

شماره چاپ: ۵۳۶

شماره ثبت: ۲۶۶

دوره هشتم - سال اول

تاریخ چاپ: ۱۳۸۷/۱۱/۷

اظهار نظر کارشناسی درباره:
«طرح ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران»

کد موضوعی: ۲۵۰

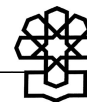
شماره مسلسل: ۹۵۶۴

اسفند ماه ۱۳۸۷

به نام خدا

فهرست مطالب

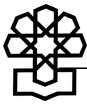
۱	چکیده
۲	مقدمه
۳	وضعیت تدوین و تصویب قوانین مرتبط با محصولات تراریخته در دنیا
۴	موضوع طرح
۴	دامنه شمول طرح
۴	مبنای طرح قانون ملی ایمنی زیستی
۴	کنوانسیون تنوع زیستی
۵	پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا
۵	ایمنی زیستی در ایران
۶	محاسن طرح قانون ملی ایمنی زیستی کشور
۷	لزوم محوریت دستگاه اصلی در قانون ملی ایمنی زیستی
۸	اشکالات موجود در طرح و پیشنهادهای جایگزین
۳۰	نتیجه‌گیری
۳۱	پیوست - چیدمان طرح پیشنهادی مرکز



اظهار نظر کارشناسی درباره: «طرح ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران»

چکیده

در جهت توسعه بیوتکنولوژی مدرن، بهره‌برداری از فواید قطعی و غیرقابل انکار و پیشگیری از مخاطرات احتمالی این فناوری در کشور، تهیه و تدوین قانون ایمنی زیستی کشور مطابق با قوانین و مقررات داخلی و پروتکل‌های بین‌المللی از جمله پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا بسیار ضروری و حیاتی است. طرح پیشنهادی درخصوص قانون ملی ایمنی زیستی در جهت مدیریت امور مربوط به موجودات زنده تراریخته شامل تولید، رهاسازی، نقل و انتقال فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از این محصولات می‌باشد. یکی از محاسن تهیه و تصویب قانون ملی ایمنی زیستی، ایجاد مدیریت واحد و یک کاسه برای محصولات مهندسی ژنتیک در سطح ملی است که می‌تواند از تشتت آرا و تصمیم‌گیری‌های پراکنده در سطح دستگاه‌های اجرایی کشور جلوگیری کرده و پایبندی به قوانین بین‌المللی را استوارتر کند. مشخص نمودن دستگاه‌ها و مراجع صلاحیت‌دار ملی و شرح وظایف آنها و محوریت قرار دادن دستگاه اجرایی اصلی یعنی وزارت جهاد کشاورزی به‌عنوان کانون ملی در این طرح از دیگر محاسن طرح مذکور می‌باشد. از خلأهای موجود در طرح، می‌توان به عدم وجود ساختار مناسب و چیدمان مفاد آن، گنجاندن مواردی چون نیاز به ارائه مستندات علمی اثبات شده برای ممانعت از تولید و رهاسازی این قبیل محصولات توسط دولت، اعلام محرمانه بودن اطلاعاتی که به هیچ‌وجه محرمانه نمی‌باشند، وجود اشکالات اساسی در مباحث حقوقی (تخلفات و جرائم)، ارائه مجازات‌های شدید برای مأمورین دولتی، عدم وجود برخی تعاریف ضروری، صدور مجوز توسط دستگاه‌های اجرایی ولی لغو مجوز توسط کمیته ملی ایمنی زیستی، تداخل شرح وظایف اعلام شده برای برخی دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، عدم تعیین شفاف وظایف محول شده به کشور توسط پروتکل کارتاهانا به دستگاه‌های اجرایی و مستثنی نمودن آزمایشات میدانی (استفاده محصور) از دامنه شمول قانون اشاره کرد. به‌طور کلی وجود قانون ملی ایمنی زیستی با در نظر گرفتن مصالح و منافع ملی و رعایت قوانین بین‌المللی بسیار ضروری و حیاتی بوده و طرح پیشنهادی برای این قانون اصول کلی را شامل شده و در صورت انجام اصلاحات پیشنهادی می‌تواند باعث شکوفایی فناوری زیستی در کشور شده و از طرفی استفاده ایمن از این نوع محصولات را تضمین کند.



مقدمه

در ۲۰ سال آینده میزان مواد غذایی مورد نیاز کشور حداقل ۴۰ درصد افزایش خواهد یافت و آنچه مسلم است روش‌های متداول تولید مواد غذایی برای تأمین این میزان جمعیت کافی نبوده و لذا باید به دنبال راهکارهای کارا تر و قوی‌تر بود. مهندسی ژنتیک به‌عنوان یکی از مهمترین حوزه‌های بیوتکنولوژی می‌تواند بسیاری از محدودیت‌ها را در ایجاد خصوصیات جدید، کمیت و کیفیت بهتر محصولات غذایی از سر راه بردارد و در تولید غذا در حال حاضر و در آینده نقش بسیار مؤثری ایفا نماید. با توجه به این مزایا است که کشت گیاهان تراریخته در دنیا به سرعت در حال گسترش بوده به طوری که از سال ۱۹۹۶ تا سال ۲۰۰۷ سطح زیر کشت آنها به حدود ۱۱۴ میلیون هکتار (۶۰ برابر) رسیده است. توسعه بیوتکنولوژی می‌تواند در توسعه دانش بنیان و گسترش نهضت نرم‌افزاری و تولید علم نقش غیرقابل انکاری داشته و در تحقق و کسب جایگاه اولی نظام پیش‌بینی شده در افق سند چشم‌انداز نیز نقش مؤثری ایفا نماید. برای پیشبرد بیوتکنولوژی مدرن، بهره‌برداری از فواید غیرقابل انکار و پیشگیری از مخاطرات احتمالی این فناوری مجموعه تدابیر و مقرراتی وضع شده است که در مجموع تحت عنوان ایمنی زیستی شناخته می‌شود. به دلیل احتمال وجود برخی مخاطرات، کلیه کشورهای دنیا سیاست توأم با احتیاط را در پیش گرفته و به همین جهت استفاده تجاری از این فناوری تنها برای محصولات زراعی صنعتی و فرآورده‌هایی که به صورت غیرمستقیم مورد مصرف انسان می‌باشند (شامل پنبه، سویا، کلزا و ذرت) بوده است. در حال حاضر اکثر کشورهای توسعه یافته و یا در حال توسعه دنیا، قوانین و مقررات ایمنی زیستی خود را تدوین یا تصویب کرده‌اند و برخی نیز در حال تدوین و یا تصویب آن هستند. معدود کشورهایی نیز قوانین موجود خود را براساس محصولات تراریخته به‌روزرسانی نموده‌اند. با توجه به موارد اشاره شده، تهیه و تدوین قانون ایمنی زیستی کشور براساس پروتکل‌های بین‌المللی از جمله پروتکل ایمنی زیستی کارتاها بسیار ضروری و حیاتی بوده و از طرفی این قانون باید در جهت توسعه ایمن بیوتکنولوژی در کشور بوده و علاوه بر رو به جلو بودن به نحوی باشد که باعث مداخله در وظایف نهادینه دستگاه‌ها در امور یکدیگر نشود.



وضعیت تدوین و تصویب قوانین مرتبط با محصولات تراریخته در دنیا

از حدود سال ۱۹۹۰ میلادی که در دنیا تحقیق و توسعه محصولات تراریخته توسعه یافت، کشورهای مختلف به فکر استفاده ایمن از این نوع محصولات با توجه به پتانسیل سودرسانی بالای آنها بوده‌اند و بر این اساس در کنار تدوین و تصویب پروتکل ایمنی زیستی به فکر تدوین و تصویب مقررات و استانداردهای مرتبط با استفاده ایمن از این نوع محصولات بوده و هستند. بر این اساس طبق اطلاعات موجود در اتاق تهاتر ایمنی زیستی پروتکل کارتاهانا بیش از ۱۰۰ کشور از ۱۴۹ کشور عضو پروتکل کارتاهانا تاکنون یا قوانین ایمنی زیستی خود را تدوین و تصویب نموده، یا در حال تدوین آن هستند یا براساس قوانین موجود و قبلی خود آیین‌نامه‌های اجرایی برای محصولات تراریخته تدوین و به تصویب دولت رسانده‌اند. البته باید اشاره کرد که تعداد کشورهای که براساس قوانین موجود آیین‌نامه‌های اجرایی تصویب نموده‌اند (مثل آمریکا (که عضو پروتکل نمی‌باشد) و کانادا) بسیار کمتر از کشورهای هستند که قانون مجزا به تصویب رسانده‌اند. از کشورهایی که تاکنون قانون اختصاصی برای این نوع محصولات به تصویب رسانده‌اند می‌توان به اتحادیه اروپا، چین، ژاپن، برزیل، آرژانتین، استرالیا، اسلواکی، لهستان، رومانی، اسلونی، آفریقای جنوبی، نروژ، پاکستان، پاناما، ترکیه، آلبانی، بلژیک، تاجیکستان، بلغارستان، لاتویا، لیتوانی، کامرون، کلمبیا، کرواسی، کوبا، جمهوری چک، استونی، فنلاند، آلمان، هند، اندونزی، ایرلند، لیبی، لیبیا، مالت، مالزی، موریتانی، مکزیک، مولداوی، نامیبیا، هلند، نیوزیلند، پاکستان، پرو، فیلیپین، کره جنوبی، اسپانیا، ارمنستان، بنگلادش، بولیوی، سوئد، سوئیس، سوریه، ونزوئلا، ویتنام، نیکاراگوا و برخی کشورهای دیگر اشاره کرد. تعداد زیادی از کشورها نیز در حال حاضر در حال تدوین و تصویب قانون ملی ایمنی زیستی خود هستند و در صورت عدم پیگیری به موقع و تصویب قانون ملی ایمنی زیستی در کشور با توجه به عدم وجود همکاری نزدیک بین دستگاه‌های اجرایی و وزارتخانه‌های مختلف مرتبط با این موضوع امکان اجرای مقررات مورد نیاز برای این نوع محصولات و همچنین اجرای قوانین بین‌المللی به نحو شایسته امکان‌پذیر نخواهد بود. همه نکات اشاره شده در بالا لزوم ایجاد قانونی یک کاسه برای محصولات تراریخته در سطح کشور در جهت ایجاد هماهنگی بهتر و اجرای دقیق مفاد پروتکل‌های بین‌المللی و در نهایت توسعه و استفاده ایمن از بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک بیش از پیش آشکار می‌کند و این راهی است که بسیاری از کشورهای دنیا پیموده و قوانین ایمنی زیستی را در کشورهای خود به تصویب و به مرحله اجرا رسانده‌اند. نکته قابل توجه اینکه برخی کشورها یک قانون و برخی دیگر حتی برای هر موضوع ایمنی زیستی به لحاظ فعالیت یک قانون مجزا ایجاد کرده‌اند. برای مثال برخی کشورهای اروپایی برای استفاده محصور، استفاده به‌عنوان غذا، علوفه و فراوری و همچنین آزادسازی در محیط، قوانین مجزایی به تصویب رسانده‌اند.



موضوع طرح

موضوع طرح، تصویب قانون ملی ایمنی زیستی کشور در جهت مدیریت امور مربوط به موجودات زنده تراریخته در کشور و همچنین تسهیل پایبندی کشور به قوانین و پروتکل‌های بین‌المللی از قبیل کنوانسیون تنوع زیستی و پروتکل ایمنی زیستی کارتاها که کشور عضو آنهاست، می‌باشد.

دامنه شمول طرح

مقررات این طرح شامل کلیه امور مربوط به مدیریت، رهاسازی، استفاده، به‌کارگیری، صادرات و واردات، ترانزیت و جابه‌جایی هرگونه موجود زنده تراریخته که ممکن است تأثیرات خاصی بر تنوع زیستی و سلامتی انسان داشته باشند، است. البته باید توجه کرد که دامنه شمول طرح مطابق با چارچوب پروتکل کارتاها که فقط محصولات زنده تراریخته را شامل می‌شود، می‌باشد. لذا لازم است دستورالعمل‌های اجرایی مجزایی برای محصولات تراریخته که با هدف استفاده به‌عنوان غذا، علوفه و یا برای فراوری هستند، ترانزیت، نقل و انتقال این قبیل محصولات و همچنین برای استفاده محصور موجودات زنده تراریخته توسط کمیته ملی تدوین و تصویب گردد تا در آینده اجرای قانون دچار چالش نشود.

مبنای طرح قانون ملی ایمنی زیستی

مبنای طرح قانون ملی ایمنی زیستی کشور، کنوانسیون تنوع زیستی (CBD) و پروتکل الحاقی آن یعنی پروتکل ایمنی زیستی کارتاها می‌باشد که در جهت قانونمندی سازی تولید، حمل و نقل، ترانزیت، صادرات و واردات و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته است.

کنوانسیون تنوع زیستی

در سال ۱۹۹۲ بزرگترین اجلاس سران جهان در مورد محیط زیست و توسعه آن در ریودوژانیرو برزیل برگزار گردید و طی آن کنوانسیون تنوع زیستی^۱ در مورد چگونگی نگهداری و استفاده پایدار از تنوع زیستی تدوین و تشکیل گردید. این معاهده از تاریخ ۲۹ دسامبر ۱۹۹۳ برای کشورهای عضو لازم‌الاجرا شد. در تاریخ ۶ خرداد ماه ۱۳۷۵ (۶ اوت ۱۹۹۶)، قانون الحاق دولت



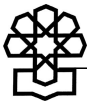
جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی در جلسه علنی مجلس شورای اسلامی تصویب شد و در ۲۸ خرداد ماه ۱۳۷۵، قانون فوق به سازمان محیط زیست جهت اجرا ابلاغ گردید.

پروتکل ایمنی زیستی کارتاها

نظر به توسعه شتابان بیوتکنولوژی مدرن (مهندسی ژنتیک) در بیست سال اخیر و کاربرد روزافزون آن در دنیا و از طرف دیگر با توجه به نگرانی‌های توده مردم و نیز سیاست‌مداران در مورد وجود خطرات احتمالی همراه محصولات تراریخته در ۲۹ ژانویه سال ۲۰۰۰ در مونترال کانادا، بعد از پنج سال مباحثات مشکل و پیچیده در سطح بین‌المللی، پروتکل کارتاها به موجودیت رسید. در ۱۱ سپتامبر ۲۰۰۳ این پروتکل برای کشورهای عضو لازم‌الاجرا شد. مجلس شورای اسلامی ایران نیز در ۲۹ مرداد ماه ۱۳۸۲ (نوامبر ۲۰۰۳) الحاق به این پروتکل را مورد تصویب قرار داد. سند تصویب پروتکل در تاریخ ۱۳۸۲/۸/۲۹ به دبیرخانه سازمان ملل متحد تحویل گردید که بر مبنای ماده (۳۷) پروتکل از ۲۹ بهمن ماه ۱۳۸۲ (فوریه ۲۰۰۴) جمهوری اسلامی ایران ملزم به اجرای مفاد پروتکل شد.

