dado los altos estándares que son exigidos a quienes forman parte de este.

Ahora bien, entre los puntos que son susceptibles de modificación, destacan los siguientes:

- Que la vigilancia de la NOM sea competencia de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, en virtud de que es esta quien se encarga de preservar la inocuidad de los bienes de origen animal procesados dentro del Sistema de Inspección Federal, con actividades como la certificación, inspección, supervisión y verificación a los Establecimientos TIF, lo cual se encuentra robustecido con lo establecido por el artículo 18, fracción I del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
- Actualización del objetivo, estableciendo las especificaciones técnicas que deben cumplir los Establecimientos TIF en cuanto a la ubicación, construcción y equipo, procesos, programas, transporte, conducción de productos, y la evaluación de la conformidad.
- Adición y actualización de términos, especificaciones técnicas y procedimientos que deben cumplir los establecimientos destinados a la matanza de animales y los que industrialicen, procesen, empaquen o refrigeren bienes de origen animal para consumo humano.
- Incorporación de las características necesarias para la construcción de los establecimientos dedicados a la transformación de los bienes de origen animal y no únicamente de productos cárnicos.
- Actualización en la disminución de la densidad de ganado porcino en corrales.
- La publicación de Apéndices normativos con las especificaciones técnicas de instalación y el equipamiento para las actividades de matanza, procesamiento y frigoríficos.

V. CONCLUSIÓN

Por las razones señaladas y tomando en consideración los beneficios que para la autoridad y el sector se han tenido al contar con instrumentos de carácter técnico que permitan la operación y funcionamiento de los Establecimientos TIF, con la



finalidad de robustecer la normativa actual que dé soporte a las actividades que hoy en día estos realizan, manteniendo el reconocimiento internacional y equivalencia que actualmente se tiene con otros países, así como la apertura de más mercados, se considera necesaria la **modificación** de la Norma Oficial Mexicana **NOM-008-ZOO-1994, Especificaciones zoosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos**, en aquellos puntos que resultaron procedentes.

Una vez determinado el resultado de la revisión sistemática correspondiente a la **"Norma Oficial Mexicana NOM-008-ZOO-1994, Especificaciones zoosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos, en aquellos puntos que resultaron procedentes"**, que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.

MVZ Juan Gay Gutiérrez
Director General de Salud Animal y
Secretario del Subcomité de Protección Zoosanitaria



**Subcomité de Protección Zoonosaria
dependiente del Comité Consultivo Nacional de Normalización
Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020, se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la Brucelosis en los Animales.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF): 20 de agosto de 1996

Fecha de aclaración: 20 de enero de 1997

Fecha de última modificación parcial: 06 de febrero de 2004

ÍNDICE

I. DIAGNÓSTICO.....	1
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA	3
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS	4
IV. RESULTADOS DE LA REVISIÓN.....	6
V. CONCLUSIÓN.....	7

I. DIAGNÓSTICO

Campaña Nacional Contra la Brucelosis en los Animales.

Durante el siglo XIX, el crecimiento de las áreas de monocultivo, la concentración y explotación intensiva en los hatos ganaderos y el incremento en los flujos comerciales de productos agropecuarios con el exterior, aumentaron el riesgo de introducción de plagas y enfermedades no presentes en el campo mexicano, cuyas repercusiones socioeconómicas iban en aumento en la medida que las actividades agropecuarias aumentaban su importancia en la economía nacional.

De ahí que, el tema de sanidad comienza a cobrar relevancia en el sector agropecuario, dando origen al desarrollo de instituciones académicas y científicas orientadas a la sanidad del campo, las cuales sentarían las bases para la creación de las primeras dependencias



gubernamentales federales enfocadas al control y combate de enfermedades y plagas, así como el posterior fortalecimiento del sistema de sanidad agroalimentaria en México.

En ese contexto, el 20 de agosto de 1996, fue publicada en el DOF la Norma Oficial Mexicana NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la Brucelosis en los Animales, fortaleciendo el marco legal, de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, con el objetivo de regular y establecer los procedimientos, actividades, criterios, estrategias, técnicas y características para el control y erradicación de la brucelosis en los animales, en la campaña se orienta de manera prioritaria a las especies en bovina, caprina y ovina, en lo que se refiere a brucelas denominadas lisas, y además a la especie ovina en lo que se refiere a *Brucella ovis*.

Desde su publicación, el 12.92% del territorio nacional se encuentra reconocido en fase libre, además que con el más reciente reconocimiento en fase de erradicación de diez municipios del estado de Jalisco (09 de junio del 2023), se llegó al 29.65% en erradicación, por lo que el resto del territorio nacional (57.43%) se encuentra en fase de control.

Lo anterior, en razón de que el programa de hatos libres, ha tenido un impacto positivo, particularmente en los ranchos ganaderos que se dedican a la producción y venta de pie de cría, así como en los pequeños productores que con ello pueden acceder a los apoyos de fomento e incentivos económicos por la venta de leche. Asimismo, se realiza la vacunación para la prevención y control de la brucelosis en bovinos, caprinos y ovinos.

Sin embargo, a pesar de los avances logrados con la aplicación de la norma, las relaciones comerciales con otros países exigen estándares más estrictos para el reconocimiento de estados o regiones, aunado a que los avances en la ciencia y en la técnica, han permitido la mejora constante en los procesos de diagnóstico, así como la evaluación de avances a través de indicadores puntuales que marcan la pauta para los reconocimientos en el avance en el control y erradicación de esta enfermedad.

Adicionalmente, existe la necesidad de mantener la campaña con regulación actualizada que atienda aspectos como:

- El alto riesgo para la salud pública que implica la presencia de la brucelosis en los animales en zonas lecheras con alta prevalencia o prevalencia desconocida, sobre todo en las áreas con métodos de producción a pequeña y mediana escala.
- La falta de infraestructura para el adecuado manejo de los productos y subproductos lácteos obtenidos con métodos de producción a pequeña y mediana escala.
- La convivencia con ganado infectado por parte de los dueños y trabajadores de las pequeñas y medianas empresas familiares que no cuentan con la posibilidad de llevar a cabo procesos de pasteurización.
- Granjas lecheras que no cuentan con acciones para el control, disminución de la prevalencia y procesos de erradicación de la brucelosis en el ganado bovino, el

- La producción y consumo de leche, quesos y derivados lácteos preparados con leche de bovino, cabra y oveja sin tratamiento que pertenecen a hatos y rebaños que no son libres de brucelosis.

Es importante destacar que esta Norma está fundamentada en la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA) publicada en el DOF el 18 de junio de 1993, la cual ya no se encuentra vigente, por lo que, es necesario armonizar su contenido con las disposiciones jurídicas vigentes.

