

مطالعه قوانین کشورهای منتخب در حوزه محصولات تراریخته

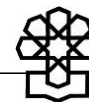
معاونت پژوهش‌های زیربنایی و امور تولیدی
دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین

کد موضوعی: ۲۸۰
شماره مسلسل: ۱۵۵۵۲
آذرماه ۱۳۹۶

به نام خدا

فهرست مطالب

۱.....	چکیده
۲.....	مقدمه
۵.....	قوانین و مقررات بین‌المللی و داخلی کشورهای منتخب
۴۹.....	قوانین و مقررات سایر کشورها در خصوص محصولات تراریخته
۵۵.....	قوانین و مقررات ایران در خصوص محصولات تراریخته
۵۸.....	جمع‌بندی و پیشنهادها
۶۵.....	منابع و مأخذ



مطالعه قوانین کشورهای منتخب در حوزه محصولات تراریخته

چکیده

یکی از دستاوردهای فناوری زیستی جدید و مهندسی ژنتیک، تولید موجودات تغییر ژنتیکی یافته (تراریخته) است که حاوی صفات مطلوب و مورد نظر به‌نژادگران هستند. گیاهان مقاوم به آفات، داروهای نو ترکیب، تولیدات صنعتی حاصل میکروارگانیسم‌های تراریخته و فرآورده‌های غذایی مشتق شده از موجودات زنده تراریخته از نمونه‌های محصولات تراریخته می‌باشد که سبب افزایش کمی و کیفی محصولات صنایع مرتبط شده است. با این حال، مخاطرات احتمالی ناشی از این محصولات بر سلامت انسان، محیط زیست و غیره سبب شده تا سازمان‌های بین‌المللی و کشورهای مختلف قوانین و مقررات خاصی برای استفاده ایمن از فناوری زیستی نوین و محصولات آنها اتخاذ کنند.

در این گزارش، قوانین و مقررات مربوط به محصولات تراریخته در پروتکل‌های بین‌المللی، اتحادیه اروپا و همچنین کشورهای اصلی تولیدکننده به‌ویژه ایالات متحده آمریکا، آرژانتین و برزیل، کشورهای محدودکننده نظیر روسیه، سوئد، آلمان و ژاپن به‌عنوان واردکننده این محصولات در کنار قوانین و مقررات مربوطه در ایران بررسی می‌شود.

مطالعه قوانین و مقررات کشورهای منتخب در این گزارش نشان می‌دهد که اکثر کشورهای جهان در زمینه ایمنی زیستی و مدیریت ریسک تولید، واردات، صادرات، برچسب‌گذاری و آگاهی‌رسانی محصولات تراریخته به مصرف‌کنندگان دارای سیاست‌ها، قوانین و مقررات خاص خود هستند. تولید گیاهان تراریخته، تنها در ۲۸ کشور جهان صورت می‌گیرد. از طرف دیگر، برای واردات محصولات تراریخته در کشورهای مختلف، ارزیابی ایمنی و اخذ مجوز الزامی است. رعایت حقوق مصرف‌کنندگان از طریق برچسب‌گذاری محصولات تراریخته و اطلاع‌رسانی به مردم، از دیگر اقدامات کشورهای مورد بررسی در حوزه قانونگذاری محصولات تراریخته بود. بررسی وضعیت محصولات تراریخته در کشور نشان می‌دهد که علیرغم وجود قوانین مرتبط، تنها از تولید تجاری گیاهان تراریخته در کشور جلوگیری به عمل آمده، ولی در خصوص واردات این نوع محصولات، کنترل و نظارتی صورت نگرفته است.

با توجه به نتایج حاصل از مطالعه تطبیقی قوانین و مقررات کشورهای منتخب و مقایسه آنها با قوانین و مقررات کشور، به نظر می‌رسد رفع ایرادات قانون ایمنی زیستی ایران، تأمین الزامات تولید، مصرف، واردات و صادرات محصولات تراریخته از جمله کنترل و نظارت بر واردات، برچسب‌گذاری و رعایت حقوق مصرف‌کنندگان و تأمین زیرساخت‌های لازم جهت تحقیقات و تولید محصولات تراریخته ضروری است.

مقدمه

واژه زیست‌فناوری (بیوتکنولوژی)^۱ نخستین بار به‌وسیله کی ارکی^۲ به مفهوم کاربرد علوم زیستی و اثر متقابل آنها در فناوری‌های ساخت بشر، به‌کار برده شد. برخی این واژه را مترادف با میکروبیولوژی صنعتی و استفاده از میکروارگانیسم‌ها می‌دانند و برخی دیگر آن را معادل مهندسی ژنتیک تعریف می‌کنند. گستردگی و تنوع کاربردهای زیست‌فناوری، تعریف و توصیف آن را کمی مشکل ساخته است. سازمان همکاری‌های اقتصادی و توسعه (OECD)^۳، زیست‌فناوری را چنین تعریف می‌کند: زیست‌فناوری به‌کار بردن روش‌های علمی و فنی در تبدیل برخی مواد است که در این روش از عوامل زیستی برای تولید کالا و خدمات استفاده می‌شود. در این تعریف منظور از عوامل زیستی به‌طور عمده، میکروارگانیسم‌ها، سلول‌های گیاهی یا حیوانی و آنزیم‌ها بوده و کالا و خدمات، شامل محصولات کشاورزی، شیلات، صنایع غذایی و دارویی می‌شود.

یکی از تکنیک‌های زیست‌فناوری نوین، مهندسی ژنتیک و انتقال ژن است که در تولید محصولات تراریخته استفاده می‌شود. تراریخته (Transgenic) از ادغام دو واژه Transformation (تغییر شکل) و Genetic (ژنتیک) تشکیل یافته که به معنی «تغییر ژنتیکی یافته» است و به موجود زنده حاصل از تغییر ژن، GMO^۴ و به محصولات غیرزنده و مشتق‌شده از آنها GM^۵ گفته می‌شود. انتقال ژن کاربردهای زیادی در داروسازی، کشاورزی و غیره دارد که از جمله آن می‌توان به تولید واکسن‌های نو ترکیب^۶ مانند واکسن هیپاتیت ب، محصولات زراعی از جمله ذرت، سویا، پنبه و کلزای تراریخته، دام‌های تراریخته مثل ماهی سالمون تراریخته و غیره اشاره کرد.

طبق گزارش مؤسسه خدمات بین‌المللی بیوتکنولوژی کشاورزی (ISAAA)^۷، سطح زیرکشت گیاهان تراریخته در جهان از سال ۱۹۹۶ روند افزایشی داشته و تا ۲۰۱۶، به بیش از دو میلیارد هکتار رسیده است. همچنین، تا سال ۲۰۱۶، ۲۹ گیاه تراریخته مختلف در دنیا کشت شده‌اند که فهرست آنها در جدول ۱ آورده شده است.

۱. Biotechnology

۲. Kay Ereky

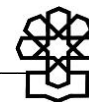
۳. Organisation for Economic Co-operation and Development

۴. Genetically Modified Organism

۵. Genetically Modified

۶. Recombinant Vaccine

۷. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications



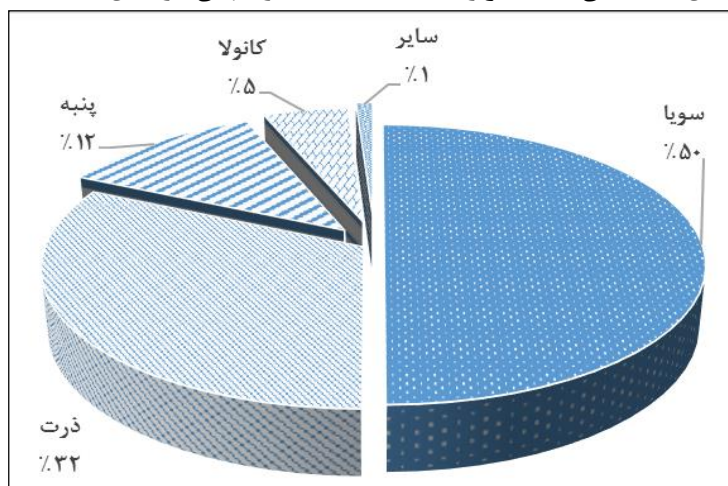
جدول ۱. فهرست گیاهان تراریخته کشت شده در جهان تا سال ۲۰۱۶

ردیف	نام گیاه	ردیف	نام گیاه	ردیف	نام گیاه
۱	یونجه	۱۱	کتان	۲۱	رز
۲	سیب	۱۲	ذرت	۲۲	سویا
۳	کلزای آرژانتین	۱۳	خریزه	۲۳	کدو
۴	لوبیا	۱۴	پاپایا	۲۴	چغندر قند
۵	میخک	۱۵	اطلسی	۲۵	نیشکر
۶	کاسنی	۱۶	آلو	۲۶	فلفل شیرین
۷	پنبه	۱۷	کانولای لهستان	۲۷	توتون
۸	Creeping Bentgrass (نوعی چمن)	۱۸	صنوبر	۲۸	گوجه فرنگی
۹	بادمجان	۱۹	سیب زمینی	۲۹	گندم نان
۱۰	اکالیپتوس	۲۰	برنج		

مأخذ: گزارش ISAAAT، ۲۰۱۶.

طبق آمار، حدود ۹۹ درصد سطح زیر کشت گیاهان تراریخته، به گیاهان روغنی شامل سویا، ذرت، پنبه و کانولا (کلزا) اختصاص دارد (شکل ۱). سایر محصولات نیز عمدتاً برای مصارف صنعتی یا به صورت گل‌های تزئینی تولید می‌شوند.

شکل ۱. گیاهان عمده تراریخته کشت شده در جهان در سال ۲۰۱۶



مأخذ: گزارش ISAAAT، ۲۰۱۶.

همان‌طور که در شکل ۱ مشخص است، عمده گیاهان تراریخته کشت شده در جهان در سال ۲۰۱۶، به ترتیب سویا، ذرت، پنبه و کانولا (کلزای اصلاح شده) هستند و سایر گیاهان از جمله چغندر قند، سیب زمینی، بادمجان، کدو، پاپایا و صنوبر، تنها ۱ درصد از کل گیاهان تراریخته را تشکیل می‌دهند. همچنین بیشترین صفتی که در اثر انتقال ژن به گیاهان به دست آمده، مقاومت آنها به علف کش

است (شکل ۲). توضیح اینکه علف‌های هرز از تنوع زیادی برخوردار هستند و نحوه مبارزه و کنترل آنها نیز متنوع و متفاوت است. به‌عنوان مثال برای علف‌های هرز از لحاظ اینکه پهن‌برگ یا نازک‌برگ هستند، علف‌کش‌های مختلفی (مانند 2,4-D برای پهن‌برگان و دیکلوفوپ - متیل برای نازک‌برگان) وجود دارد؛ لذا کنترل همه علف‌های هرز در مزرعه کشت گیاهان زراعی محدودیت‌هایی دارد و استفاده از هر دو نوع علف‌کش، سبب از بین رفتن گیاهان زراعی می‌گردد. به همین دلیل استفاده از یک علف‌کش عمومی مانند گلايفوزیت (از بین برنده همه علف‌های هرز اعم از نازک‌برگ یا پهن‌برگ) در مزرعه گیاهان تراریخته مقاوم به علف‌کش، می‌تواند سبب کنترل علف‌های هرز بدون آسیب به گیاه اصلی شود.

شکل ۲. صفات انتقال‌یافته به گیاهان تراریخته در سال ۲۰۱۶ (درصد)

مقاومت به علف‌کش ۵۳	صفات چندگانه ۳۳
	مقاومت به حشرات ۱۴

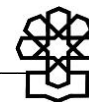
مأخذ: همان.

از بین ۱۹۶ کشور جهان، ۲۸ کشور به کشت گیاهان تراریخته مبادرت می‌کنند که از این تعداد، ۱۹ کشور جزء کشورهای مگا (کشت معادل یا بیشتر از ۵۰ هزار هکتار) هستند (جدول ۲).

جدول ۲. کشورهای تولیدکننده گیاهان تراریخته در سال ۲۰۱۶

قاره آمریکا	قاره اروپا	قاره آسیا و اقیانوسیه	قاره آفریقا
۱) آمریکا*	۱) اسپانیا*	۱) چین*	۱) آفریقای جنوبی*
۲) برزیل*	۲) پرتغال	۲) هند*	۲) سودان*
۳) آرژانتین*	۳) جمهوری چک	۳) پاکستان*	۳) بورکینافاسو*
۴) کانادا*	۴) اسلواکی	۴) استرالیا*	
۵) پاراگوئه*	۵) رومانی	۵) فیلیپین*	
۶) اروگوئه*		۶) میانمار*	
۷) بولیوی*		۷) بنگلادش	
۸) مکزیک*		۸) ویتنام	
۹) کلمبیا*			
۱۰) هندوراس			
۱۱) شیلی			
۱۲) کاستاریکا			

* کشورهای مگا (کشت معادل ۵۰ هزار هکتار یا بیشتر).



طبق جدول ۲، بیشتر کشورهای تولیدکننده گیاهان تراریخته در قاره آمریکا قرار دارند. در قاره اروپا، تنها کشور اسپانیا به کشت انبوه گیاهان تراریخته با سطح کشت معادل یا بیش از ۵۰ هزار هکتار می‌پردازد. ۵ کشور عمده تولیدکننده گیاهان تراریخته عبارتند از: آمریکا (با ۷۲/۹ میلیون هکتار سطح زیرکشت)، برزیل (۴۹/۱ میلیون هکتار)، آرژانتین (۲۳/۸ میلیون هکتار)، هند و کانادا نیز هر کدام با حدود ۱۱ میلیون هکتار. در کل ۱۸۵/۱ میلیون هکتار از سطح کشت جهان در سال ۲۰۱۶ به کشت گیاهان تراریخته اختصاص یافته است و در مجموع بیش از ۲ میلیارد هکتار از زمین‌های زراعی توسط حدود ۲۸ کشور از سال ۱۹۹۶ تا ۲۰۱۶ به زیر کشت گیاهان تراریخته رفته است.