ایمنی زیستی در ایران

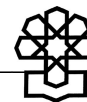
با توجه به اینکه در ایران نیز توسعه بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک از سال‌ها قبل مورد تأکید بوده و است، این فناوری با سرعت در سطح مراکز تحقیقاتی، دانشگاهی و خصوصی در حال رشد و توسعه می‌باشد که دستیابی به گیاهان تراریخته (تراریخته) در کشور نشانگر این موضوع می‌باشد. به همین دلیل توسعه امور ایمنی زیستی در جهت استفاده ایمن از این قبیل دستاوردها امری ضروری است. بعد از الحاق جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی و پروتکل الحاقی آن یعنی پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، در تاریخ ۱۳۸۴/۴/۲۶ مطابق با مصوبه هیئت محترم وزیران، شورای ملی ایمنی زیستی کشور در جهت توسعه ایمنی زیستی و مدیریت آن در سطح کشور ایجاد و محل دبیرخانه در وزارت جهاد کشاورزی قرار واقع گردید. با تغییر دولت در سال ۱۳۸۴، مطابق با مصوبه هیئت وزیران در تاریخ ۴ بهمن ۱۳۸۴ دبیرخانه شورا به سازمان حفاظت محیط زیست منتقل و آن سازمان به‌عنوان کانون ملی، موضوع ماده (۱۹) پروتکل ایمنی زیستی کارتاها معرفی گردید. بعد از این رخداد، جلسات کمیسیون هماهنگی شورای ملی ایمنی زیستی با ترکیب جدید متشکل از نمایندگان تام‌الاختیار وزارتخانه‌ها و سازمان‌های عضو شورای ملی ایمنی زیستی معرفی شده به سازمان، تشکیل گردید. در این راستا تا پایان سال ۱۳۸۶ تعداد ۲۲ جلسه



کمیسیون هماهنگی و ۶ همایش درخصوص تصویب ساختار تشکیلاتی دبیرخانه و تدوین پیش‌نویس اولیه قانون ملی ایمنی زیستی تشکیل شد. پیش‌نویس اولیه قانون ملی ایمنی زیستی در تاریخ ۱۳۸۵/۴/۲۸ تهیه و تصویر آن جهت اظهارنظر به وزارتخانه‌های عضو شورا، دفاتر حقوقی و نیز ۲۲ متخصص صاحب‌نظر در زمینه بیوتکنولوژی و ایمنی زیستی در کشور ارجاع داده شد. در ادامه هشت جلسه کمیته بازنگری پیش‌نویس طرح قانون ملی ایمنی زیستی از تاریخ ۱۳۸۵/۱۰/۵ الی ۱۳۸۶/۲/۱۸ با حضور نایب رئیس شورا، رئیس سازمان حفاظت محیط زیست و معاونین وزرای عضو شورا برگزار شد. در نهایت در جلسه مورخ ۱۳۸۷/۳/۵ هیئت محترم وزیران تصویب نهایی طرح صورت پذیرفت. در تاریخ ۱۳۸۷/۵/۱۵ طرح قانون ایمنی زیستی کشور برای طی تشریفات قانونی تقدیم مجلس شورای اسلامی گردید.

محاسن طرح قانون ملی ایمنی زیستی کشور

ایجاد قانونی مناسب با رعایت قوانین و پروتکل‌های بین‌المللی و همچنین قوانین موجود در کشور و با هدف توسعه ایمن بیوتکنولوژی در کشور می‌تواند راهکار مناسب در جهت تسریع امر ارائه محصولات بیوتکنولوژی مدرن به بازار گردد که در طرح تهیه شده اصول کلی مورد توجه قرار گرفته و در صورت انجام اصلاحات در متن طرح و تهیه دستورالعمل‌های شفاف توسط کمیته ملی ایمنی زیستی یا هیئت محترم وزیران، می‌تواند نقش بسیار اساسی در توسعه این تکنولوژی در کشور داشته باشد. از محاسن این طرح ایجاد مدیریت و کنترل واحد و یک کاسه برای موجودات زنده تراریخته در سطح ملی است که می‌تواند از تشتت آرا و تصمیم‌گیری‌های پراکنده در سطح دستگاه‌های اجرایی کشور جلوگیری کند. محوریت قرار دادن دستگاه اجرایی اصلی یعنی وزارت جهاد کشاورزی به‌عنوان کانون ملی در این طرح از دیگر محاسن طرح مذکور است. از طرف دیگر با توجه به اینکه پروتکل کارتاها برای جمهوری اسلامی ایران لازم‌الاجرا می‌باشد، وجود این قانون باعث کنترل مبنایی درخصوص این نوع محصولات شده و پایبندی به قوانین بین‌المللی را محکم‌تر و استوارتر می‌نماید. معرفی دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح به‌طور شفاف و محول نمودن صدور مجوز به دستگاه‌ها و مراجع صلاحیت‌دار ملی براساس وظایف قانونی آن دستگاه‌ها از دیگر مزایای طرح مذکور است.



لزوم محوریت دستگاه اصلی در قانون ملی ایمنی زیستی

با انتقال محل دبیرخانه و کانون ملی از وزارت جهاد کشاورزی به سازمان حفاظت محیط زیست، متأسفانه روند توسعه ایمنی زیستی در کشور در حال حاضر شتاب لازم را نداشته و در آینده می‌تواند با توجه به عدم وجود زیرساخت‌های کافی در آن سازمان روند توسعه ایمن بیوتکنولوژی با مشکل مواجه شود. با توجه به اینکه مسئولیت اصلی تولید غذا و محصولات کشاورزی در کشور بر عهده وزارت جهاد کشاورزی می‌باشد و از طرفی قانون ملی ایمنی زیستی برای حمل و نقل، صادرات و واردات و همچنین استفاده و مدیریت محصولات تراریخته می‌باشد و از سال‌ها قبل بر اساس قوانین حفظ نباتات و دامپزشکی کشور، صادرات و واردات دام و گیاهان و مدیریت آنها بر عهده وزارت جهاد کشاورزی (سازمان حفظ نباتات و سازمان دامپزشکی کشور) است، باید به‌نحو بارزتر و قوی‌تری محوریت این وزارتخانه در طرح موجود مشخص شود. از طرف دیگر در حال حاضر وظیفه ثبت ارقام زراعی به‌دست آمده از طریق روش‌های متداول اصلاح نباتات یا از طریق مهندسی ژنتیک بر عهده مؤسسه تحقیقات ثبت و گواهی بذر است. استناد بخش کشاورزی بر تولی‌گری ایمنی زیستی، قانون حفظ نباتات مصوب سال ۱۳۴۶ و قانون دامپزشکی مصوب سال ۱۳۵۰ است. بر اساس ماده (۱۱) قانون حفظ نباتات مصوب ۱۳۴۶ وارد کردن بذر، پیاز، قلمه، پیوند، ریشه، میوه، نهال و تخم نباتات و به‌طور کلی هرگونه نبات و قسمت‌های نباتی به کشور مستلزم تحصیل پروانه قبلی از وزارت جهاد کشاورزی است. همچنین بند «ج» آیین‌نامه اجرایی این قانون نیز خروج هرگونه مواد مذکور در ماده (۱۱) قانون حفظ نباتات از حدود گمرک را فقط با اجازه وزارت کشاورزی مجاز اعلام می‌کند. ماده (۶) همین آیین‌نامه نیز ترانزیت محصولات نباتی مندرج در ماده (۱۱) قانون حفظ نباتات از خاک ایران را صرفاً با اطلاع و موافقت وزارت جهاد کشاورزی مجاز می‌داند. قانون قرنطینه دامی نیز وزارت جهاد کشاورزی را مسئول صدور مجوز واردات و صادرات دام و اجرای آن می‌داند. با توجه به موارد فوق و با استناد به ماده (۴) پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، که شمول این پروتکل را در مورد تبادل برون‌مرزی، حمل و نقل، جابجا کردن و استفاده از موجودات زنده مهندسی ژنتیک شده می‌داند بدیهی است و تعیین هر مرجعی به‌جز وزارت جهاد کشاورزی مغایر قوانین موجود کشور است. لذا با توجه به موارد فوق، محوریت قرار گرفتن این وزارت در امر ایمنی زیستی می‌تواند باعث شکوفایی ایمن زیست فناوری جدید در کشور شود که خوشبختانه این موضوع در طرح مذکور در نظر گرفته شده است و این از محاسن طرح مذکور است.



اشکالات موجود در طرح و پیشنهادهای جایگزین

– اشکال موجود در عنوان: در رابطه با عنوان طرح به نظر می‌رسد که عبارت «جمهوری اسلامی ایران» زائد باشد، زیرا تمامی قوانین کشور جنبه ملی داشته و به جمهوری اسلامی ایران تعلق دارند که اثر حقوقی بر آن مترتب نیست.

پیشنهاد مرکز در خصوص عنوان طرح: اصلاح عنوان به: طرح ملی ایمنی زیستی

اشکالات موجود در چیدمان و ساختار: مفاد طرح از ترتیب منطقی برخوردار نبوده و لازم است با فصل‌بندی مناسب، موارد مربوط به هر فصل را در ذیل آن قرار داد. این وضعیت حتی در موضوعات مندرج در هریک از مواد نیز قابل ملاحظه است، به نحوی که در بسیاری از آنها به موضوعات حقوقی – قضایی اشاره شده که ضروری است در انتها در قالب فصل مجزایی بیایند. در عین حال برای مثال ماده (۲)، (۱۱) و (۱۲) طرح که قلمرو شمول آن را مشخص می‌کند، می‌بایست در ابتدا در قالب یک ماده آورده شود.

پیشنهاد مرکز در خصوص چیدمان مواد و فصل‌بندی آنها: تجدید نظر در ترتیب و چینش مواد و فصل‌بندی آنها براساس پیشنهاد مرکز در پیوست

ماده (۱) – تعاریف

منظور از اصطلاحات مندرج در این قانون، تعاریفی به شرح زیر خواهد بود:

۱-۱. پروتکل:

پروتکل ایمنی زیستی کارتاها که در تاریخ ۱۳۸۲/۵/۲۹ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است.

۱-۲. فناوری زیستی جدید:

به استناد تعریف مندرج در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، فناوری زیستی جدید عبارت است از اعمال:

الف) روش‌های آزمایشگاهی کار با اسیدها نوکلئیک از جمله اسید دی اکسی ریبونوکلئیک نو

ترکیب و تزریق مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول‌ها یا اندامک‌ها،

ب) تلفیق سلول‌هایی که در یک خانواده طبقه‌بندی نمی‌شوند از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک

طبیعی یا سطوح نو ترکیبی که در روش‌های سنتی انتخاب و تولید مثل، مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.

۱-۳. ایمنی زیستی: مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی برای تضمین



بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست است.

۴-۱. موجود زنده تغییر شکل یافته:

به معنای هرگونه موجود زنده‌ای است که دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که از طرق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می‌آید.

۵-۱. موجود زنده عبارت است از:

هر ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره‌های سترون، ویروس‌ها و شبه‌ویروس‌ها،

۶-۱. رهاسازی: عبارت از اولین انتشار غیرمحصور موجود زنده تغییر شکل یافته در محیط زیست طبیعی به منظور تکثیر و یا تولید تجاری می‌باشد.

۷-۱. آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر شکل یافته در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی می‌باشد.

۸-۱. انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غیرعمدی موجود زنده تغییر شکل یافته از جمله بر اثر حوادث غیرمترقبه است.

اشکالات موجود در ماده (۱)

با توجه به اینکه در ماده (۱) طرح، تعاریف اصلی موجود در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها که به تصویب مجلس شورای اسلامی نیز رسیده و در حال حاضر قانون محسوب می‌شود، آورده شده‌اند، می‌توان تعاریف را به طور کلی حذف نمود. با این حال در صورتی که نیاز به آوردن تعاریف می‌باشد باید تعاریف ضروری دیگر مثل «کنوانسیون تنوع زیستی»، «دستگاه‌های اجرایی ذی صلاح» و «ارزیابی خطرهای احتمالی» در قسمت تعاریف آورده شوند. همچنین برخی روش‌ها که در چارچوب زیست‌فناوری جدید قرار نمی‌گیرند باید برای روشن شدن موضوع در قسمت تعریف «زیست‌فناوری جدید» به شکل تبصره مستثنی شوند. بهتر است به جای اصطلاح «موجود زنده تغییر شکل یافته» که ابهام‌آمیز می‌باشد از اصطلاح «موجود زنده تراریخته» استفاده شود. همچنین نیازی به آوردن تعریف «موجود زنده» نمی‌باشد زیرا این موضوع اصطلاح واضح و مبرهنی می‌باشد. در تعریف رهاسازی نیز بهتر است به شکل «انتشار غیرمحصور و عمدی موجودات زنده تراریخته در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به منظور تکثیر و یا تولید تجاری» تعریف گردد. زیرا انتشار ممکن است به شکل غیرعمدی صورت پذیرد و همچنین ممکن است در تعریف محیط زیست طبیعی این ابهام به وجود آید که



مناطقى كه توسط انسان دستكارى شده‌اند مثل مناطق كشاورزى و يا شهرى به‌عنوان مناطق طبيعى نـمى‌باشند، كه اين مى‌تواند در آينده مشكل‌ساز شود.

پيشنهاده مرکز درخصوص ماده (۱)

ماده (۱) - تعاريف

منظور از اصطلاحات مندرج در اين قانون، به شرح زير خواهد بود:

- ۱-۱. كنوانسيون: كنوانسيون تنوع زيستى مصوب ۱۳۷۵/۳/۶ مجلس شوراي اسلامى است.
- ۱-۲. پروتكل: پروتكل ايمنى زيستى كارتاهنا كه در تاريخ ۱۳۸۲/۵/۲۹ به تصويب مجلس شوراي اسلامى رسيده است.
- ۱-۳. فناورى زيستى جديد: عبارت است از كاربرد:
الف) روش‌هاى آزمايشگاهى كار با اسيدهاى نوكلئيك، از جمله اسيد دي‌اكسى‌ريبونوكلئيك (دى.ان.اى.) نوكلئيك و تزريق مستقيم اسيدهاى نوكلئيك به داخل سلول‌ها يا اندامك‌ها
ب) تلفيق سلول‌هاى كه در يك خانواده طبقه‌بندى نـمى‌شوند از طريق غلبه بر موانع تكثير فيزيولوژيك طبيعى يا سطوح نوكلئيكى كه در روش‌هاى سنتى انتخاب و توليد مثل مورد استفاده قرار نـمى‌گيرند.
تبصره: فناورى زيستى جديد شامل موتاسيون زايى، كلونينگ حيوانات، سلول‌هاى بنيادى، سلول‌هاى هيبريدوم جانورى، تلفيح مصنوعى، ايجاد پلى پلوئيدى، مونوكلونال آنتى باده‌ها، فرايندهاى طبيعى ترانسفورماسيون، ترانسدوكلشن و هميوغى نـمى‌باشد.
- ۱-۴. ايمنى زيستى: مجموعه‌اى از تدابير، سياست‌ها، مقررات و روش‌هاى براى تضمين بهره‌بردارى از فوايد فناورى زيستى جديد و پيشگيرى از آثار سوء احتمالى كاربرد اين فناورى بر محيط زيست، تنوع زيستى و سلامت انسان، دام، گياه و محيط زيست مى‌باشد.
- ۱-۵. موجود زنده تراريخته: به معنای هرگونه موجود زنده‌اى است كه داراى تركيب جديدى از مواد ژنتيكي است كه از طريق استفاده از فناورى زيستى جديد به‌دست مى‌آيد.
- ۱-۶. رهاسازى: عبارت از انتشار غيرمحصور و عمدى موجودات زنده تراريخته در محيط زيست طبيعى و كشاورزى به‌منظور تكثير و يا توليد تجارى
- ۱-۷. آزمايشات ميدانى (استفاده محصور): عبارت از هرگونه فعاليت درخصوص موجودات زنده تراريخته در شرايط محصور در سطح ميدانى (مزرعه‌اى) و بدون امكان رهاسازى با هدف صرفاً علمى و پژوهشى مى‌باشد.
- ۱-۸. انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غيرعمدى موجودات زنده تراريخته از جمله بر اثر حوادث غيرمترقبه است.
- ۱-۹. ارزيابى مخاطرات احتمالى: ارزيابى خطرهای احتمالى موجودات زنده تراريخته بر حفاظت و استفاده پايدار از محيط زيست و تنوع زيستى، با تأكيد و در نظر گرفتن سلامت انسان، دام و گياه و شرايط اقتصادى-اجتماعى
- ۱-۱۰. دستگاه اجرايى ذىصلاح: دستگاه‌هاى اجرايى كه به موجب اين قانون مجاز به صدور و يا تعليق مجوز مى‌باشند و موظف به نظارت بر هر گونه فعاليت مرتبط با موجودات زنده تراريخته منطبق بر قانون ملي ايمنى زيستى و پروتكل كارتاهنا مى‌باشند.