Actualmente, la LFSA, en sus artículos 54 y 57 refieren que además de la importancia económica y el riesgo para la ganadería, las campañas deben atender el impacto social de la plaga o enfermedad; y que tratándose de zoonosis deberán coordinarse acciones y estrategias con la Secretaría de Salud, en cumplimiento de los artículos 5, fracción III y 31, fracción III del Reglamento de la LFSA.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La brucelosis es una enfermedad infectocontagiosa de origen bacteriano que afecta a las diferentes especies, principalmente bovinos, caprinos, ovinos y porcinos; además de que es de las zoonosis más importantes en nuestro país. La transmisión de esta enfermedad puede realizarse a través de la ingestión de leche o sus derivados procedentes de animales enfermos, cuando la leche no ha sido pasteurizada en forma adecuada, pudiendo también transmitirse a través del contacto con animales infectados en las prácticas rutinarias del campo.

Asimismo, la brucelosis es una enfermedad de curso crónico y en algunos casos de presentación epizootica en las explotaciones, ocasionando grandes pérdidas económicas a la ganadería nacional al producir abortos, disminución de la producción láctea, alargamiento del periodo interparto del ganado, rompimiento de las líneas genéticas, infertilidad y esterilidad; en el caso de la salud pública, gastos por enfermedad y asistencia médica de las personas afectadas, disminución de la capacidad laboral, indemnizaciones y mortalidad.

Bajo este contexto, el impacto y beneficio, radica en que gracias a su establecimiento se han tenido avances en el control y erradicación de la brucelosis a nivel nacional, disminuyendo el riesgo de transmisión de la enfermedad, generando confianza en los compradores de ganado bovino, ovino y caprino, así como sus productos y subproductos, propiciando la apertura de mercados nacionales e internacionales.



III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

- En 2010, se reconoció en fase de Erradicación al estado de Baja California Sur y las Regiones A de Campeche (10 municipios) y costas de Guerrero (25 municipios).
- En 2011, se obtuvo el reconocimiento en fase de erradicación el estado de Quintana Roo.
- En 2012, el reconocimiento en fase de erradicación la región "A1" del estado de Guanajuato (7 municipios). En
- En el 2013, se otorgó el reconocimiento en fase de erradicación a los estados de Colima, zona "A" de Chiapas, región Huasteca en Hidalgo, regiones "A1" y "A2" de Puebla y a la región costas de Guerrero.
- En el 2014, se otorgó el reconocimiento en fase de erradicación a los estados de Nayarit, resto del estado de Guerrero (zona "B"), zona "A" del estado de Aguascalientes y zona "A2" del estado de Hidalgo.
- En el 2015, se reconoció en fase de erradicación a la zona "A" de Baja California Norte (1 municipio), zona "A2" de Guanajuato (6 municipios) y a la zona "A2" de Hidalgo (5 municipios).
- El 19 de abril de 2016, se publicó en el DOF el "Acuerdo por el que se declara al Estado de Sonora como zona libre de la brucelosis bovina causada por especies lisas".
- Asimismo, en 2016 se reconocieron en fase de erradicación 14 municipios del estado de México y el municipio de Palizada en el estado de Campeche. Adicionalmente se reconoce a todo el estado de Sonora en Fase libre de brucelosis bovina causada por especies lisas.
- En 2017, se reconocieron en erradicación la región "A3" de Hidalgo y la región A3 de Puebla.
- En 2018, se reconoció en fase de erradicación la región "A4" de Hidalgo.
- En 2019, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A5" del estado de Hidalgo y "A" del estado de Querétaro. Baja California Sur paso de erradicación a libre de brucelosis.
- En 2020, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A" de Oaxaca.
- En 2021, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A6" de Hidalgo y la región "A3" de Guanajuato.
- En 2022, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A4" de Guanajuato.
- En 2023, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A1" de Jalisco.

Derivado de lo anterior, actualmente se tiene reconocido en fase de erradicación el 29.65% del territorio nacional y el 12.92% como libre.



Reconocimiento internacional:

En 2016, fue reconocido el estado de Sonora como libre de brucelosis bovina por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA).

Indicadores en materia de Brucelosis		
INDICADOR	NOM-041-ZOO-1995	REPORTE ACTUAL EN ZONAS EN ERRADICACIÓN
Prevalencia	3% en Fase de Erradicación	Menor al 1%
% Inspección en rastros	No especifica	Promedio 97% para ganado bovino
% Vigilancia en ovinos y caprinos	No especifica	Vigilancia a través tamaño mínimo de muestra en rebaños ovinos y caprinos %
Envío de muestras	No especifica	100% de bovinos elegibles procedentes de zonas en erradicación y libre
Pruebas diagnósticas en campo	Prueba de tarjeta que se puede hacer por MVRA	Prueba de tarjeta que se hace solo en laboratorios oficiales o autorizados
Pruebas diagnósticas en laboratorio	Tarjeta al 3% y al 8% Rivanol Fijación de Complemento Inmunodifusión doble. Anillo en Leche Bacteriología	Tarjeta al 3% y al 8% Rivanol Fijación de Complemento Inmunodifusión doble. Anillo en Leche PCR Bacteriología
Fases de campañas	Control Erradicación Libre	Control Erradicación Libre
Identificación	Arete Metálico de Campaña	Arete indicado en la NOM-001-SAG-GAN-2015 SINIDA, que además cuenta con un registro electrónico.
Movilización	Se requiere hatos libres para movilizar ganado para cualquier motivo de control a erradicación o libre	Se requiere eliminar el requisito de hatos libres para movilizar ganado para el motivo de sacrificio de control a erradicación o libre



Adicionalmente, como parte de la vigilancia epidemiológica activa en esta campaña, cada año existe variación en el número de pruebas de brucelosis de acuerdo a la demanda, para fines de movilización, constatación de hatos libres, constatación progresiva de hatos (barrido) y de seguimiento epidemiológico, teniendo en registros de pruebas para bovinos 4'818,369 con 10,059 positivos en el año 2021 y 4'716,860 al cierre de 2022 con 4,635 positivos.

El número de pruebas de tarjeta para ovinos al cierre de 2021 fue de 189,994 pruebas con 863 positivos y al cierre de 2022 fueron 209,644 pruebas con 937 positivos; las pruebas de tarjeta para caprinos, al cierre de 2021 fue de 239,244 pruebas con 3,065 positivos y al cierre de 2022 son 199,397 pruebas con 4,604 positivos.

De acuerdo al proyecto zoonosanitario anual en brucelosis en los animales, para la actividad de diagnósticos de pruebas de tarjeta al 3% fue del 17.44% (78,466 realizado / 450,000 programado), en pruebas de tarjeta al 8% fue del 17.40% (835,281 realizado / 4,800,000 programado). Adicionalmente el avance de la vacunación contra brucelosis fue del 10.79% (64,752 realizado / 600,000 programado).

