ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0609-2PO1-10

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
2. Tema de la Iniciativa.	Desarrollo Científico y Tecnológico.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Integrantes de los Grupos Parlamentarios del PRI, PRD y Nueva Alianza.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PRI, PRD y Nueva Alianza.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	23 de marzo de 2010.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	23 de marzo de 2010.
7. Turno a Comisión.	Unidas de Agricultura y Ganadería y de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

II.- SINOPSIS

Crear el Título denominado “Régimen de Protección Especial para el Maíz y de Organismos Genéticamente Modificables”, con el objeto de proteger la vida, la salud de los seres humanos, animales y plantas, así como la estructura del medio ambiente en general, los bienes materiales de cualquier posible riesgo en los procedimientos de modificaciones genéticas de los productos y evitar la aparición de los riesgos, conservando la biodiversidad y el uso sostenible de los recursos. Establecer el marco jurídico para la investigación, el desarrollo, utilización y promoción de las posibilidades científicas, tecnológicas y económicas inherentes a la investigación y experimentación genética para distribuir en forma justa los beneficios y costos derivados. Aplicar este título a las empresas dedicadas a la experimentación, investigación científica y técnica de modificaciones genéticas, la liberación y comercialización de los productos compuestos de organismos modificados genéticamente.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en el artículo 73 fracciones XVI, XXIX-G y XXX en relación con el artículo 4º, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Incluir el fundamento legal en que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia de que se trata.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE	
TEXTO VIGENTE	**TEXTO QUE SE PROPONE**
LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS **No tiene correlativo**	**Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados para crear el Título IX Del régimen de protección especial para el maíz y de organismo genéticamente modificables, para quedar como sigue:** **Título IX** **Régimen de Protección Especial para el Maíz y de Organismos Genéticamente Modificables** **Capítulo I** **Disposiciones Generales** **Artículo. 110. El objeto del presente título es proteger la vida, la salud de los seres humanos, animales y plantas, así como la estructura del medio ambiente en general, los bienes materiales de cualquier posible riesgo en los procedimientos de modificaciones genéticas de los productos y evitar la aparición de los riesgos, conservando la biodiversidad y el uso sostenible de los recursos.** **Se establece el marco jurídico para la investigación, el desarrollo, utilización y promoción de las posibilidades científicas, tecnológicas y económicas inherentes a la investigación y experimentación genética para distribuir en forma justa los beneficios y costos derivados.** **Artículo 111. El ámbito de este título se aplicará a las empresas dedicadas a la experimentación, investigación**

No tiene correlativo	**científica y técnica de modificaciones genéticas, la liberación y comercialización de los productos compuestos de organismos modificados genéticamente.** **Artículo 112. Para los efectos de esta título se entenderá por organismo cualquier órgano biológico capaz de reproducirse o de transferir material genético, entendiéndose por:** **I. Biodiversidad o Diversidad Biológica: la alteración o cambio de los organismos vivos, que forman parte de todos los ecosistemas terrestres y acuáticos, incluyendo la diversidad dentro de una misma especie, entre especies y entre ecosistemas;** **II. Biotecnología: Toda aplicación Tecnológica que utiliza recursos biológicos, con organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.** **III. Cualquier operación de ingeniería genética con fines comerciales en donde los niveles de operación sean en el nivel 4.** **IV. Comité de Seguridad: es el personal de seguridad de biotecnología es la persona o grupo de personas, en cargado de comprobar si los jefes de proyecto de investigación experimentación cumplen con sus responsabilidades de asesorar a los investigadores y los operadores.** **V. Distribuidor: toda persona física o moral o asociación no constituida en sociedad que en virtud de su nombre construye**

No tiene correlativo	**u opera una instalación de ingeniería genética, para realizar las operaciones o la emisión o ponga en el mercado por primer vez los productos que contengan o estén compuestos de organismos genéticamente modificados, sin la autorización para ser suministrado en el mercado de la descendencia o el material de reproducción, mientras que no tengan la autorización establecida en el artículo 125 fracción II para lo que fue concedido, de conformidad con el artículo 123 fracción I y II, que permite la distribución o comercialización en el mercado de la descendencia o el material de reproducción.** **VI. Distribución: en el mercado significa que el suministro de productos que contengan o estén compuestos por organismos genéticamente modificados a terceros y la introducción a menos que los productos estén destinados a las operaciones de ingeniería genética en las instalaciones de experimentación de los temas autorizados, bajo la supervisión de las autoridades de bioética para el propósito de los ensayos clínicos no se considerará como comercialización o distribución en el mercado.** **VII. Experimentos que no se considerarán técnicas que alteraren el material genético:** **a. La fertilización in Vitro;** **b. Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural;** **c. Inducción poliploide a menos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente como donantes o**

No tiene correlativo	**receptores o de la utilización de moléculas de ADN recombinante.** **d. Alteración del material genético mutagénesis;** **e. Alteración celular y la fusión de protoplastos de células vegetales que pueden ser regenerados en dichas plantas que también pueden ser producidos por métodos tradicionales de cultivo.** **A menos que los organismos modificados genéticamente se utilizan como donantes o receptores, siempre que no implique la liberación o la comercialización en el mercado.** **VIII. Instalación de la ingeniería genética: cualquier instalación en la que figuran las operaciones de ingeniería genética dentro del nivel 2 se llevan a cabo y donde se utilizan las barreras físicas, si es necesario, con adicionales las barreras biológicas, químicas o una combinación de barreras biológicas y químicas, para reducir al mínimo el contacto de los organismos utilizados con seres humanos y el medio ambiente.** **IX. Investigador: es cualquier persona que, como parte de sus responsabilidades profesionales, lleva a cabo la dirección, planificación, gestión o supervisión de una operación de ingeniería genética o de la liberación.** **X. Inspectores de medidas de Seguridad, verificarán la producción de los niveles de las medidas de seguridad de las de técnicas de funcionamiento que cuente con el equipo establecido de ingeniería genética dentro de las instalaciones.**

No tiene correlativo	**XI. Medidas de seguridad de la biotecnología significa el uso de organismos receptores y vectores con cierto riesgo de reducción de las propiedades,** **XII. Niveles de seguridad son las operaciones de ingeniería genética clasificados según su riesgo permitido.** **XIII. Organismo: cualquier órgano biológico capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a los órganos microbiológicos, sean o no celulares,** **XIV. Operaciones de modificación genética es la producción de organismos genéticamente modificados,** **XV. Organismo Genéticamente Modificado: se entiende cualquier organismo del material genético que ha sido modificado de una manera que no sea por medio del apareamiento o la recombinación natural. Las técnicas de modificación genética del material dentro de estos términos serán, en particular:** **a) Técnicas de ADN recombinante a partir de sistemas de vectores;** **b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, microencapsulación, y la encapsulación;**