ماده (۲)

تولید، پژوهش، رهاسازی، نقل و انتقال، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته با رعایت مفاد این قانون مجاز است و دولت مکلف است تمهیدات لازم را برای این امور فراهم آورد.

اشکالات موجود در ماده (۲)

آوردن شمول قانون در قالب ۳ ماده (۲)، (۱۱) و (۱۲) منطقی نمی‌باشد. اگر منظور از این ماده شمول قانون می‌باشد نیازی به ماده‌های (۱۱) و (۱۲) نمی‌باشد لذا لازم است همه به شکل یک ماده مشخص آورده شوند. از طرف دیگر مکلف نمودن دولت به فراهم نمودن تمهیدات لازم برای این امور ابهام‌آمیز می‌باشد. منظور از دولت چیست و چرا دولت باید این تمهیدات را فراهم نماید؟ با توجه به اینکه طبق این قانون کشور دارای کمیته ملی ایمنی زیستی خواهد بود که بر دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح نظارت عالی خواهد داشت و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح هم مشخص شده‌اند، وظیفه فراهم نمودن تمهیدات با کمیته ملی ایمنی زیستی و دستگاه‌های اجرایی خواهد بود. از طرف دیگر «پژوهش» در ماده (۲) در شمول قانون آمده و این در حالی است که در ماده (۱۲) مستثنی شده است که این موضوع ابهام‌آمیز می‌باشد. با توجه به شباهت زیاد ماده (۲) و (۱۱) پیشنهاد می‌شود ماده (۱۱) و (۱۲) طرح حذف و به شرح زیر آورده شود.

پیشنهاد‌های مرکز در خصوص ماده (۲)

ماده (۲) - شمول قانون

مفاد مندرج در این قانون شامل کلیه امور مربوط به مدیریت، تولید، استفاده و به‌کارگیری، آزمایشات میدانی، رهاسازی، نقل و انتقال و مبادلات تجاری هرگونه موجود زنده تراریخته می‌باشد. کمیته ملی ایمنی زیستی و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح مکلفند تمهیدات لازم را برای این امور فراهم آورند.

تبصره «۱» - امور مربوط به پژوهش موجودات زنده تراریخته در سطح آزمایشگاه و گلخانه از شمول مفاد قانون مستثنی بوده و ضوابط و دستورالعمل ناظر بر این قبیل فعالیت‌ها شش ماه بعد از تصویب این قانون به پیشنهاد کمیته ملی ایمنی زیستی به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

تبصره «۲» - ضوابط ناظر بر مدیریت، نقل و انتقال و مبادلات تجاری موجودات زنده تراریخته و فرآورده‌های آنها با هدف مصرف غذایی، علوفه و یا فراوری و بررسی خطرهای احتمالی آنها بر سلامت انسان، شش ماه بعد از تصویب این قانون به پیشنهاد کمیته ملی ایمنی زیستی به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

تبصره «۳» - امور مرتبط با دارو و فرآورده‌های بیولوژیک که جنبه مصارف انسانی دارد مشمول این قانون نمی‌باشد و مطابق قوانین مربوطه در خصوص آنها اقدام می‌شود.

**ماده (۳)**

به منظور:

الف) سیاست‌گذاری، تعیین و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی و نظارت بر اجرای آن مطابق با مفاد این قانون،

ب) هماهنگی بین وظایف قانونی دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح با مقررات موضوع این قانون،

ج) تصویب آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و ضوابط موضوع این قانون،

«شورای ملی ایمنی زیستی» متشکل از یکی از معاونین رئیس جمهوری (بجز سازمان حفاظت

محیط زیست)، وزیر جهاد کشاورزی، رئیس سازمان حفاظت محیط زیست کشور، وزیر بهداشت

درمان و آموزش پزشکی، وزیر علوم و تحقیقات و فناوری، یک نفر از اعضای انجمن‌های علمی -

تخصصی فناوری زیستی جدید (تشکل‌های مردم نهاد) با درجه دکتری به پیشنهاد این تشکل‌ها و

تأیید وزیر علوم تحقیقات و فناوری و با حکم رئیس جمهوری، یک نفر از اعضای هیئت علمی مرتبط

با ایمنی زیستی دانشگاه‌ها (حداقل دانشیار) به پیشنهاد وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی و با

حکم رئیس جمهوری تشکیل می‌گردد.

تبصره «۱»- ریاست این شورا با معاون رئیس جمهوری می‌باشد.

تبصره «۲»- مدت مسئولیت نمایندگان تشکل‌ها و هیئت علمی دانشگاه‌ها ۲ سال می‌باشد که برای

دوره‌های بعد نیز قابل تمدید است.

تبصره «۳»- دبیرخانه این شورا در ریاست جمهوری مستقر می‌باشد.

ماده (۴)

صدور مجوز فعالیت در امور مرتبط با ایمنی زیستی با رعایت قوانین به هر دستگاه و ضوابط

ایمنی زیستی موضوع ماده (۳) این قانون بر عهده دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح به شرح ذیل

می‌باشد:

الف) وزارت جهاد کشاورزی در کلیه امور مرتبط با تولیدات بخش کشاورزی و منابع طبیعی،

ب) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در کلیه امور مرتبط با مواد غذایی، آرایشی،

بهداشتی و مواد پزشکی،

ج) سازمان حفاظت محیط زیست در امور مرتبط با بررسی ارزیابی مخاطرات زیست محیطی

بر مبنای مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی.

تبصره - صدور مجوز در قبال مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی ارائه شده توسط

اشخاص حقیقی - حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی، در رهاسازی، واردات و صادرات و نقل و انتقال



فرامرزی کلیه موجودات زنده و تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون با رعایت بند ج این ماده، بر عهده دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح این ماده می‌باشد.

اشکالات موجود در ماده (۳) و (۴)

یکی از اشکالات موجود در ماده (۳) و (۴) عدم اشاره به برخی از ارکان‌های مهم ایمنی زیستی مثل کمیسیون هماهنگی، کانون ملی و کارگروه‌های تخصصی وزارتی و سازمانی می‌باشد. لازم است در یک ماده مشخص کلیه ارکان ایمنی زیستی کشور و شرح وظایف آنها آورده شود. با توجه به اینکه در حال حاضر دولت تمایلی به تشکیل شوراهای ملی ندارد، بهتر است شورای ملی ایمنی زیستی به‌عنوان کمیته ملی ایمنی زیستی نام‌گذاری گردد.

در ماده (۳) که شرح وظایف کمیته ملی ایمنی زیستی مطرح شده است، شرح وظایف کمیته در سطح بین‌المللی در قبال وظایف محوله از طرف پروتکل توضیح داده نشده است و مشخص نیست در سطح ملی برنامه‌ریزی کلان در این خصوص بر عهده کیست. یکی از موارد ضروری در خصوص تأسیس و شروع فعالیت تجاری مؤسسات و شرکت‌های دولتی و غیردولتی در زمینه زیست فناوری جدید داشتن تخصص و زیرساخت کافی برای فعالیت در این زمینه می‌باشد، لذا لازم است مراکز مذکور قبل شروع فعالیت در این زمینه، از یک مرجع صلاحیت‌دار مجوز و پروانه بهره‌برداری اخذ نماید که این موضوع در شرح وظایف کمیته ملی ایمنی زیستی دیده نشده است. موضوع حضور یک نماینده از انجمن‌های علمی مرتبط در ساختار کمیته ملی ایمنی زیستی که در آن معاونین رئیس جمهور و وزرا حضور دارند منطقی نبوده و می‌تواند اعتبار تصمیمات را زیر سؤال ببرد. صدور حکم برای عضو هیئت علمی و نماینده انجمن‌ها توسط رئیس جمهور منطقی به نظر نمی‌رسد، بهتر است انتخاب و صدور حکم عضو هیئت علمی توسط معاون رئیس جمهور (رئیس کمیته) صورت پذیرد، زیرا اعضای هیئت علمی مرتبط با زیست فناوری علاوه بر وزارت علوم در وزارت جهاد کشاورزی و وزارت بهداشت نیز فعالیت دارند. همچنین نماینده انجمن‌ها نیز بهتر است در ساختار کمیسیون هماهنگی و با حکم معاون رئیس جمهور انتخاب شوند. از طرف دیگر با توجه به وجود بحث‌های حقوقی و قضایی، وجود یک نفر حقوقدان در این کمیته ضروری می‌باشد. از طرف دیگر با توجه به اینکه بحث‌های تخصصی در کمیسیون هماهنگی صورت خواهد پذیرفت، نماینده انجمن‌ها بهتر است در ساختار کمیسیون هماهنگی وجود داشته باشند. همچنین نحوه انتخاب اعضای کمیته، دوره تصدی، عزل و رسیدگی به تخلفات آنها باید مطابق شرایط مندرج در مواد (۵۴)، (۵۵) و (۵۶)



قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی باشد. در ماده (۴) طرح اعلام شده است که صدور مجوز فعالیت در امور مرتبط با ایمنی زیستی می‌باشد که این صحیح نیست و صدور مجوز برای فعالیت در زمینه زیست فناوری جدید می‌باشد. از طرف دیگر تعلیق و لغو مجوز نیز باید توسط دستگاه‌های اجرایی با اطلاع‌رسانی به کمیته ملی ایمنی زیستی صورت پذیرد، لذا تعلیق و لغو مجوز از وظایف دستگاه‌های اجرایی می‌باشد. همچنین شرح وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به‌درستی آورده نشده است، زیرا امور مربوط به غذا و وظیفه وزارت جهاد کشاورزی می‌باشد و تنها بحث ایمنی و سلامت غذایی برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد. مباحث دارویی، آرایشی و بهداشتی و مواد پزشکی نیز با موضوع این طرح ارتباطی ندارند. موضوع تبصره ماده (۴) نیز با مفاد ماده (۴) یکی می‌باشد که باید ادغام شوند. در ضمن پیشنهاد می‌شود صدور مجوزها برای کلیه امور در چارچوب یک ماده مجزا به نام «صدور مجوزها» آورده شوند و در این قسمت حذف شوند. همچنین قانون ملی ایمنی زیستی به‌عنوان یکی از ارکان ایمنی زیستی کشور باید در این ماده گنجانده شود و ماده (۱۳) حذف گردد.

پیشنهاد مرکز درخصوص ماده (۳): با توجه به توضیحات داده شده ماده (۳) و (۴) به شکل زیر پیشنهاد می‌گردد:

ماده (۳) - ارکان ایمنی زیستی

ارکان ایمنی زیستی در این قانون به شرح زیر می‌باشند:

کمیته ملی ایمنی زیستی، دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، کمیسیون هماهنگی، دبیرخانه و قانون ملی .

الف) کمیته ملی ایمنی زیستی

شرح وظایف کمیته ملی ایمنی زیستی:

- سیاست‌گذاری، تعیین و تصویب راهکارها و برنامه‌ها در عرصه ایمنی زیستی،
 - ایجاد هماهنگی بین دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح براساس وظایف قانونی آنها و مفاد این قانون،
 - تدوین و تصویب آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها، استانداردها و ضوابط موضوع این قانون،
 - حل‌وفصل اختلافات و داوری میان دستگاه‌های اجرایی و فعالان این حوزه به‌عنوان بالاترین مرجع اتخاذ تصمیم درخصوص مسائل ایمنی زیستی،
 - نظارت بر حسن اجرای مقررات، معیارها و استانداردها، برنامه‌ها و عملکرد دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح،
 - صدور و یا لغو مجوز فعالیت و پروانه بهره‌برداری مؤسسات و شرکت‌های دولتی و غیردولتی متقاضی فعالیت تجاری در زمینه فناوری زیستی جدید.
- تبصره «۱»: تصمیم‌گیری و برنامه‌ریزی درخصوص ماده (۲۲) (ظرفیت‌سازی)، ماده (۲۳) (آگاهی و مشارکت عمومی) و ماده (۲۶) پروتکل (نحوه منظور کردن ملاحظات اجتماعی و اقتصادی در تصمیمات)



بر عهده کمیته ملی ایمنی زیستی و اجرای تصمیمات در این خصوص حسب مورد بر عهده دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح می‌باشد.

ساختار کمیته ملی ایمنی زیستی

کمیته ملی ایمنی زیستی متشکل از یکی از معاونین رئیس جمهوری (بجز سازمان حفاظت محیط زیست)، وزیر جهاد کشاورزی، رئیس سازمان حفاظت محیط زیست کشور، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزیر علوم، تحقیقات و فناوری به‌عنوان دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، یک نفر اعضای هیئت علمی دارای تحصیلات فناوری زیستی به پیشنهاد و حکم معاون رئیس جمهور (رئیس شورا) و یک نفر حقوقدان به انتخاب رئیس قوه قضائیه و حکم معاون رئیس جمهور می‌باشد.

تبصره «۲» - مسئولیت کمیته ملی ایمنی زیستی با معاون رئیس جمهور و محل دبیرخانه آن در نهاد ریاست جمهوری مستقر می‌باشد.

تبصره «۳» - شورا با حضور حداقل ۵ نفر عضو رسمیت می‌یابد و تصمیمات آن با رأی اکثریت معتبر است.

تبصره «۴» - نحوه انتخاب اعضای کمیته، دوره تصدی، عزل و رسیدگی به تخلفات آنها مطابق شرایط مندرج در مواد (۵۴)، (۵۵) و (۵۶) قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی خواهد بود.

ب) کمیسیون هماهنگی کمیته ملی ایمنی زیستی

کمیسیون هماهنگی به‌عنوان بازوی تخصصی و اجرایی کمیته ملی ایمنی زیستی، مسئولیت امور کارشناسی و تخصصی کمیته مذکور را بر عهده داشته و متشکل از نمایندگان صاحب‌نظر در حیطه ایمنی زیستی و زیست فناوری معرفی شده توسط وزارت جهاد کشاورزی، سازمان حفاظت محیط زیست، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، یک نفر حقوقدان معرفی شده از طرف قوه قضائیه و یک نفر از اعضای انجمن‌های علمی - تخصصی مرتبط با ایمنی زیستی با حکم معاون رئیس جمهور می‌باشد.