در کنار مزایای توسعه فناوری نوین و تولید محصولات تراریخته، بحث ایمنی زیستی به معنای پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری نوین بر محیط زیست، سلامت انسان، دام و گیاه نیز مطرح است و کشورها به دنبال تدوین سیاست‌ها، قوانین، مقررات و اتخاذ روش‌هایی برای تضمین بهره‌برداری ایمن از فواید زیست‌فناوری نوین هستند. در این گزارش، قوانین و مقررات مربوط به محصولات تراریخته در پروتکل‌های بین‌المللی، اتحادیه اروپا و همچنین کشورهای عمده تولیدکننده به‌ویژه ایالات متحده آمریکا، آرژانتین و برزیل، کشورهای محدودکننده نظیر روسیه، سوئد و آلمان و ژاپن به‌عنوان کشور واردکننده این محصولات مورد بررسی قرار گرفته و در نهایت وضعیت قوانین و مقررات موجود در ایران در مقایسه با آنها مورد بحث قرار می‌گیرد.

قوانین و مقررات بین‌المللی و داخلی کشورهای منتخب

۱. پروتکل‌های بین‌المللی در خصوص محصولات تراریخته

کنوانسیون تنوع زیستی در سال ۱۹۹۲ با هدف حفظ تنوع زیستی، استفاده پایدار از گونه‌ها و سهمی شدن عادلانه و برابر در مزایای حاصل از کاربرد منابع ژنتیکی، از جمله از طریق دسترسی مناسب به منابع ژنتیکی و انتقال صحیح تکنولوژی‌های مربوط، با در نظر گرفتن کلیه حقوق مربوط به آن منابع و تکنولوژی‌ها، همچنین از طریق تأمین مالی لازم (ماده ۱) به تصویب رسید. دو پیوست تکمیلی و مرتبط با محصولات تراریخته این کنوانسیون شامل پروتکل کارتاها و پروتکل ناگویا هستند که در ادامه شرح داده می‌شوند.

۱-۱. پروتکل ایمنی زیستی کارتاها (مصوب ۲۰۰۰)

هدف این پروتکل کمک و همیاری در جهت تضمین سطح مناسب حفاظت در زمینه انتقال، جابجایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تغییر شکل یافته است که حاصل فناوری زیستی جدید هستند و ممکن است با در نظر گرفتن مخاطرات آنها برای سلامت انسان به‌ویژه نقل و انتقالات برون مرزی آثار زیان‌آوری بر حفظ و استفاده پایدار از تنوع زیستی داشته باشد (ماده (۱)). اعضا باید تضمین کنند که توسعه،

جابجایی، حمل و نقل، کاربرد و رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته به گونه‌ای انجام می‌شود که با در نظر گرفتن مخاطرات آن برای سلامت انسان، از خطرات آن برای تنوع زیستی جلوگیری می‌کند یا آنها را کاهش می‌دهد (بند «۲» ماده (۲)). این پروتکل، در زمینه مقررات گذاری نقل و انتقالات فرامرزی GMO، «اصول احتیاطی» را تصویب کرده که چنانچه هیچ اطلاعات کافی و یا قطعی نسبت به ایمنی GMOها وجود نداشته باشد، حق محدودیت یا منع واردات آنها را به اعضا می‌دهد.

۲-۱. پروتکل ناگویا در مورد دسترسی به منابع ژنتیکی و تسهیم عادلانه و منصفانه منافع حاصل از استفاده آنها (مصوب ۲۰۱۰)

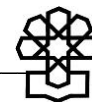
هدف از این پروتکل، تسهیم منصفانه و عادلانه منافع حاصل از استفاده منابع ژنتیکی، از جمله از طریق دسترسی مناسب به منابع ژنتیکی و انتقال مناسب فناوری‌های مربوط، با در نظر گرفتن تمام حقوق مربوط به منابع و فناوری‌های مزبور و تأمین کمک‌های مالی مناسب است که در نتیجه به حفاظت از تنوع زیستی و استفاده پایدار از اجزای آن کمک می‌کند (ماده (۱)). این پروتکل درباره منابع ژنتیکی در حیظه شمول ماده (۱۵) کنوانسیون تنوع زیستی و منافع حاصل از بهره‌برداری از منابع مزبور اعمال می‌شود (ماده (۳)).

۲. قوانین و مقررات اتحادیه اروپا در خصوص محصولات تراریخته

اتحادیه اروپا (EU)^۱ رژیم حقوقی جامع و دقیقی در خصوص موجودات زنده تراریخته (GMO)، غذا و خوراک حیوانات تولیدشده از GMO و مواد غذایی/ خوراک حیوانات شامل یا حاوی GMO دارد. قوانین و سیاست‌های اتحادیه اروپا درباره GMOها، براساس اصول احتیاطی مندرج در قوانین بین‌المللی و اتحادیه اروپا برای جلوگیری از هرگونه آثار سوء بر محیط‌زیست و سلامتی و ایمنی انسان و حیوانات طراحی شده است که نشان‌دهنده دغدغه‌های ابرازشده از سوی مصرف‌کنندگان، کشاورزان و دوستداران محیط‌زیست است. موجودات زنده تراریخته، مواد غذایی یا خوراک حیوانات تولیدشده از GMOها می‌توانند در بازار اتحادیه اروپا عرضه یا وارد شوند، به شرطی که مراحل بررسی دقیق و ارزیابی ایمنی مورد به مورد را طی کنند. مجوز عرضه یا واردات برای یک دوره ده‌ساله به صورت متمرکز توسط کمیسیون اروپا (مقرر شماره ۲۰۰۳/۱۸۲۹) و یا توسط مقامات ذیصلاح ملی طبق دستورالعمل EC/۱۸/۲۰۰۱ صادر می‌شود که حاوی مقررات انتشار عمدی GMOها به محیط‌زیست است در سطح اتحادیه اروپا، سازمان غذا و ایمنی اروپا (EFSA)^۲ ارزیابی ایمنی را برعهده دارد. یک شناسه منحصر به فرد به GMOها یا غذا و خوراک حیوانات

۱. European Union

۲. European Food and Safety Authority



شامل یا حاوی GMOها، تعلق گرفته و برجسی برای اطمینان از قابلیت ردیابی و انتخاب آگاهانه توسط مصرف‌کنندگان زده می‌شود.

در حالی که برای تجارت و واردات GMOها و مواد غذایی و خوراک حیوانات تولیدشده از GMOها در سطح اتحادیه اروپا مقررات واحد اتخاذ شده است، تصمیم‌گیری در خصوص کشت GMOها به کشورهای عضو واگذار شده است. اعضای اتحادیه اروپا حق ممنوعیت یا محدودیت فروش و یا کشت GMOهای تأییدشده را براساس آثار سوء بر سلامت و محیط‌زیست دارند.

مسائل مربوط به مسئولیت و طرح‌های جبران خسارت برای افراد در حوزه کشورهای عضو اتحادیه اروپا، در درجه اول اهمیت قرار دارد. به‌طور کلی، اتحادیه اروپا از این اصل حمایت می‌کند که صنایع آلوده‌کننده باید جریمه بپردازند. سیستم دادگاه اتحادیه اروپا عمدتاً برای احکام اولیه در مورد تفسیر قانون اتحادیه اروپا در GMOها مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲-۱. قوانین و مقررات

الف) مقررات شماره ۱۸۲۹ و ۱۸۳۰ (۲۰۰۳)

این مقررات شامل دستورالعمل‌هایی در رابطه با غذا و علوفه تراریخته است. طبق این دستورالعمل و اصلاحیه‌های بعدی آن، ردیابی و برجسب‌گذاری موجودات زنده تراریخته الزامی است. این مقررات به‌طور مستقیم در سیستم‌های قانونی ۲۸ کشور عضو اتحادیه اروپا قابل اجرا هستند.

ب) دستورالعمل EC/۱۸/۲۰۰۱

هدف کلی این دستورالعمل، هماهنگ کردن قوانین ملی در مورد GMOها در ۲۸ کشور عضو اتحادیه اروپا در تطابق با اصل احتمالی و اطمینان از اقدامات لازم برای حفاظت از محیط‌زیست و سلامت انسان قبل از رهاسازی GMOها در محیط‌زیست یا عرضه GMOها یا محصولات GM در بازار اروپاست. طبق این دستورالعمل، ردیابی و برجسب‌گذاری موجودات زنده تراریخته، مواد غذایی و علوفه تولیدشده از آنها الزامی است. اعضای اتحادیه اروپا ملزم به مطابقت با الزامات موجود در این دستورالعمل هستند، اما در انتخاب روش پیاده‌سازی آزاد هستند. طبق این دستورالعمل، برای اخذ مجوز متقاضی باید اسناد لازم را برای مرجع ذیصلاح در کشور عضو ارسال کند که شامل موارد ذیل است:

الف) اطلاعات مورد نیاز درباره نتایج حاصل از تحقیق در مورد اثر بالقوه روی محیط‌زیست و سلامت انسان؛

ب) ارزیابی خطر زیست‌محیطی که باید اثر مستقیم و غیرمستقیم و فوری و همچنین آثار تأخیری

بر سلامت انسان و محیط‌زیست را دربرگیرد؛

ج) شرایط عرضه به بازار؛

د) رضایت برای یک دوره تا ۱۰ سال؛

ه) یک طرح نظارت؛

و) پیشنهادی برای برچسب‌گذاری و بسته‌بندی به همراه خلاصه‌ای از پرونده.

ج) مقررات (EC) شماره ۲۰۰۳/۱۹۴۶

این مقررات در زمینه حمل‌ونقل بین‌المللی موجودات زنده تراریخته است.

د) راهنمای توسعه ملی اقدامات همزیستی (۲۰۱۰)

این راهنما توسط اتحادیه اروپا برای جلوگیری از حضور ناخواسته GMOها در محصولات رایج و ارگانیک تدوین شده است. توصیه دیگر آن، اجتناب از کشت محصولات GMOها در مناطق بزرگ (مناطق عاری از GM)^۱ است.

۲-۲. محدودیت‌های اعمال شده

الف) پژوهش

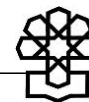
دستورالعمل EC/۱۸/۲۰۰۱ اعضای اتحادیه اروپا و کمیسیون را ملزم می‌کند تا تحقیقات در مورد GMOها قبل از انتشار آنها در محیط‌زیست یا عرضه به بازار انجام شود. هر عضو اتحادیه اروپا باید بودجه مناسب برای چنین تحقیقاتی اختصاص دهد.

ب) کشت

کشورهای عضو، حق دارند از ماده حفاظتی (ماده (۲۳) مقررات EC/۱۸/۲۰۰۱) استفاده کنند و موقتاً کشت یا استفاده از یک GMO را در قلمرو خود ممنوع کنند. در این صورت، اعضا باید اثبات کنند که GMO مجاز می‌تواند تهدیدی برای محیط‌زیست یا سلامت انسان ایجاد کند. تعدادی از اعضای اتحادیه اروپا از جمله اتریش، مجارستان، فرانسه، یونان، آلمان و لوکزامبورگ، کشت ذرت GM به نام MON810 را ممنوع کرده‌اند. لهستان قانونی را تصویب کرده است که تجارت تمام بذور GM را ممنوع می‌کند. علاوه بر این، اتریش، مجارستان و لوکزامبورگ، کشت سیب‌زمینی مجاز آمفلورا^۲ (که مجوز اتحادیه اروپا برای اهداف صنعتی و خوراک دام دارد) را ممنوع کرده‌اند. در سال ۲۰۱۰، به درخواست تعدادی از اعضای اتحادیه اروپا، کمیسیون پیشنهاد اصلاح ماده (۲۳) را به منظور گسترش بسترهای حقوقی در خصوص کشت گیاهان تراریخته ارائه کرد که کشورهای عضو را قادر می‌کند تا محدودیت یا ممنوعیت کشت GMOها را در بخشی یا تمام قلمرو خود بدون استفاده از ماده (۲۳) اعمال کنند. اصلاحیه پارلمان شامل دلایل مربوط به محیط‌های محلی و منطقه‌ای، مانند جلوگیری از افزایش مقاومت به آفت‌کش‌ها در میان علف‌های هرز و آفات، پیشگیری از آثار منفی بر محیط بومی به دلیل تغییر در شیوه‌های کشاورزی مرتبط با کشت GMOها و حفظ تنوع زیستی بومی و همچنین شامل دلایل مربوط به تأثیرات اجتماعی و اقتصادی مانند نیاز به حفظ خلوص دانه و حفاظت از تنوع تولید محصولات کشاورزی بود.

۱. GMO Free

۲. Amflora



ج) رهاسازی در محیط

در سال ۲۰۱۲، دیوان عدالت تصویب کرد که «محل رهاسازی» GMOها باید با تمام اطلاعات مربوط به مکان انتشار توسط متقاضی به مقامات ذیصلاح کشور عضو ارائه شود. رهاسازی مقدماتی در محیطزیست در صورتی امکانپذیر است که قبل از انتشار، فرد مسئول اطلاعات زیر را به مقام صلاحیتدار ملی ارائه کند:

الف) پرونده حاوی اطلاعات، (طبق ضمیمه III دیوان)؛

ب) ارزیابی ریسک زیست‌محیطی؛

ج) رضایت صریح قبل از انتشار؛

د) یک طرح نظارتی برای تشخیص آسیب‌های ناشی از GMOها) بر سلامت انسان و محیطزیست؛

ه) افشای اطلاعات به عموم مردم درباره انتشار و نتایج انتشار و ارائه یک چارچوب زمانی مناسب

برای پاسخگویی به عموم.

اگر تغییرات ناخواسته در انتشار یک GMO در محیطزیست وجود داشته باشد، یا اطلاعات دیگری مبنی بر خطرات جدید که ممکن است به‌طور بالقوه بر سلامت انسان تأثیر بگذارد، یافت شود، فرد مسئول حتی پس از اخذ مجوز، باید اقدامات لازم را برای جلوگیری از این خطرات انجام دهد و باید به مقامات ذیصلاح ملی اطلاع دهد.