No tiene correlativo	**c) Fusión de células o de hibridación mediante el cual las células vivas con nuevas combinaciones de material genético que se forman a través de métodos que no se producen naturalmente.** **XVI. Operación de ingeniería genética con fines de investigación: cualquier operación destinada a la enseñanza, la investigación o el desarrollo de los propósitos o una operación no industrial o con fines no comerciales, que se realiza en pequeña escala.** **XVII. Uso, reproducción, almacenamiento, destrucción o eliminación, así como en la planta de transporte de los organismos genéticamente modificados, siempre que no haya sido ya autorizado aún para su liberación o la comercialización en el mercado de los efectos de una posterior introducción en el medio ambiente.** **XVIII. No se considerarán como técnicas de alterar el material genético:** **a) Ya sea para la producción de células somáticas de hibridoma humano o animal;** **b) La auto-clonación de no patógenos, organismos naturales si no contienen agentes extraños y tienen un historial bien documentado y amplio de utilización segura o de incorporación de barreras biológicas, que confieren supervivencia y multiplicación limitadas, sin consecuencias adversas, consecuencias en el medio ambiente, al menos que los organismos modificados genéticamente se utilizan como donantes o receptores.**

No tiene correlativo	**XIV. Vector significa un soporte biológico introduciendo segmentos de ácido nucleico en una nueva célula.** **Artículo 113. Un grupo de expertos científicos tanto privados como de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, con el nombre de la "Comisión de Vigilancia para la Seguridad de la Biotecnología", encargados de prevenir, mitigar, compensar, minimizar y verificar los experimentos genéticos que estén dentro de los niveles biológicos 3 y 4 permitidos, para evitar efectos adversos que puedan ocurrir sobre la producción agropecuaria y los agro ecosistemas derivados de la utilización de Órganos Modificables Genéticamente. Esta Comisión de Vigilancia estará integrada por:** **I. Por trece expertos 6 privados y 7 de la Comisión de bioseguridad, preferiblemente, con particular experiencia internacional en los ámbitos de la microbiología, biología celular, virología, genética, higiene, ecología y tecnología de seguridad, por lo menos seis que deberán trabajar en el campo de los ácidos nucleicos recombinantes, cada uno de los ámbitos mencionados deben estar representada por al menos un experto, el campo de la ecología por al menos dos expertos;** **II. Los científicos serán personas de experiencia calificada en las áreas de la investigación, la industria, la protección del medio ambiente, la seguridad, la promoción de las organizaciones, pertenecientes a centros de estudio, instituciones de investigación, academias o sociedades científicas de reconocido prestigio.**

No tiene correlativo	**Por cada miembro de la Comisión, existirán dos suplentes, estos serán nombrados de la misma manera que los titulares de cada área, un máximo de dos expertos adicionales podrán ser nombrados como suplentes en los distintos campos en que sea necesario para la ejecución adecuada de sus funciones.** **Integrada la Comisión esta propondrá, un máximo de dos expertos adicionales mismos que podrán ser nombrados como suplentes.** **III. Los miembros de la Comisión de Vigilancia, se nombrarán conforme al artículo 20 de esta Ley y 55 Fracción I de las Reglas de Operación de la CIBIOGEM, serán nombrados por un período de cuatro años.** **Artículo 114. Las funciones de la Comisión de Vigilancia serán evaluar la seguridad conforme a lo establecido por esa Ley, formular las recomendaciones necesarias y pertinentes, asesorar al Gobierno Federal, a las dependencias involucradas en este medio, a los Gobiernos Estatales, en materia de seguridad, específicamente en ingeniería genética.** **Las recomendaciones de la Comisión de Vigilancia serán con apego a los niveles y medidas de seguridad establecidas en esta Ley.** **La Comisión se compromete a informar a las Comisiones de la Cámara de Diputados relacionadas con la materia, así como al público en general sobre sus actividades por medio de un informe anual.**

No tiene correlativo	**Artículo 115. Obligaciones generales de cuidar y mantener los registros, sobre la prevención de riesgos:** **I. Cualquier persona física o moral que se dedique a la investigación experimentación de órganos genéticamente modificables en laboratorios, lleve acabo operaciones de ingeniería genética, rendirá los informes de los organismos modificados genéticamente que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, con antelación, deberán especificar y evaluar globalmente los riesgos asociados y la adaptación de esta evaluación para el informe de la técnica científica.** **Esta evaluación tomará en consideración, en particular, las características de los organismos donantes y receptores, los vectores y los organismos modificados genéticamente, así como los impactos de los organismos anteriores sobre la salud humana y el medio ambiente.** **II. El investigador tomará todas las precauciones necesarias de acuerdo con el informe de la ciencia y tecnología, conforme a lo que establece en esta Ley a fin de proteger los intereses legales establecidos en el artículo 111, respecto de los posibles riesgos y para evitar la aparición de tales riesgos.** **El investigador garantiza que las instalaciones no representan ningún riesgo conforme a los intereses de esta Ley consagrados en el artículo 113, incluso después de que las operaciones se hubiesen suspendido.** **III. Los investigadores y los laboratorios deben mantener el registro sobre los resultados de las investigaciones,**

No tiene correlativo	**experimentos y de las emisiones de la ingeniería genética y, previa solicitud, someter a la autoridad competente.** **El Gobierno, previa audiencia de la Comisión de Vigilancia, establece con base en las disposiciones adoptadas y con el consentimiento del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología los requisitos que deberá tener el formato, el contenido detallado de los reportes y las obligaciones de conservar y presentar el último registro.** **IV. Toda persona física o moral que realiza investigaciones o experimentos de ingeniería genética o comunicados estarán obligados a nombrar a los directores de proyectos, así como a los jefes de seguridad de la biotecnología o comisiones.** **Artículo 116. Los experimentos e investigaciones con organismos genéticamente modificables en los laboratorios de ingeniería genética deben tener niveles de seguridad y medidas de seguridad, las investigaciones y experimentos se clasifican en cuatro niveles de seguridad:** **I. Nivel de Seguridad 1 comprende los experimentos e investigaciones de ingeniería genética que, de acuerdo a los registros de las actuales investigaciones respecto de los informes científicos sobre genética, no implica ningún riesgo para la salud humana y el medio ambiente.** **II. Nivel de seguridad 2 comprenderá las operaciones de ingeniería genética que, de acuerdo con los actuales registros de las investigaciones respecto de los informes científicos sobre genética, implican un riesgo menor para la salud humana o el medio ambiente.**

No tiene correlativo	**III. Nivel de seguridad 3 comprenderá las operaciones de ingeniería genética que, de acuerdo con los actuales registros de las investigaciones respecto de los informes científicos sobre genética, implican un riesgo moderado para la salud humana o el medio ambiente.** **IV. Nivel de seguridad 4 incluirán las operaciones de ingeniería genética que, de acuerdo con los actuales registros de las investigaciones respecto de los informes científicos sobre genética, la utilización y aplicación dan motivos para sospechar un alto riesgo para la salud humana o el medio ambiente.** **A fin de alcanzar los fines especificados en el artículo 110, el Gobierno Federal está facultado, previa audiencia de la Comisión de Vigilancia, para asignar por medio de la autorización del Consejo Consultivo los tipos específicos de investigación y operaciones de ingeniería genética sobre los niveles de seguridad autorizados.** **Esta autorización es con base en el potencial de riesgos inherentes a la genética sobre las investigaciones y experimentación de ingeniería genética de que se trate que se identifique a través de las características de la recepción y organismos donantes, los vectores y los organismos genéticamente modificados.** **El plan de investigación y operación deberá contener los impactos potenciales sobre los trabajadores, la población, el ganado, los cultivos y el medio ambiente en general, así como garantizar la lucha contra las medidas adecuadas.**