Gracias a las acciones para obtener hatos libres, soportadas en la NOM-041-ZOO-1996, al cierre del año 2022 se registraron 3,783 hatos de bovinos, 157 de caprinos, 290 en ovinos y para *Brucella ovís* 198 rebaños.

Adicionalmente, el registro de vacunas al cierre de 2022 para ganado bovino fue de 200,037 cabezas vacunadas, para caprinos 149,888 vacunas y para ovinos 55,993 vacunados.

Contando con apertura de mercados para la venta de carne de bovino y productos lácteos.

IV. RESULTADOS DE LA REVISIÓN

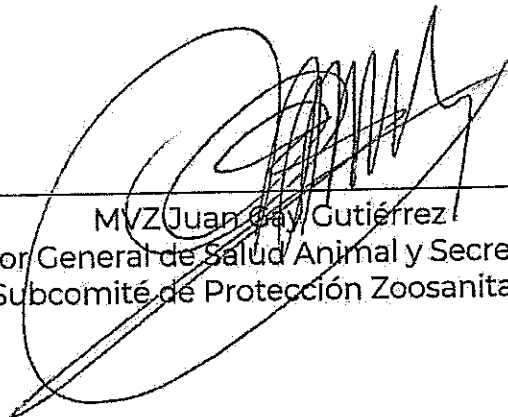
Debido a la serie de indicadores precisos a modificar y las condiciones actuales, así como la consideración del cambio de regulación y la actualización de parámetros a cumplir, la Secretaría así como la armonización con los cambios técnicos y científicos, las necesidades de competir con los mercados internacionales y de robustecer las facultades de la Secretaría, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, resulta necesario la publicación de un Acuerdo armonizado con la LFSA y su Reglamento, por lo que en razón del proceso de revisión sistemática se ha determinado la **cancelación** de la NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la brucelosis en los animales.



V. CONCLUSIÓN

Se considera importante la cancelación de la norma y la publicación de un instrumento regulatorio actualizado, que permita la inclusión de un esquema con indicadores puntuales, el empleo de nuevas técnicas diagnósticas, así como, alternativas más eficientes para lograr la erradicación en los hatos con altas prevalencias, que debido al alto costo de despoblación y el grado de dificultad para la repoblación no ha permitido concretar los trabajos para erradicar la brucelosis bovina y controlar los rebaños de ovinos y caprinos de pequeños productores; asimismo, eliminar requisitos de movilización que no solo no aportan a la erradicación de la enfermedad, sino que complican la movilización del ganado comercial.

Una vez determinado el resultado de la revisión sistemática correspondiente a la **"NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la brucelosis en los animales"**, que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (CCNNA – Agricultura), con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, para su cumplimiento.



MVZ Juan Bay Gutiérrez
Director General de Salud Animal y Secretario del
Subcomité de Protección Zoonositaria



**Subcomité de Protección Zoonositaria
dependiente del Comité Consultivo Nacional de Normalización
Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020, se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la Brucelosis en los Animales.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF): 20 de agosto de 1996

Fecha de aclaración: 20 de enero de 1997

Fecha de última modificación parcial: 06 de febrero de 2004

ÍNDICE

I. DIAGNÓSTICO.....	1
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA	3
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS	4
IV. RESULTADOS DE LA REVISIÓN.....	6
V. CONCLUSIÓN.....	7

I. DIAGNÓSTICO

Campaña Nacional Contra la Brucelosis en los Animales.

Durante el siglo XIX, el crecimiento de las áreas de monocultivo, la concentración y explotación intensiva en los hatos ganaderos y el incremento en los flujos comerciales de productos agropecuarios con el exterior, aumentaron el riesgo de introducción de plagas y enfermedades no presentes en el campo mexicano, cuyas repercusiones socioeconómicas iban en aumento en la medida que las actividades agropecuarias aumentaban su importancia en la economía nacional.

De ahí que, el tema de sanidad comienza a cobrar relevancia en el sector agropecuario, dando origen al desarrollo de instituciones académicas y científicas orientadas a la sanidad del campo, las cuales sentarían las bases para la creación de las primeras dependencias



gubernamentales federales enfocadas al control y combate de enfermedades y plagas, así como el posterior fortalecimiento del sistema de sanidad agroalimentaria en México.

En ese contexto, el 20 de agosto de 1996, fue publicada en el DOF la Norma Oficial Mexicana NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la Brucelosis en los Animales, fortaleciendo el marco legal, de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, con el objetivo de regular y establecer los procedimientos, actividades, criterios, estrategias, técnicas y características para el control y erradicación de la brucelosis en los animales, en la campaña se orienta de manera prioritaria a las especies en bovina, caprina y ovina, en lo que se refiere a brucelas denominadas lisas, y además a la especie ovina en lo que se refiere a *Brucella ovis*.

Desde su publicación, el 12.92% del territorio nacional se encuentra reconocido en fase libre, además que con el más reciente reconocimiento en fase de erradicación de diez municipios del estado de Jalisco (09 de junio del 2023), se llegó al 29.65% en erradicación, por lo que el resto del territorio nacional (57.43%) se encuentra en fase de control.

Lo anterior, en razón de que el programa de hatos libres, ha tenido un impacto positivo, particularmente en los ranchos ganaderos que se dedican a la producción y venta de pie de cría, así como en los pequeños productores que con ello pueden acceder a los apoyos de fomento e incentivos económicos por la venta de leche. Asimismo, se realiza la vacunación para la prevención y control de la brucelosis en bovinos, caprinos y ovinos.

Sin embargo, a pesar de los avances logrados con la aplicación de la norma, las relaciones comerciales con otros países exigen estándares más estrictos para el reconocimiento de estados o regiones, aunado a que los avances en la ciencia y en la técnica, han permitido la mejora constante en los procesos de diagnóstico, así como la evaluación de avances a través de indicadores puntuales que marcan la pauta para los reconocimientos en el avance en el control y erradicación de esta enfermedad.

Adicionalmente, existe la necesidad de mantener la campaña con regulación actualizada que atienda aspectos como:

- El alto riesgo para la salud pública que implica la presencia de la brucelosis en los animales en zonas lecheras con alta prevalencia o prevalencia desconocida, sobre todo en las áreas con métodos de producción a pequeña y mediana escala.
- La falta de infraestructura para el adecuado manejo de los productos y subproductos lácteos obtenidos con métodos de producción a pequeña y mediana escala.
- La convivencia con ganado infectado por parte de los dueños y trabajadores de las pequeñas y medianas empresas familiares que no cuentan con la posibilidad de llevar a cabo procesos de pasteurización.
- Granjas lecheras que no cuentan con acciones para el control, disminución de la prevalencia y procesos de erradicación de la brucelosis en el ganado bovino, el



- La producción y consumo de leche, quesos y derivados lácteos preparados con leche de bovino, cabra y oveja sin tratamiento que pertenecen a hatos y rebaños que no son libres de brucelosis.