د) مواد غذایی

طبق مقررات شماره ۲۰۰۳/۱۸۲۹، عرضه GMOها برای استفاده به‌عنوان مواد غذایی و یا عرضه مواد غذایی حاوی یا متشکل از GMOها یا محصولات غذایی تولیدشده از GMOها در بازار اتحادیه اروپا بدون اخذ مجوز، ممنوع است. غذا و خوراک تولیدشده با GMO از دامنه شمول این مقرر خارج است. عامل تعیین‌کننده این است که آیا ماده مشتق‌شده از GMO در غذا یا خوراک وجود دارد یا خیر؟ بدین ترتیب، اگر یک GMO در ماده غذایی یا خوراک دام وجود نداشته باشد، تحت نظر مقررات ۲۰۰۳/۱۸۲۹ قرار نخواهد گرفت.

هرگونه غذا یا خوراک تولیدشده از یک GMO، غذا یا خوراک دام حاوی یا شامل GMOها، تولیدشده در اروپا یا واردشده به آن، باید از قبل مجوز اخذ کرده باشد و نباید هیچ‌گونه عارضه‌ای را برای سلامت انسان، حیوان و محیطزیست ایجاد کرده و باعث گمراهی مصرف‌کنندگان شود.

درخواست مجوز که به مقام ذیصلاح ملی ارسال می‌شود، باید حاوی نام و آدرس متقاضی، غذا و

مشخصات آن بوده و شامل موارد ذیل باشد:

الف) مطابق با ضمیمه دوم پروتکل حفاظت از محیطزیست کارتاگنا (در صورت لزوم)؛

ب) شرح جزئیات روش تولید و ساخت،

- (ج) شامل یک کپی از مطالعات مستقل بررسی شده توسط همکار؛
 (ج) اظهار اینکه که غذا باعث نگرانی‌های اخلاقی و مذهبی مصرف‌کنندگان نخواهد شد؛
 (د) بیان شرایط عرضه غذا یا علوفه GMO در بازار،
 (ه) اعمال نظارت پس از ارائه در بازار، اگر غذا برای مصرف انسان مورد استفاده قرار گیرد.
 (و) تصمیم کمیسیون در نشریه رسمی اتحادیه اروپا^۱ منتشر می‌شود.

ه) الزامات برچسب‌گذاری و ردیابی

حق آگاهی مصرف‌کنندگان در ماده (۱۶۹) معاهده کارکرد اتحادیه اروپا (TFEU)^۲ به رسمیت شناخته شده است. الزامات برچسب‌گذاری مربوط به غذاهایی است که شامل یا حاوی GMOها بوده یا از مواد تولیدشده از GMOها تشکیل شده باشد و به مصرف‌کنندگان نهایی یا توزیع‌کنندگان عمده در اتحادیه اروپا تحویل داده می‌شود. طبق مقرره شماره ۲۰۰۳/۱۸۲۹ لازم است که عبارت «اصلاح ژنتیکی» یا «تولیدشده از اصلاح ژنتیکی [نام موجود زنده]» به وضوح در کنار مواد تشکیل‌دهنده درج شود. در مورد مواد غذایی غیربسته‌بندی، همان نشانه‌گذاری باید روی صفحه مشخصات غذا یا کنار آن نمایان باشد. اگر GMOها در مقادیر اندک به عللی از جمله اختلاط مکانیکی غیرقابل اجتناب طی کشت، برداشت یا حمل‌ونقل در غذای متعارف وجود داشته باشد، به شرطی که کمتر از ۰/۹ درصد باشد، آن مواد غذایی تحت برچسب‌گذاری قرار نمی‌گیرند.

۳. قوانین و مقررات کشورهای منتخب در خصوص محصولات تراریخته

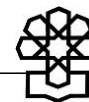
۳-۱. ایالات متحده آمریکا

دولت فدرال یک سیستم هماهنگ، مبتنی بر ریسک جهت اطمینان از ایمن بودن محصولات زیست‌فناوری مدرن برای محیط‌زیست و سلامت انسان و حیوانات دارد. مقررات GMOها در ایالات متحده تحت چارچوب هماهنگ مقررات زیست‌فناوری است که در سال ۱۹۸۶ منتشر شد و به‌موجب آن، تمرکز بر ماهیت محصولات به‌جای روند تولید آن استوار است.

مقررات گیاهان GMO توسط اداره بازرسی حیوانات و گیاهان وزارت کشاورزی تحت قانون حفاظت از گیاهان وضع می‌شود. مقررات GMOها در مواد غذایی، داروها و محصولات بیولوژیکی توسط اداره غذا و داروی تحت قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی و قانون خدمات بهداشت عمومی وضع می‌شوند. مقررات مربوط به آفت‌کش‌ها و میکروارگانیسم‌های تراریخته نیز توسط سازمان حفاظت از محیط‌زیست

۱. Official Journal of the European Union

۲. Treaty on the Functioning of the European Union



تحت قوانین حشره‌کش، قارچ‌کش و رادیواکتیو و قانون کنترل مواد سمی وضع می‌شوند. نوع مقررات بسته به نوع GMO متفاوت است.

۱-۱-۳. قوانین و مقررات

هیچ قانون جامع فدرالی به‌طور خاص در مورد GMOها در آمریکا وجود ندارد. GMOها تحت قوانین کلی زیست‌محیطی، بهداشتی و ایمنی مقررات‌گذاری می‌شود. در سال ۱۹۸۶ دفتر سیاست علم و فناوری (OSTP)^۱ زیرمجموعه دفتر اجرایی رئیس‌جمهور، «چارچوب هماهنگ تنظیم مقررات زیست‌فناوری» (چارچوب هماهنگ) را منتشر کرده است که روشی پایه‌ای را برای وضع مقررات در خصوص GMOها در ایالات متحده ارائه داده است.

الف) سیاست ملی زیست‌محیطی

این سیاست زیست‌محیطی (NEPA)^۲ در برخی موارد، سازمان‌های فدرال را به تهیه ارزیابی‌های محیطی (EA)^۳ ملزم می‌کند. اگر یک اقدام فدرال احتمالاً تأثیر قابل توجهی داشته باشد، سازمان مربوطه باید ارزیابی‌ای دقیق‌تر را به نام اعلامیه تأثیرات زیست‌محیطی (EIS)^۴ تهیه کند. سازمان‌های فدرال تأییدکننده GMOها ممکن است در شرایط خاصی نیاز به تهیه EA یا EIS داشته باشند.

ب) قانون ایالتی

قوانین ایالتی، عموماً نقش کمی در مقررات‌گذاری GMOها در آمریکا دارند. با این حال در برخی موارد یک قانون ایالتی، سختگیرتر از قانون فدرال در خصوص محصولات تراریخته است. برای مثال، با اینکه مقرراتی در خصوص ماهی آکواریومی تراریخته به نام GloFish در سطح فدرال وجود ندارد، اما کمیسیون ماهی کالیفرنیا تولید آن را ممنوع کرده است. همچنین مناطق مرین و مندسینو در کالیفرنیا، مقرراتی را وضع و کشت GMOها را ممنوع کرده است. در هاوایی نیز کشت بیشتر محصولات GMOها ممنوع شده است.

ج) برچسب‌گذاری

در ایالات متحده هیچ قانونی برای الزامی بودن برچسب‌گذاری مواد غذایی GMO یا مواد غذایی با مواد تشکیل‌دهنده GMO وجود ندارد. لایحه حق اطلاع از مواد غذایی تراریخته که برچسب‌گذاری را اجباری می‌کرد، نیز در چندین کنگره مطرح شد، اما هرگز فراتر از مرحله کمیته در سطح ایالتی پیش نرفت. اما FDA^۵ اختیارات قانونی را برای جلوگیری از اشتباه و گمراه کردن برچسب در غذا و دارو دارد. با توجه به غذاهای مهندسی‌شده ژنتیکی، FDA در اسناد سیاستی اظهار داشته است که اگر یک غذای GM از نظر مواد

۱. Office of Science and Technology Policy

۲. National Environmental Policy Act

۳. Environmental Assessments

۴. Environmental impact statement

۵. Food and Drug Administration

تشکیل‌دهنده، با همتای معمول خود متفاوت نباشد، نیازی به برچسب‌گذاری یا تغییر نام محصول نیست، اما زمانی که غذای تشکیل‌شده از یک گیاه تراریخته با همتای معمول خود متفاوت باشد یا اگر یک مسئله ایمنی وجود دارد، مانند وجود مواد آلرژی‌زا، تغییر نام به‌طوری که به مصرف‌کنندگان هشدار داده شود، لازم است.

۲-۱-۳. نهادهای مسئول

الف) سازمان خدمات بازرسی حیوانات و گیاهان^۱

این سازمان، نظارت بر کاشت، واردات و یا حمل‌ونقل گیاهان تراریخته را طبق قانون حفاظت از گیاهان (PPA)^۲، برعهده دارد و مجوز «ممنوعیت یا محدودیت واردات، ورود، صادرات و یا جابجایی در تجارت بین‌المللی هر گیاه، محصول گیاهی و غیره» را برای وزارت کشاورزی صادر می‌کند. به دستور وزیر و در صورت لزوم از معرفی گیاهانی از جمله آفت زیستی گیاهی یا علف‌های هرز در ایالات متحده آمریکا جلوگیری می‌شود. طبق مقررات، این سازمان بیشتر گیاهان تراریخته را به‌عنوان آفات گیاهان یا آفات بالقوه گیاهی طبقه‌بندی می‌کند و طبق قانون حفاظت از گیاهان، این گیاهان قبل از معرفی باید توسط سازمان مذکور تأیید شوند. سازمان خدمات بازرسی حیوانات و گیاهان، از سه طریق استفاده از گیاهان تراریخته را مجاز می‌شمارد:

۱. از طریق یک فرآیند اطلاع‌رسانی،

۲. اعطای مجوز،

۳. تعیین وضعیت عدم نیاز به مجوز.

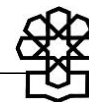
روش اعلامی برای گیاهانی استفاده می‌شوند که به‌عنوان علف‌های هرز سمی طبقه‌بندی نشده‌اند، در روش مجوز، متقاضی ملزم به ارائه اطلاعات از قبیل موجود زنده اهداکننده، موجود زنده گیرنده و ترکیب موجود تراریخته است. گیاهان تراریخته که مورد آزمایش قرار گرفته‌اند و مشخص شده که هیچ‌گونه خطری ایجاد نمی‌کنند، ممکن است واجد شرایط وضعیت عدم نیاز به مجوز باشند.

ب) سازمان غذا و دارو

این سازمان ایمنی تمام محصولات غذایی انسان و حیوانات (غیر از گوشت، مرغ، تخم‌مرغ) و همچنین داروها و محصولات بیولوژیکی را در ایالات متحده کنترل می‌کند. همچنین توسعه‌دهندگان واریته‌های جدید گیاهان از جمله GMOها را به‌منظور استفاده در مواد غذایی تشویق می‌کند تا با این سازمان مشورت کنند، تا اطمینان حاصل شود که مسائل مربوط به ایمنی غذا و خوراک حیوانات و دیگر مسائل نظارتی (مانند برچسب‌گذاری) قبل از توزیع تجاری رعایت‌شده باشد. مشاوره به این منظور است که سازمان غذا و دارو قادر به نظارت بر ویژگی‌های غذای حاصل از واریته‌های جدید مانند «افزایش سموم

۱. Animal and Plant Health Inspection Service

۲. Plant Protection Act



گیاهی یا مواد ضد مغذی، کاهش مواد مغذی مهم، مواد آلرژی‌زای جدید و یا وجود یک افزودنی غیر مجاز» باشد. این سازمان همچنین در مورد حیوانات مهندسی ژنتیکی شده نیز از طریق داروهای جانوری جدید تحت قانون FFDCA^۱، صاحب اختیار است. در واقع سازمان غذا و دارو می‌تواند جانوران تراریخته را به عنوان داروی حیوانی جدید تأیید کند. تقاضا برای داروی حیوانی جدید در قالب حیوانات تراریخته باید مشتمل بر اطلاعات مربوط به شناسه حیوان، شیمی، هدف بالینی، برچسب‌گذاری، اجزا و ترکیب، روش‌های تولید، کنترل، ایمنی و اثربخشی، آثار زیست‌محیطی و سایر اطلاعات باشد.

داروهای توسعه‌یافته از طریق مهندسی ژنتیک نیز باید از همان فرآیند تقاضای داروی جدید (NDA)^۲ به عنوان انواع دیگر داروها پیروی کنند. همچنین محصولات بیولوژیکی، چه به صورت تراریخته یا غیر تراریخته، باید قبل از معرفی، مجوز سازمان را اخذ کرده باشند. صدور مجوز برای محصولات بیولوژیک توسط این سازمان، به ارائه اطلاعات دقیق در مورد آزمایشگاه‌ها و مطالعات بالینی، روش‌های تولید و سایر اطلاعات مربوط به ایمنی و اثربخشی نیاز دارد.

ج) سازمان حفاظت از محیط‌زیست

این سازمان بر آفت‌کش‌ها و میکروارگانیسم‌های حاصل از مهندسی ژنتیک نظارت دارد. طبق قانون فدرال حشره‌کش، قارچ‌کش و کشنده جونندگان (FIFRA)^۳، تولید، فروش و استفاده از سموم دفع آفات برعهده سازمان حفاظت از محیط‌زیست است. آفت‌کش‌ها نباید باعث «آثار نامطلوب جانبی روی محیط‌زیست» هم از نظر ایمنی زیست‌محیطی و هم در ارتباط با غذا برای مصرف شوند. تمام سموم دفع آفات قبل از توزیع تجاری، باید در این سازمان ثبت شوند که این ثبت باید شامل اطلاعات در مورد آزمایش، هویت محصول، پیش‌نویس برچسب و سایر اطلاعات مربوط به ایمنی باشد. این سازمان بر گیاهان تراریخته که موادی را برای کنترل آفات تولید می‌کنند، نیز نظارت دارد. سازمان حفاظت از محیط‌زیست همچنین به موجب قانون کنترل مواد سمی، بر GMOها نظارت دارد. طبق این قانون، نظارت بر مواد شیمیایی که ممکن است ریسک آسیب رساندن را به سلامت یا محیط‌زیست داشته باشند، نیز در حیطه اختیارات سازمان حفاظت از محیط‌زیست است. تولیدکنندگان این مواد، باید قبل از تولید به این سازمان اطلاع دهند. این اطلاع باید شامل اطلاعاتی از جمله ویژگی‌های میکروارگانیسم و ساختار ژنتیکی، محصولات فرعی تولید، اطلاعات سلامت و آثار زیست‌محیطی و سایر اطلاعات باشد.