No tiene correlativo	**V. En el desempeño de las investigaciones y experimentos de ingeniería genética, dentro de los laboratorios y la producción se conservarán los 4 niveles y las medidas de seguridad normados en esta Ley.** **El Gobierno Federal, previa audiencia de la Comisión de Vigilancia, podrá autorizar por medio de la aprobación del Consejo Consultivo el laboratorio y la producción de las medidas relacionadas con la seguridad necesaria para los niveles de seguridad individual, así como los requisitos que regulan la selección y evaluación de la seguridad del destinatario o de organismos y vectores utilizados en las investigación y experimentación en la ingeniería genética.** **Artículo 117. Para la autorización y aprobación de laboratorios e instalaciones de ingeniería genética será:** **I. Las investigaciones y experimentos con órganos genéticamente modificables de ingeniería genética sólo se podrán realizar en laboratorios o instalaciones destinados para la ingeniería genética, conforme a lo consagrado en los artículos 112 fracción VIII de esta Ley.** **La autorización de laboratorios e instalaciones para al operación de ingeniería genética estarán sujetas a las disposiciones prevista en esta Ley.** **Esta autorización otorga el derecho a realizar las investigaciones y experimentos de ingeniería genética de acuerdo a las especificaciones para el que se le autorizo que será con fines científicos o comercial.**

No tiene correlativo	**II. Tanto la construcción y operación de las instalaciones con experimentos e investigaciones de ingeniería genética en el nivel de 1 seguridad, darán aviso a la autoridad correspondiente antes de la construcción de las operaciones del inicio programado, de igual manera en caso de que la construcción o, cuando la instalación ha concluido, antes de la fecha prevista inicio de la operación.** **III. La solicitud de autorización podrá concederse para:** **a). La construcción de una instalación de ingeniería genética o de una parte de dicha instalación.** **b) La construcción y explotación de una parte de una instalación de ingeniería genética para conceder una autorización parcial.** **IV. Para reformar respecto de la ubicación, diseño u operación de una instalación de ingeniería genética se requiere la autorización de la instalación, conforme a la fracción anterior inciso b.** **Artículo 118. Para la manipulación de organismos genéticamente modificables de ingeniería genética con fines de investigación y experimentación se requiere:** **I. Para la realización de nuevas investigaciones o experimentos de organismos genéticamente modificables dentro los niveles de seguridad 2, 3 o 4 para fines de investigación se requerirá dar aviso a la autoridad competente para que se conceda el permiso correspondiente antes de la fecha prevista del inicio de las operaciones. Respecto de operaciones de ingeniería genética que se realicen deberán**

No tiene correlativo	**cumplir con:** **a) Un depósito internacional, a fin de cumplir con los requisitos del tratado de Budapest, respecto del Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos estipulando el objeto de procedimientos del Registro de Marcas.** **b) La metodología de la autoridad competente para analizar una muestra tomada en el marco de la inspección.** **II. Para los permisos que se autoricen de investigaciones y experimentos de operaciones de ingeniería genética con fines de investigación a un nivel de seguridad mayor al que comprenden las operaciones cubiertas, deberá considerarse la autorización de emisión de gases de efecto invernadero, además de cumplir con los requisitos del artículo 117, se tendría que conceder una nueva autorización.** **III. Para los experimentos e investigaciones de operación e ingeniería genética a nivel 2 de seguridad que ya cuenten con el permiso correspondiente, se puede llevar a cabo, solo bastará dar aviso a la autoridad correspondiente antes de iniciar el proceso.** **Artículo 119. Para la investigación y experimentación de órganos genéticamente modificables con fines comerciales se requiere:** **I. Para la realización de nuevas operaciones de ingeniería genética en el nivel de seguridad 1, con fines comerciales notificarán a la autoridad competente antes de la fecha**

No tiene correlativo	**prevista del inicio de la investigación.** **II. La realización de nuevas operaciones de ingeniería genética en los niveles de seguridad 2, 3 o 4 con fines comerciales, requiere autorización por separado, de cada uno de los niveles.** **III. En las operaciones de ingeniería genética con fines comerciales autorizados con un nivel de seguridad mayor del que comprende las operaciones autorizadas, además de cumplir con los requisitos del artículo 117, tiene que solicitar un nuevo permiso de autorización para un nivel mayor.** **Artículo 120. Para el Procedimiento de autorización es necesario:** **I. Las solicitudes se deberán presentar por escrito.** **II. La solicitud de autorización para un laboratorio o instalación de ingeniería genética, deben reunir los requisitos del artículo 118, acompañada de la documentación necesaria para examinar si cumple con los requisitos para poder conceder el permiso de autorización, conforme a lo dispuesto por el artículo 121 respecto de la decisión de la autoridad. La documentación deberá contener los siguientes requisitos e información, en específico:** **a) La ubicación del laboratorio o instalación de la ingeniería genética, así como el nombre y la dirección del operador, que debe residir en el país.** **b) Nombre del director del proyecto y la documentación con**

No tiene correlativo	**validez oficial de los conocimientos especializados en biotecnología genética.** **c) Nombre del jefe de seguridad de la biotecnología y la documentación con validez oficial de los conocimientos especializados.** **d). Una descripción detallada de la instalación de la ingeniería genética, así como de los equipos de seguridad para prevención de riesgos.** **e) Evaluación de riesgo de acuerdo al artículo 115 fracción I, hará una descripción de la genética de las operaciones previstas, especificando las características de los donantes y receptores de órganos utilizados, los vectores y los organismos genéticamente modificados en los términos del nuevo nivel de seguridad y posibles impactos relacionados con lo ordenado en el artículo 1, de las precauciones previstas.** **f) Una descripción de las técnicas disponibles para el registro, identificación y seguimiento de los organismos genéticamente modificado.** **g) En relación con las operaciones de ingeniería genética con fines comerciales, debe informar respecto del número de personas su experiencia, la utilización de los desechos residuales, los planes de respuesta de emergencia y sobre las medidas de prevención de accidentes.** **III. Toda solicitud para la autorización o concesión para realizar experimentos o investigaciones de ingeniería genética en los niveles de seguridad 2, 3 o 4 con fines comerciales, debe**