ج) دستگاه‌های اجرایی

کلیه دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح به موجب این قانون، موظفند در چارچوب اختیارات قانونی خود، مدیریت و کنترل خطرهای احتمالی ناشی از این نوع موجودات را بر عهده گرفته و کلیه مقررات و ضوابط ایمنی زیستی را رعایت نمایند. صدور و لغو مجوز برای آزمایشات میدانی، رهاسازی، صادرات و واردات و حمل‌ونقل موجودات زنده تراریخته با رعایت قوانین مربوط به دستگاه ذی‌ربط و ضوابط ایمنی زیستی این قانون به شرح ذیل می‌باشد:

- وزارت جهاد کشاورزی در کلیه امور مربوط به بخش کشاورزی و منابع طبیعی،

- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در کلیه امور مرتبط با ایمنی و سلامت غذایی موجودات

زنده تراریخته

- سازمان حفاظت محیط زیست در امور مرتبط با بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی برمبنای مستندات علمی ارائه شده

د) کانون ملی: مرجع (کانون ملی) موضوع ماده (۱۹) پروتکل، وزارت جهاد کشاورزی تعیین می‌گردد.

**ماده (۵)**

نظر به اینکه:

الف) مسئولیت حفاظت از ذخایر ژنتیکی و بانک ژن در محدوده کلیه امور مربوط به کشاورزی، باغبانی جنگل، مرتع، بیابان شیلات، دام طیور و زنبورداری و خوراک دام و طیور منحصراً با وزارت جهاد کشاورزی است:

ب) مسئولیت حفاظت از تنوع زیستی و ذخایر ژنتیکی آن در محدوده حیات وحش، پارک‌های ملی، مناطق حفاظت شده، رودخانه‌ها و تالاب‌ها و دریاها منحصراً با سازمان حفاظت محیط زیست کشور است.

ج) مسئولیت حفاظت از سلامت انسان و بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که به مصرف غذای انسان می‌رسند (بر مسئولیت انسان) و همچنین مسئولیت شناسایی و اتخاذ تدابیر لازم در مورد موجودات زنده‌ای که به‌منظور مستقیم و غیرمستقیم بیماری‌زا می‌باشند بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از انجام آزمایشات میدانی، قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در محدوده‌های مسئولیتی فوق‌الذکر را دارند، ضمن رعایت مفاد بند «ج» ماده (۴) این قانون، موظف به اخذ مجوز از دستگاه‌های یاد شده می‌باشند. دستگاه‌های اجرایی مذکور موظفند پس از اخذ مستندات علمی مربوط به ارزیابی مخاطرات احتمالی انجام شده توسط متقاضی، حداکثر ظرف مدت سه ماه نظر مستدل و کتبی خود مبنی بر موافقت و یا مخالفت را اعلام نمایند.

تبصره «۱» - به‌منظور رسیدگی به اعتراض متقاضی نسبت به نظر دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و حل اختلاف یا رسیدگی به شکایات احتمالی بین اشخاص و دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط موضوع این قانون، «کمیسیون سه نفره داوری» مرکب از متخصصان مرتبط با ایمنی زیستی (حداقل دانشیار) وزارتخانه‌های «بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»، «جهاد کشاورزی» و «سازمان حفاظت محیط زیست» و با معرفی این دستگاه‌ها و حکم «رئیس شورای ملی ایمنی زیستی» تشکیل می‌گردد.

تبصره «۲» - هرگونه امتناع و ممانعت از صدور مجوز رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون توسط دستگاه‌های اجرایی موضوع این ماده باید بر مبنای مستندات علمی اثبات شده باشد. شخص متقاضی رهاسازی می‌تواند در صورت ممانعت دستگاه اجرایی مربوط، ابتدا در کمیسیون سه نفره داوری (موضوع تبصره «۱» این ماده) نسبت به شکایات خود اقدام نموده و در کمیسیون مذکور موظف است ظرف مدت دو ماه به‌طور کتبی و مستدل نسبت به شکایات اعلام نظر نماید. در صورتی که شخص متقاضی مجدداً به نظر اعلام شده این کمیسیون



اعتراض داشت، می‌تواند نسبت به طرح شکایات در مرجع صلاحیت‌دار قضایی اقدام نماید.

اشکالات موجود در ماده (۵)

بدیهی است که در خصوص فعالیت در زمینه محصولات تراریخته باید مجوزهای متفاوتی برای فعالیت‌های مختلف از قبیل مجوز تأسیس و پروانه بهره‌برداری برای شروع فعالیت تجاری در زمینه زیست فناوری جدید، مجوز برای رهاسازی و مجوز برای واردات و صادرات و نقل و انتقال موجودات زنده تراریخته صادر گردد، لذا لازم است فرایند صدور مجوز برای فعالیت‌های ذکر شده در قالب یک ماده مشخص با عنوان «صدور مجوزها» آورده شوند تا از ایجاد ابهامات در اجرا و تفسیر قانون جلوگیری گردد. با توجه به اینکه برای انجام فعالیت تجاری در زمینه زیست فناوری جدید نیاز به تخصص و زیرساخت لازم می‌باشد، قبل از شروع فعالیت تجاری و یا تأسیس شرکت‌های دولتی و یا غیردولتی متقاضی فعالیت در این زمینه، باید از کمیته ملی ایمنی زیستی مجوز تأسیس و پروانه بهره‌برداری دریافت نمایند که این موضوع در طرح دیده نشده است. در ماده (۵) ذکر شده است که بعد از انجام آزمایشات میدانی، باید برای رهاسازی مجوز دریافت شود که این موضوع صحیح نمی‌باشد، بلکه برای انجام آزمایشات میدانی نیز باید از دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح مربوطه مجوز دریافت شود. همچنین لغو مجوز نیز باید بر عهده دستگاه‌های اجرایی باشد و در صورتی که مشکلی وجود داشته باشد متقاضی می‌تواند از طریق کمیسیون هماهنگی که متشکل از افراد متخصص می‌باشد و در نهایت کمیته ملی پیگیری شود و در صورتی که نتیجه باز هم مورد اعتراض بود در نهایت مراجع قضایی پیگیری نماید.

همچنین در خصوص تبصره «۱» و «۲» ماده ۵ نیز با توجه به اینکه رسیدگی به شکایات از طریق کمیسیون هماهنگی و کمیته ملی خواهد بود نیازی به تشکیل کمیته سه نفره نمی‌باشد. از طرف دیگر باید اذعان نمود که بسیاری از موارد مرتبط با ایمنی زیستی براساس مخاطرات احتمالی (Risk) می‌باشند که ممکن است براساس ماهیت یک موجود زنده، این مخاطرات احتمالی کمتر و یا بیشتر باشد، لذا مستندات علمی نمی‌توانند به‌طور قاطع اثبات شده باشند و لذا ملزم نمودن دستگاه‌ها به ارائه «دلایل اثبات شده علمی» منطقی نمی‌باشد. البته باید توجه نمود که این بدان معنا نمی‌باشد که دستگاه‌ها بتوانند بدون مستندات علمی از فعالیت در این زمینه جلوگیری نمایند.

علاوه بر این اطلاعات و مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز نیز باید در قالب یک ماده



جداگانه آورده شود که در این خصوص صحبتی نشده است. پیشنهاد می‌شود در قالب ماده ۵ این موضوع آورده شود.

پیشنهاد مرکز درخصوص ماده (۵): با توجه به ادغام یک ماده در طرح پیشنهادی، ماده (۵) موجود در طرح در پیشنهاد مرکز تبدیل به ماده (۴) شده است.

ماده (۴) - صدور مجوزها

۴-۱. صدور مجوز برای فعالیت در زمینه فناوری زیستی جدید:

کلیه مراکز و شرکت‌های دولتی یا غیردولتی برای فعالیت تجاری در زمینه فناوری زیستی جدید، موظف به دریافت پروانه بهره‌برداری از کمیته ملی ایمنی زیستی می‌باشند. این کمیته موظف است در صورت کامل بودن درخواست و اطلاعات ارائه شده، حداکثر طی مدت ۶ ماه از تاریخ درخواست کتبی ثبت شده متقاضی، نسبت به تعیین تکلیف درخواست صدور مجوز اقدام نماید. در صورتی که پاسخ درخواست صدور مجوز منفی باشد، کمیته موظف است دلایل عدم صدور مجوز را به صورت کتبی به اطلاع متقاضی برساند.

۴-۲. صدور مجوز برای رهاسازی موجودات زنده تراریخته

کلیه اشخاص حقیقی و یا حقوقی، اعم از دولتی و یا غیردولتی که قصد انجام آزمایشات میدانی و رهاسازی موجودات زنده تراریخته را دارند باید از دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح مربوطه مندرج در ماده (۳) این قانون بسته به شرح وظایف قانونی آنها مجوز دریافت نمایند.

تبصره «۱» - مسئولیت صدور و یا لغو مجوز برای رهاسازی موجودات زنده تراریخته در محدوده کلیه امور مربوط به غذا، کشاورزی و منابع طبیعی شامل زراعت، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور، زنبورداری و خوراک دام و طیور بجز مواردی که مربوط به حیات وحش و گونه‌های وحشی می‌باشد، منحصراً با وزارت جهاد کشاورزی می‌باشد. کلیه اشخاص حقیقی و یا حقوقی که بعد از انجام تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای، قصد انجام آزمایشات میدانی (مزرعه‌ای) و در نهایت رهاسازی در محدوده فوق‌الذکر را دارند، موظف به اخذ مجوز از وزارت جهاد کشاورزی می‌باشند. وزارتخانه مذکور موظف است ظرف مدت حداکثر ۶ ماه پس از اخذ مستندات شامل نتایج ارزیابی خطرهای احتمالی، پس از انجام بررسی‌های لازم، نظر خود را مبنی بر تأیید یا عدم تأیید، به صورت کتبی به اطلاع اشخاص متقاضی برساند. عدم تأیید دستگاه اجرایی باید کافی و مستند به دلایل علمی باشد.

تبصره «۲» - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از بررسی‌های علمی، قصد انجام آزمایشات میدانی و در نهایت رهاسازی موجودات زنده تراریخته در محدوده حیات وحش، پارک‌های ملی، مناطق حفاظت شده، رودخانه‌ها، تالاب‌ها و دریاها، یا برای رفع آلودگی‌های زیست‌محیطی ناشی از فاضلاب‌های شهری و پساب‌های صنعتی و بیمارستانی و آلودگی‌های هوا را دارند، موظف به اخذ مجوز از سازمان حفاظت محیط زیست می‌باشند. سازمان مذکور موظف است ظرف مدت حداکثر ۶ ماه پس از اخذ مستندات شامل نتایج ارزیابی خطرهای احتمالی، پس از انجام بررسی‌های لازم، نظر خود را مبنی بر تأیید یا عدم تأیید، به صورت کتبی به اطلاع اشخاص متقاضی برساند. عدم تأیید دستگاه اجرایی باید کافی و مستند به دلایل علمی باشد.

تبصره «۳» - در صورت بروز اختلاف بین متقاضی و دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح، کمیسیون هماهنگی



موظف است به اعتراض و یا شکایات احتمالی متقاضی و دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط موضوع این قانون رسیدگی نماید.

تبصره «۴»- هرگونه امتناع و ممانعت از صدور مجوز رهاسازی موجودات زنده تراریخته موضوع این ماده توسط دستگاه‌های اجرایی باید بر مبنای مستندات علمی باشد و برای هر مورد موجود زنده تراریخته به‌طور جداگانه بررسی و اعلام نظر گردد. شخص متقاضی رهاسازی می‌تواند در صورت ممانعت دستگاه اجرایی مربوطه بدون مستندات و مبنای علمی، نسبت به طرح شکایت به کمیسیون هماهنگی و در نهایت به کمیته ملی ایمنی زیستی اقدام نماید. بدیهی است تصمیمات کمیسیون هماهنگی و کمیته ملی ایمنی زیستی برای دستگاه‌های اجرایی لازم‌الاجرا می‌باشد. در صورت عدم رضایت متقاضی از تصمیمات کمیته ملی ایمنی زیستی، می‌تواند نسبت به طرح دعوی در مرجع صلاحیت‌دار قضایی اقدام نماید.

۳-۴. صدور مجوز و پروانه مخاطرات احتمالی برای واردات، صادرات و نقل و انتقال موجود زنده تراریخته

کلیه اشخاص حقیقی و یا حقوقی، اعم از دولتی و یا غیردولتی که قصد واردات، صادرات و نقل و انتقال موجودات زنده تراریخته را دارند، باید از دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح مربوطه مندرج در ماده ۳ این قانون بسته به وظایف قانونی آنها مجوز دریافت نمایند. این اشخاص موظفند مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی بر اساس مفاد و مقررات پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و این قانون و آیین‌نامه‌های ذی‌ربط ارائه و شرایط لازم از نظر بسته‌بندی و حمل و نقل و برچسب‌گذاری را نیز رعایت نمایند. در صورت کامل بودن مدارک متقاضی، دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوطه ظرف مدت سه ماه باید به صورت مکتوب نظر خود را اعلام نماید.

تبصره «۵»- وزارت جهاد کشاورزی موظف است در زمان واردات گیاهان تراریخته (شامل بذر، پیاز، پیوندک، قلمه، ریشه، میوه، نهال، علوفه و به‌طور کلی هرگونه نبات و قسمت‌های نباتی) و یا دام‌های تراریخته (شامل دام زنده، لاشه دامی، اسپرم و سایر سلول‌های جنسی، جنین، خون و هرگونه اعضا و اندام‌های حیوانی) به داخل کشور، علاوه بر بررسی و گواهی پروانه‌های صادره از کشور مبدأ، نسبت به کنترل پروانه ارزیابی خطرهای احتمالی موجودات زنده تراریخته بر اساس استانداردهای تعیین شده توسط هیئت وزیران اقدام نماید. همچنین این وزارتخانه موظف است برای خروج اقلام فوق از کشور، علاوه بر پروانه قرنطینه‌ای، پروانه ارزیابی خطرهای احتمالی زیست‌محیطی صادر نماید.

تبصره «۶»- بدیهی است که مسئولیت ماده‌های (۸) تا (۱۸) پروتکل (شامل توافقات از پیش آگاهی داده شده در خصوص صادرات و واردات، تضمین قانونی ارائه اطلاعات دقیق و صحیح از سوی متقاضی صادرات موجودات زنده تراریخته از کشور، نحوه اعلام وصول یادداشت‌های دیگر کشورها و اقدامات بعدی، روند تصمیم‌گیری در مورد پذیرش موجودات زنده وارداتی تراریخته، نحوه بررسی ارزیابی خطرهای احتمالی، کنترل و مدیریت مخاطرات، مدیریت نقل و انتقال موجودات زنده تراریخته، اطلاعات مورد نیازی که باید تولیدکننده و درخواست‌کننده ارائه نمایند و نحوه بررسی ارزیابی خطر انجام شده توسط متقاضی و اعلام نتیجه در سطح بین‌المللی، بر حسب موضوع بر عهده دستگاه‌های اجرایی اشاره شده در این ماده می‌باشد که با هماهنگی با دبیرخانه کمیته ملی ایمنی زیستی صورت خواهد گرفت.



ماده (۶)

در صورتی که هریک از دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط در خصوص اقدامات اشخاص حقیقی و یا حقوقی فعال در زمینه فناوری زیستی جدید تخطی از مفاد این قانون مشاهده نمایند، مکلفند موضوع را با ذکر دلایل کافی و مستند به کمیسیون داورى تبصره «۱» ماده (۵) اعلام نمایند. کمیسیون مزبور موظف است در صورت موجه تشخیص دادن دلایل اعلامی، ضمن تعلیق موقت مجوز شخص خاطی، مراتب را برای رسیدگی قضایی به مرجع ذی‌صلاح قضایی ارجاع نماید. مرجع قضایی موظف است این پرونده‌ها را خارج از نوبت رسیدگی نماید. در صورت تأیید تخلفات توسط مرجع قضایی، اگر تخلف، موجبات تضییع حقوق سایر اشخاص را فراهم نموده و یا خساراتی را به سایر اشخاص و یا زیست بوم وارد نموده باشد، شخص متخلف به جبران تا سه برابر خسارات وارده محکوم شده و در صورت تکرار برای بار دوم، علاوه بر جبران خسارات به روش فوق، کلیه مجوزات صادره قبلی باطل و از فعالیتهای پژوهشی و یا اجرایی وی ممانعت به عمل خواهد آمد.