۱. The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

۲. New Drug Application

۳. The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

۲-۳. برزیل

در کشور برزیل، GMOها تحت قانون شماره ۱۱،۱۰۵ (۲۰۰۵) و براساس چارچوب موجود در قانون اساسی در خصوص حفاظت از محیط‌زیست و ژنتیک کشور و همچنین نهادهای ناظر بر پژوهش و دستکاری مواد ژنتیکی اداره می‌شوند. پیشرفت‌های علمی در حوزه ایمنی‌زیستی و بیوتکنولوژی، حفاظت از زندگی، سلامت انسان، سلامت حیوانات و گیاهان و رعایت اصل پیشگیری برای حفاظت از محیط‌زیست به‌عنوان خطوط راهنما در تدوین پیش‌نویس قانون فوق به‌کار گرفته شد. در این قانون، چارچوب عمومی روی پژوهش‌های زیست‌فناوری، تجدید ساختار کمیسیون فنی ملی به‌عنوان مسئول مقررات‌گذاری در بخش زیست‌فناوری، ایجاد شورای ملی ایمنی‌زیستی و ایجاد سیاست ایمنی‌زیستی پرداخته شده است. قانون فوق، مفهوم GMO را تعریف و مجموعه مقررات برای آزمایشگاه‌هایی که در این زمینه فعالیت می‌کنند، ارائه می‌کند. علاوه بر این، قانون موجود، فرآیند مجاز برای پژوهش‌های GMO، مقررات تولید و بازاریابی محصولات GMO، محدودیت‌های آزادسازی در محیط، نظام کشت، الزامات گزارش‌دهی در خصوص انتشار، بازرسی و نظارت بر فعالیت‌های پژوهشی و تجاری‌سازی GMO، اجرای روندهای صدور مجوز برای انتشار، محدودیت‌های GMOها در مواد غذایی و نهایتاً مجازاتی برای مجریان متخلف را دربرمی‌گیرد. در خصوص برچسب‌گذاری نیز در سال ۲۰۰۳ حکمی توسط قانون فدرال در خصوص مواد غذایی مورد مصرف انسان و حیوان که حاوی یا تولیدشده از GMOهای موجود باشند، تنظیم شد.

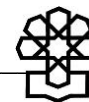
۱-۲-۳. قوانین و مقررات

الف) قانون اساسی

طبق قانون اساسی برزیل، دولت و جامعه وظیفه دارند که محیط‌زیست را برای نسل‌های کنونی و آینده حفظ کنند. در این راستا، دولت مسئولیت حفظ تنوع و یکپارچگی منابع ژنتیکی کشور و نظارت را بر تحقیق و دستکاری مواد ژنتیکی دارد. برای این کار نیاز به پیش‌مطالعه آثار زیست‌محیطی است که مواردی از قبیل بررسی فعالیت‌هایی که ممکن است سبب تخریب محسوس محیط‌زیست شوند یا کنترل تولید، بازاریابی و کاربرد تکنیک‌ها، روش‌ها و موادی که سبب ریسک زندگی، کیفیت زندگی و محیط‌زیست می‌شوند، را دربرمی‌گیرد.

ب) قانون شماره ۱۱،۱۰۵ (۲۰۰۵)

این قانون به‌منظور مقررات‌گذاری ماده (۲۲۵) قانون اساسی تصویب شد که شامل تدوین استانداردهای ایمنی و مکانیسم بازرسی برای کشت، تولید، دستکاری، حمل‌ونقل، انتقال، واردات، صادرات، ذخیره‌سازی، بازاریابی، تحقیق، مصرف، انتشار محیطی و تخلیه GMOها و محصولات جانبی آن است. فعالیت‌های آموزشی و پروژه‌های مربوط به تحقیقات علمی، توسعه فنی و تولید صنعتی GMOها محدود به مؤسسات دولتی و خصوصی است که در این قانون مسئولیت آنها مشخص شده و افراد مستقل، مجاز به توسعه



فعالیت‌ها و پروژه‌های مربوط به GMOها نیستند. همچنین طبق این قانون، شورای ملی ایمنی‌زیستی تأسیس و ساختار شورای فنی ملی ایمنی‌زیستی، بازسازی و سیاست ملی ایمنی‌زیستی تهیه شد.

ج) قانون شماره ۰۸۷۸ (۱۹۹۰)

این قانون استانداردهای حفاظت و حمایت از مصرف‌کننده، نظم عمومی و منافع اجتماعی را پوشش می‌دهد. به موجب ماده (۶) این قانون، اطلاعات مناسب و روشن درباره محصولات مختلف و خدمات شامل مشخصات دقیق کمیت، ویژگی‌ها، ترکیب، کیفیت و قیمت محصولات و همچنین اظهار در مورد خطرات موجود در این محصولات، از حقوق اولیه مصرف‌کنندگان است.

د) دستورالعمل شماره ۴،۶۸۰ (۲۰۰۳)

این دستورالعمل به منزله آیین‌نامه اجرایی قانون شماره ۰۸۷۸ و در خصوص حق آگاهی مصرف‌کنندگان از غذا و مواد غذایی مورد استفاده انسان و حیوانات حاوی یا تولیدشده از GMOهاست.

۲-۳. محدودیت‌های اعمال شده

الف) تحقیق، تولید و تجارت

- قوانین آزمایشگاه‌ها

طبق ماده (۱۴) قانون شماره ۱۱،۱۰۵، شورای فنی ایمنی‌زیستی (CTNBio)، مسئول تعیین الزامات ایمنی‌زیستی برای صدور مجوز برای آزمایشگاه‌ها، مؤسسات و یا شرکت‌هایی است که فعالیت‌های مرتبط با GMOها و محصولات جانبی آنها را انجام می‌دهند. در همین راستا، این شورا دستورالعمل شماره (۲)، را در خصوص طبقه‌بندی خطر GMO و سطوح ایمنی‌زیستی که باید در مراحل ایجاد، کشت، تولید، بررسی، ذخیره‌سازی، کنترل کیفیت و دفع GMOها و همچنین تحقیق، توسعه فنی و فعالیت‌های آموزشی مرتبط با GMOها اعمال شود، را تنظیم کرده است.

- قوانین مجوزدهی به تحقیق، تولید و تجارت

طبق قانون شماره ۱۱،۱۰۵، متقاضیان، درخواست مجوز تحقیق، تولید و تجارت را با رعایت مفاد دستورالعمل شماره (۲) به شورای ملی ایمنی‌زیستی ارائه می‌کنند.

- الزامات بر چسب‌گذاری برای محصولات توزیع شده

طبق ماده (۲) (بند «۱») قانون شماره ۴،۶۸۰ (۲۰۰۳)، وزارت دادگستری، آیین‌نامه اجرایی شماره ۲،۶۵۸ را تدوین کرده که در آن «نماد ترانسژنیک» مورد استفاده را در تجارت غذاها و مواد غذایی مصرفی انسان یا حیوانات حاوی یا تولیدشده از GMOها مشخص کرده است.

ب) نهادهای درگیر اجرا

۱. شورای فنی ایمنی‌زیستی (CTNBio): این نهاد یک نهاد مشاوره‌ای چندرشته‌ای زیرمجموعه وزارت علوم و فناوری است که از جمله وظایف آن می‌توان به پشتیبانی فنی و ارائه مشاوره به دولت فدرال

درخصوص پیاده‌سازی و به‌روزرسانی سیاست ملی ایمنی‌زیستی GMOها و محصولات جانبی آنها و همچنین تدوین استانداردهای ایمنی فنی و ارائه مشاوره فنی در مورد مجوز فعالیت‌های پژوهشی و استفاده تجاری از GMOها و محصولات جانبی آنها براساس ارزیابی خطر مربوط به سلامت انسان و محیط‌زیست اشاره کرد.

این شورا باید بر توسعه و پیشرفت فنی و علمی زمینه‌های ایمنی‌زیستی، زیست‌فناوری، بیوفیزیک و حوزه‌های مرتبط آنها را با هدف افزایش ظرفیت آنها در حفظ سلامت انسان، حیوانات و گیاهان و محیط‌زیست نظارت کند.

۲. شورای ملی ایمنی‌زیستی (CNBS): این شورا که تحت نظارت ریاست‌جمهوری فعالیت می‌کند، نهادی ویژه برای اجرای سیاست ملی ایمنی‌زیستی است. این شورا مسئول تدوین اصول و خطوط راهنمای تدوین رویه‌های اداری برای نهادها و سازمان‌های ذیصلاح درخصوص ایمنی‌زیستی، بررسی درخواست‌های انتشار تجاری GMOها و مشتقات آنها با توجه به فرصت‌های اجتماعی و اقتصادی، منافع ملی و غیره است.

۳. شوراهای ایمنی‌زیستی داخلی (CIBio): هر مؤسسه‌ای که از تکنیک‌ها و روش‌های مهندسی ژنتیک استفاده می‌کند و یا در زمینه تحقیقات و تولیدات GMOها فعالیت دارد، باید یک کمیسیون ایمنی‌زیستی داخلی تشکیل داده و علاوه بر این، یک فرد متخصص به‌عنوان مسئول هر پروژه تعیین کند.

ج) انتشار در محیط‌زیست

– اهداف حفاظتی

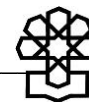
پس از اثبات یا حتی تأیید دانش علمی جدید مبنی بر اثر سوء بر محیط‌زیست و یا بر سلامت انسان و حیوان، مجوز انتشار برنامه‌ریزی‌شده یک گیاه تراریخته و محصولات فرعی آن ممکن است توسط شورای فنی ایمنی‌زیستی در هر زمان به حالت تعلیق درآمده یا لغو شود. هر انتشار تصادفی یک گیاه تراریخته و محصولات فرعی آن باید بلافاصله به این شورا و CIBio گزارش شود.

– مجموعه مقررات کشت

انتشار گیاهان تراریخته در محیط‌زیست نیاز به تأیید قبلی شورای ملی ایمنی‌زیستی دارد و مجموعه مقررات کشت GMOها باید به‌دقت نظارت و گزارش شود. برای مثال، حداقل فاصله ایزولاسیون بین یک گیاه تراریخته و گیاه غیرتراریخته باید رعایت شود.

– الزامات گزارش‌دهی

متقاضی باید سوابق شخص ناظر بر انتشار برنامه‌ریزی‌شده گیاه تراریخته در محیط‌زیست را در پرونده ثبت کند. این پرونده همچنین باید شامل اطلاعاتی از قبیل اقدامات امنیتی، شیوه‌های زراعی و جمع‌آوری داده‌ها و همچنین ذخیره‌سازی، انتقال مواد و دفع نهایی GMOها و محصولات جانبی آنها باشد.



- بازرسی‌ها

نهادهای ثبت و بازرسی وزارتخانه‌های بهداشت، کشاورزی و محیط‌زیست و دبیرخانه ویژه آبرزی‌پروری و شیلات ریاست‌جمهوری، به‌تناسب تخصص خود و با رعایت تصمیمات فنی شورای ملی ایمنی‌زیستی، مشورت‌های CNBS و مکانیسم‌های ارائه‌شده در قانون شماره ۱۱،۱۰۵ و مقررات آن، مسئول (۱) نظارت بر فعالیت‌های تحقیقاتی در زمینه GMOها و مشتقات آنها (۲) ثبت و نظارت بر انتشار تجاری GMOها و محصولات جانبی آنها هستند.

(د) مواد غذایی

- ارزیابی خطرات

ارزیابی خطر، ترکیبی از رویه‌ها یا روش‌هایی است که به‌موجب آن، تأثیرات بالقوه انتشار GMOها و محصولات مشتق‌شده از آنها بر محیط‌زیست و سلامت انسان و حیوانات به‌صورت مورد به مورد ارزیابی می‌شود. ارزیابی ریسک باید عوارض بالقوه ناشی از GMOها و محصولات جانبی آنها بر سلامت انسان و حیوانات، محیط‌زیست و گیاهان را با حفظ شفافیت، روش علمی و اصل احتیاطی شناسایی و ارزیابی کند. محدودیت‌های GMOها و محصولات جانبی آن در مواد غذایی، مشمول تأیید و صدور مجوز برای مصرف انسان یا خوراک حیوانات توسط مقامات ذیصلاح است.

- مسئولان اجرایی و رویه‌های کسب مجوز

انتشار تجاری GMOها و محصولات جانبی آنها باید مطابق با استانداردهای ارائه‌شده در استاندارد شماره ۵ و همچنین اجازه کتبی صادرشده توسط شورای ملی ایمنی‌زیستی و مطابق با تمام شرایط ذکرشده در مجوز باشد.

- برچسب‌گذاری

محصولی که بیش از ۱ درصد آن تولیدشده یا حاوی GMO باشد و به‌عنوان غذای مصرفی انسان یا حیوان به بازار عرضه می‌شود، باید دارای برچسب جهت آگاهی مصرف‌کنندگان باشند.

۳-۳. آرژانتین

آرژانتین بعد از ایالت متحده و برزیل، سومین تولیدکننده محصولات تراریخته در جهان است. در این کشور، GMOها تحت قانون بذور و فیتوژنتیک، قانون حمایت از توسعه تولید زیست‌فناوری مدرن و مقررات صادرشده توسط وزیر کشاورزی، دام، شیلات و مواد غذایی قرار دارند. قانون بذور و فیتوژنتیک برای ترویج تولید کارآمد و تجارت محصولات کشاورزی از طریق اطمینان به کشاورزان با بذور با هویت و با کیفیت و در عین حال حفاظت از مالکیت فکری نوآوری تدوینشده است. این قانون تعریفی از بذر

دارد که گستره آن شامل محصولات تراریخته نیز می‌شود. آرژانتین پروتکل ایمنی‌زیستی کارتاها را در سال ۲۰۰۰ امضا کرد، اما هنوز آن را تصویب نکرده است.