No tiene correlativo	**estar conforme a la fracción II del artículo 119, deberá ir acompañada de la documentación necesaria para examinar si cumple con los requisitos para conceder la autorización, la documentación deberá incluir los siguientes requisitos:** **a) La descripción de las investigaciones de las operaciones de ingeniería genética.** **b) Declaración del director del proyecto precisando, motivo y los fines del experimento con sus consecuencias.** **c) La fecha, número de autorización y expiración, construcción del laboratorio o instalación de la ingeniera genética.** **d) Una descripción de todas las modificaciones necesarias de los equipos de seguridad para prevención de riesgos** **IV. La autoridad competente al momento de recibir la solicitud verificará si presenta toda la documentación solicitada para determinar si cumplen con los requisitos para poder ser autorizado.** **Si la solicitud o la documentación es incompleta, la autoridad competente devolverá de inmediato la solicitud y hasta que no cumpla con todos los requisitos no se le concederá la autorización para el experimento.** **Las solicitudes deberán reunir los requisitos consagrados en las fracciones I, III o IV del artículo 117, para conceder el permiso, la autorización o negación será por escrito dentro de un plazo no mayor de tres meses.**

No tiene correlativo	**Cuando la autorización consista en un laboratorio o instalación para las investigaciones o experimentación u operaciones de ingeniería genética de nivel 2 de seguridad para fines de investigación, la autoridad resolverá a más tardar en un mes, si la autorización fuera de las investigaciones que la Comisión no ha concedido permiso conforme a las fracciones I, a III del artículo 117, si la investigación y experimentación construcción o explotación de la instalación de la ingeniería genética en las operaciones de ingeniería genética dentro del nivel de seguridad 2 deben ser con fines de investigación, requiere de autorización de otras autoridades en la materia, estarán a lo dispuesto con la fracción II del artículo 129, consecuentemente el tiempo para autorizar será de tres meses, el tiempo de dicho plazo se suspenderá, en caso de estar en el procedimiento previsto en la fracción I del artículo 127, o si la autoridad este esperando la documentación faltante para resolver. V. La Comisión publicará en los medios de difusión oficial las autorizaciones o rechazo, así como las observaciones generales del motivo de la autorización o rechazo específicamente en cada caso. VI. Las solicitudes para autorización o concesión que estén conforme a la fracción II del artículo 119, se resolverá por escrito en un plazo de 3 meses, cuando implique investigaciones dentro del nivel 2 de seguridad biológica para fines comerciales, en caso que las investigaciones o experimentación fueran de las investigaciones que la Comisión no ha concedido permiso por estar conforme a las fracciones I, a III del artículo 117, se suspenderá el término de los tres meses, mientras la autoridad recaba la información respecto**

No tiene correlativo	**de esta tipo de solicitud.** **VII. Antes de decidir sobre el permiso, la dependencia competente deberá solicita un informe, a la Comisión de los riesgos que representan las investigaciones o experimentos, así como las medidas de seguridad tecnológicas necesarias respecto del nivel 2 de tipo comercial. Este informe se tomará en cuenta antes de conceder el permiso.** **Además la autoridad deberá solicitar las opiniones de las dependencias que se ven afectadas por la empresa.** **VIII. Cuando se presente una solicitud para la construcción de un laboratorio o instalación para experimentos o investigaciones de ingeniería genética, deberá de estarse al artículo 18-454 de este título.** **Artículo 121. Procedimiento de Notificación, después de ser notificada la autorización, el concesionario deberá rendir el informe de inicio de funcionamiento, en caso contrario sino se ponen en funcionamiento en un plazo de 3 meses el permiso expirara. En caso de no contestar la autoridad en los términos previstos no se entenderá como aceptado cualquier solicitud. Requisitos:** **I. Las notificaciones serán por escrito.** **II. Toda notificación deberá estar conforme a la fracción II del artículo 117, deberá ir acompañada con la documentación preceptuada en las fracción II incisos a al f, del artículo 110.**

No tiene correlativo	**III. Las notificaciones deberán estar conforme a la fracción II del artículo 118, o la fracción I del artículo 119, acompañada de la documentación necesaria para evaluar las investigaciones o experimentos de ingeniería genética. La documentación deberá incluir la siguiente información:** **a) La ubicación de la instalación o laboratorio, así como los nombre y dirección de los propietarios y del personal operativo, en caso de ser extranjeros deberán tener una residencia comprobable en el país mínima de 5 años, además de proporcionar dar todos los datos de los lugares donde ha estado en el extranjero, no se concederá cuando los dueños u operadores tengan diversas residencias en el extranjero.** **b) El nombre del director del proyecto, y el grado de estudios así como los conocimientos especializados.** **c) La fecha y el número de la presentación de la solicitud de autorización, incluyendo la construcción y operación de las operaciones de ingeniería genética.** **d) Una descripción detallada del funcionamiento del equipo de seguridad así como las modificaciones pertinentes y arreglos necesarios para su mejor funcionamiento.** **IV. Si de la documentación presentada no se pueden evaluar los experimentos o investigaciones de las operaciones de la ingeniera genética, la autoridad competente pedirá al solicitante completar los informes o documentos que hagan falta en un plazo de tres meses máximo.**

No tiene correlativo	**V. La autoridad competente deberá solicitar, un informe a la Comisión acerca de la seguridad relacionada con la clasificación de las investigaciones y experimentos de las operaciones de ingeniería genética prevista, y las medidas de seguridad necesarias en términos de tecnología de seguridad. Ese informe lo tomará en cuenta la autoridad para tomar la decisión para conceder el permiso.** **VI. La autoridad informará al propietario por escrito de la recepción de la notificación y la documentación adjunta.** **VII. La autoridad competente resolverá a la notificación de conformidad con el artículo 117 en un período de un mes a más tardar. Si la construcción o uso de la instalación o laboratorios requiere autorizaciones de otras dependencias la autoridad competente solicitará su opinión por tanto resolverá a más tardar en tres meses. Si hiciera falta documentación por parte del solicitante los términos se interrumpirán, concediendo al solicitante 2 meses como máximo para completar lo que hace falta.** **VIII. Para las notificaciones conforme a la fracción I del artículo 118, la expiración será un plazo en dos meses, sólo hasta que se conceda el permiso se podrá poner en funcionamiento, las instalaciones o laboratorios. La Comisión publicará en medio oficial , las especificaciones para lo que fue concedido el permiso.** **Cuando las investigaciones o experimentos se traten del nivel 2 de seguridad con operaciones de ingeniería genética, el plazo se suspenderá mientras la autoridad recibe la documentación necesaria.**

No tiene correlativo	**IX. La autoridad resolverá sobre la notificación prevista en la fracción II del Artículo 119, en un período de un mes como máximo. El plazo se suspenderá mientras la autoridad recibe la documentación faltante.** **X. Es facultad de la autoridad con la observación de la Comisión condicionar los permisos a ciertos requisitos, pueden limitar su duración o establecer condiciones, en la medida en que sea necesario para salvaguardar los fines especificados en el artículo 110, fracción III del artículo 118.** **XI. La autoridad competente podrá prohibir el ejercicio de las investigaciones y experimentos de ingeniería genética, si no se cumplen con los requisitos de la fracción I del artículo 112, misma que será por escrito.** **Artículo 122. Requisitos para la autorización de permisos de operación:** **I. La autorización para la construcción y operación de una instalación o laboratorio de ingeniería genética, deberá ser conforme a las fracciones I, II y IV del artículo 117 para ser concedido será necesario:** **a) No existir ningún hecho que pueda dar lugar a dudas sobre la viabilidad del propietario y las personas responsables de la construcción y gestión de la instalación, así como de la supervisión de la operación de este último,** **b) Garantizar que el director del proyecto, así como el jefe de seguridad de la biotecnología cuentan con los conocimientos**