Es importante destacar que esta Norma está fundamentada en la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA) publicada en el DOF el 18 de junio de 1993, la cual ya no se encuentra vigente, por lo que, es necesario armonizar su contenido con las disposiciones jurídicas vigentes.

Actualmente, la LFSA, en sus artículos 54 y 57 refieren que además de la importancia económica y el riesgo para la ganadería, las campañas deben atender el impacto social de la plaga o enfermedad; y que tratándose de zoonosis deberán coordinarse acciones y estrategias con la Secretaría de Salud, en cumplimiento de los artículos 5, fracción III y 31, fracción III del Reglamento de la LFSA.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La brucelosis es una enfermedad infectocontagiosa de origen bacteriano que afecta a las diferentes especies, principalmente bovinos, caprinos, ovinos y porcinos; además de que es de las zoonosis más importantes en nuestro país. La transmisión de esta enfermedad puede realizarse a través de la ingestión de leche o sus derivados procedentes de animales enfermos, cuando la leche no ha sido pasteurizada en forma adecuada, pudiendo también transmitirse a través del contacto con animales infectados en las prácticas rutinarias del campo.

Asimismo, la brucelosis es una enfermedad de curso crónico y en algunos casos de presentación epizootica en las explotaciones, ocasionando grandes pérdidas económicas a la ganadería nacional al producir abortos, disminución de la producción láctea, alargamiento del periodo interparto del ganado, rompimiento de las líneas genéticas, infertilidad y esterilidad; en el caso de la salud pública, gastos por enfermedad y asistencia médica de las personas afectadas, disminución de la capacidad laboral, indemnizaciones y mortalidad.

Bajo este contexto, el impacto y beneficio, radica en que gracias a su establecimiento se han tenido avances en el control y erradicación de la brucelosis a nivel nacional, disminuyendo el riesgo de transmisión de la enfermedad, generando confianza en los compradores de ganado bovino, ovino y caprino, así como sus productos y subproductos, propiciando la apertura de mercados nacionales e internacionales.



III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

- En 2010, se reconoció en fase de Erradicación al estado de Baja California Sur y las Regiones A de Campeche (10 municipios) y costas de Guerrero (25 municipios).
- En 2011, se obtuvo el reconocimiento en fase de erradicación el estado de Quintana Roo.
- En 2012, el reconocimiento en fase de erradicación la región "A1" del estado de Guanajuato (7 municipios). En
- En el 2013, se otorgó el reconocimiento en fase de erradicación a los estados de Colima, zona "A" de Chiapas, región Huasteca en Hidalgo, regiones "A1" y "A2" de Puebla y a la región costas de Guerrero.
- En el 2014, se otorgó el reconocimiento en fase de erradicación a los estados de Nayarit, resto del estado de Guerrero (zona "B"), zona "A" del estado de Aguascalientes y zona "A2" del estado de Hidalgo.
- En el 2015, se reconoció en fase de erradicación a la zona "A" de Baja California Norte (1 municipio), zona "A2" de Guanajuato (6 municipios) y a la zona "A2" de Hidalgo (5 municipios).
- El 19 de abril de 2016, se publicó en el DOF el "Acuerdo por el que se declara al Estado de Sonora como zona libre de la brucelosis bovina causada por especies lisas".
- Asimismo, en 2016 se reconocieron en fase de erradicación 14 municipios del estado de México y el municipio de Palizada en el estado de Campeche. Adicionalmente se reconoce a todo el estado de Sonora en Fase libre de brucelosis bovina causada por especies lisas.
- En 2017, se reconocieron en erradicación la región "A3" de Hidalgo y la región A3 de Puebla.
- En 2018, se reconoció en fase de erradicación la región "A4" de Hidalgo.
- En 2019, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A5" del estado de Hidalgo y "A" del estado de Querétaro. Baja California Sur paso de erradicación a libre de brucelosis.
- En 2020, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A" de Oaxaca.
- En 2021, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A6" de Hidalgo y la región "A3" de Guanajuato.
- En 2022, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A4" de Guanajuato.
- En 2023, reconocimiento nacional en fase de erradicación de la región "A1" de Jalisco.

Derivado de lo anterior, actualmente se tiene reconocido en fase de erradicación el 29.65% del territorio nacional y el 12.92% como libre.

**Reconocimiento internacional:**

En 2016, fue reconocido el estado de Sonora como libre de brucelosis bovina por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA).

Indicadores en materia de Brucelosis		
INDICADOR	NOM-041-ZOO-1995	REPORTE ACTUAL EN ZONAS EN ERRADICACIÓN
Prevalencia	3% en Fase de Erradicación	Menor al 1%
% Inspección en rastros	No especifica	Promedio 97% para ganado bovino
% Vigilancia en ovinos y caprinos	No especifica	Vigilancia a través tamaño mínimo de muestra en rebaños ovinos y caprinos %
Envío de muestras	No especifica	100% de bovinos elegibles procedentes de zonas en erradicación y libre
Pruebas diagnósticas en campo	Prueba de tarjeta que se puede hacer por MVRA	Prueba de tarjeta que se hace solo en laboratorios oficiales o autorizados
Pruebas diagnósticas en laboratorio	Tarjeta al 3% y al 8% Rivanol Fijación de Complemento Inmunodifusión doble. Anillo en Leche Bacteriología	Tarjeta al 3% y al 8% Rivanol Fijación de Complemento Inmunodifusión doble. Anillo en Leche PCR Bacteriología
Fases de campañas	Control Erradicación Libre	Control Erradicación Libre
Identificación	Arete Metálico de Campaña	Arete indicado en la NOM-001-SAG-GAN-2015 SINIDA, que además cuenta con un registro electrónico.
Movilización	Se requiere hatos libres para movilizar ganado para cualquier motivo de control a erradicación o libre	Se requiere eliminar el requisito de hatos libres para movilizar ganado para el motivo de sacrificio de control a erradicación o libre



Adicionalmente, como parte de la vigilancia epidemiológica activa en esta campaña, cada año existe variación en el número de pruebas de brucelosis de acuerdo a la demanda, para fines de movilización, constatación de hatos libres, constatación progresiva de hatos (barrido) y de seguimiento epidemiológico, teniendo en registros de pruebas para bovinos 4'818,369 con 10,059 positivos en el año 2021 y 4'716,860 al cierre de 2022 con 4,635 positivos.