۱-۳-۳. قوانین و مقررات

الف) قانون بذور و محصولات فیتوژنتیک

هدف قانون، ترویج تولید و تجارت محصولات کشاورزی از طریق حصول اطمینان از هویت و کیفیت بذور است. تعریف بذور در این قانون، شامل بذور تراریخته نیز است. این قانون چارچوب قانونی کلی را برای تجاری‌سازی محصولات کشاورزی شامل واردات، صادرات، طبقه‌بندی و ثبت آنها مشخص کرده است. کمیسیون ملی در وزارت کشاورزی، مسئول تعیین گونه‌ها جهت کنترل و ثبت است. طبق قطعنامه ۲۰۰۴/۴۶ در خصوص گیاهان تراریخته، ثبت پیش‌نیاز GMOها برای آزمایش است و همچنین ثبت کسب مجوز برای واردات و صادرات گیاهان تراریخته نیز لازم است.

ب) قانون ترویج توسعه تولیدات بیوتکنولوژی مدرن

هدف این قانون ترویج توسعه و تولید زیست‌فناوری مدرن با اعطای مشوق‌های مالیاتی برای پروژه‌های تحقیقاتی و تولیدی مطابق با استانداردهای ایمنی و بهداشت است.

۲-۳-۳. محدودیت‌های اعمال شده

الف) نهادهای مسئول

وزارت کشاورزی، دامداری، شیلات و غذا مسئول اعطای مجوز برای رهاسازی و تجاری‌سازی محصولات تراریخته است. تصمیمات اتخاذشده به کمک کمیته‌های مشاوره تخصصی انجام می‌شود.

ارزیابی ایمنی زیست‌محیطی و مواد غذایی، به‌طور انحصاری براساس اطلاعات علمی و توسط کمیسیون‌های تخصصی متشکل از نمایندگان بخش عمومی و خصوصی صورت می‌گیرد. ارزیابی ایمنی زیست‌محیطی توسط اداره بیوتکنولوژی و بررسی ایمنی مواد غذایی توسط سرویس ملی بهداشت و کیفیت غذایی کشاورزی انجام می‌شود.

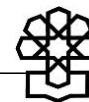
اداره بازار کشاورزی که ارزیابی تجاری‌سازی سازگار را با استانداردهای شرکای تجاری آرژانتین برعهده دارد، تأثیر GMO را در تجارت بین‌المللی ارزیابی می‌کند.

یک اداره نیز برای هماهنگی ثبت و کنترل بذر و شرکت در مذاکرات بین‌المللی در امور بیوتکنولوژی ایجادشده است. این اداره در مورد مسائل مربوط به امنیت زیستی، طراحی و پیاده‌سازی دستورالعمل‌ها و رویه‌های اداری و تنظیم سیاست‌های زیست‌فناوری تصمیم‌گیری می‌کند.

ب) انتشار در محیط زیست

آرژانتین اجازه رهاسازی GMOها در محیط زیست را تحت شرایط محصور و غیرمحصور داده است. شرایط محصور در سه مکان می‌تواند اجرا شود: ۱. کشت در گلخانه‌ها، ۲. آزمایش‌های مزرعه‌ای، ۳. تولید بذور کنترل شده.

مجوز کشت غیرمحصور برای گیاهان تراریخته تنها در صورت ارزیابی جامع ایمن بودن محصول



برای اکوسیستم کشاورزی اعطا می‌شود (ارزیابی خطر). متقاضی باید اطلاعات فنی مربوط به محصول را به کمیسیون مشاوره ملی بیوتکنولوژی کشاورزی جهت تجزیه و تحلیل ارائه کند. مجوزها به شرایط خاصی بستگی دارد، از جمله مدیریت مناسب ریسک زیست‌محیطی، اقدامات کاهش خطر، فاصله ایزولاسیون، دسترسی به روش‌های تشخیص خاص و محدودیت استفاده هم از مواد برداشت‌شده و هم از زمین زیرکشت برای فصول آینده.

ج) مواد غذایی

آژانس خدمات ایمنی و کیفیت غذای ملی آرژانتین (SENASA)، خطرات سلامت انسان و حیوان غذای حاصل از GMOها را ارزیابی می‌کند. ارزیابی ریسک شامل ارزیابی مضر بودن مواد غذایی، ویژگی‌های تغذیه‌ای آن و مقایسه مواد غذایی مشتق‌شده از جنس تراریخته و همتای متعارف آن است. برچسب‌گذاری مواد غذایی حاوی مواد GMO لازم نیست، اگرچه چند لایحه به‌منظور الزام به برچسب‌گذاری مواد غذایی حاوی GMO برای مصرف انسانی یا حیوانی ارائه‌شده و در حال بحث در کنگره است. برچسب‌گذاری غذا و محصولات کشاورزی محتوی GMO وارداتی به اتحادیه اروپا از آرژانتین و ایالات متحده، موضوع بحث و اختلاف تجاری در سازمان تجارت جهانی در سال ۲۰۰۳ بود. کشورهای صادرکننده اظهار داشته‌اند که الزام اتحادیه اروپا به برچسب‌گذاری، سبب ایجاد محدودیت نامناسب در تجارت محصولات کشاورزی می‌شود.

۳-۴. کانادا

کانادا مقررات مربوط به فرآورده‌های مشتق‌شده از فرآورده‌های زیست‌فناوری را در قالب بخشی از چارچوب مقرراتی موجود در خصوص «فرآورده‌های جدید» دیده است. در این چارچوب، تمرکز روی ویژگی‌های ایجادشده در محصولات است و نه روش مورد استفاده برای ایجاد این ویژگی‌ها. آژانس بازرسی مواد غذایی کانادا (CFIA)^۱، مسئول نظارت بر گیاهان تراریخته و تأیید خوراک تراریخته برای حیوانات است. وزارت بهداشت کانادا نیز مسئول بررسی و ارزیابی ایمنی مواد غذایی مورد مصرف توسط مردم است که شامل GMOها در مواد غذایی و صدور مجوز برای فروش در کانادا می‌باشد. تبلیغات و برچسب‌گذاری GMOها در محصولات غذایی مشخص به‌صورت داوطلبانه است، مگر اینکه نگرانی در خصوص سلامتی یا ایمنی وجود داشته باشد.

۳-۴-۱. قوانین و مقررات

وزارت بهداشت کانادا و آژانس بازرسی مواد غذایی هر دو مجاز به ارزیابی ایمنی و ارزش غذایی غذاهای

۱. Canadian Food Inspection Agency

تراریخته توزیع شده در کانادا هستند. غذاهای تراریخته یا مهندسی ژنتیکی شده (GE)^۱ از طریق قانون غذا و دارو و مقررات مربوطه تحت کنترل هستند. طبق مقررات کانادا، غذاهای تراریخته و مهندسی ژنتیکی شده، به عنوان یک دسته از «غذاهای جدید» طبقه بندی می‌شوند. وزارت بهداشت کانادا فروش مواد غذایی جدید را از طریق پیش‌نیازهای اطلاع‌رسانی قبل از بازار که در بخش ۲۸ بند B قسمت غذا و مقررات دارو مشخص شده است، کنترل می‌کند. آژانس بازرسی مواد غذایی «مسئولیت وضع مقررات انتشار محیط‌زیستی یک گیاه با ویژگی جدید» (PNTs)^۲ را تحت قانون حفاظت از گیاهان، مقررات حفاظت گیاهان، قانون و مقررات بذور برعهده دارد.

۲-۴-۳. محدودیت‌های اعمال شده

الف) پژوهش، تولید و تجارت

توسعه و کاشت گیاهان جدید با هدف تحقیق، تحت نظارت دفتر ایمنی‌زیستی گیاهی (PBO)^۳ قرار دارد. این دفتر، برنامه‌های کاربردی را برای آزمایش‌های تحقیقاتی محصور ارزیابی می‌کند و مقررات و شرایط انجام آنها را تدوین می‌کند. این آزمایش‌های تحقیقاتی محصور، توسط متخصصان دولتی ارزیابی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که خطری برای محیط‌زیست نداشته باشند. قبل از اینکه یک GMO بتواند به طور عمومی در محیط‌زیست رهاسازی شود یا برای مصرف انسانی به فروش برسد، باید مجوز اخذ کند. آژانس بازرسی مواد غذایی، مسئول ارزیابی گیاهان تراریخته و صدور مجوز انتشار آنها در محیط‌زیست است. از سوی دیگر، وزارت بهداشت کانادا، مسئول صدور مجوز فروش مواد غذایی گیاهی تراریخته برای مصرف انسان است.

ب) رهاسازی در محیط‌زیست

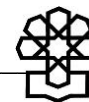
آژانس بازرسی مواد غذایی، مسئول مقررات‌گذاری در خصوص گیاهان تراریخته و تأیید خوراک تراریخته برای حیوانات است و بنابراین، مسئول کنترل انتشار گیاهان جدید در محیط‌زیست است. این نظارت تحت قانون و مقررات حفاظت از گیاهان، قانون و مقررات بذور انجام می‌شود.

مسئولیت‌های اصلی آژانس «ارزیابی تأثیر گیاهان تراریخته بر محیط‌زیست و تنوع زیستی، از جمله ارزیابی امکان جریان ژنی و تأثیر آن بر موجودات غیرهدف و نیز تضمین ایمنی خوراک دام» است. اولین گام در روند تأیید، مستلزم ارائه اطلاعات علمی توسط متقاضی است که حاوی اطلاعاتی درباره ماهیت ویژگی جدید، ثبات آن در گیاه، تمام نتایج آزمایش مربوط به ارزیابی ریسک زیست‌محیطی و سلامت انسان و همچنین پروتکل‌هایی به منظور جلوگیری از استقرار و انتشار مواد ژنتیکی به محیط‌زیست از جمله نظارت و برنامه‌های احتمالی برای به حداقل رساندن هرگونه اثر جریان تصادفی به خارج از فضای محصور است.

۱. Genetically Engineered

۲. Plants with Novel Traits

۳. Plant Biosafety Office



آژانس، اصل همسانی ذاتی را در مقایسه ویژگی‌های غذای جدید با «همتای متعارف» خود در خصوص «آرایش مولکولی، ترکیبی، سم‌شناختی و تغذیه‌ای» به کار می‌گیرد. این موضوع محل بحث و اختلاف نظر است، برخی منتقدان آن معتقدند که این یک استاندارد آستانه برای تصمیم‌گیری است، نه یک استاندارد ایمنی. کانادا چارچوب ایمنی‌زیستی برای ردیابی گیاهان تراریخته رهاسازی شده در محیط‌زیست یا سیستم تولید مواد غذایی ندارد.

ج) مواد غذایی

۱. ارزیابی ایمنی

وزارت بهداشت کانادا اجازه ارزیابی ایمنی غذاهای مصرفی انسان، از جمله GMOها در مواد غذایی و اجازه فروش به آنها را در کانادا دارد. این کار مطابق با قانون غذا و دارو و مقررات آن انجام می‌شود. هفت تا ده سال برای تأیید تحقیق، توسعه، آزمایش و ارزیابی ایمنی مواد غذایی جدید تراریخته نیاز است. فرآیند ارزیابی و آزمایش توسط بهداشت کانادا به شرح زیر است:

– مشاوره قبل از ارائه تقاضانامه

وزارت بهداشت کانادا، متقاضیان را تشویق می‌کند تا قبل از ارائه تقاضانامه عرضه غذای تراریخته به وزارت، در خصوص ایمنی آن با بخش غذاهای جدید اداره غذا مشورت کنند.

– اطلاع‌رسانی قبل از ورود به بازار

هنگامی که متقاضی معتقد باشد که اطلاعات کافی در مورد ایمنی یک غذای تراریخته وجود دارد، آن را برای رسیدگی به وزارت بهداشت کانادا ارائه می‌کند. بخش غذا در این اداره، یک ارزیابی کامل ایمنی محصول را انجام می‌دهد که شامل ارزیابی دقیق علمی توسط ارزیابان علمی بهداشت کانادا است.

– ارزیابی علمی

ارزیابان علمی، دارای تخصص در زیست‌شناسی مولکولی، سم‌شناسی، شیمی، علوم تغذیه و میکروبی‌شناسی، ارزیابی‌های زیر را انجام می‌دهند:

- داده‌های بیولوژیکی مولکولی موجودات زنده تراریخته را که تغییر ژنتیکی مشخص می‌کند؛
- ترکیب و اطلاعات تغذیه‌ای درباره مواد غذایی تراریخته در مقایسه با یک غذای غیرتراریخته؛
- پتانسیل تولید سموم جدید در غذا؛
- پتانسیل ایجاد واکنش‌های آلرژیک؛
- ایمنی میکروبیولوژیکی و شیمیایی مواد غذایی؛
- پتانسیل برای هرگونه اثر ناخواسته یا ثانویه؛
- مواد مغذی و مواد سمی؛
- ترکیبات اصلی (برای مثال چربی‌ها، پروتئین‌ها، کربوهیدرات‌ها) و اجزای فرعی (به‌عنوان مثال، مواد معدنی و ویتامین‌ها).

- درخواست اطلاعات اضافی

اگر ارزیابان وزارت بهداشت کانادا متوجه شوند که اطلاعات یک ماده غذایی تراریخته کافی نیست، مستندات بیشتری از متقاضی درخواست می‌کنند.

- خلاصه گزارش یافته‌ها

هنگامی که ارزیابان، ارزیابی‌های خود را انجام دادند، یافته‌ها و توصیه‌های خود را در یک گزارش خلاصه می‌کنند.

- تهیه پیش‌نویس نتیجه ارزیابی غذا

هنگامی که ارزیابی محصول به پایان رسید، پیشنهاد حکم توسط وزارت بهداشت کانادا آماده می‌گردد. این پیشنهاد توسط کارمندان ارشد (مدیران و مدیر کل) در اداره مواد غذایی بازبینی می‌شود و سپس تصمیم نهایی در خصوص تأیید یا عدم تأیید محصول گرفته می‌شود.

- نامه تأییدیه

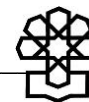
اگر یک محصول با موفقیت فرآیندهای ارزیابی و مقررات نظارتی مانند ایمنی زیست‌محیطی و مواد غذایی را به اتمام برساند، نامه تأییدیه به متقاضی محصول ارسال می‌شود. این نامه نشان می‌دهد که محصول می‌تواند در کانادا استفاده شود.