No tiene correlativo	**máximos para el desempeño de sus funciones y tienen la capacidad de cumplir con las obligaciones que le incumben en todo momento.** **c) Garantizar que el solicitante cumpla con las obligaciones de la fracción I y II del artículo 115, conforme a las fracciones I y II incisos 111, 113, 114, 115, y 118 del artículo 134 en relación con el desempeño de las operaciones de ingeniería genética previstas.** **d) Garantizar las medidas necesarias para los niveles de seguridad requeridos de acuerdo a las técnicas empleadas, los conocimientos que se han empleado considerados en esta Ley, conforme al artículo 110,** **e) En caso de producción o almacenamiento de armas de tipo biológicas, químicas o toxicas prohibidas por los tratados internacionales suscrito o no por nuestro país.** **f) O contravenga otras disposiciones de derecho público o internacional que ponga en peligro la construcción de un laboratorio o instalación de ingeniería genética.** **II. Las autorizaciones parciales serán conforme a la fracción III del artículo 117, se concederá siempre y cuando de muestren cumplir con los requisitos de la fracción I del artículo 112, para la construcción y operación para la investigación y experimentación de la ingeniería genética que debe cumplir, además de existir un interés justificado para conceder la autorización parcial.**

No tiene correlativo	**III. Las autorizaciones que se encuentren dentro de los requisitos de la fracción II del artículo 119, se concederán si cumple con los requisitos de la fracción I incisos a) a f) del artículo 112, para el ejercicio de las investigaciones o experimentación de ingeniería genética.** **Artículo 123. Salida y comercialización en el mercado.** **I. Cualquier persona que:** **a) Ponga a disposición del público organismo genéticamente modificados,** **b) Comercialice productos que contengan o estén compuesto por organismos genéticamente modificados,** **c) Tenga lugares con productos que contengan o estén compuestos por organismos genéticamente modificados y lo destine para propósitos diferentes para lo que fueron creados.** **Requerirá una autorización expedida por la autoridad correspondiente.** **La autorización para la liberación o la comercialización en el mercado podrían incluir la materia prima y el material de reproducción de los organismos genéticamente modificados.** **II. La autorización referirá la liberación de los diferentes organismos genéticamente modificados en el mismo lugar, así como de un organismo genéticamente modificado especificando los distintos lugares, si el lanzamiento se lleva a cabo con el mismo fin dentro de un período de tiempo**

No tiene correlativo	**limitado.** **III. La autoridad para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificables, aplicara la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, previa opinión de la Comisión antes de conceder un permiso, con el fin de aplicar las decisiones de la propia Comisión.** **Artículo 124. Documentación necesaria para el lanzamiento y comercialización en el mercado.** **I. La solicitud de autorización para liberación deberá ir acompañada de los siguientes documentos. Además de lo solicitado en la fracción II incisos b) y c) del artículo 110, las solicitud deberán contener los siguientes documentos y datos:** **a) El nombre y la dirección del dueño y operador,** **b) Una descripción del proyecto de liberación en términos del propósito y la ubicación, fecha y duración,** **c) Una descripción detallada de las características de seguridad pertinentes del organismo, la fecha de lanzamiento y de las condiciones importantes para la supervivencia, reproducción y difusión este último; documentación sobre las operaciones anteriores en una instalación o laboratorio de ingeniería genética,** **d) Descripción de los impactos potenciales de seguridad pertinentes considerando lo especificada en la fracción I del artículo 127.**

No tiene correlativo	**e) Descripción de las actividades de control previstas y los datos acerca de cualquier contaminación derivados residuales, desechos y su tratamiento como, los planes de respuesta así como las medidas de emergencia.** **II. La solicitud de autorización de comercialización debe ir acompañada de la documentación necesaria para examinar si los requisitos de autorización son los mismos, los documentos deberán contener la siguiente información:** **a) Nombre y la dirección del propietario y del operador,** **b) Nombre y descripción de los productos que se van a comercializar en términos de sus características especificas genéticamente modificados; documentos correspondientes de las operaciones anteriores en la ingeniería genética a la instalación,** **c) Una descripción de los usos previstos de los productos y el área de difusión previstas,** **d) Una presentación de las medidas de seguridad posibles de los impactos pertinentes por la comercialización conforme a lo consagrado en la fracción I artículo 112,** **e) Una descripción de las medidas que se tomarán para controlar el comportamiento futuro o la calidad del producto para ser comercializado y aquellas que se planten por los desechos residuales y su tratamiento, así como de los planes de respuesta en caso de emergencia,**

No tiene correlativo	**f) Descripción de detalla de las condiciones especiales de aplicación y uso del producto que se pretende comercializar, la sugerencia para el etiquetado y envasado.** **Artículo 125. Autorización para la distribución y comercialización.** **I. La autorización para la liberación se concederá si:** **a) Cumple con los requisitos de conformidad con la fracción I inciso a y b del Artículo 112,** **b) Que se garanticen las precauciones que deben adoptarse de acuerdo al conocimiento más avanzado del producto,** **c) De acuerdo con los conocimientos científicos actuales, la liberación no es probable que tenga impactos dañino, conforme a lo consagrado en la fracción I artículo 110 que son ilimitados.** **II. La autorización para la comercialización se concederá cuando, de acuerdo con el conocimiento científico actual más avanzado, la comercialización no tendrá efectos dañinos, de acuerdo a la fracción I del artículo 110, que son inconmensurables con su propósito.** **III. Las solicitudes de autorizaciones de liberación o comercialización, se darán por escrito dentro de un plazo de tres meses, si la autoridad fuese a conceder una autorización de comercialización deberá, dentro de este periodo de tiempo, iniciar el procedimiento de conformidad con los artículos 111 y 112.**

No tiene correlativo	**IV. Para conceder la solicitud de una liberación se hará de acuerdo con las disposiciones emitidas por el Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste, antes de conceder una liberación antes de conceder cualquier autorización de liberación, así como de cualquier autorización de comercialización.** **V. Antes de conceder una autorización, la Comisión examinará y evaluará y verificara que no existe ningún riesgo de potencial conforme a lo estipulado en la fracción I del artículo 122, así como de haber tomado las medidas de seguridad previstas, referidas en los inciso b y c de la fracción VIII del artículo 120 que se aplicarán en consecuencia.** **Artículo 126. La confidencialidad de la información serán considerados secretos industriales o comerciales por parte del inventor cualquier información que constituye una actividad industrial de sus inventos, deberá indicar los motivos para justificar que no es posible la divulgación de las actividades industriales, ya que mal empleados podría ser nocivo su instalación sin un debido control. Cuando las autoridades competentes no considera justificado los motivos de la marca, deberá, antes de decidir qué información es confidencial, escuchar al inventor para informarle que será lo confidencial, los datos personales son confidenciales.** **I. Los siguientes no serán considerados secretos industriales o de negocios:** **a. La descripción de los organismos modificados genéticamente,**