اشکالات موجود در ماده (۶)

اشکالات ماده (۶) - به طور کلی لازم است یک بند حقوقی در قانون آورده شود و کلیه امور حقوقی و قضایی شامل تخلفات و جرائم فعالین زیست فناوری جدید و مأمورین دولتی در آن به شکل شفاف آورده شود. متأسفانه در خصوص امور حقوقی در بندهای مختلف طرح به شکل مبهم صحبت شده است. در ماده (۶) در خصوص رسیدگی قضایی به تخلفات تولیدکنندگان و تجار به صورت سربسته و مبهم صحبت شده است و این در حالیست نفس این قانون در عین توسعه ایمن زیست فناوری جدید، جلوگیری از تخلفات و جرائم می‌باشد که ماده (۶) این موضوع رعایت نشده است. در خصوص تخلفات و جرائم درخواست‌کنندگان و فعالین در حیطه زیست فناوری جدید لازم است در قانون مشخص شود که چه فعالیتهای و اعمالی «تخلف» و چه اعمالی «جرم» محسوب می‌شوند و براساس شدت و نوع آنها مجازات تعیین گردد. یکی از وظایف اصلی دستگاه‌های اجرایی بررسی فعالیتهای و گزارش تخلفات می‌باشد. دستگاه‌های اجرایی در صورت مشاهده تخلف می‌توانند به صورت موقت مجوز را تعلیق و یا لغو نموده و مراتب را به کمیسیون هماهنگی و کمیته ملی ایمنی زیستی و در نهایت مراجع قضایی جهت تصمیم نهایی اطلاع دهد تا در صورت نیاز نوع و شدت مجازات تصمیم‌گیری گردد. با این حال اگر منظور از «تخلف» در این ماده «جرم» مصطلح در قوانین کیفری است، دستگاه‌های اجرایی و کمیته ملی ایمنی زیستی حق دخالت و تعیین رأی مستقیم ندارند و تنها مکلفند مراجع ذی‌صلاح مجری قانون نظیر پلیس یا محاکم را آگاه کنند تا آنها اقدامات مقتضی را به عمل آورند



و هیچ صلاحیتی مبنی بر احراز موجه دانستن دلایل اعلامی ندارد. علاوه بر این با توجه به وجود کمیسیون هماهنگی نیازی به کمیسیون سه نفره برای رسیدگی به اختلافات نمی‌باشد. رسیدگی خارج از نوبت به پرونده باید توجیه کافی داشته باشد که به نظر می‌رسد موجبات آن در اینجا فراهم نیست. نباید این رویه رواج یابد که برای هر قانونی رسیدگی خارج از نوبت اعمال شود. همچنین در خصوص لغو یا تعلیق مجوزها در شرایطی که اثرات زیانبار محصول تراریخته بر محیط زیست یا سلامت انسان محرز گردد، هیچگونه صحبتی نشده است که باید در قالب ماده حقوقی آورده شود.

ماده (۷)

نظر به اینکه براساس سیاست‌های کلی و مفاد برنامه پنج‌ساله چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی، دولت موظف است تمهیدات لازم برای بهره‌برداری حداکثری از ظرفیت‌های ملی و منطقه‌ای در حوزه فناوری زیستی جدید را بیاندیشد، در اجرای مفاد این قانون، هرگونه اقدام مأمورین و یا مسئولین مرتبط دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط که بدون ارائه دلایل و مستندات علمی اثبات شده، مانع از تولید و تجارت موجودات زنده تغییر شکل یافته برای اشخاص حقیقی و یا حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی گردد، ضمن ایجاد مسئولیت مدنی و پرداخت خسارات وارده با حکم مرجع صلاحیتدار قضایی، مرتکب یا مرتکبین به انفصال موقت سه تا پنج سال از خدمت دولتی محکوم خواهند شد.

اشکالات ماده (۷)

موضوع ماده (۷) با تبصره «۲» ماده (۵) طرح یک موضوع را بررسی می‌نماید که وجود دو بند در این خصوص ضروری نمی‌باشد. از طرف دیگر درخصوص دو خط اول ماده (۷) یعنی «نظر به اینکه براساس سیاست‌های کلی و مفاد برنامه پنج‌ساله چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی، دولت موظف است تمهیدات لازم برای بهره‌برداری حداکثری از ظرفیت‌های ملی و منطقه‌ای در حوزه فناوری زیستی جدید را بیاندیشد» با توجه به اینکه اولاً برنامه پنج‌ساله چهارم توسعه روبه اتمام می‌باشد و از طرف دیگر این قانون برای ایجاد ضمانت‌های اجرایی برای استفاده ایمن از زیست فناوری جدید می‌باشد، موظف کردن دولت به توسعه زیست فناوری جدید منطقی به نظر نمی‌رسد و از طرف دیگر منظور از دولت چه می‌باشد؟ آیا منظور هیئت وزیران است؟ برای برخورد با اقدامات مأمورین دولتی برای جلوگیری بی‌اساس توسعه زیست فناوری جدید، باید در قالب یک بند در ماده حقوقی آورده شود (بند «۹-۴» ماده (۹) پیشنهاد مرکز). در ضمن درخصوص مباحث ایمنی زیستی موجودات زنده تراریخته ارائه مدارک علمی



اثبات شده الزاما امکان پذیر نمی باشد و بحث به صورت بررسی مخاطرات احتمالی می باشد که ممکن است برای برخی موجودات کم و درخصوص برخی موجودات دیگر بیشتر باشد. به طور کلی پیشنهاد می شود بحث های حقوقی در قالب یک ماده به طور شفاف و مطابق با مقررات و قوانین حقوقی کشور آورده شود.

پیشنهاد مرکز درباره ماده (۶) و (۷): پیشنهاد مرکز درباره ماده (۶) و (۷) طرح این است که این مواد به ماده (۹) تغییر یابد.

ماده (۹) - آثار زیان بار، تخلفات، جرائم و مجازات ها

۹-۱. مشخص شدن آثار زیان بار موجود زنده تراریخته (عدم تقصیر دارنده مجوز): چنانچه آثار زیان بار موجود زنده تراریخته احراز شود، دستگاه های اجرایی ذی صلاح این قانون رأساً و یا به پیشنهاد دبیرخانه، مجوزهای صادره را حسب مورد تعلیق یا لغو نموده و تصمیم متخذه را از طریق جلوگیری از ادامه تولید، رهاسازی و تجارت موجود زنده تراریخته مذکور، اجرا می نمایند. تصمیمات مذکور ظرف مدت یک ماه پس از ابلاغ از طریق کمیسیون هماهنگی و کمیته ملی ایمنی زیستی و بعد از آن ظرف مدت یک ماه در مراجع قضایی ذی ربط قابل اعتراض خواهد بود.

۹-۲. تخلفات

۹-۲-۱. تخطی از شرایط تعیین شده در مجوز صادره، ارائه اطلاعات خلاف واقع به دستگاه های اجرایی ذی صلاح برای دریافت مجوز، عدم رعایت مقررات شناسایی، برچسب گذاری، بسته بندی و حمل و نقل، تخلف محسوب و متخلف بسته به نوع تخلف، سطح ایمنی زیستی موجود زنده تراریخته و میزان خسارات وارده، براساس قوانین حقوقی کشوری و این قانون از طریق یک یا چند مورد زیر محکوم می شود:

- اخطار کتبی

- لغو حمایت های دولتی شامل وام ها و معافیت های مالیاتی

- جریمه نقدی

- ضبط موجودات زنده تراریخته تولیدی

- تعلیق یا لغو مجوز و پروانه بهره برداری فعالیت

- ممنوعیت تجارت و عقد قرارداد تجاری با مراکز دولتی در سطح کشور و سطح بین المللی به طور موقت یا دائمی

- انفصال از خدمت و مسئولیت های دولتی به طور موقت یا دائمی

۹-۲-۲. تعیین مجازات ها براساس شدت خسارت وارده، میزان و شدت تخطی، سابقه متخلف، میزان منافع مادی به دست آمده برای کشور و درآمد اقتصادی فرد خاطی از موضوع فعالیت می باشد. میزان و شدت تخلف براساس نوع طبقه بندی موجود زنده تراریخته از نظر سطح مخاطرات، روش و نوع تخلف و در نهایت میزان خسارت وارده به سلامت انسان، دام و گیاه و محیط زیست کشور و تبعات آن تعیین می گردد.

۹-۲-۳. انواع تخلف ها و میزان مجازات ها به شرح زیر می باشد:



تخلفات جزئی: در صورت مشاهده شدن تخلفات جزئی برای اولین بار، دستگاه اجرایی مربوطه رأساً به دارنده مجوز اخطار کتبی می‌دهد.

تکرار تخلفات جزئی: در صورت تکرار تخلفات جزئی، جریمه نقدی از میلیون ریال تا میلیون ریال می‌باشد. تخلفات شدید: در صورت انجام تخلفات شدید، جریمه نقدی از میلیون تا میلیون ریال می‌باشد. تخلفات خیلی شدید: در صورت انجام تخلفات خیلی شدید، جریمه نقدی از میلیون تا میلیون ریال می‌باشد. تبصره «۱»- تکرار تخلفات: در صورت تکرار تخلفات میزان جریمه دو برابر می‌شود. تبصره «۲»- براساس نوع تخلف، ممکن است علاوه بر جریمه، موارد دیگر برخورد با متخلف نیز در نظر گرفته شود.

تبصره «۳»- مواردی شامل ضبط موجودات زنده تراریخته تولیدی، تعلیق مجوز و پروانه بهره‌برداری فعالیت، لغو مجوز و پروانه بهره‌برداری فعالیت، جلوگیری از تجارت در سطح کشور، انفصال از خدمت و مسئولیت‌های دولتی درخصوص تخلفات شدید و خیلی شدید می‌باشد.

۳-۹. جرائم

فعالیت در زمینه موجودات زنده تراریخته در حیطه شمول این قانون بدون دریافت مجوز دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و یا فعالیت در جهت به خطر انداختن سلامت مردم و محیط زیست جرم محسوب و مرتکب علاوه بر جبران خسارت وارده و ضبط موجودات مذکور، به جزای نقدی تا دو برابر خسارات وارده محکوم خواهد شد.

تبصره «۴»- دادگاه می‌تواند با در نظر گرفتن شدت و مراتب جرم، از جهت تتمیم حکم، مرتکب جرائم فوق را برای ۵ تا ۱۰ سال از انجام هرگونه فعالیت مرتبط با موجودات زنده تراریخته محروم نماید. مرتکب در صورت تکرار جرم، برای ده تا پانزده سال از انجام هرگونه فعالیت در ارتباط با موجودات زنده تراریخته محروم خواهد شد.

۴-۹. در اجرای مفاد این قانون، هرگونه اقدام مأمورین و یا مسئولین مرتبط دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط که بدون ارائه دلایل علمی مانع از تولید و تجارت موجودات زنده تراریخته شوند، ضمن ایجاد مسئولیت مدنی، با حکم مراجع صلاحیتدار قضایی باید خسارات وارده را پرداخت نمایند.

ماده (۸)

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد واردات و یا صادرات موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی موضوع این قانون را دارند، موظفند:

الف) مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی براساس مفاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را به دستگاه اجرایی مرتبط مندرج در ماده (۴) این قانون ارائه و مجوز لازم را دریافت نمایند.

ب) شرایط لازم از نظر بسته‌بندی و حمل‌ونقل و برچسب‌گذاری را رعایت نمایند. شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل فرامرزی، توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف سه ماه پس از تصویب این قانون تعریف می‌شود.

ج) در صورتی که موجود زنده تغییر یافته برای مقاصد رهاسازی نبوده و برای پژوهش در



محدودهٔ محصور و یا استفاده به‌عنوان غذای انسان و خوراک دام می‌باشد، موضوع به روشنی تعریف و آدرس و هویت گیرندهٔ آن دقیقاً مشخص شده باشد.

اشکالات موجود در ماده (۸)

به‌طور کلی مدارک و مستندات مورد نیاز برای رهاسازی، تجارت، صادرات و واردات و ترانزیت باید به‌طور مشخص و شفاف ذکر گردد که در ماده (۸) فقط درخصوص صادرات و واردات صحبت شده است که کافی نمی‌باشد. همچنین اطلاعات مورد نیاز نیز به‌طور کامل اشاره نشده‌اند. از طرف دیگر در بحث واردات و صادرات مقررات پروتکل نیز باید رعایت شود که در این خصوص بحثی نشده است. در بند "ج" گفته شده است که برای موجودات زنده تراریخته که با هدف استفاده به‌عنوان غذا و یا علوفه می‌باشند فقط تعریف موضوع و ذکر هویت و آدرس گیرنده کافی نمی‌باشد. این موضوع می‌تواند درخصوص بحث پژوهش مناسب باشد.

ماده (۹)

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی دارای مجوز فعالیت در زمینهٔ فناوری زیستی جدید موظفند قبل از هرگونه رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی، ضمن تهیهٔ شناسنامهٔ موجود زندهٔ مزبور، مستندات ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی آن را نیز تهیه و به دستگاه اجرایی ذی‌ربط موضوع ماده (۳) این قانون ارائه نمایند. دستگاه اجرایی ذی‌ربط نیز مکلف است حداکثر تا سه ماه پس از دریافت مستندات، نظرات خود را مبنی بر تأیید و یا عدم تأیید به‌صورت کتبی به اطلاع شخص یا اشخاص متقاضی برساند. عدم تأیید دستگاه اجرایی باید کافی و مستند به دلایل علمی اثبات شده باشد.

اشکالات موجود در ماده (۹)

در خط اول ماده (۹) اشاره به «کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی دارای مجوز فعالیت در زمینهٔ فناوری زیستی جدید» شده است که مشخص نیست این اشخاص مجوز فعالیت در زمینهٔ زیست فناوری نوین را از چه کسی دریافت نموده‌اند و در متن طرح نیز اشاره‌ای به دریافت مجوز فعالیت و پروانه بهره‌برداری نشده است. اشاره شده است که باید قبل از رهاسازی شناسنامه محصول را تهیه نماید ولی مشخص نیست که این شناسنامه باید حاوی چه اطلاعاتی باشد؟ از طرف دیگر حداکثر زمان لازم برای پاسخگویی برای رهاسازی یا عدم رهاسازی سه ماه اعلام شده که با توجه به اهمیت موضوع رهاسازی ممکن است سه ماه کافی نباشد. همچنین همانطور



که در بندهای قبلی اشاره شد، ارائه دلایل اثبات شده علمی معمولاً امکانپذیر نمی‌باشد و معمولاً با احتمالات سروکار داریم.

لذا پیشنهاد می‌شود ماده (۸) و (۹) ادغام و به شکل زیر آورده شوند.