- حکم نهایی در وبسایت وزارت بهداشت کانادا

حکم نهایی، توصیف ماده غذایی جدید و خلاصه اطلاعات مورد استفاده برای تأیید ایمنی آن به‌عنوان یک غذا، در وبسایت وزارت بهداشت کانادا درج می‌شود.

۲. برچسب‌گذاری

وزارت بهداشت کانادا و آژانس بازرسی مواد غذایی، مشترکاً مجوز سیاست‌های برچسب‌گذاری مواد غذایی فدرال را تحت قانون غذا و دارو برعهده دارند. وزارت بهداشت کانادا، مسئول تنظیم سیاست‌های برچسب‌گذاری مواد غذایی در رابطه با مسائل بهداشتی و ایمنی (یعنی محتوای تغذیه‌ای، نیازهای غذایی خاص و غیره) است. این امر در مورد همه غذاها، از جمله غذاهایی که از طریق مهندسی ژنتیک تولید شده‌اند، اعمال می‌شود. از سوی دیگر، آژانس بازرسی مواد غذایی مسئول توسعه قوانین و سیاست‌های برچسب‌گذاری مواد غذایی در خصوص مسائل غیربهداشتی و ایمنی مواد غذایی و اجرای تمام قوانین برچسب‌گذاری مواد غذایی است. تبلیغات و یا برچسب‌گذاری محصولات حاوی GMO یا مشتق شده از طریق فرآیندهای مهندسی ژنتیکی در کانادا عمدتاً داوطلبانه است. از سال ۱۹۹۳ تاکنون سه فرآیند مشاوره عمومی در خصوص برچسب‌گذاری غذاهای جدید حاصل از مهندسی ژنتیک مطرح شده است. بر این اساس، مجموعه‌ای از دستورالعمل‌ها برای واردکنندگان و تولیدکنندگان مواد غذایی تدوین شده که شامل یک توافق عمومی به شرح زیر است:



• اگر در خصوص سلامت یا ایمنی مانند وجود مواد آلرژی‌زا یا تغییرات مواد مغذی یا ترکیبات نگرانی وجود داشته باشد، به‌منظور مطلع ساختن مصرف‌کنندگان از مواد آلرژی‌زا و یا تغییر ایجادشده، برچسب‌گذاری الزامی است؛

- اطمینان از برچسب‌گذاری قابل‌فهم، حقیقی و غیرگمراه‌کننده؛
 - مجاز بودن برچسب‌گذاری مثبت داوطلبانه با این شرط که ادعا گمراه‌کننده یا فریبنده نباشد؛
 - مجاز بودن برچسب‌گذاری منفی داوطلبانه با این شرط که ادعا گمراه‌کننده یا فریبنده نباشد؛
- بنابراین، در کانادا برچسب‌گذاری در صورتی لازم است که «یک مسئله بهداشتی یا ایمنی در رابطه با مواد غذایی وجود داشته باشد که می‌تواند از طریق برچسب‌گذاری کاهش یابد». در رابطه با برچسب‌گذاری بیشتر GMOها، تنها «یک استاندارد ملی برای برچسب‌گذاری دائمی غذاهای حاصل از بیوتکنولوژی وجود دارد».

۳-۵. چین

در کشور چین، محدودیت‌های مرتبط با GMOها نخستین بار در مقررات GMO کشاورزی که توسط شورای دولتی^۱ در سال ۲۰۰۱ به تصویب رسید، اعمال شدند. مقررات GMO کشاورزی، نه تنها شامل گیاهان تراریخته، بلکه مشتمل بر حیوانات، میکروارگانیسم‌ها و محصولات برگرفته‌شده از این منابع نیز می‌باشد. در کشور چین آزمایش، تولید و تجارت GMOها، منوط به تأیید دولت است. شرکت‌های خارجی صادرکننده GMOها، شامل GMOها به‌عنوان مواد خام، به کشور چین، باید درخواست خود را به وزارت کشاورزی ارائه دهند و گواهی ایمنی GMO اخذ نمایند.

۳-۵-۱. قوانین و مقررات

الف) مقررات و دستورالعمل‌های GMO

چین قانون ملی ویژه GMO تصویب نکرده است. محدودیت‌ها عمدتاً روی GMOهای کشاورزی است که مطابق با مقررات GMO مصوب شورای دولتی (۲۰۰۱) و دستورالعمل‌های اجرایی مرتبط با این مقررات است. تحقیق، آزمایش، تولید، فرآوری، تجاری‌سازی و واردات/صادرات GMOهای کشاورزی در قلمروی چین، تحت مقررات GMO قرار می‌گیرند. وزارت کشاورزی چین (MOA)^۲ و اداره کل نظارت بر کیفیت، بازرسی و قرنطینه (AQSIQ)^۳، اقدامات زیر را جهت اجرای مقررات GMO به‌ترتیب شامل ارزیابی‌های ایمنی، پردازش، برچسب‌گذاری، واردات و بازرسی و قرنطینه ورود و خروج تصویب کرده‌اند:

- اقدامات مربوط به ارزیابی ایمنی GMOهای کشاورزی (اقدامات ارزیابی ایمنی)

- اقدامات مربوط به بررسی و تأیید فرآوری GMOهای کشاورزی

۱. State Council

۲. Ministry of Agriculture of the People's Republic of China

۳. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China

- اقدامات اجرایی مربوط به برچسب‌گذاری GMOهای کشاورزی (اقدامات برچسب‌گذاری)
 - اقدامات اجرایی مربوط به کنترل ایمنی در واردات محصولات کشاورزی GMO
 - اقدامات اجرایی مربوط به بازرسی و قرنطینه ورود و خروج محصولات کشاورزی GMO
 علاوه بر این، وزارت جنگلداری یک سند جداگانه در خصوص اقدامات مربوط به درختان تراریخته در جنگل تدوین کرده است (اقدامات جنگلداری).

ب) مقررات مربوط به مواد غذایی GMO

وزارت بهداشت (MOH)^۱ اقدامات اجرایی مربوط به ایمنی مواد غذایی تراریخته را در سال ۲۰۰۲ تصویب و ابلاغ کرد، اما این اقدامات در سال ۲۰۰۷ لغو شد. در حال حاضر مواد غذایی تراریخته، تحت قوانین ایمنی GMO کشاورزی قرار دارند و قوانین جداگانه‌ای برای مواد غذایی GMO وجود ندارد.

ج) سایر مقررات GMO

به غیر از مقررات فوق، قانون بذور چین، قانون شیلات، قانون حفظ محیط‌زیست و اقدامات اجرایی برای کنترل ایمنی در مهندسی ژنتیک، سایر مقررات مربوط به GMO هستند.

د) قوانین محلی

شهر زانجی در استان گانسو چین اخیراً کشت، فروش و یا استفاده از هر بذور تراریخته را ممنوع کرده است. این نخستین ممنوعیت محلی روی بذور تراریخته در چین است.

۲-۵-۳. محدودیت‌های اعمال شده

الف) پژوهش، تولید و تجارت

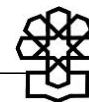
طبق مقررات GMO، آزمایش، تولید و تجارت GMOها در چین، منوط به تأیید دولت است. تحقیقات در سطوح III و IV (فعالیت‌های با ریسک متوسط و بالا) مربوط به GMOها باید به وزارت کشاورزی گزارش شود.

۱. نهادهای مسئول

• وزارت بهداشت

وزارت بهداشت، مسئول اصلی مدیریت ایمنی‌زیستی GMOها در چین است. بخش‌های اجرایی کشاورزی محلی فرمانطقه‌ای نیز مسئولیت مدیریت ایمنی‌زیستی را در حوزه‌های تحت پوشش خود دارند.

۱. Ministry of Health of the People's Republic of China



• کمیته ایمنی زیستی

این کمیته طبق مقررات GMO و جهت ارزیابی درخواست‌های گواهی ایمنی GMO تأسیس شد. کمیته متشکل از متخصصان تحقیق، تولید، فرآوری، بازرسی، قرنطینه، بهداشت و حفاظت از محیط زیست مرتبط با GMO می‌باشد.

۲. تحقیق و آزمایش

همه مؤسسات درگیر تحقیق و آزمایش GMOهای کشاورزی، جهت اطمینان از ایمنی، باید امکانات و اقدامات متناسب را با کلاس ایمنی GMO مورد نظر فراهم کنند. تحقیقات GMOهای کشاورزی طبقه‌بندی شده به‌عنوان کلاس III و IV باید قبل از انجام تحقیق، به وزارت کشاورزی گزارش دهند. طبق مقررات GMO، آزمون‌ها به‌لحاظ زمانی به سه مرحله مربوط می‌شود: تست‌های متوسط (آزمون‌های کوچک، به‌عنوان «آزمایش‌های محدود میدانی»)، تست انتشار در محیط زیست و تست محصول. انتقال از یک مرحله آزمایشی به بعدی نیازمند تأیید وزارت کشاورزی است.

۳. تولید

پس از اتمام سه مرحله تست، محققان می‌توانند از وزارت کشاورزی، درخواست دریافت گواهی ایمنی GMO کنند. طبق مقررات GMO، سازمان‌ها یا افرادی که در تولید و فرآوری GMOهای کشاورزی مشغول به کار هستند، باید از وزارت کشاورزی یا اداره کشاورزی استان تأییدیه بگیرند. تولید بذور گیاهی تراریخته، دام‌های اصلاح‌شده، ماکیان اصلاح‌شده، یا نهال‌های آبی، نیازمند اخذ مجوز تولید از وزارت کشاورزی است.

۴. تجارت

تجارت بذور گیاهی تراریخته، دام اصلاح‌شده، ماکیان اصلاح‌شده و نهال‌های آبی، نیازمند اخذ مجوز تجارت از وزارت کشاورزی است. تبلیغات GMOهای کشاورزی نیز نیازمند مجوز از وزارت کشاورزی است. هر شرکت خارجی که بذور گیاهی تراریخته، دام اصلاح‌شده، ماکیان اصلاح‌شده و نهال‌های آبی، آفت‌کش‌ها، داروهای دامپزشکی، کود و یا مواد افزودنی که با استفاده از GMO تولید یا حاوی مواد تشکیل‌دهنده GMO باشند، به چین صادر کند، باید درخواست خود را به وزارت کشاورزی ارسال کرده و گواهی‌نامه ایمنی GMO را اخذ نماید. کسانی که GMOها را به‌عنوان ماده خام به چین صادر می‌کنند نیز باید فرآیند مشابهی را طی و گواهی ایمنی GMO را دریافت کنند.

۵. برچسب‌گذاری

محصولات GMO منتشرشده در لیست دولت، باید در هنگام فروش در قلمرو چین به‌طور واضح برچسب‌گذاری شوند. برچسب باید نام مواد تراریخته را نشان دهد و اگر محدودیت‌های خاصی درخصوص منطقه فروش وجود داشته باشد، باید قید شود. اولین سری از محصولات تراریخته منتشرشده در لیست

دولت شامل دانه‌های سویا، پودر سویا، روغن سویا و خوراک سویا، بذر ذرت، ذرت، روغن ذرت و پودر ذرت، بذر کلزا، روغن کلزا، خوراک کلزا، بذر پنبه و بذر گوجه‌فرنگی، گوجه‌فرنگی تازه و رب گوجه‌فرنگی است.

ب) رهاسازی در محیط‌زیست

طبق مقررات GMO، هدف از وضع مقررات GMOها در چین، حفاظت از سلامتی انسان، حفاظت از حیوانات، گیاهان و میکروارگانیسم‌ها و حفاظت از محیط‌زیست است. GMOها براساس ماهیت خطر بالقوه برای انسان‌ها، حیوانات، گیاهان، میکروارگانیسم‌ها و محیط‌زیست طبقه‌بندی می‌شوند.

• انتشار محیطی

انتشار محیطی تحت مقررات GMO به آزمایش در مقیاس متوسط (مرحله دوم آزمایش پس از آزمایش‌های میدانی محصور و قبل از آزمایش محصول) در شرایط طبیعی به اقدامات ایمنی مناسب اشاره دارد. پس از اتمام آزمون‌های میدانی محصور، درخواست رهاسازی GMO آزمایش‌شده در محیط‌زیست، باید به وزارت کشاورزی ارسال شود. پس از اینکه درخواست ارزیابی ایمنی GMO توسط کمیته ایمنی‌زیستی بررسی شد، وزارت کشاورزی تست محصول را تأیید می‌کند. هنگام تهیه درخواست، متقاضی باید اطلاعات زیر را نیز ارسال کند:

- تعیین طبقه ایمنی GMO و دلایل آن،

- یک کپی از گزارش بازرسی صادرشده توسط سازمان بازرسی فنی GMOهای کشاورزی،

- فهرستی از اقدامات مناسب مدیریت ایمنی و اقدامات احتیاطی،

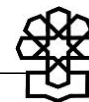
- گزارش خلاصه‌ای از مرحله قبلی تست

• الزامات گزارش‌دهی

افراد و سازمان‌هایی که در تولید و فرآوری GMOها مشغول به کار هستند، باید تولیدات خود را با موارد، چارچوب، الزامات کنترل ایمنی و استانداردهای فنی مربوطه تأییدشده، مطابقت دهند. همچنین طبق مقررات GMO، آنها به‌طور مرتب به ارائه گزارش تولید، فرآوری، کنترل ایمنی و محل نگهداری محصولات خود به اداره اجرایی محلی خود ملزم هستند.

ج) مواد غذایی

مواد غذایی GMO توسط مقررات GMO به‌عنوان «محصولات GMO» کنترل می‌شوند. بنابراین، محدودیت‌های ذکرشده، برای مواد غذایی GMO نیز اعمال می‌شود. علاوه بر وزارت کشاورزی، دولت‌های محلی بالاتر از سطح شهرستان، مسئول مدیریت ایمنی مواد غذایی GMO هستند. علوفه برای دام نیز تابع مقررات GMO است.