No tiene correlativo	**b. Nombre y la dirección del director general de la industria,** **c. Los resultados de notificación o autorización,** **d. La ubicación de la instalación de la ingeniería genética o de la liberación,** **e. Métodos y planes para el control de los organismos modificados genéticamente y las medidas de seguridad en caso de emergencia,** **f. La evaluación de los efectos previsibles, en particular, patógenos y de alteración ecológica.** **II. Cuando un procedimiento de consulta se lleve a cabo conforme al artículo 127, el contenido de la documentación, en la medida en que la información con tenga secretos industriales o comerciales o datos personales en la medida de lo posible, sin revelar estos datos protegidos, serán proporcionados a terceros de forma detallada suficiente para que puedan evaluar en qué medida les afectan los impactos del proyecto.** **III. Si el solicitante retira la notificación de un nuevo proyecto o solicitud de autorización, las autoridades competentes deberán preservar la confidencialidad industrial, comercial o personal.** **Artículo 127. Procedimiento de consulta.**

No tiene correlativo	**I. Antes de conceder un permiso para la construcción y operación de una instalación de ingeniería genética en donde las investigaciones experimentos u operaciones de ingeniería genética estén dentro de los niveles 3 y 4 con fines comerciales.** **La autorización de instalaciones con ingeniería genética en donde las investigaciones experimentos u operaciones estén dentro del nivel 2 con fines comerciales, para la autorización no deberán de ser dañino o de otra índole conforme a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 121 de esta ley.** **II. Para la autorización de una investigación u operación de liberación, el procedimiento se llevará a cabo de conformidad con la fracción IV del artículo 123, con la opinión de la Comisión, y el consentimiento del Consejo.** **En caso de violaciones conforme a lo autorizado en los permisos estos serán cancelados.** **Artículo 128. Interrupción temporal de las investigaciones u operación de** **I. Cuando se dejan de cumplir con los requisitos necesarios para continuar las investigaciones, operación o liberación con ingeniería genética la autorización puede ser se suspendida, en lugar de retirar o revocar la autorización, hasta el momento en que el explotador demuestre que cumple con los requisitos.** **II. Si se comprueba que no se cumple con los requisitos o se falseo información para poner a la venta en el mercado la autorización será suspendida total por la falsedad de información y parcial hasta que se cumplan los requisitos en**

No tiene correlativo	**un término de 6 meses.** **Artículo 129. Obligación de avisar a la autoridad.** **I. Los concesionarios deberán dar aviso a la autoridad antes de cualquier cambio en la designación de los gerentes de proyectos o de algunos de los miembros del comité de seguridad En caso de cambios imprevistos o caso fortuito la notificación será hará el día siguiente de ocurrido el hecho con un informe por memorizado de los sucedió de los motivos y la comparecencia del removido, además el aviso de notificación deberá incluir la prueba de que cuenta con los conocimientos especializados necesarios.** **a. El concesionario debe notificar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier ulterior cambio.** **b. Cuando el concesionario vaya a cerrar el funcionamiento de una instalación, deberá notificar inmediatamente a la autoridad competente para tal efecto, indicando la fecha del cierre. Esta notificación deberá ir acompañada de documentos que especifiquen las medidas de protección contemplados para cumplir las obligaciones derivadas de la fracción 6 del párrafo b del artículo 115.** **II. También se dará aviso de cualquier modificación destinada a la seguridad del equipo correspondiente de una instalación de ingeniería genética, a pesar de que, como resultado de esta alteración, la ingeniería genética, siga cumpliendo con los requisitos del nivel de seguridad necesaria para realizar las operaciones notificadas o autorizadas.**

No tiene correlativo	**III. El concesionario notificará inmediatamente a la autoridad responsable de las modificaciones, respecto de la autorizaciones y la supervisión de cualquier incidente que no está en consonancia con la hipótesis en el desarrollo de la investigación u operación de ingeniería genética o la liberación o la puesta en el mercado de, donde se sospecha que pueden poner en peligro, conforme a lo preceptuado en la fracción I, del artículo 110. De ser así se facilitará toda la información necesaria para la evaluación de la seguridad en caso de emergencia para emitir las medidas de seguridad previstas o aplicar.** **IV. El concesionario deberá informar a la autoridad los resultados de los estudios antes de la liberación en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en ese contexto se prestará especial atención, antes de liberar.** **V. Cuando el concesionario obtiene nueva información sobre los peligros para la salud humana o el medio ambiente, se informará inmediatamente a la autoridad competente para tal efecto.** **Artículo 130. Órdenes de las autoridades.** **I. Las autoridades regionales competentes podrán, en casos individuales, prohibir el funcionamiento de una ingeniería genética, la instalación investigación, operaciones una liberación total o parcial, si** **a. no se ha llevado a cabo la debida notificación o no se ha hecho, una autorización o aprobación correspondiente,**

No tiene correlativo	**b. hay una razón justificada conforme a esta ley para retirar o revocar una autorización en el marco de los procedimientos administrativo,** **c. no cumple con disposiciones accesorias o las obligaciones consiguientes de conformidad con el artículo 127,** **d. la seguridad de los equipos existentes y disposiciones pertinentes, no cumplen con las expectativas para emergencias.** **Si no tienen la autorización o si se sospecha de que no se están cumpliendo con los requisitos, la autoridad competente podrá prohibir la puesta en el mercado, total o parcial, en espera de la autorización o que cumpla con los requisitos.** **II. Si el concesionario de una instalación de ingeniería genética no cumple con una condición impuestas, una orden ejecutiva o posterior una obligación con base en lo dispuesto en el artículo 134 y si la condición, el orden o la obligación de referirse a la concepción o el funcionamiento de la genética de instalación de ingeniería, la autoridad competente podrá prohibir la operación en su totalidad o en parte, hasta el momento en que se cumpla con la obligación establecida en el artículo 134.** **III. La autoridad competente podrá ordenar que una instalación de ingeniería genética que ha construido, operado o sustancialmente alterada sin la autorización necesaria, violando lo establecido en el artículo 110, se le retirará el permiso. Si cierra o desmantelado en su totalidad o en parte, transgrediendo el artículo 110, será responsable de los daños y**

No tiene correlativo	**perjuicios. Sin perjuicio de sanciones penales.** **Artículo 131. Expiración de los permisos.** **I. El permiso o autorización expira, si** **a. la construcción o explotación de la instalación de la ingeniería genética o la liberación no ha comenzado en el plazo estipulado, mismo que no podrá exceder de tres años, o.** **b. una instalación de ingeniería genética no ha sido operado durante un período de más de 3 años.** **III. La autorización también se extinguirá, si el requisito previo para la autorización ha dejado de existir.** **IV. La autoridad podrá autorizar, prorrogar los plazos de conformidad con la fracción I de este artículo, previa solicitud, siempre que existan comprobables beneficios en las investigaciones, por un período máximo de un año, si ello no contraviene lo preceptuado el objetivo de la ley.** **Artículo 132. Obligación de proporcionar información.** **I. Las autoridades competentes informarán inmediatamente a la SAGARPA respecto las decisiones adoptadas en la aplicación de esta la Ley, respecto de la seguridad, de las conclusiones pertinentes de la seguridad, de los incidentes relevantes que se han notificado en virtud del artículo 129 fracción III; IV,V, o de los que tenga conocimiento en el ejercicio de la vigilancia, sobre cualquier infracción en contra de las disposiciones de esta Ley, las medidas adoptadas sobre**