پیشنهاد مرکز درخصوص ماده (۸) و (۹): با توجه به پیشنهاد مرکز درخصوص ادغام ماده (۸) و (۹) و با توجه به ادغام ماده‌های (۳ و ۴) و (۶ و ۷)، ماده (۸ و ۹) به ماده (۵) تبدیل و تغییراتی را متحمل می‌شود که به شرح زیر است:

ماده (۵) - اطلاعات مورد نیاز برای صدور مجوز

اشخاص حقیقی یا حقوقی متقاضی به هنگام تقدیم درخواست مکتوب به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوطه برای دریافت مجوز انجام آزمایشات میدانی، رهاسازی، واردات و صادرات و یا حمل‌ونقل، حسب مورد باید اطلاعات زیر را در اختیار دستگاه اجرایی ذی‌صلاح ذی‌ربط قرار دهد:

۱-۵. نام و آدرس متقاضی

۲-۵. توصیف کامل موجود زنده تراریخته و سطح ایمنی زیستی آن

۳-۵. وضعیت طبقه‌بندی، نام عمومی، نقطه و کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجود گیرنده یا موجودات والد

۴-۵. وضعیت طبقه‌بندی، نام عمومی، کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجوددهنده ژن

۵-۵. توصیف ژن یا اسید نوکلئیک منتقل شده با تغییرات ایجاد شده، فنون به‌کار رفته و ویژگی‌های ایجاد شده در موجود زنده تراریخته

۶-۵. هدف و محل ورود موجود زنده تراریخته،

۷-۵. چگونگی رهاسازی (شامل محل و میزان رهاسازی)

۸-۵. نوع استفاده از موجود زنده تراریخته

۹-۵. مستندات کامل ارزیابی خطرهای احتمالی

۱۰-۵. روش‌های پیشنهادی برای جابجایی، ذخیره، حمل‌ونقل و کاربرد ایمن از جمله بسته‌بندی، برچسب‌زدن، ارائه اسناد و مدارک، روش‌های انهدام و واگذاری، در صورت اقتضا

۱۱-۵. تمامی روش‌ها و طرح‌های پایش و ارزیابی موجود زنده تراریخته

۱۲-۵. ارائه یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات در صورت انتشار ناخواسته برای حفاظت از محیط زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه تهیه

۱۳-۵. اعلام اینکه اطلاعات فوق‌الذکر صحت کامل دارد

تبصره - در صورتی که هدف حمل‌ونقل و جابجایی موجود زنده تراریخته برای مقاصد پژوهش باشد، باید موضوع به روشنی تعریف و ارائه گردیده و آدرس و هویت فرستنده و گیرنده آن دقیقاً مشخص باشد و موارد مورد نیاز برای انتقال ایمن آن رعایت گردد.

**ماده (۱۰)**

کلیه اطلاعات و فعالیت‌های اشخاص حقیقی و حقوقی که دارای مجوز از دستگاه اجرایی ذی‌ربط موضوع ماده (۴) این قانون هستند، از قبیل توصیف موجودات زنده تغییر شکل یافته، چگونگی رهاسازی، نوع استفاده، روش‌ها و برنامه‌های پایش و ارزیابی، روش‌های مربوط به پاسخ‌گویی قبل از بروز موارد اضطراری مشمول قانون مالکیت معنوی بوده و هیچ شخص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی حق افشا و یا بهره‌برداری غیرمجاز از نتایج حاصل از پژوهش‌های موجودات زنده تغییر شکل یافته را ندارد. مرتکب براساس رأی مرجع صلاحیت‌دار قضایی به جبران تا سه برابر خسارات وارده محکوم می‌شود. در صورت بروز شرایط اضطراری، کلیه مفاد این ماده تابع مفاد مندرج در پروتکل می‌باشد.

تبصره «۱» - اشخاص حقیقی و حقوقی مجاز به فعالیت‌های زیست فناوری جدید موظفند قبل از هرگونه رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته، یک طرح مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات در صورت وقوع انتشار ناخواسته‌ای که ممکن است برای محیط زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه زیان آور باشد را تهیه و در اختیار دستگاه اجرایی ذی‌ربط موضوع ماده (۴) این قانون قرار دهند. اطلاعات این طرح محرمانه و تحت پوشش ضوابط قانون مالکیت معنوی بوده و باید توسط شخص تولیدکننده هر شش ماه یک بار روزآمد گردیده و در بانک اطلاعاتی دستگاه ذی‌ربط ثبت و نگهداری گردد.

تبصره «۲» - انتشار ناخواسته موجودات زنده تغییر شکل یافته و یا در صورت بروز حوادثی از قبیل سیل، زلزله، طوفان و جنگ که منتج به انتشار ناخواسته این موجودات زنده شود، موجب می‌شود که دستگاه اجرایی ذی‌ربط موضوع ماده (۴) این قانون ضمن اعلام رسمی به شخص مربوطه، مجاز می‌باشد، صرفاً اطلاعات نحوه کنترل، مهار و مدیریت خطر این موجودات زنده را از وضعیت طبقه‌بندی خارج و به‌منظور جلوگیری از انتشار ناخواسته، در اختیار دستگاه‌های مسئول قرار دهد. در این صورت، شخص مربوط حق هیچ‌گونه ادعایی را نخواهد داشت.

اشکالات موجود در ماده (۱۰)

مفاد ماده (۸)، (۹) و (۱۰) در خصوص اطلاعات مورد نیاز برای ارائه به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح توسط متقاضی می‌باشند که در قالب ۳ ماده و به شکل‌های متفاوت آورده شده‌اند که پیشنهاد می‌شود همه اطلاعات مورد نیاز برای دریافت مجوز در قالب یک ماده (ماده (۵) پیشنهادی مرکز) آورده شوند. در ماده (۱۰) برخی اطلاعات شامل «توصیف موجودات زنده تغییر شکل یافته، چگونگی رهاسازی، نوع استفاده، روش‌ها و برنامه‌های پایش و ارزیابی، روش‌های مربوط به



پاسخ‌گویی قبل از بروز موارد اضطراری» به‌عنوان اطلاعات محرمانه و شامل مالکیت معنوی اعلام شده اند که صحیح نمی‌باشد. زیرا برخی از این موارد طبق متن پروتکل کارتاهانا اطلاعاتی می‌باشند که باید از طریق اتاق تهاتر ایمنی زیستی به عموم اطلاع‌رسانی شوند. لذا ایراد مجازات برای افشای این موارد منطقی نبوده و وجاهت قانونی ندارد.

درخصوص تبصره «۱» ماده (۱۰) نیز باید اشاره نمود که طرح مکتوب شامل اقدامات فوریتی و اضطراری در مواقع انتشار ناخواسته محرمانه نمی‌باشد و لذا تحت قوانین مالکیت معنوی نخواهد بود، که متأسفانه در ماده (۹) به اشتباه درج گردیده‌اند.

درخصوص تبصره «۲» ماده (۱۰) نیز باید اشاره نمود که بحث این تبصره ارتباط خاصی با اطلاعات محرمانه نداشته و درخصوص اقدامات اضطراری می‌باشد که بهتر است در قالب یک ماده مجزا آورده شود. همچنین در شرایط اضطراری، دستگاه اجرایی ذی‌صلاح باید با مشورت با تولیدکننده اطلاعات مورد نیاز را از حالت محرمانه خارج نماید که در تبصره ماده (۱۰) اعلام شده است که فقط اطلاعات نحوه کنترل و مهار (طرح اضطراری) از حالت محرمانه خارج شود که این موضوع هم صحیح نیست؛ زیرا اولاً طرح اضطراری اصولاً محرمانه نیست و ثانیاً سایر اطلاعات مورد نیاز نیز باید در صورت نیاز از حالت محرمانه خارج شوند. همچنین طبق ماده (۲۱) پروتکل کارتاهانا در شرایط اضطراری کمیته ملی ایمنی زیستی باید با اطلاع تولیدکننده بخش از اطلاعات محرمانه را فاش نماید.

همچنین با توجه به اینکه به‌طور جسته‌گریخته در متن طرح اشاره شده است که آیین‌نامه‌ها و مقررات مربوط به برخی موارد توسط کمیته ملی ایمنی زیستی تهیه خواهد شد لازم است مواردی که نیاز به تهیه آیین‌نامه دارند در قالب یک بند مجزا ذکر شوند.

پیشنهاد مرکز درخصوص ماده (۱۰): با توجه به توضیحات داده شده ماده (۱۰) طرح به ماده (۶) پیشنهادی مرکز تبدیل می‌گردد:
ماده (۶) - اطلاعات محرمانه
۶-۱. هر شخص حقیقی و یا حقوقی که فعالیتی در زمینه موضوعات مندرج در این قانون انجام می‌دهد، موظف است اطلاعات لازم را به‌منظور نظارت، پیگیری و یا برخورد با مواقع اضطراری در اختیار دبیرخانه و دستگاه اجرایی ذی‌صلاح قرار دهد. دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و دبیرخانه باید با رعایت مالکیت معنوی از اطلاعات مرتبط با درخواست‌ها و مجوزهای صادره که جنبه محرمانه دارند، محافظت نمایند. متقاضی می‌تواند بخشی از اطلاعات ارائه شده خود به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح و دبیرخانه (غیر از موارد ذیل) را محرمانه تلقی کند و این موضوع را به اطلاع آنها برساند.
۶-۲. اطلاعات زیر محرمانه تلقی نمی‌شوند:



الف) نام و آدرس متقاضی، توصیف کلی موجود یا موجودات زنده تراریخته و خلاصه‌ای از ارزیابی خطرهای احتمالی،

ب) تمامی روش‌ها و طرح‌های پایش و ارزیابی موجود زنده تراریخته و روش‌های مربوط به پاسخ‌گویی در موارد اضطراری.

ماده (۷) - اقدامات اضطراری در مورد انتشار ناخواسته

۷-۱. اشخاص حقیقی یا حقوقی باید به هنگام تقدیم درخواست به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح برای دریافت مجوز (آزمایشات میدانی، رهاسازی، واردات و صادرات و یا حمل‌ونقل)، یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات در صورت انتشار ناخواسته برای حفاظت از محیط زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه تهیه و به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوطه ارائه نماید. اطلاعات این طرح باید در صورت به‌دست آمدن اطلاعات جدید توسط متقاضی روزآمد گردیده و به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح تحویل داده شود. دستگاه اجرایی نیز موظف به ارسال مطالب به دبیرخانه کمیته ملی ایمنی زیستی جهت ثبت در بانک اطلاعاتی دبیرخانه می‌باشد.

۷-۲. در صورت بروز شرایط اضطراری ناشی از بروز حوادث غیرمترقبه و یا انتشار ناخواسته موجودات زنده تراریخته، دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مجاز است ضمن اعلام رسمی به دارنده مجوز، بخشی از اطلاعات محرمانه مورد نیاز را از وضعیت طبقه‌بندی خارج و حسب مورد در اختیار دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح دیگر به‌منظور اقدامات لازم قرار می‌دهد. در این صورت، شخص دارای مجوز حق هیچ‌گونه ادعایی را نخواهد داشت.

ماده (۸) - آیین‌نامه‌ها و استانداردها

آیین‌نامه‌ها و استانداردهای نحوه ارزیابی خطرهای احتمالی، شناسایی، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل موجودات زنده تراریخته حداکثر شش ماه پس از تصویب این قانون، توسط کمیته ملی ایمنی زیستی پیشنهاد و به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

ماده (۱۱)

مفاد مندرج در این قانون منحصراً شامل کلیه امور مربوط به تولید، رهاسازی، نقل‌وانتقال فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی می‌باشد.

ماده (۱۲)

پژوهش‌های آزمایشگاهی، گلخانه‌ای و میدانی محصور موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و همچنین امور مربوط به دارو و فراورده‌های مرتبط که مصارف انسانی دارد، از شمول مفاد این قانون مستثنی می‌باشد.



اشکالات ماده (۱۱) و (۱۲)

مفاد موجود در ماده (۱۱)، (۱۲) و ماده (۲) که شمول قانون را نشان می‌دهند، یکی بوده و با توجه به آیین نگارش قوانین بهتر است در قالب ماده (۲) آورده شود. از طرف دیگر مشخص نیست کلمه «منحصراً» در ماده (۱۱) به چه منظور استفاده شده است؟ همچنین در ماده (۱۲) پژوهش‌های میدانی موجودات زنده تراریخته از شمول قانون حذف گردیده است که منطقی به نظر نمی‌رسد زیرا پژوهش‌های میدانی با توجه به اهمیت موضوع در تمام کشورهای دارای قانون ایمنی زیستی به‌عنوان شمول قانون آورده شده است و برای انجام آن نیاز به اخذ مجوز می‌باشد.

پیشنهاد مرکز درخصوص ماده (۱۱) و (۱۲): شمول قانون و استثنائات آن باید در ابتدای قانون آورده شود. لذا پیشنهاد می‌شود به‌صورت زیر تحت عنوان ماده (۲) در قانون آورده شود.

ماده (۲) - شمول قانون

مفاد مندرج در این قانون شامل کلیه امور مربوط به مدیریت، تولید، استفاده و به‌کارگیری، آزمایشات میدانی، رهاسازی، نقل و انتقال و مبادلات تجاری هرگونه موجود زنده تراریخته می‌باشد. کمیته ملی ایمنی زیستی و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح مکلفند تمهیدات لازم را برای این امور فراهم آورند.

تبصره «۱» - امور مربوط به پژوهش موجودات زنده تراریخته در سطح آزمایشگاه و گلخانه از شمول مفاد قانون مستثنی بوده و ضوابط و دستورالعمل ناظر بر این قبیل فعالیت‌ها شش ماه بعد از تصویب این قانون به پیشنهاد کمیته ملی ایمنی زیستی به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

تبصره «۲» - ضوابط ناظر بر مدیریت، نقل و انتقال و مبادلات تجاری موجودات زنده تراریخته و فرآورده‌های آنها با هدف مصرف غذایی، علوفه و یا فراوری و بررسی خطرهای احتمالی آنها بر سلامت انسان، شش ماه بعد از تصویب این قانون به پیشنهاد کمیته ملی ایمنی زیستی به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

تبصره «۳» - امور مرتبط با دارو و فرآورده‌های بیولوژیک که جنبه مصارف انسانی دارد، مشمول این قانون نمی‌باشد و مطابق قوانین مربوطه درخصوص آنها اقدام می‌شود.

ماده (۱۳)

مرجع (کانون ملی) موضوع ماده (۱۹) پروتکل، وزارت جهاد کشاورزی تعیین می‌شود.

پیشنهاد مرکز درخصوص ماده (۱۳): این بند از نظر قانونی و با توجه به شرح وظایف وزارت جهاد کشاورزی درست بوده و تعیین این وزارتخانه به‌عنوان کانون ملی می‌تواند به تسریع و افزایش هماهنگی‌ها در سطح کشور منجر شود. لذا پیشنهاد می‌شود این ماده در چارچوب ماده (۳) یعنی بند «د» ارکان ایمنی زیستی شرح وظایف دستگاه‌های اجرایی در ماده (۳) آورده شود.

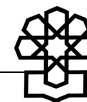
**ماده (۱۴)**

از زمان تصویب این قانون کلیه قوانین و مقررات و تصویب‌نامه‌های مغایر ملغی‌الاثرب می‌گردد.

پیشنهاد مرکز درخصوص ماده (۱۴): همانند طرح و در غالب ماده (۱۰) آورده شود.

نتیجه‌گیری

جهت بهره‌برداری از فواید غیرقابل انکار فناوری زیستی و پیشگیری از مخاطرات احتمالی آن، وجود قانون ملی ایمنی زیستی با رعایت قوانین بین‌المللی بسیار ضروری و حیاتی بوده و طرح پیشنهادی برای این قانون اصول کلی را شامل شده که در صورت انجام اصلاحات، شفاف‌سازی ارکان ایمنی زیستی و شرح وظایف آنها، حذف برخی بندهای اضافی، تغییر چیدمان و ساختار، تغییر و تدوین مباحث حقوقی براساس قوانین قضایی کشوری و رفع اشکالات املائی می‌تواند باعث شکوفایی فناوری زیستی در کشور شده و از طرفی استفاده ایمن از این نوع محصولات را تضمین نماید.