El número de pruebas de tarjeta para ovinos al cierre de 2021 fue de 189,994 pruebas con 863 positivos y al cierre de 2022 fueron 209,644 pruebas con 937 positivos; las pruebas de tarjeta para caprinos, al cierre de 2021 fue de 239,244 pruebas con 3,065 positivos y al cierre de 2022 son 199,397 pruebas con 4,604 positivos.

De acuerdo al proyecto zoonosanitario anual en brucelosis en los animales, para la actividad de diagnósticos de pruebas de tarjeta al 3% fue del 17.44% (78,466 realizado / 450,000 programado), en pruebas de tarjeta al 8% fue del 17.40% (835,281 realizado / 4,800,000 programado). Adicionalmente el avance de la vacunación contra brucelosis fue del 10.79% (64,752 realizado / 600,000 programado).

Gracias a las acciones para obtener hatos libres, soportadas en la NOM-041-ZOO-1996, al cierre del año 2022 se registraron 3,783 hatos de bovinos, 157 de caprinos, 290 en ovinos y para *Brucella ovis* 198 rebaños.

Adicionalmente, el registro de vacunas al cierre de 2022 para ganado bovino fue de 200,037 cabezas vacunadas, para caprinos 149,888 vacunas y para ovinos 55,993 vacunados.

Contando con apertura de mercados para la venta de carne de bovino y productos lácteos.

IV. RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Debido a la serie de indicadores precisos a modificar y las condiciones actuales, así como la consideración del cambio de regulación y la actualización de parámetros a cumplir, la Secretaría así como la armonización con los cambios técnicos y científicos, las necesidades de competir con los mercados internacionales y de robustecer las facultades de la Secretaría, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, resulta necesario la publicación de un Acuerdo armonizado con la LFSA y su Reglamento, por lo que en razón del proceso de revisión sistemática se ha determinado la **cancelación** de la NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la brucelosis en los animales.



V. CONCLUSIÓN

Se considera importante la cancelación de la norma y la publicación de un instrumento regulatorio actualizado, que permita la inclusión de un esquema con indicadores puntuales, el empleo de nuevas técnicas diagnósticas, así como, alternativas más eficientes para lograr la erradicación en los hatos con altas prevalencias, que debido al alto costo de despoblación y el grado de dificultad para la repoblación no ha permitido concretar los trabajos para erradicar la brucelosis bovina y controlar los rebaños de ovinos y caprinos de pequeños productores; asimismo, eliminar requisitos de movilización que no solo no aportan a la erradicación de la enfermedad, sino que complican la movilización del ganado comercial.

Una vez determinado el resultado de la revisión sistemática correspondiente a la **"NOM-041-ZOO-1995, Campaña Nacional contra la brucelosis en los animales"**, que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (CCNNA – Agricultura), con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, para su cumplimiento.



MVZ Juan Gay Gutiérrez
Director General de Salud Animal y Secretario del
Subcomité de Protección Zoonosaria



**Subcomité de Protección Zoonosaria
dependiente del Comité Consultivo Nacional de Normalización
Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-056-ZOO-1995, Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosaria.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF):22 de febrero de 1999

Fecha de última modificación: Sin modificaciones

ÍNDICE

I. DIAGNÓSTICO	1
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA.....	4
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS	5
IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación).....	6
V. CONCLUSIÓN.....	6

I. DIAGNÓSTICO

El Programa Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural 2020-2024, establece entre sus objetivos prioritarios lograr la autosuficiencia alimentaria vía el aumento de la producción y la productividad agropecuaria y acuícola pesquera; para tal efecto, como una de sus estrategias prevé el fortalecimiento de la sanidad agropecuaria, acuícola-pesquera, así como la inocuidad para la producción de alimentos sanos y nutritivos, temas que adquieren un carácter estratégico para la seguridad nacional. El SENASICA tendrá un papel clave para lograr la creación de sistemas



agroalimentarios saludables, a través de acciones fitozoosanitarias estratégicas, preventivas y de emergencia, y acciones para verificar el cumplimiento de las normas aplicables a los productos de origen animal, por lo que se debe contar con diagnósticos oportunos y confiables, con técnicas sensibles y específicas actualizadas.

Actualmente podemos disfrutar del extraordinario progreso científico en las ciencias biomédicas, que incluye el avance en los métodos para identificar las causas de las enfermedades, lo que se conoce como diagnóstico, el cual es la identificación de la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de signos, presencia de factores de riesgo, así como en el desarrollo de pruebas específicas de laboratorio para identificar la causa etiológica de una enfermedad.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, fundada como OIE) elabora el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, el Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos y los Códigos Sanitarios para los Animales Terrestres y Acuáticos, con la finalidad de mejorar la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública veterinaria en todo el mundo, incluso con la inclusión de normas para el comercio internacional seguro de animales terrestres y acuáticos y sus productos.

Estos documentos proporcionan un enfoque normalizado para el diagnóstico de las enfermedades, en los cuales se describen las principales técnicas y avances tecnológicos a utilizar en el mundo, avalado por expertos internacionales de los países miembros, como es el caso de México, los cuales son consultados con periodicidad, para la integración de propuestas de modificación y actualización de los capítulos que conforman los manuales diagnósticos.

La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, fomenta la producción pecuaria mediante la aplicación de las medidas zoonos sanitarias tendientes a prevenir, controlar y erradicar enfermedades y plagas de los animales, con la finalidad de proteger la salud de éstos y la de las personas en beneficio de un mayor comercio nacional e internacional, así como la inocuidad alimentaria.

Con el propósito de normalizar los procedimientos de diagnóstico de las enfermedades de los animales, fue publicada en el año 1999, la Norma Oficial

Mexicana NOM-056-ZOO-1995, "Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria", la cual establece las pruebas para el diagnóstico de abejas africanas o africanizadas, las técnicas de diagnóstico para varroosis de las abejas, la enfermedad de Newcastle, Influenza aviar, Salmonelosis aviar, el diagnóstico taxonómico de garrapatas, detección de brucelosis bovina y caprina, rabia, tuberculosis bovina, enfermedad de Aujeszky y fiebre porcina clásica.

Algunas de estas enfermedades han sido erradicadas de nuestro país, como es el caso de la fiebre porcina clásica, enfermedad de Aujeszky, Newcastle y la Salmonelosis en aves por las especies *S. gallinarum* y *S. pollurum*, motivo por el cual se han derogado las Normas de control correspondientes y concluido las campañas nacionales contra estas enfermedades, por lo que el diagnóstico de estas actualmente están a cargo de los Laboratorios Oficiales, como el de la Comisión México-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y otras Enfermedades Exóticas de los Animales (CPA), el Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal (CENASA) y en su caso, por el Centro Nacional de Referencia en Parasitología Animal y Tecnología Analítica (CENAPA).