No tiene correlativo	**la base de esta ley y en contra de o en contra de las medidas ordenadas en el artículo 130, en la medida en que se refieren a la ingeniería genética tocante en las investigaciones u operaciones, comunicados o una puesta en el mercado.** **II. La Sagarpa dará conocer sus conclusiones a las autoridades competentes, si son de importancia para la aplicación de esta la ley.** **Artículo 133. De la evaluación y suministro de datos.** **La Sagarpa valida, procesa y utiliza los datos de conformidad con el artículo 132, respecto a la construcción investigación y operación de instalaciones de ingeniería genética, la realización de investigaciones u operaciones de ingeniería genética, nuevos productos, o la puesta en el mercado que ha adquirido o percibido con el fin de observar, registrar y evaluar la seguridad relacionados con las circunstancias. La Sagarpa podrá transmitir datos sobre las declaraciones de la Comisión sobre la clasificación de seguridad y de las medidas de seguridad para las operaciones de ingeniería genética, así como en las decisiones de las investigaciones o informes realizados por las autoridades competentes, estos últimos para que sean utilizados en el contexto de la notificación y procedimientos de autorización.** **Los beneficiarios podrán utilizar los datos que les ha transmitido sólo para la finalidad que le fueron proporcionados.** **Artículo 134. La promulgación de las obligaciones, medidas y disposiciones administrativas.**

No tiene correlativo	**La Sagarpa, previa audiencia de la Comisión, establecerá por medio de las opiniones aprobadas con el consentimiento del Comité con el fin de alcanzar los fines especificadas en el artículo 110, las responsabilidades y los conocimientos especializados necesarios del gerente del proyecto, en particular en vista de la necesidad y el alcance de los conocimientos que deben probarse en la clasificación y la genética molecular, las experiencias prácticas en la manipulación de microorganismos y de la necesidad de los conocimientos necesarios se incluyen disposiciones de seguridad industrial aplicables a las actividades de una ingeniería genética dentro de las intalaciones.** **La Sagarpa estará facultada para disponer, previa audiencia de la Comisión, por medio de las disposiciones aprobada con el consentimiento del Comité con el fin de, cumplir con los objetivos especificados en el artículo 110,** **I. Cómo el sitio, las instalaciones y los equipos técnicos a los niveles de seguridad respectivos que han de ser diseñadas, equipadas y funcionar a fin de cumplir con los conocimientos verificados en el ámbitos de la gestión de la seguridad, la seguridad industrial, el saneamiento y la higiene y la ergonomía como otros que deben observarse para garantizar la protección del personal y son necesarios para una humanización del trabajo;** **II. Las disposiciones requeridas a un concesionario, en particular,**

No tiene correlativo	**a. de cómo el procedimiento de trabajo deberá concebirse de forma que no exponga al personal a cualquier riesgo debido a las operaciones de ingeniería genética o una liberación,** **b. de cómo los locales de funcionamiento deben ser monitoreados para detectar una posible contaminación por organismos genéticamente modificados,** **c. la manera en que los organismos genéticamente modificados han de ser almacenados en los locales y de qué peligros se debe llamar la atención del personal para que no se expongan a riesgo debido a la inadecuada almacenamiento, y con el fin de asesorar al personal de los riesgos inherentes a estos organismos,** **d. las precauciones que deben tomarse para evitar que los organismos genéticamente modificados entren en manos de personas no autorizadas.** **e. las prendas de protección deben ser puestos a disposición del personal,** **f. que el número de funcionarios encargados de los organismos modificados genéticamente debe ser restringido y que la duración de ese trabajo puede ser limitada,** **g. deben establecerse manuales y procedimientos de operaciones,** **h. bajo qué circunstancias el acceso será limitado para garantizar que el personal este protegido;**

No tiene correlativo	**III. El número del personal de seguridad de la biotecnología que debe ser designada por el encargado de la operación para comprobar el cumplimiento del jefe de proyecto de sus funciones, para asesorar al operador y las personas en materia de seguridad biológica, cómo estos derechos debe ser realizado en detalle, así como estar presente en cualquier tipo de prueba pericial;** **IV. Los estudios, conocimientos y aptitudes que se requieren del personal que se va a dedicar a la ingeniería genética, para las operaciones de liberación;** **V. El personal debe ser informado sobre los riesgos y las precauciones para prevenirlas cómo el contenido de los reglamentos, el conocimiento de los procedimientos operativos relacionados con la incorporación de anuncios de seguridad adecuadas;** **VI. Las precauciones que deben ser tomadas para prevenir accidentes, fallas de funcionamiento, de limitar el impacto en el personal, medidas que deben tomarse para organizar la prestación de accidentes;** **VII. El número de los supervisores responsables que deben ser designados para supervisar proyectos de ingeniería genética y de prensa, así como otras actividades en la zona de peligro y las facultades que se les confiere para la seguridad en el trabajo para supervisar los requisitos que deben cumplir;** **VIII. Con el fin de garantizar la protección del personal, el concesionario debe realizar una evaluación del riesgo y la elaboración de un proyecto de un plan de respuesta de**

No tiene correlativo	**emergencia, los documentos que deben ser elaborados para este fin y que estos documentos deben estar disponibles para su inspección por la autoridad competente para la evaluación del riesgo y el plan de respuesta de emergencia;** **IX. El personal debe someterse exámenes médicos de salud y toxicológicos, los registros deben mantenerse, disponibles para la supervisión por parte de la autoridad,** **a. el concesionario podrá ser obligado a someter al personal a revisiones médicas, a fin de detectar riesgos relacionados con la salud o enfermedades laborales,** **b. el médico encargado de realizar estos chequeos, deberá tener conocimientos en materia de contaminación genética los resultados de estos chequeos, especialmente en lo que respecta al contenido será notificado a la autoridad y al Consejo debidamente certificado por él, dar la información y el asesoramiento sobre el resultado de chequeo médico,** **c. la autoridad competente decidirá en qué casos los diagnósticos realizados por el médico sean positivos, dependiendo de la gravedad ser retirados total o parcialmente,** **d. los datos que deben incluirse en el registro seguro obligatorio de accidentes en materia biológica a las instituciones de seguros a fin de cubrir cualquier de los riesgos relacionados con la salud o enfermedades laborales;** **e. qué tipo de investigación genética requiere que las personas que en ellos laboran se de seguimiento médico.**