پیوست - چیدمان طرح پیشنهادی مرکز

بسمه تعالی

مقدمه

«فناوری زیستی جدید»، از طریق پیشرفت در زمینه‌های کشاورزی و تولید غذای انسان و دام، سلامت انسان و دام، صنایع، حفظ تنوع زیستی و محیط زیست دارای فواید غیرقابل انکار بوده و نقش قابل توجهی در توسعه پایدار کشورها ایفا می‌نماید. با توجه به اهمیت این فناوری، جایگاه ویژه آن در سند چشم‌انداز بیست‌ساله نظام و همچنین در برنامه‌های توسعه اقتصادی کشور نیز مورد توجه قرار گرفته است.

با وجود اینکه «فناوری زیستی جدید» نقش بسیار زیادی در پیشرفت زندگی و سلامت بشر دارد، لکن ممکن است نگرانی‌هایی نیز در خصوص خطرات احتمالی آن بر سلامت انسان و محیط زیست وجود داشته باشد. از این رو، در پاسخ به مجموعه نگرانی‌هایی که در سطوح ملی و بین‌المللی وجود دارد و در راستای توسعه ایمن «فناوری زیستی جدید» در کشور و کاهش مخاطرات احتمالی ناشی از آن، تصویب قانون و مقررات ایمنی زیستی در چارچوب پروتکل ایمنی زیستی کارتاها به‌عنوان مهم‌ترین سند بین‌المللی در خصوص «موجودات زنده تراریخته» مصوب ۱۳۸۲/۵/۲۹ مجلس شورای اسلامی در کشور الزامی می‌باشد. لذا برای رسیدن به این مقصود، طرح زیر تقدیم می‌گردد.

«طرح قانون ملی ایمنی زیستی»

ماده (۱) - تعاریف

منظور از اصطلاحات مندرج در این قانون، به شرح زیر خواهد بود:

۱۱-۱. **کنوانسیون:** کنوانسیون تنوع زیستی مصوب ۱۳۷۵/۲/۶ مجلس شورای اسلامی است.

۱۲-۱. **پروتکل:** پروتکل ایمنی زیستی کارتاها که در تاریخ ۱۳۸۲/۵/۲۹ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است.

۱۳-۱.

۱۴-۱. **فناوری زیستی جدید:** عبارت است از کاربرد:

الف) روش‌های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک، از جمله اسید دی‌اکسی‌ریبونوکلئیک (دی.ان.ای) نو ترکیب و تزریق مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول‌ها یا اندامک‌ها،



ب) تلفیق سلول‌هایی که در یک خانواده طبقه‌بندی نمی‌شوند از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک طبیعی یا سطوح نو ترکیبی که در روش‌های سنتی انتخاب و تولید مثل مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.

تبصره - فناوری زیستی جدید شامل موتاسیون‌زایی، کلونینگ حیوانات، سلول‌های بنیادی، سلول‌های هیبریدوم جانوری، تلقیح مصنوعی، ایجاد پلی‌پلوئیدی، مونوکلونال آنتی‌بادی‌ها، فرایندهای طبیعی ترانسفورماسیون، ترانسدوکشن و همیوگی نمی‌باشد.

۱-۱۵. ایمنی زیستی: مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر محیط زیست، تنوع زیستی و سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می‌باشد.

۱-۱۶. موجود زنده تراریخته: به معنای هرگونه موجود زنده‌ای است که دارای ترکیب جدیدی از مواد ژنتیکی است که از طریق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می‌آید.

۱-۱۷. رهاسازی: عبارت از انتشار غیرمحصور و عمدی موجودات زنده تراریخته در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به منظور تکثیر و یا تولید تجاری،

۱-۱۸. آزمایشات میدانی (استفاده محصور): عبارت از هرگونه فعالیت درخصوص موجودات زنده تراریخته در شرایط محصور در سطح میدانی (مزرعه‌ای) و بدون امکان رهاسازی با هدف صرفاً علمی و پژوهشی می‌باشد.

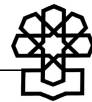
۱-۱۹. انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غیرعمدی موجودات زنده تراریخته از جمله بر اثر حوادث غیرمترقبه است.

۱-۲۰. ارزیابی مخاطرات احتمالی: ارزیابی خطرهای احتمالی موجودات زنده تراریخته بر حفاظت و استفاده پایدار از محیط زیست و تنوع زیستی، با تأکید و در نظر گرفتن سلامت انسان، دام و گیاه و شرایط اقتصادی - اجتماعی.

۱-۲۱. دستگاه اجرایی ذیصلاح: دستگاه‌های اجرایی که به موجب این قانون مجاز به صدور و یا تعلیق مجوز می‌باشند و موظف به نظارت بر هرگونه فعالیت مرتبط با موجودات زنده تراریخته منطبق بر قانون ملی ایمنی زیستی و پروتکل کارتاها می‌باشند.

ماده (۲) - شمول قانون

مفاد مندرج در این قانون شامل کلیه امور مربوط به مدیریت، تولید، استفاده و به‌کارگیری، آزمایشات میدانی، رهاسازی، نقل و انتقال و مبادلات تجاری هرگونه موجود زنده تراریخته



می‌باشد. کمیته ملی ایمنی زیستی و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح مکلفند تمهیدات لازم را برای این امور فراهم آورند.

تبصره «۱»- امور مربوط به پژوهش موجودات زنده تراریخته در سطح آزمایشگاه و گلخانه از شمول مفاد قانون مستثنی بوده و ضوابط و دستورالعمل ناظر بر این قبیل فعالیت‌ها شش ماه بعد از تصویب این قانون به پیشنهاد کمیته ملی ایمنی زیستی به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

تبصره «۲»- ضوابط ناظر بر مدیریت، نقل و انتقال و مبادلات تجاری موجودات زنده تراریخته و فراورده‌های آنها با هدف مصرف غذایی، علوفه و یا فراوری و بررسی خطرهای احتمالی آنها بر سلامت انسان، شش ماه بعد از تصویب این قانون به پیشنهاد کمیته ملی ایمنی زیستی به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

تبصره «۳»- امور مرتبط با دارو و فراورده‌های بیولوژیک که جنبه مصارف انسانی دارد مشمول این قانون نمی‌باشد و مطابق قوانین مربوطه درخصوص آنها اقدام می‌شود.

ماده (۳)- ارکان ایمنی زیستی

ارکان ایمنی زیستی در این قانون به شرح زیر می‌باشند:

کمیته ملی ایمنی زیستی، دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، کمیسیون هماهنگی، دبیرخانه و کانون ملی.

الف) کمیته ملی ایمنی زیستی

شرح وظایف کمیته ملی ایمنی زیستی:

- سیاست‌گذاری، تعیین و تصویب راهکارها و برنامه‌ها در عرصه ایمنی زیستی،
- ایجاد هماهنگی بین دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح براساس وظایف قانونی آنها و مفاد این قانون،
- تدوین و تصویب آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها، استانداردها و ضوابط موضوع این قانون،
- حل و فصل اختلافات و داوری میان دستگاه‌های اجرایی و فعالان این حوزه به‌عنوان بالاترین مرجع اتخاذ تصمیم درخصوص مسائل ایمنی زیستی،
- نظارت بر حسن اجرای مقررات، معیارها و استانداردها، برنامه‌ها و عملکرد دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح،
- صدور و یا لغو مجوز فعالیت و پروانه بهره‌برداری به مؤسسات و شرکت‌های دولتی و



غیردولتی متقاضی فعالیت تجاری در زمینه فناوری زیستی جدید.

تبصره «۱» - تصمیم‌گیری و برنامه‌ریزی درخصوص ماده (۲۲) (ظرفیت‌سازی)، ماده (۲۳) (آگاهی و مشارکت عمومی) و ماده (۲۶) پروتکل (نحوه منظور کردن ملاحظات اجتماعی و اقتصادی در تصمیمات) برعهده کمیته ملی ایمنی زیستی و اجرای تصمیمات در این خصوص حسب مورد برعهده دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح می‌باشد.

ساختار کمیته ملی ایمنی زیستی

کمیته ملی ایمنی زیستی متشکل از یکی از معاونین رئیس جمهوری (به‌جز سازمان حفاظت محیط‌زیست)، وزیر جهاد کشاورزی، رئیس سازمان حفاظت محیط زیست کشور، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزیر علوم، تحقیقات و فناوری به‌عنوان دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، یک نفر اعضای هیئت علمی دارای تحصیلات فناوری زیستی به پیشنهاد و حکم معاون رئیس‌جمهور (رئیس شورا) و یک نفر حقوقدان به انتخاب رئیس قوه قضائیه و حکم معاون رئیس‌جمهور می‌باشد.

تبصره «۲» - مسئولیت کمیته ملی ایمنی زیستی با معاون رئیس‌جمهور و محل دبیرخانه آن در نهاد ریاست جمهوری مستقر می‌باشد.

تبصره «۳» - شورا با حضور حداقل ۵ نفر عضو رسمیت می‌یابد و تصمیمات آن با رأی اکثریت معتبر است.

تبصره «۴» - نحوه انتخاب اعضای کمیته، دوره تصدی، عزل و رسیدگی به تخلفات آنها مطابق شرایط مندرج در مواد (۵۴)، (۵۵) و (۵۶) قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی خواهد بود.

ب) کمیسیون هماهنگی کمیته ملی ایمنی زیستی

کمیسیون هماهنگی به‌عنوان بازوی تخصصی و اجرایی کمیته ملی ایمنی زیستی، مسئولیت امور کارشناسی و تخصصی کمیته مذکور را برعهده داشته و متشکل از نمایندگان صاحب‌نظر در حیطه ایمنی زیستی و زیست فناوری معرفی شده توسط وزارت جهاد کشاورزی، سازمان حفاظت محیط زیست، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، یک نفر حقوقدان معرفی شده از طرف قوه قضائیه و یک نفر از اعضای انجمن‌های علمی - تخصصی مرتبط با ایمنی زیستی با حکم معاون رئیس‌جمهور می‌باشد.



ج) دستگاه‌های اجرایی

کلیه دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح به‌موجب این قانون، موظفند در چارچوب اختیارات قانونی خود، مدیریت و کنترل خطرهای احتمالی ناشی از این نوع موجودات را برعهده گرفته و کلیه مقررات و ضوابط ایمنی زیستی را رعایت نمایند. صدور و لغو مجوز برای آزمایشات میدانی، رهاسازی، صادرات و واردات و حمل‌ونقل موجودات زنده تراریخته با رعایت قوانین مربوط به دستگاه ذی‌ربط و ضوابط ایمنی زیستی این قانون به‌شرح ذیل می‌باشد:

- وزارت جهاد کشاورزی در کلیه امور مربوط به بخش کشاورزی و منابع طبیعی،
- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در کلیه امور مرتبط با ایمنی و سلامت غذایی موجودات زنده تراریخته،
- سازمان حفاظت محیط زیست در امور مرتبط با بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی برمبنای مستندات علمی ارائه شده.

د) کانون ملی: مرجع (کانون ملی) موضوع ماده (۱۹) پروتکل، وزارت جهاد کشاورزی تعیین می‌گردد.

ماده (۴) - صدور مجوزها

۴-۱. صدور مجوز برای فعالیت در زمینه فناوری زیستی جدید:

کلیه مراکز و شرکت‌های دولتی یا غیردولتی برای فعالیت تجاری در زمینه فناوری زیستی جدید، موظف به دریافت پروانه بهره‌برداری از کمیته ملی ایمنی زیستی می‌باشند. این کمیته موظف است در صورت کامل بودن درخواست و اطلاعات ارائه شده، حداکثر طی مدت ۶ ماه از تاریخ درخواست کتبی ثبت شده متقاضی، نسبت به تعیین تکلیف درخواست صدور مجوز اقدام نماید. در صورتی که پاسخ درخواست صدور مجوز منفی باشد، کمیته موظف است دلایل عدم صدور مجوز را به‌صورت کتبی به اطلاع متقاضی برساند.

۴-۲. صدور مجوز برای رهاسازی موجودات زنده تراریخته:

کلیه اشخاص حقیقی و یا حقوقی، اعم از دولتی و یا غیردولتی که قصد انجام آزمایشات میدانی و رهاسازی موجودات زنده تراریخته را دارند باید از دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح مربوطه مندرج در ماده (۳) این قانون بسته به‌شرح وظایف قانونی آنها مجوز دریافت نمایند. تبصره «۱» - مسئولیت صدور و یا لغو مجوز برای رهاسازی موجودات زنده تراریخته در



محدوده کلیه امور مربوط به غذا، کشاورزی و منابع طبیعی شامل زراعت، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور، زنبورداری و خوراک دام و طیور به جز مواردی که مربوط به حیات وحش و گونه‌های وحشی می‌باشد، منحصراً با وزارت جهاد کشاورزی می‌باشد. کلیه اشخاص حقیقی و یا حقوقی که بعد از انجام تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای، قصد انجام آزمایشات میدانی (مزرعه‌ای) و در نهایت رهاسازی در محدوده فوق‌الذکر را دارند، موظف به اخذ مجوز از وزارت جهاد کشاورزی می‌باشند. وزارتخانه مذکور موظف است ظرف مدت حداکثر ۶ ماه پس از اخذ مستندات شامل نتایج ارزیابی خطرهای احتمالی، پس از انجام بررسی‌های لازم، نظر خود را مبنی بر تأیید یا عدم تأیید، به صورت کتبی به اطلاع اشخاص متقاضی برساند. عدم تأیید دستگاه اجرایی باید کافی و مستند به دلایل علمی باشد.

تبصره «۲» - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از بررسی‌های علمی، قصد انجام آزمایشات میدانی و در نهایت رهاسازی موجودات زنده تراریخته در محدوده حیات وحش، پارک‌های ملی، مناطق حفاظت شده، رودخانه‌ها، تالاب‌ها و دریاها، یا برای رفع آلودگی‌های زیست‌محیطی ناشی از فاضلاب‌های شهری و پساب‌های صنعتی و بیمارستانی و آلودگی‌های هوا را دارند، موظف به اخذ مجوز از سازمان حفاظت محیط زیست می‌باشند. سازمان مذکور موظف است ظرف مدت حداکثر ۶ ماه پس از اخذ مستندات شامل نتایج ارزیابی خطرهای احتمالی، پس از انجام بررسی‌های لازم، نظر خود را مبنی بر تأیید یا عدم تأیید، به صورت کتبی به اطلاع اشخاص متقاضی برساند. عدم تأیید دستگاه اجرایی باید کافی و مستند به دلایل علمی باشد.

تبصره «۳» - در صورت بروز اختلاف بین متقاضی و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، کمیسیون هماهنگی موظف است به اعتراض و یا شکایات احتمالی متقاضی و دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط موضوع این قانون رسیدگی نماید.