Por otro lado, el avance científico y la apertura de mercados para la comercialización de los animales, sus productos y subproductos a nivel global, exige contar con estándares que permitan actualizar las técnicas que surgen constantemente como alternativas de diagnóstico o que permiten detectar en forma certera las enfermedades, por lo que es importante revisar las técnicas diagnósticas de manera periódica, como lo recomiendan los Manuales de la OMSA, para mantener el avance tecnológico y utilizar las mejores pruebas de diagnóstico, considerando que además sean seguras, confiables y que garanticen la calidad y confiabilidad del resultado emitido, con la finalidad de proporcionar transparencia en la información sobre el avance de la situación zoonosanitaria.

Para ello, es necesario **cancelar** la NOM-056-ZOO-1995, en razón de que en su mayoría, las técnicas incluidas no están actualizadas o corresponden a técnicas diagnósticas de enfermedades que han sido erradicadas, aunado a que no están consideradas las técnicas descritas por la OMSA, para el diagnóstico de muchas enfermedades de importancia zoonosanitaria y comercial que los laboratorios oficiales deben aplicar. Ante esta perspectiva, se considera importante transitar esta Norma



Oficial Mexicana en el "Acuerdo por el que se establecen las técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas autorizados en materia zoonosanitaria", con el propósito de promover su actualización con la periodicidad requerida, permitiendo su incorporación en las actividades de vigilancia epidemiológica y en las labores de control correspondientes a nivel nacional.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La norma en su origen sirvió para describir las pruebas de laboratorios y con ello definir y estandarizar las técnicas de enfermedades que existían en el país y los laboratorios realizaban el diagnóstico previa solicitud de aprobación. Actualmente existe a nivel internacional el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres que emite la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), la cual es una organización intergubernamental que coordina la respuesta mundial a las emergencias zoonosanitarias, la prevención y el control de las enfermedades animales, incluidas las zoonosis, la promoción de la sanidad y el bienestar de los animales y la mejora del acceso a la atención sanitaria de los animales. México es miembro de esta organización y está representado por su Delegado el Director General de Salud Animal. Lo cual da la oportunidad de participar en la revisión de los capítulos de las enfermedades de los animales las cuales describen los diagnósticos a utilizar para las principales enfermedades de importancia económica y zoonosanitaria, dichas revisiones se realizan anualmente, con lo que se tienen técnicas actualizadas y estandarizadas a nivel mundial. Por lo anterior se tienen las técnicas diagnósticas, para un diagnóstico preciso, para determinar la manera de afrontar y determinar las estrategias en el combate de las diferentes enfermedades con una efectiva vigilancia epidemiológica realizando actividades de prevención y erradicación, impactado positivamente en el fomento de la producción pecuaria nacional y una vigilancia más efectiva en puertos, aeropuertos y fronteras para evitar la introducción de enfermedades al país, así como, contribuir a la comercialización de productos de mayor calidad a la población y de nivel internacional para su exportación. Asimismo, es importante señalar que, como parte de los objetivos que persiguen los Manuales de la OMSA, se encuentran los siguientes:

- Facilitar el comercio internacional de animales y productos de origen animal y contribuir a la mejora de los servicios de sanidad animal, mediante la disposición de técnicas a los laboratorios que llevan a cabo las pruebas de diagnóstico veterinario y vigilancia, proporcionando métodos y requisitos de laboratorio de



diagnóstico, acordados internacionalmente, para la producción y el control de vacunas y otros productos biológicos.

- Dicho manual servirá como base para establecer las especificaciones técnicas para realizar los procesos en el diagnóstico de las diferentes enfermedades de los animales en los laboratorios autorizados en México, lo cual promueve resultados confiables con diagnóstico oportunos y de calidad, que son utilizados en el país para la expedición de certificados de movilización, así como para la determinación de estatus sanitario de estados, poblaciones animales y compartimentos.

Por lo anterior la norma NOM-056-ZOO-1995, "Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria", ha perdido su impacto y en muchos de sus capítulos ya es obsoleta o no describe las técnicas actuales de diagnóstico.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Actualmente existen alrededor de 156 laboratorios autorizados y uno aprobado en diagnóstico de brucelosis, rabia y tuberculosis, que utilizan técnicas serológicas, de aislamiento viral o bacteriológico, histopatología o biología molecular, para confirmar la causa de la enfermedad.

El diagnóstico que se realiza actualmente se ha modificado y optimizado para poder cumplir con las necesidades sanitarias, por lo que es necesaria su cancelación para dar oportunidad a la creación de otro instrumento legal, específico para las técnicas que no tiene una referencia internacional en el manual de diagnóstico de la OMSA, lo que permitiría estar acorde con los avances tecnológicos recomendados.

Adicionalmente las normas de las campañas zoonosanitarias existentes en México, actualmente están siendo revisadas, bajo la propuesta de la creación de un Acuerdo, el cual incluirá un capítulo específico para diagnóstico, de igual manera también existen Acuerdos para ciertas enfermedades como el de Influenza aviar, que establecen el diagnóstico para esta enfermedad, aunado a esto los laboratorios oficiales establecen reuniones permanentes con los laboratorios auxiliares para definir y capacitarlos en las técnicas específicas para utilizar el diagnóstico estandarizado a nivel nacional.



Por otro lado, México tiene intercambio técnico con países de Europa y Norteamérica (Estados Unidos y Canadá) para estandarizar y homologar las técnicas diagnósticas. Lo anterior, asegura la calidad, la estandarización técnica y el uso de pruebas de laboratorio con nuevas tecnologías. Además, permite garantizar el estatus sanitario del país, como hasta hoy se ha realizado. Con lo antes dicho, la permanencia de este documento en calidad de Norma, no permite que se puedan homologar las técnicas con la prontitud requerida con el avance tecnológico.

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)

La revisión de la norma ha convocado a especialistas de laboratorio e investigadores a fin de integrar los conocimientos para la revisión de las condiciones actuales, así como la consideración del cambio de regulación y la actualización de parámetros a cumplir, reforzando la actividad y facultad de la Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, así como la armonización de las técnicas diagnósticas, por lo que derivado del proceso de revisión sistemática se ha determinado la cancelación del instrumento.

Con su cancelación se está buscando la agilidad de la modificación en las técnicas diagnósticas, como lo hace la OMSA y dar facilidad a los laboratorios para la estandarización de técnicas mediante los laboratorios de Referencia y utilizar las técnicas diagnósticas estandarizadas internacionalmente.