۳-۶. آلمان

کشور آلمان، کشت محصولات تراریخته را تا حد ممکن و در چارچوب قوانین اتحادیه اروپا منع کرده است. این کشور محدودیت‌های سختگیرانه‌ای در خصوص آلودگی‌های غیرمترقبه توسط محصولات تراریخته و کنترل‌های منظم و دقیقی را در خصوص انتشار GMOها اعمال کرده است. در سال ۲۰۰۹، آلمان کشت ذرت MON810 را با اهداف کشاورزی منع کرد. در حالی که انتشار این محصول در محیط‌زیست مورد موافقت و تأیید اتحادیه اروپا قرار دارد. محصول کشاورزی تراریخته دیگری که انتشار آن در محیط‌زیست به تأیید اتحادیه اروپا رسیده بود، سیب‌زمینی Amphora است که در حال حاضر به‌عنوان یک محصول کشاورزی در آلمان تولید نمی‌شود. از سال ۲۰۱۳، کشت آزمایشی گیاهان تراریخته نیز به دلیل احتمال ایجاد آلودگی دائمی، کنار گذاشته شد. مردم آلمان مخالف محصولات غذایی حاوی GMO است و شوراهای علمی نیز بر خطرات محیطی ناشی از انتشار GMOها تأکید کرده‌اند. از سوی دیگر، دانشمندان آلمانی بر ادامه پژوهش روی GMO تأکید می‌کنند. در سال ۲۰۱۰، دادگاه قانون اساسی فدرال آلمان برگزار و مشخص شد که قوانین محدودکننده آلمان با اصول قانون اساسی آلمان سازگار می‌باشد.

۳-۶-۱. قوانین و مقررات

الف) قانون مهندسی ژنتیک

در آلمان، مدیریت تحقیق، تولید، تجارت و انتشار گیاهان تراریخته، تحت قانون مهندسی ژنتیک انجام می‌شود. این قانون مرتبط با گیاهان و حیوانات تراریخته است، اما شامل غذا یا خوراک دام حاوی GMO نمی‌شود. مورد اخیر، تحت مقررات مستقیم اتحادیه اروپا قرار دارد (مقررات ۲۰۰۳/۱۸۲۹ در مورد GMOها در غذا یا خوراک دام و مقررات ۲۰۰۳/۱۸۳۰ در خصوص ردیابی و برچسب‌گذاری GMOها و مواد غذایی حاوی آنها). دامنه شمول قانون مهندسی ژنتیک آلمان، محصولات دارویی را نیز دربر نمی‌گیرد. این قانون که در سال ۱۹۹۰ تصویب شده بود، در سال ۲۰۰۵ جهت هماهنگی و دستیابی به بازار مشترک، بازبینی شد. اهداف سه‌گانه قانون مهندسی ژنتیک عبارتند از حفاظت از محیط‌زیست و سلامت انسان و حیوان از خطرات ناشی از GMOها؛ تضمین اینکه محصولات تراریخته، معمولی و ارگانیک، به‌ویژه در مواد غذایی و خوراک دام، می‌توانند در همزیستی با یکدیگر کشت، تولید و توزیع شوند و فراهم کردن چارچوب قانونی برای تحقیق و توسعه و استفاده اقتصادی از GMOها.

قانون مهندسی ژنتیک، فصلی در خصوص کار با GMO در فضاهای محصور و فصلی دیگر در مورد تجارت GMOها و انتشار آنها در محیط‌زیست دارد. علاوه بر این، مقررات اداری، مانند مسئولیت مدنی و مقررات کیفری نیز در این قانون پوشش داده شده است. برخلاف قانون اتحادیه اروپا که بر اعطای مجوز برای گیاهان تراریخته برای انتشار و تجارت تکیه دارد، قانون آلمان بیشتر به آن دسته از قوانین ایمنی

متمرکز است که باید در آزمایشگاه و یا رهاسازی شخصی به‌ویژه کاشت، چه در آزمایشگاه و چه در مزرعه رعایت شوند. در خصوص ممنوعیت ذرت MON810، آلمان علیرغم مجوز اتحادیه اروپا، توجیهاتی برای خطرناک بودن این محصول برای سلامتی و محیط‌زیست دارد.

قانون مهندسی ژنتیک توسط ایالت‌های آلمان و در سطح فدرال، توسط اداره فدرال حمایت از مصرف‌کنندگان و ایمنی مواد غذایی اجرا می‌شود. این اداره به‌عنوان یک سازمان مشورتی و نظارتی بر ادارات دولتی فعالیت می‌کند، تصویب فرآیندهای مورد نیاز را برای تحقیق، تولید و استفاده از GMOها برعهده دارد. آلمان همچنین دارای کمیته مرکزی ایمنی‌زیستی متشکل از دانشمندان رشته‌های مختلف است. این کمیته در فرآیند تأیید، تدوین سیاست‌های دولت، نظارت بر ایمنی و تهیه گزارش‌های سالیانه مشارکت می‌کند. با اینکه قانون مهندسی ژنتیک، قانون فدرال آلمان است، اما ایالت‌ها نیز می‌توانند سیاست‌های خود را اجرا کنند. برای مثال، ایالت بادن - وورتمبرگ از کاشت گیاه تراریخته جلوگیری کرده و خواهان داشتن یک منطقه عاری از GMO است.

۲-۶-۳. محدودیت‌های اعمال شده

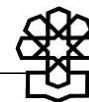
الف) پژوهش، تولید و تجارت

آلمان دارای یک نظام مدیریتی قوی برای تحقیق و تولید GMOها در فضاهای محصور است. مجری کار، مسئول مدیریت ریسک مناسب و اقدامات کنترلی کافی در کنار نظارت دقیق دولتی است. مقررات تجارت GMOها تا حد زیادی به قوانین اتحادیه اروپا بستگی دارد؛ به این صورت که یک GMO یا یک محصول حاوی GMO، قبل از اینکه در سراسر اتحادیه اروپا به بازار عرضه شود، باید در سطح اتحادیه اروپا تأیید شود. مطابق با اصول مشترک اتحادیه اروپا، آلمان مجوز ورود حدود پنجاه GMO مورد تأیید اتحادیه اروپا به‌عنوان غذا یا خوراک دام را صادر کرده است، اما از بین دو محصول GMO دارای مجوز انتشار در محیط‌زیست، آلمان تنها مجوز تجارت سیب‌زمینی آمفورا را صادر کرده و ذرت MON810 را نیز در سال ۲۰۰۹ ممنوع کرد.

ب) انتشار در محیط‌زیست

با اینکه مقررات انتشار GMOها در محیط‌زیست، عمدتاً توسط قانون اتحادیه اروپا تعیین می‌شود، اما کشورهای عضو هنوز در مورد ایجاد سیستم‌های نظارتی برای حفاظت از محیط‌زیست در مقابل خطر ناخواسته در هنگام کشت گیاهان تراریخته استفاده می‌کنند. آلمان از این اختیارات برای ایجاد سیستمی بسیار دقیق برای کنترل هرگونه انتشار GMO استفاده می‌کند. انتشار تنها پس از تأیید دولتی امکانپذیر است و معیارهای اخذ مجوز، سخت و مستلزم رعایت تکنیک‌های پیشرفته فنی هستند.

تولیدکنندگان محصولات GMO باید سه ماه قبل از کاشت و مجدداً سه روز قبل از هر انتشار، به مقامات اطلاع دهند. اطلاعات انتشار باید شامل توصیف GMO و مکان دقیق انتشار آن باشد. برای



جلوگیری از آلودگی گیاهان مجاور و یا محیطزیست، باید بهترین شیوه‌های مختلف در کشت گیاهان تراریخته از جمله ایجاد فاصله ایزولاسیون به کار گرفته شود. برخی از ایالت‌ها مانند بادن-وورتمبرگ، محصولات کشاورزی را به صورت دوره‌ای از نظر آلودگی آزمایش می‌کند.

ج) مواد غذایی

با توجه به اصول بازار مشترک اتحادیه اروپا، آلمان اجازه ورود حدود پنجاه GMO را صادر کرده است که مورد تأیید اتحادیه اروپا به عنوان غذا و خوراک دام است. در حال حاضر، در آلمان GMOها بیشتر به عنوان خوراک دام استفاده می‌شوند. مواد غذایی اندکی که حاوی GMO هستند، برای مصرف انسانی در آلمان استفاده می‌شوند و طبق قوانین برچسب‌گذاری مواد غذایی اتحادیه اروپا، این مواد ممکن است حاوی GMO کمتر از سطح آستانه ۰/۹ درصد باشند.

۳-۷. رژیم اشغالگر قدس

رژیم اشغالگر قدس، قانون اجازه تحقیق و کشت GMOها را با اهداف پژوهشی و مطابق با الزامات تعیین شده فراهم می‌کند. اگرچه کشت GMOها برای اهداف تجاری مجاز نیست، اما محصولات GMO ممکن است از طریق واردات، فروش و در تولید محصولات غذایی و دارویی در این کشور به کار روند. در حالی که دانشمندان این کشور به طور معمول از توسعه GMOها پشتیبانی می‌کنند، فعالان محیطزیست در این خصوص ابراز نگرانی می‌کنند. همه محصولات غذایی جدید، شامل محصولات غذایی تراریخته، قبل از تأیید، از طریق یک فرآیند ارزیابی خطر، بررسی می‌شوند که شامل ارزیابی جنبه‌های مربوط به ایمنی، تغذیه و مصرف است. تاکنون قانونی در خصوص برچسب‌گذاری GMOها در محصولات غذایی به تصویب رژیم اشغالگر قدس نرسیده است.

۳-۷-۱. قوانین و مقررات

در حال حاضر، قانونی در خصوص GMOها در رژیم اشغالگر قدس وجود ندارد. با این حال مسئولیت تحقیق، توسعه و استفاده از GMOها مشترکاً برعهده وزارت کشاورزی و توسعه روستایی (MARD)^۱ و وزارت بهداشت قرار دارد.

الف) مقررات تحقیقات GMO

در سال ۲۰۰۵ وزیر کشاورزی و توسعه روستایی مقررات بذور (گیاهان و موجودات زنده تراریخته)، را تحت قانون بذور و حفاظت از گیاهان تصویب کرد. وزارت کشاورزی و توسعه روستایی، بر تمام آزمایش‌های گیاهان تراریخته و موجودات زنده‌ای که در چرخه حیات گیاهان تراریخته درگیر هستند، نظارت می‌کند. همچنین، واردات و صادرات، انتقال و تجاری‌سازی مواد تولیدی تراریخته نیز توسط همین وزارتخانه مدیریت می‌شود. سازمان‌های زیر فعالیت‌های وزارت کشاورزی را در این حوزه‌ها مدیریت می‌کنند:

۱. Ministry of Agriculture and Rural Development

۱. خدمات حفاظت و نظارت بر گیاهان (PPIS)^۱؛

۲. کمیته ملی گیاهان تراریخته (NCTP)^۲.

ب) مقررات استفاده از GMOها در غذا

قوانین مربوط به مواد غذایی جدید، از جمله غذاهای تراریخته و برچسب‌گذاری آن، در حال تنظیم است. هر غذای جدید (از جمله مواد غذایی که به لحاظ ژنتیکی مهندسی شده هستند) قبل از تأیید، نیاز به ارزیابی ریسک شامل جنبه‌های مربوط به ایمنی، تغذیه، مصرف و غیره دارد. با ورود مقررات جدید مواد غذایی، الزامات برچسب‌گذاری برای مواد غذایی مهندسی شده، علاوه بر ارزیابی ایمنی انجام می‌گیرد.

۳-۷-۲. محدودیت‌های اعمال شده

الف) پژوهش، تولید و تجارت

• مقررات مجوزدهی به تحقیقات و آزمایشگاه‌های تحقیقاتی

مقررات بذر، هرگونه آزمایش با گیاهان تراریخته را بدون مجوز سازمان «خدمات حفاظت و نظارت بر گیاهان» ممنوع کرده است. این مقررات به سازمان اجازه می‌دهد تا مجوز آزمایشی داده و شرایط و محدودیت‌ها برای آنها را تعیین کند که شامل شرایط از بین بردن مواد گیاهی، موجودات زنده یا مقررات مورد استفاده در طول آزمایش و لزوم انجام آزمایش در آزمایشگاه‌های مورد تأیید سازمان است. ممکن است اخذ مجوز برای آزمایش در شرایط زیر الزامی نباشد:

۱. در صورتی که متقاضی ثابت کند امکانات نگهداری مناسب است و تمام وسایل ضروری برای جلوگیری از تمام خطرهای به انسان، حیوانات و گیاهان و جلوگیری از تأثیرات منفی غیرقابل قبول بر محیط‌زیست در نظر گرفته شده است.

۲. تنها آزمایشات میدانی، پس از مشورت با کمیته ملی برای گیاهان تراریخته

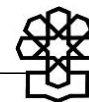
هنگامی که متقاضی اطمینان دهد که آزمایش در آزمایشگاه مجهز به یک دستگاه اتوکلاو انجام می‌شود و اپراتور و مسئول ایمنی آن اطمینان دهند که «تمام باقیمانده آزمایش سوزانده یا توسط ماده‌ای که سازمان تصویب کرده است، استریل شود».

• مقررات تجارت

فروش گیاهان تراریخته نیازمند مجوز سازمان «خدمات حفاظت و نظارت بر گیاهان» در مشورت با کمیته ملی گیاهان تراریخته و رعایت تمام شرایط موجود در مجوز آزمایش است. فروش یا صادرات مواد یا موجودات زنده تراریخته نیز نیاز به گواهی ثبت معتبر یا برچسب تأیید دارد. این مقررات متقاضی را

۱. Plant Protection and Inspection Services

۲. National Committee for Transgenic Plants



ملزم می‌کند که جهت اخذ مجوز فروش محصولات تراریخته، یک درخواست ثبت شامل اطلاعات زیر برای سازمان ارسال کند:

۱. شرح تغییرات ژنتیکی و ویژگی‌های آن، از جمله نتایج کامل مربوط به آثار و آثار بالقوه روی انسان، حیوانات، گیاهان و محیط‌زیست؛
۲. انتشارات علمی در مورد نتایج آزمایشات مربوط به مواد و موجودات زنده تراریخته و استفاده بین‌المللی از آنها، از جمله برچسب‌های معتبر و ترجمه به زبان عبری (به غیر از انگلیسی)؛
۳. یک گزارش از نتایج آزمایشات مربوط به مواد و موجودات زنده تراریخته تحت شرایط محلی و پیشنهاد استفاده از مواد؛
۴. نمونه‌هایی از برچسب‌های پیشنهادی برای مواد و موجودات زنده تراریخته با توجه به قانون بذر، با اضافه کردن عبارت «ماده تغییر ژنتیکی یافته»^۱؛
۵. برای موجودات زنده تراریخته عبارت «ماده تغییر ژنتیکی یافته» باید روی برچسب مشخص باشد؛
۶. مواد یا موجودات تراریخته وارداتی - مجوز واردات؛
۷. اطلاعات بیشتری که ممکن است توسط سازمان درخواست شود، از جمله تست آزمایشگاه مورد تأیید سازمان.