تبصره «۴» - هرگونه امتناع و ممانعت از صدور مجوز رهاسازی موجودات زنده تراریخته موضوع این ماده توسط دستگاه‌های اجرایی باید بر مبنای مستندات علمی باشد و برای هر مورد موجود زنده تراریخته به‌طور جداگانه بررسی و اعلام نظر گردد. شخص متقاضی رهاسازی می‌تواند در صورت ممانعت دستگاه اجرایی مربوطه بدون مستندات و مبنای علمی، نسبت به طرح شکایت به کمیسیون هماهنگی و در نهایت به کمیته ملی ایمنی زیستی اقدام نماید. بدیهی است تصمیمات کمیسیون هماهنگی و کمیته ملی ایمنی زیستی برای دستگاه‌های اجرایی لازم‌الاجرا می‌باشد. در صورت عدم رضایت متقاضی از تصمیمات شورای ملی ایمنی زیستی، می‌تواند نسبت به طرح دعوی در مرجع صلاحیت‌دار قضایی اقدام نماید.



۳-۴. صدور مجوز و پروانه مخاطرات احتمالی برای واردات، صادرات و نقل و انتقال موجود زنده تراریخته

کلیه اشخاص حقیقی و یا حقوقی، اعم از دولتی و یا غیردولتی که قصد واردات، صادرات و نقل و انتقال موجودات زنده تراریخته را دارند باید از دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح مربوطه مندرج در ماده (۳) این قانون بسته به وظایف قانونی آنها مجوز دریافت نمایند. این اشخاص موظفند مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی براساس مفاد و مقررات پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و این قانون و آیین‌نامه‌های ذی‌ربط ارائه و شرایط لازم از نظر بسته‌بندی و حمل و نقل و برچسب‌گذاری را نیز رعایت نمایند. در صورت کامل بودن مدارک متقاضی، دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوطه ظرف مدت سه ماه باید به صورت مکتوب نظر خود را اعلام نماید.

تبصره «۵»- وزارت جهاد کشاورزی موظف است در زمان واردات گیاهان تراریخته (شامل بذر، پیاز، پیوندک، قلمه، ریشه، میوه، نهال، علوفه و به‌طور کلی هرگونه نبات و قسمت‌های نباتی) و یا دام‌های تراریخته (شامل دام زنده، لاشه دامی، اسپرم و سایر سلول‌های جنسی، جنین، خون و هرگونه اعضا و اندام‌های حیوانی) به داخل کشور، علاوه بر بررسی و گواهی پروانه‌های صادره از کشور مبدأ، نسبت به کنترل پروانه ارزیابی خطرهای احتمالی موجودات زنده تراریخته براساس استانداردهای تعیین شده توسط هیئت وزیران اقدام نماید. همچنین این وزارتخانه موظف است برای خروج اقلام فوق از کشور، علاوه بر پروانه قرنطینه‌ای، پروانه ارزیابی خطرهای احتمالی زیست‌محیطی صادر نماید.

تبصره «۶»- بدیهی است که مسئولیت ماده‌های ۸ تا ۱۸ پروتکل (شامل توافقات از پیش آگاهی داده شده در خصوص صادرات و واردات، تضمین قانونی ارائه اطلاعات دقیق و صحیح از سوی متقاضی صادرات موجودات زنده تراریخته از کشور، نحوه اعلام وصول یادداشت‌های دیگر کشورها و اقدامات بعدی، روند تصمیم‌گیری در مورد پذیرش موجودات زنده وارداتی تراریخته، نحوه بررسی ارزیابی خطرهای احتمالی، کنترل و مدیریت مخاطرات، مدیریت نقل و انتقال موجودات زنده تراریخته، اطلاعات مورد نیازی که باید تولیدکننده و درخواست‌کننده ارائه نمایند و نحوه بررسی ارزیابی خطر انجام شده توسط متقاضی و اعلام نتیجه) در سطح بین‌المللی، برحسب موضوع برعهده دستگاه‌های اجرایی اشاره شده در این ماده می‌باشد که با هماهنگی با دبیرخانه کمیته ملی ایمنی زیستی صورت خواهد گرفت.



ماده (۵) - اطلاعات مورد نیاز برای صدور مجوز

اشخاص حقیقی یا حقوقی به هنگام تقدیم درخواست مکتوب به دستگاه اجرایی ذیصلاح برای دریافت مجوز برای انجام آزمایشات میدانی، رهاسازی، واردات و صادرات و یا حمل و نقل، حسب مورد باید اطلاعات زیر را در اختیار دستگاه اجرایی ذیصلاح ذی ربط قرار دهد:

۱-۵. نام و آدرس متقاضی،

۲-۵. توصیف کامل موجود زنده تراریخته و سطح ایمنی زیستی آن،

۳-۵. وضعیت طبقه‌بندی، نام عمومی، نقطه و کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجود گیرنده یا موجودات والد،

۴-۵. وضعیت طبقه‌بندی، نام عمومی، کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجود دهنده ژن،

۵-۵. توصیف ژن یا اسید نوکلئیک منتقل شده با تغییرات ایجاد شده، فنون به‌کار رفته و ویژگی‌های ایجاد شده در موجود زنده تراریخته،

۶-۵. هدف و محل ورود موجود زنده تراریخته،

۷-۵. چگونگی رهاسازی (شامل محل و میزان رهاسازی)،

۸-۵. نوع استفاده از موجود زنده تراریخته،

۹-۵. مستندات کامل ارزیابی خطرهای احتمالی،

۱۰-۵. روش‌های پیشنهادی برای جابه‌جایی، ذخیره، حمل و نقل و کاربرد ایمن از جمله بسته‌بندی، برچسب‌زدن، ارائه اسناد و مدارک، روش‌های انهدام و واگذاری، در صورت اقتضا،

۱۱-۵. تمامی روش‌ها و طرح‌های پایش و ارزیابی موجود زنده تراریخته،

۱۲-۵. ارائه یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات در صورت انتشار ناخواسته برای حفاظت از محیط زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه تهیه،

۱۳-۵. اعلام اینکه اطلاعات فوق‌الذکر صحت کامل دارد.

تبصره - در صورتی که هدف حمل و نقل و جابه‌جایی موجود زنده تراریخته برای مقاصد پژوهش باشد، باید موضوع به روشنی تعریف و ارائه گردیده و آدرس و هویت فرستنده و گیرنده آن دقیقاً مشخص باشد و موارد مورد نیاز برای انتقال ایمن آن رعایت گردد.

ماده (۶) - اطلاعات محرمانه

۱-۶. هر شخص حقیقی و یا حقوقی که فعالیتی در زمینه موضوعات مندرج در این قانون انجام



می‌دهد، موظف است اطلاعات لازم را به منظور نظارت، پیگیری و یا برخورد با مواقع اضطراری در اختیار دبیرخانه و دستگاه اجرایی ذی‌صلاح قرار دهد. دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و دبیرخانه باید با رعایت مالکیت معنوی از اطلاعات مرتبط با درخواست‌ها و مجوزهای صادره که جنبه محرمانه دارند، محافظت نمایند. متقاضی می‌تواند بخشی از اطلاعات ارائه شده خود به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح و دبیرخانه (غیر از موارد ذیل) را محرمانه تلقی کند و این موضوع را به اطلاع آنها برساند.

۶-۲. اطلاعات زیر محرمانه تلقی نمی‌شوند:

الف) نام و آدرس متقاضی، توصیف کلی موجود یا موجودات زنده تراریخته و خلاصه‌ای از ارزیابی خطرهای احتمالی،

ب) تمامی روش‌ها و طرح‌های پایش و ارزیابی موجود زنده تراریخته و روش‌های مربوط به پاسخ‌گویی در موارد اضطراری.

ماده (۷) - اقدامات اضطراری در مورد انتشار ناخواسته

۷-۱. اشخاص حقیقی یا حقوقی باید به هنگام تقدیم درخواست به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح برای دریافت مجوز (آزمایشات میدانی، رهاسازی، واردات و صادرات و یا حمل‌ونقل)، یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات در صورت انتشار ناخواسته برای حفاظت از محیط زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه تهیه و به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوطه ارائه نماید. اطلاعات این طرح باید در صورت به‌دست آمدن اطلاعات جدید توسط متقاضی روزآمد گردیده و به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح تحویل داده شود. دستگاه اجرایی نیز موظف به ارسال مطالب به دبیرخانه کمیته ملی ایمنی زیستی جهت ثبت در بانک اطلاعاتی دبیرخانه می‌باشد.

۷-۲. در صورت بروز شرایط اضطراری ناشی از بروز حوادث غیرمترقبه و یا انتشار ناخواسته موجودات زنده تراریخته، دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مجاز است ضمن اعلام رسمی به دارنده مجوز، بخشی از اطلاعات محرمانه مورد نیاز را از وضعیت طبقه‌بندی خارج و حسب مورد در اختیار دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح دیگر به منظور اقدامات لازم قرار می‌دهد. در این صورت، شخص دارای مجوز حق هیچ‌گونه ادعایی را نخواهد داشت.



ماده (۸) - آیین‌نامه‌ها و استانداردها

آیین‌نامه‌ها و استانداردهای نحوه ارزیابی خطرهای احتمالی، شناسایی، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل موجودات زنده تراریخته حداکثر شش ماه پس از تصویب این قانون، توسط کمیته ملی ایمنی زیستی پیشنهاد و به تصویب هیئت وزیران خواهد رسید.

ماده (۹) - آثار زیانبار، تخلفات، جرائم و مجازات‌ها

۹-۱. مشخص شدن آثار زیانبار موجود زنده تراریخته (عدم تقصیر دارنده مجوز):

چنانچه آثار زیانبار موجود زنده تراریخته احراز شود، دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح این قانون رأساً و یا به پیشنهاد دبیرخانه، مجوزهای صادره را حسب مورد تعلیق یا لغو نموده و تصمیم متخذه را از طریق جلوگیری از ادامه تولید، رهاسازی و تجارت موجود زنده تراریخته مذکور، اجرا می‌نمایند. تصمیمات مذکور ظرف مدت یک ماه پس از ابلاغ از طریق کمیسیون هماهنگی و کمیته ملی ایمنی زیستی و بعد از آن ظرف مدت یک ماه در مراجع قضایی ذی‌ربط قابل اعتراض خواهد بود.

۹-۲. تخلفات

۹-۲-۱. تخطی از شرایط تعیین شده در مجوز صادره، ارائه اطلاعات خلاف واقع به دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح برای دریافت مجوز، عدم رعایت مقررات شناسایی، برچسب‌گذاری، بسته‌بندی و حمل‌ونقل، تخلف محسوب و متخلف بسته به نوع تخلف، سطح ایمنی زیستی موجود زنده تراریخته و میزان خسارات وارده، براساس قوانین حقوقی کشوری و این قانون از طریق یک یا چند مورد زیر محکوم می‌شود:

- اخطار کتبی،

- لغو حمایت‌های دولتی شامل وام‌ها و معافیت‌های مالیاتی،

- جریمه نقدی،

- ضبط موجودات زنده تراریخته تولیدی،

- تعلیق یا لغو مجوز و پروانه بهره‌برداری فعالیت،

- ممنوعیت تجارت و عقد قرارداد تجاری با مراکز دولتی در سطح کشور و سطح بین‌المللی به‌طور موقت یا دائمی،

- انفصال از خدمت و مسئولیت‌های دولتی به‌طور موقت یا دائمی.

۹-۲-۲. تعیین مجازات‌ها براساس شدت خسارت وارده، میزان و شدت تخطی، سابقه متخلف،



میزان منافع مادی به دست آمده برای کشور و درآمد اقتصادی فرد خاطی از موضوع فعالیت می باشد. میزان و شدت تخلف براساس نوع طبقه بندی موجود زنده تراریخته از نظر سطح مخاطرات، روش و نوع تخلف و در نهایت میزان خسارت وارده به سلامت انسان، دام و گیاه و محیط زیست کشور و تبعات آن تعیین می گردد.

۹-۲-۳. انواع تخلفها و میزان مجازاتها به شرح زیر می باشد:

تخلفات جزئی: در صورت مشاهده شدن تخلفات جزئی برای اولین بار، دستگاه اجرایی مربوطه راساً به دارنده مجوز اخطار کتبی می دهد.

تکرار تخلفات جزئی: در صورت تکرار تخلفات جزئی، جریمه نقدی از میلیون ریال تا میلیون ریال می باشد.

تخلفات شدید: در صورت انجام تخلفات شدید، جریمه نقدی از میلیون تا میلیون ریال می باشد.

تخلفات خیلی شدید: در صورت انجام تخلفات خیلی شدید، جریمه نقدی از میلیون تا میلیون ریال می باشد.

تبصره «۱»- تکرار تخلفات: در صورت تکرار تخلفات میزان جریمه دو برابر می شود.

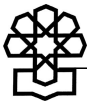
تبصره «۲»- براساس نوع تخلف، ممکن است علاوه بر جریمه، موارد دیگر برخورد با متخلف نیز در نظر گرفته شود.

تبصره «۳»- مواردی شامل ضبط موجودات زنده تراریخته تولیدی، تعلیق مجوز و پروانه بهره برداری فعالیت، لغو مجوز و پروانه بهره برداری فعالیت، جلوگیری از تجارت در سطح کشور، انفصال از خدمت و مسئولیت های دولتی در خصوص تخلفات شدید و خیلی شدید می باشد.

۹-۳. جرائم

فعالیت در زمینه موجودات زنده تراریخته در حیطه شمول این قانون بدون دریافت مجوز دستگاه های اجرایی ذی صلاح و یا فعالیت در جهت به خطر انداختن سلامت مردم و محیط زیست جرم محسوب و مرتکب علاوه بر جبران خسارت وارده و ضبط موجودات مذکور، به جزای نقدی تا دو برابر خسارات وارده محکوم خواهد شد.

تبصره «۴»- دادگاه می تواند با در نظر گرفتن شدت و مراتب جرم، از جهت تنمیم حکم، مرتکب جرائم فوق را برای ۵ تا ۱۰ سال از انجام هرگونه فعالیت مرتبط با موجودات زنده تراریخته محروم نماید. مرتکب در صورت تکرار جرم، برای ده تا پانزده سال از انجام هرگونه فعالیت در



ارتباط با موجودات زنده تراریخته محروم خواهد شد.

۴-۹. در اجرای مفاد این قانون، هرگونه اقدام مأمورین و یا مسئولین مرتبط دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط که بدون ارائه دلایل علمی مانع از تولید و تجارت موجودات زنده تراریخته شوند، ضمن ایجاد مسئولیت مدنی، با حکم مراجع صلاحیتدار قضایی باید خسارات وارده را پرداخت نمایند.

ماده (۱۰)

از زمان تصویب این قانون کلیه مقررات و تصویب‌نامه‌های مغایر ملغی‌الاثرب می‌گردد.



شماره مسلسل: ۹۵۶۴

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: اظهار نظر کارشناسی درباره: «طرح ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران»

نام دفاتر: مطالعات زیربنایی (گروه کشاورزی)، مطالعات حقوقی، مطالعات اجتماعی، مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین

تهیه و تدوین: غلامرضا صالحی

مدیر مطالعه: حسین صفایی، غلامرضا یآوری

ناظر علمی: حسین صفایی

همکار: الهه سلیمانی

همکاران خارج از مرکز: —

اظهار نظرکنندگان خارج از مرکز: —

ویراستار ادبی: —

ویراستار تخصصی: الهه سلیمانی

متقاضی: کمیسیون کشاورزی آب و منابع طبیعی

واژه‌های کلیدی (فارسی / انگلیسی):

۱. لایحه (Draft)

۲. ایمنی زیستی (Biosafety)

تاریخ شروع مطالعه: ۱۳۸۷/۶/۲۰

تاریخ خاتمه مطالعه: ۱۳۸۷/۸/۲۵

تاریخ انتشار: ۱۳۸۷/۱۲/۱۳