V. CONCLUSIÓN

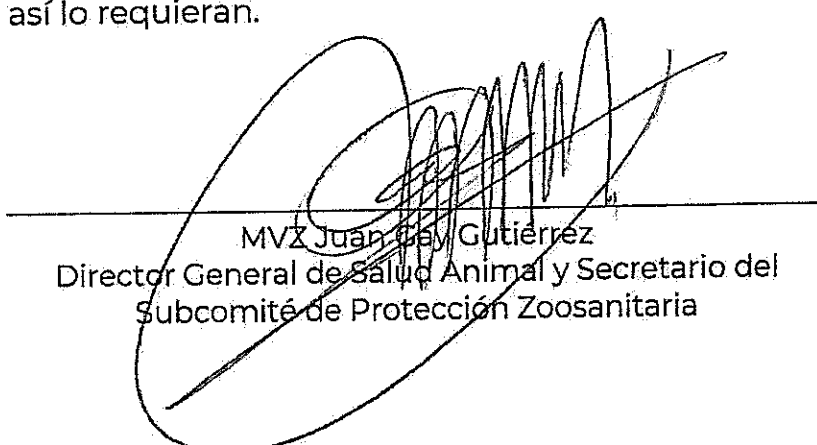
La NOM sirvió para erradicar del país la Fiebre Porcina Clásica, enfermedad de Aujeszky, Newcastle, así como, Salmonelosis en las especies *S.gallinarum* y *S.pollurum*, cuyas campañas zoonosanitarias han concluido, razón por la cual no resulta necesario que las técnicas persistan en la norma, aunado a que el avance tecnológico se desarrolla con mucha rapidez y van surgiendo nuevas técnicas, por lo que a fin de agilizar la actualización del marco jurídico que las regula con la celeridad con que avanza la tecnología, adicionalmente e incorporar las principales Directrices de los manuales terrestres y acuícolas de la OMSA que establecen métodos de diagnóstico para directrices una gran cantidad de enfermedades que esta norma no contiene y, se estima conveniente regular solo algunos de los procedimientos de diagnóstico a través de un



Acuerdo, sobre todo aquellos que no están descritos en los Manuales de la OMSA y no a través de una Norma Oficial Mexicana.

Por lo anterior se considera la **cancelación** de la NOM-056-ZOO-1995, y la publicación simultánea de un instrumento regulatorio actualizado, que permita la armonización de las técnicas diagnósticas empleadas por los laboratorios de pruebas autorizados y aprobados por el SENASICA.

Una vez determinado el resultado de la revisión quinquenal correspondiente a la **Norma Oficial Mexicana NOM-056-ZOO-1995, Especificaciones técnicas para las pruebas diagnósticas que realicen los laboratorios de pruebas aprobados en materia zoosanitaria**, que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente, en tanto se realizan las gestiones correspondientes para su cancelación y creación de un Acuerdo que la sustituya para las técnicas que así lo requieran.



MVZ Juan Day Gutiérrez
Director General de Salud Animal y Secretario del
Subcomité de Protección Zoosanitaria



**Subcomité de Protección Zoonosaria dependiente del Comité
Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 1 de julio de 2020, se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA "NOM-064-ZOO-2000, LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS INGREDIENTES ACTIVOS"

Fecha de publicación en el DOF: 27 de enero de 2003.

Fecha de última modificación: sin modificación.

ÍNDICE

I. DIAGNÓSTICO	1
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA	3
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS	4
IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN	5
V. CONCLUSIÓN	6

I. DIAGNÓSTICO

La Norma Oficial Mexicana NOM-064-ZOO-2000, es aplicable a las personas físicas y/o morales que fabriquen, maquilen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen, prescriban y empleen productos farmacéuticos veterinarios destinados para su uso y/o consumo por animales y tiene por objeto establecer los criterios técnicos y científicos para la clasificación, prescripción, comercialización y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios por su nivel de riesgo, a fin de evitar el desvío y uso inadecuado de aquellos que puedan ser nocivos a la salud animal y su posible repercusión en la salud pública.



El crecimiento demográfico en México ha favorecido el incremento de la demanda de proteína de origen animal, propiciando el uso más frecuente de productos farmacéuticos veterinarios destinados a prevenir, tratar o controlar las enfermedades de los animales, asegurando la inocuidad de los alimentos de origen animal.

No obstante lo anterior, la administración irresponsable, el mal manejo o empleo inadecuado de los productos farmacéuticos veterinarios, puede ocasionar la acumulación de residuos farmacológicos en los animales destinados a la producción de alimentos, excediendo el límite de las concentraciones permitidas; puede ocasionar casos de sobredosificación, que propicie la resistencia bacteriana o parasitaria a los mismos productos o bien, de subdosificación que propicie que el tratamiento no funcione.

Cabe señalar que la resistencia a los antimicrobianos (RAM) es considerada una amenaza para la salud pública en México y en el mundo, ya que la introducción de los antimicrobianos en la práctica clínica y su uso irracional, propicia una pronta aparición de mecanismos de resistencia en las bacterias y posteriormente en los virus, parásitos y hongos. Lo que conlleva a la utilización de métodos de diagnóstico, atención y suministro de fármacos más costosos, reflejado en un incremento en el gasto de la vigilancia sanitaria a los pacientes con infecciones causadas por microorganismos resistentes, en comparación con el de los pacientes con infecciones de microorganismos no resistentes.

Por lo anterior, y debido a que la NOM-064-ZOO-2000, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) hace 20 años y está fundamentada en la Ley Federal de Sanidad Animal, publicada en el DOF el 18 de junio de 1993, abrogada mediante Decreto por el que se expidió la Ley Federal de Sanidad Animal, publicado en el DOF el 25 de julio de 2007, por lo que es de suma importancia adecuarla al marco normativo vigente, basándose también en los avances tecnológicos y con ello estar a la vanguardia de la situación nacional actual. En razón de lo anterior, se requiere actualizar y armonizar las especificaciones técnicas, conforme a los estándares internacionales como la Organización Mundial de Sanidad Animal, el Codex Alimentarius, entre otros, para regular la producción de ingredientes activos y productos terminados. Esto con la finalidad de contribuir al fortalecimiento de la salud y elevando los niveles productivos de los mismos, contrarrestando los riesgos zoonosarios existentes y, en consecuencia, incrementando la riqueza pecuaria del país, a través de la implementación de acciones como:



- Asegurar el control adecuado de ingredientes activos en la elaboración de los productos objeto de la Norma, para que los mismos cumplan con las especificaciones de seguridad requeridas para su uso;
- Contrarrestar los riesgos zoonos derivados del empleo inadecuado de ingredientes activos en la fabricación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, que no garantizan la eficacia y seguridad en su empleo;
- Garantizar la eficacia, esterilidad, pureza, identidad, potencia e inocuidad de los productos objeto de la Norma, a efecto de que no causen reacciones desfavorables en su aplicación, y
- Velar por la seguridad en los procesos de fabricación de productos químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, a fin de evitar riesgos de contaminación, contrarrestando al mismo tiempo, que no constituyan un riesgo que pueda afectar la salud animal y en consecuencia la salud humana.