No tiene correlativo	**X. El concesionario tiene que informar del estado que están guardando las investigaciones a fin de cumplir con sus funciones;** **XI. Las autoridades competentes de Estatales tienen la facultad de emitir órdenes necesarias para hacer cumplir las órdenes que son, en casos individuales, y especialmente en el caso de inminente de peligro, en contra de los supervisores y demás personal;** **XII. Las precauciones que deben tenerse cuando las operación de ingeniería genética o la liberación sea terminando;** **XIII. El transporte de organismos modificados genéticamente estará condicionada al cumplimiento de las precauciones específicas;** **XIV. Regular el comercio y la manipulación de los productos que contengan o consistan en organismos genéticamente modificados, estos productos deben ser envasados y etiquetados, la información que debe darse sobre las modificaciones genéticas y el impacto aceptable en detrimento de conformidad con el artículo 125 fracción II, para la protección de los usuarios;** **XV. La información que deberá de contener el formato y la notificación de conformidad con la fracción II a IV del artículo 120, artículo 121 fracción III y el artículo 124, sobre todo los criterios de la evaluación, así como los detalles de la notificación y procedimientos de autorización;**

No tiene correlativo	**XVI. Prever el caso de un accidente en una instalación de ingeniería genética,** **a. la autoridad competente, tomará como base la información proporcionada en la documentación a aportar por el concesionario, el proyecto de planes de respuesta de emergencia externos, coordinar su elaboración y aplicación de con las autoridades competentes,** **b. el concesionario deberá informar a la autoridad competente las circunstancias de los accidentes, así como las medidas que ha tomado,** **c. la autoridad competente comunicará esta información a la SAGARPA a la Comisión y al Consejo.** **La Sagarpa estará facultada, en la medida en que sea necesario para proteger la vida y la salud del personal, para establecer el reglamento de seguridad con aprobación del Consejo para la utilización de otros agentes biológicos. También podrá establecer;** **I. Los riesgos inherentes a la utilización de agentes biológicos que deben ser identificados y evaluados conforme a los diferentes niveles de seguridad según el artículo 116 fracción II,** **II. Las operaciones por la exposición puedan exponer al personal a riesgos especiales debido a agentes biológicos. Se informará a la autoridad competente o autorizada por éste.**

No tiene correlativo	**Artículo 135. Responsabilidad del Concesionario.** **Cualquier persona que opera una instalación de ingeniería genética esta obligado a contratar seguros para cubrir los daños y perjuicios que puedan ser causados como resultado de las prácticas de las operaciones de ingeniería genética.** **Cuando en una instalación de ingeniería genética causen la muerte de una persona o un perjuicio a su salud, u ocasionen daños a la propiedad, el concesionario está obligado a tener un seguro de vida y daños a efecto de dar una indemnización por los daños y perjuicios como resultado de ese hecho.** **En caso de daños materiales también implica un deterioro del medio ambiente, deberá reparar los daños ocasionados con forme la normatividad ambiental.** **Si los peritajes demuestren que fue una negligencia el concesionario pagará la indemnización correspondiente al personal, particulares y daños materiales y del medio ambiente.** **Cuando los productos puestos en el mercado por organismos genitivamente modificados causen algún daño a la salud o medio ambiente pagarán la indemnización por responsabilidad civil.** **Artículo 136. El importe máximo de la responsabilidad.** **El concesionario contratará un seguro de indemnización en caso de muerte o discapacidad, con una cobertura que cubrirá el 100% de la indemnización para los del primer nivel y 250%**

No tiene correlativo	**para los del tercer y cuarto nivel, más de lo establecido en la Ley federal del trabajo, por muerte o perdida de algún órgano. Así como un seguro de daños para terceros en los mismos porcentajes de nivel.** **Artículo 137. Sanciones administrativas.** **I. Se consideran faltas administrativas.** **a. no llevar registros de conformidad con el artículo 115 fracción III tercera inciso a,** **b. realizar operaciones de ingeniería genética en la violación al artículo 117 fracción I, inciso a,** **c. construir una instalación de ingeniería genética, sin una autorización de conformidad con el artículo 117 fracción I, inciso b,** **d. alterar sustancialmente la ubicación, diseño u operación de una instalación de ingeniería genética sin tener una autorización de conformidad con el artículo 117 fracción IV,** **e. infringir los artículos 117 fracción II, 118 fracción I inciso a, o artículo 119 fracción I, no notificar de las operaciones de ingeniería genética,** **f. realizar operaciones de ingeniería genética, sin la autorización de conformidad con el artículo 118 fracción II, o artículo 119 fracciones II y III,**

No tiene correlativo	**g. poner en el mercado productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados sin ninguna autorización de conformidad con el Artículo 123 fracción I, inciso a, b y c,** **h. contravenir las disposiciones consagradas en el artículo 130,** **i. no hacer una notificación de conformidad con la fracción III, articulo 118 y artículo 129, o no hacerlo en el tiempo, completa o correctamente,** **j. no proporcionar una información específica de conformidad con el artículo 130 fracción II, o no hacerlo en tiempo, por completo o bien,** **k. contravenir la obligación estipulada en el artículo 130 fracción III, inciso c, o,** **l. infringir las disposiciones consagradas en los artículos 115 fracción III inciso a, articulo 116, fracción II, o el artículo 134, fracción II, incisos a al n, o fracción III, en la medida que específica.** **La infracción administrativa puede ser sancionada con una multa de 10 mil hasta 500 mil días de salarios mínimos vigentes.** **Artículo 138. Disposiciones Penales.** **Cualquier persona que contravenga lo preceptuado en los artículos 135 y 136, será sancionada con arraigo domiciliario por un año y la reparación de los daños y perjuicios causados.**

No tiene correlativo	**Toda persona que:** **I. Inicie actividades relacionadas con organismos genéticamente modificados sin la autorización de conformidad con la artículo 113 fracción I, inciso a,** **II. Opere una instalación de ingeniería genética, sin la autorización de conformidad con el artículo 126 fracción I inciso a, será sancionado con arraigo domiciliario por tres años y 1,000,000 de salarios mínimos.** **Cualquier persona que ponga en peligro la vida o la integridad física de otra persona, la propiedad de terceros de o un elemento integrante de los ecosistemas de importancia ecológica por contravenir lo especificado en el artículo 130, será sancionado con pena de prisión de cinco años.** **En el caso de la responsabilidad del artículo 135 la tentativa será punible.** **Cualquier persona que actúa con negligencia conforme al artículo 135, será sancionada con prisión de cinco años o una multa de 500 mil días de salarios mínimos.**
	Transitorios **Primero.** La presente ley entrará en vigor al siguiente día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **Segundo.** Cualquier autorización otorgada antes de la entrada en

	vigor de esta Ley tendrán que cumplir con todos y cada uno de las obligaciones y requisitos para poder operar instalaciones con ingeniería genética, teniendo un plazo de 6 meses. **Tercero.** En caso de no cumplir con las obligaciones y plazo será cancelado el permiso sin perjuicio de las responsabilidades civiles penales y laborales, en el sentido de esta ley y de otras normatividades.

LAL