Cabe destacar que los ingredientes activos de los productos farmacéuticos son elementos esenciales para el desarrollo del sector alimentario del país, por esta razón, los particulares involucrados en la producción, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, el control de calidad y la constatación de los referidos productos deben ofrecer garantías de su calidad e inocuidad, tanto a los profesionales veterinarios como a las personas propietarias de los animales.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La aplicación de la NOM-064-ZOO-2000 se tradujo en el establecimiento de los criterios técnicos y científicos para la clasificación, prescripción, comercialización y uso de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios por su nivel de riesgo, las especificaciones para su etiquetado, cajas e instructivos con leyendas de restricción para su venta; así como implementación de sistemas de seguridad para el resguardo de los productos.

Derivado de lo anterior, se ha logrado tener claridad para los sujetos obligados ya que ha permitido un impacto favorable al garantizar el uso y manejo adecuado de los productos químicos, farmacéuticos; incluyendo alimentos medicados para su uso o consumo, debido a que esta Norma es aplicada por todos los establecimientos dedicados a la producción, importación, acondicionamiento y



almacenamiento con fines de distribución y comercialización de este tipo de productos; así como para los Médicos Veterinarios que los prescriben.

Así mismo, ha favorecido la vigilancia de los productos farmacéuticos veterinarios formulados con ingredientes activos cuyo efecto pueda ser psicotrópico, estupefaciente, anabólico, hormonal o aquellos que en algún momento puedan propiciar el uso indebido, el desvío de uso y/o el abuso, desde la importación de materias primas, elaboración, distribución y su comercialización a personas físicas o morales, lo cual garantiza su trazabilidad; así como, la prescripción de los mismos a través, de un Médico Veterinario que es reconocido con su cédula profesional ante la Secretaría, evitando ser adquiridos por personas que no tienen conocimientos técnicos en farmacología y que puedan resultar en un daño directo a los animales o bien a usuarios no profesionales en la materia.

En el mismo tenor, es necesario destacar las contribuciones de la NOM-064-ZOO-2000, ya que establece los controles que deben seguir los sujetos obligados para la correcta emisión de recetas médicas cuya prescripción es reservado al tratamiento de animales, lo cual otorga garantías y seguridad a los usuarios de los productos que finalmente son administrados para mantener la salud y bienestar de los animales, lo cual repercute en una buena producción pecuaria; así como, prestar un servicio adecuado y específico en los tratamientos para animales de alta estima o compañía.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Actualmente se cuenta con los siguientes datos sobre el número de empresas sujetas a regulación:

Comercializadoras y distribuidoras	Elaboradoras e importadoras de productos farmacéuticos y alimentos medicados.	Productos farmacéuticos y alimenticios
2,848	1,070	12,600
Fuente: DREPOC/DGSA/SENASICA junio 2023.		

Las repercusiones de las lesiones, daños y muertes derivadas de los efectos tóxicos o adversos de los ingredientes activos de productos farmacéuticos veterinarios que resultan ser nocivos para la salud animal, son altamente desfavorables para la ganadería nacional, debido a las considerables pérdidas económicas que



ocasionan, las cuales resultan difíciles de cuantificar por la complejidad que implica la precisión del déficit monetario asociado a las deficiencias nutricionales, daños, lesiones, muertes y mermas en la producción; así como, a la mala calidad de los productos de origen animal.

No obstante, se considera que al aplicarse la NOM-064-ZOO-2000, estas pérdidas económicas se minimizan y además se obtienen beneficios al garantizar una eficiente y segura clasificación, prescripción y utilización de los ingredientes activos empleados en la formulación de los productos farmacéuticos veterinarios con base en su nivel de riesgo y conforme a los estándares elaborados por los organismos internacionalmente reconocidos, lo cual permitirá también, contrarrestar el abuso y el desvío de un solo ingrediente activo clasificado como beta-agonista adrenérgico (clenbuterol), utilizado indebidamente como promotor de crecimiento en los animales.

El buen control en el proceso de producción de productos registrados y autorizados para uso o consumo animal, así como las materias primas que los conforman, es un factor importante que coadyuva a garantizar la eficacia e inocuidad de los mismos, asimismo, el control de calidad debe llevarse a cabo durante la producción, comercialización y aplicación, por tal motivo, la aplicación correcta, uso prudente y la observancia del tiempo de retiro de éstos en los animales, disminuye el riesgo que representan para la salud animal y humana. Del mismo modo, la información proporcionada en el etiquetado, garantiza su adecuado uso y manejo.

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN

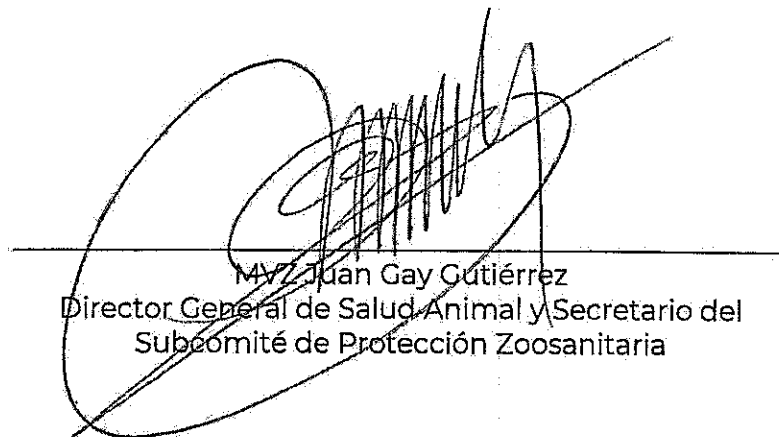
Como resultado de la revisión sistemática de la citada Norma Oficial Mexicana y la facultad de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), de conformidad con lo señalado por los artículos 1, 6, fracciones I, II, V, IX, XIII, XIV, LI y LII, 32, 91, 92, 95 fracciones I y III, 99, 104, 105 fracciones V y VI de la Ley Federal de Sanidad Animal, publicada en el DOF el 25 de julio de 2007, el grupo de trabajo ha determinado la **modificación** de la *NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos*, a fin de que la presente norma permita su adecuada aplicación, su alineación con la normatividad vigente nacional e internacional y en consecuencia coadyuvar en la mejora de la producción pecuaria del país.



V. CONCLUSIÓN

Se considera necesaria la modificación con la finalidad de alinearla a la normatividad vigente y a fin de que coadyuve a mejorar la producción pecuaria del país.

Una vez determinado el resultado de la revisión sistemática correspondiente a la Norma Oficial Mexicana **"NOM-064-ZOO-2000, Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos"**, de conformidad con lo que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria (CCNNA) de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se **notifique como modificación** al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.



MYZ Juan Gay Gutiérrez
Director General de Salud Animal y Secretario del
Subcomité de Protección Zoonosológica