سازمان اجازه رد، محدود کردن یا لغو ثبت مواد یا موجودات زنده تراریخته را برای فروش دارد که بدین منظور باید شواهدی مبنی بر تهدید آمیز بودن ماده گیاهی یا موجود زنده برای گیاهان، انسان یا حیوانات یا داشتن آثار منفی غیرقابل قبول بر محیط‌زیست یا عدم انطباق با الزامات برچسب‌گذاری ارائه شود.

• الزامات برچسب‌گذاری برای محصولات توزیع شده

الزامات برچسب‌گذاری در خصوص تجارت مواد، گیاهان و موجودات زنده تراریخته اعمال می‌شود و در حال حاضر، برای توزیع محصولات غذایی فرآوری شده شامل اجزای GMO اعمال نمی‌شود.

ب) نهادهای درگیر در اجرا

طبق مقررات، نقش کمیته ملی گیاهان تراریخته، مشاوره به سازمان «خدمات حفاظت و نظارت بر گیاهان» است؛ طبق دستورالعمل‌های مندرج این مقررات و «تعیین اینکه آیا گیاهان یا موجودات زنده تراریخته یا فروش آنها، خطری برای انسان یا حیوانات ایجاد کنند یا تأثیر منفی غیرقابل قبول بر محیط‌زیست دارند یا نه». ۱۳ عضو کمیته، توسط وزیر کشاورزی و توسعه روستایی منصوب می‌شوند و شامل افراد زیر هستند:

۱. دو نماینده از وزارت؛ یکی از آنها به‌عنوان رئیس هیئت‌مدیره کمیته و دیگری به‌عنوان معاون رئیس؛
۲. یک نماینده از فهرستی که توسط وزیر محیط‌زیست ارائه شده است؛

۳. یک نماینده از فهرستی که توسط وزیر بهداشت ارائه شده است؛
۴. یک نماینده از فهرستی که توسط وزیر علوم، فرهنگ، هنر و ورزش ارائه شده است؛
۵. هشت نماینده عمومی از جامعه علمی و تحقیقاتی که دارای تخصص علوم زیستی، طبیعت و یا حفاظت از محیط زیست و از تولیدکنندگان بذر و به‌نژادگران مختلف هستند.

ج) رهاسازی در محیط زیست

GMOها در رژیم اشغالگر قدس فقط می‌توانند برای اهداف تحقیقاتی استفاده شوند و کشت آنها برای اهداف تجاری مجاز نیست.

د) مواد غذایی

محصولات GMO در این کشور ممکن است وارد، فروخته و یا در تولید غذا استفاده شود و الزامی به برچسب‌گذاری جهت شناسایی اجزای GMO نیست.

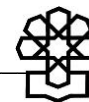
۸-۳. ژاپن

ژاپن در سال ۲۰۰۳، قانون کارتاها را برای اجرای پروتکل ایمنی‌زیستی کارتاها مربوط به کنوانسیون تنوع زیستی تصویب کرد. این قانون، موجودات زنده تراریخته را با توجه به نوع استفاده در دو گروه طبقه‌بندی می‌کند: ۱. استفاده در فضای باز ۲. استفاده از تدابیر مهار. هر دو نوع استفاده توسط قانون نظارت می‌شوند، اما در استفاده نوع اول، نظارت بیشتری اعمال می‌شود.

کشت گیاهان تراریخته در ژاپن در صورتی که مراحل خاص خود را بگذرانند، قانونی است، با وجود این هیچ گیاه زراعی تجاری از محصولات تراریخته (بجز گل‌های زینتی) در ژاپن کشت نمی‌شود که علت آن عمدتاً به دلیل شک و تردید عمومی مردم نسبت به ایمنی محصولات تراریخته است. با وجود این، ژاپن یکی از بزرگ‌ترین واردکنندگان مواد غذایی GMO است و در بعضی از موارد برچسب‌گذاری در محصولات تراریخته مورد استفاده در مواد غذایی، الزامی است.

۱-۸-۳. قوانین و مقررات

پروتکل کارتاها در ژاپن توسط قانون کارتاها اجرایی شده است. قوانین داخلی مربوط به غذا نیز ایمنی محصولات غذایی تراریخته را کنترل می‌کنند. علاوه بر این، ارزیابی داروهایی که در آنها از GMOها استفاده شده، طبق قانون امور دارویی انجام می‌گیرد. قانون کارتاها دولت را ملزم می‌کند تا اقدامات عمومی (با عنوان «موضوعات اساسی») را به منظور استفاده مناسب از GMOها و جلوگیری از آثار جانبی ناشی از استفاده از آنها اتخاذ کند. علاوه بر قوانین ملی، مقررات محلی نیز برای کنترل محصولات تراریخته وجود دارد. ۱۱ اداره و سه شهرداری مقررات یا دستورالعمل‌هایی برای محدود کردن کاشت محصولات تراریخته در قلمرو خود تصویب کرده‌اند که فراتر از محدودیت‌های قانونی تعیین شده در قانون کارتاهاست. ساکنان محلی درباره ایمنی محصولات تراریخته نگران هستند. اگرچه کشت تجاری گیاهان



تراریخته مورد تأیید دولت و قانونی است، اما در حال حاضر هیچ محصول تراریخته‌ای (به غیر از گل‌های زینتی) به صورت تجاری در ژاپن کشت نمی‌شود.

۲-۸-۳. محدودیت‌های اعمال شده

الف) پژوهش، تولید و تجارت

GMOها براساس محدودیت‌های تعیین‌شده در قانون کارتاها برای اهداف مورد نظر استفاده می‌شوند. استفاده با هدف جلوگیری از «انتشار GMOها در هوا، آب یا خاک خارج از امکانات، تجهیزات و یا ساختارهای دیگر» که می‌تواند مانع از انتشار GMOها شود، به‌عنوان نوع ۲ طبقه‌بندی شده و محدودیت‌های کمتری اعمال می‌شود. استفاده نوع ۲ می‌تواند شامل فعالیت‌های تحقیقاتی در یک آزمایشگاه باشد. برای استفاده نوع ۲، وزارتخانه‌های دولتی که قصد استفاده از GMOها را دارند، ممکن است دستورالعمل‌هایی صادر کنند که اقدامات مهارکننده را در طول استفاده از GMOها تبیین کنند. هنگامی که چنین مقرراتی ابلاغ شد، کاربران باید اقدامات مهارکننده را در طول دوره استفاده اتخاذ کنند. تاکنون، دو حکم صادر شده است؛ یکی اقدامات مهارکننده برای استفاده صنعتی و دیگری مربوط به تحقیق و توسعه روی GMOها. جدول ۳، نهادهای دولتی مسئول استفاده از نوع ۲ را نشان می‌دهد.

جدول ۳. نهادهای مسئول در ژاپن در ارتباط با استفاده نوع ۲ از GMOها

فعالیت	نهادهای مسئول
اصلاح گیاهان که در داخل تأسیسات انجام می‌شود، توسعه واکسن‌های زنده برای حیوانات و غیره	وزارت کشاورزی، جنگلداری و شیلات (MAFF) ^(۱)
استفاده از ویروس‌ها برای ژن‌درمانی و غیره	وزارت بهداشت، کار و رفاه (MHLW) ^(۲)
استفاده در آزمایشات نوترکیبی ژنی در دانشگاه‌ها و غیره	وزارت آموزش، فرهنگ، ورزش، علوم و فناوری (MEXT) ^(۳)
استفاده در فرآیند تولید آنزیم‌های صنعتی و غیره	وزارت اقتصادی، تجارت و صنعت (METI) ^(۴)

(1). Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

(2). Ministry of Health, Labour and Welfare

(3). Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

(4). Ministry of Economy, Trade and Industry

به‌منظور اطمینان از روند اقدامات مهارکننده، استفاده‌کنندگان از نوع ۲ GMOها باید تلاش کنند تا کمیته‌ای برای کنترل ایمنی GMOها در محل استفاده و با توجه به ویژگی‌ها و نوع استفاده تشکیل دهند، تا از بروز آثار نامطلوب بر تنوع زیستی جلوگیری شود. اگر تصادفی اتفاق بیفتد و کاربر نوع ۲ نتواند اقدامات مهارکننده را انجام دهد، باید فوراً اقدامات اضطراری را انجام داده و به‌سرعت حادثه را به وزارت ذیربط اطلاع دهد.

ب) رهاسازی در محیط زیست

استفاده از یک GMO در مزرعه یا دیگر فضاهای باز (استفاده از نوع ۱) تنها زمانی مجاز است که وزارت ذیربط تأیید کند که GMO مورد نظر، آثار نامطلوب بر تنوع زیستی ایجاد نخواهد کرد. وزارتخانه‌های ذیربط (بسته به هدف و استفاده از GMOها) و وزارت محیط زیست (MOE)^۱ مشترکاً استفاده نوع ۱ را کنترل می‌کنند. وزارت محیط زیست مسئول استفاده از نوع ۱ در همه مزارع است، زیرا مسئولیت تعیین اینکه آیا استفاده در یک سیستم باز بر تنوع زیستی تأثیر می‌گذارد یا نه، را برعهده دارد. متقاضی استفاده از نوع ۱ باید گزارش ارزیابی ریسک تنوع زیستی را ارائه نماید و مشخص کند تا چه حد GMO ممکن است بر تنوع زیستی اثر بگذارد. درباره محصولات زراعی، امکان رقابت GMO با گونه‌های بومی وحشی، هیبریداسیون با گونه‌های بومی وحشی و تولید مواد مضر بررسی می‌شود.

فردی که مایل به تولید، واردات و یا استفاده از GMOها برای استفاده نوع ۱ است، باید مقررات استفاده از نوع ۱ را رعایت و تأیید وزارت ذیربط را اخذ نماید. اگر وزارت بعد از مشورت با متخصصان تعیین کند که هیچ‌گونه خطر غیرقابل قبولی برای گونه‌ها یا جمعیت‌های حیوانات و گیاهان وحشی یا هرگونه اثر دیگر بر تنوع زیستی وجود ندارد، باید مجوز استفاده نوع ۱ متقاضی را صادر کند. به‌منظور انجام اقدامات پیشگیرانه مناسب برای جلوگیری از آثار نامطلوب بر تنوع زیستی، کاربر نوع ۱، مانند کاربر نوع ۲، باید کمیته‌ای برای کنترل ایمنی GMOها در محل استفاده و با توجه به ویژگی‌ها و نحوه استفاده آنها تشکیل دهد.

هنگامی که احتمال زیادی وجود دارد که GMO تأیید نشده به‌طور غیرمستقیم وارد کشور شود، با توجه به وضعیت منطقه تولیدی و یا شرایط دیگر، واردکننده باید موضوع را در اولین فرصت به وزارت ذیربط اطلاع دهد. وزارت می‌تواند واردکننده را ملزم کند تا این موجودات زنده تراریخته توسط یک بازرس ثبت‌شده، مورد آزمایش قرار دهد.

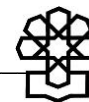
قانون کارتاها دولت را مجبور به جمع‌آوری، ساماندهی و تجزیه و تحلیل اطلاعات در مورد GMOها و نیز تحقیق آثار استفاده از آنها در تنوع زیستی می‌کند. وزارت کشاورزی، جنگلداری و شیلات انتشار بذور وارداتی (کلزا و سویا) پخش‌شده و آلودگی گیاهان بومی به آنها را در اطراف بندرهای بزرگ حمل‌ونقل و جاده‌ها به‌صورت سالیانه رصد می‌کند.

ج) مواد غذایی

• ایمنی

استانداردهای ارزیابی ایمنی و استانداردهای تولید محصولات جدید تراریخته که برای مواد غذایی یا مکمل‌های غذایی استفاده می‌شوند، تحت نظر وزارت بهداشت، کار و رفاه قرار دارند. هنگامی که این

۱. Ministry of the Environment



وزارتخانه، یک درخواست استفاده از غذای GMO دریافت می‌کند، کمیته ایمنی مواد غذایی (FSC)^۱، ایمنی غذای تراریخته را از نظر سلامت انسان و طبق قانون ایمنی مواد غذایی ارزیابی می‌کند. بخش تخصصی غذاهای تراریخته در کمیته مذکور، ارزیابی ایمنی را براساس استانداردها و سیاست‌های زیر انجام می‌دهد:

۱. استانداردهای ارزیابی ایمنی غذاهای تراریخته (بذور گیاهان)،
 ۲. سیاست‌های ارزیابی ایمنی واریته‌های گیاهی تراریخته،
 ۳. استانداردهای ارزیابی ایمنی مواد غذایی که با استفاده از میکروارگانیسم‌های تراریخته تولید می‌شوند،
 ۴. سیاست‌های مربوط به ارزیابی ایمنی مواد افزودنی غیرپروتئینی بسیار خالص از جمله اسیدهای آمینه تولیدشده با استفاده از میکروارگانیسم‌های تراریخته.
- طبق قانون بهداشت غذا، «برای جلوگیری از توزیع غذاهای تراریخته که در ژاپن ارزیابی نشده‌اند، محصولات غذایی در قرنطینه تجزیه و تحلیل می‌شوند». بازرس بهداشت، غذا را در ایستگاه قرنطینه محصول بررسی می‌کند.

وزارت کشاورزی، جنگلداری و شیلات، مسئول تأیید ایمنی محصولات جدید تراریخته برای استفاده تغذیه دام است. ارزیابی ایمنی، مطابق با قانون ایمنی تغذیه و بهبود کیفیت انجام می‌شود. ایمنی مواد غذایی حاصل از دام‌هایی که از گیاهان تراریخته تغذیه کرده‌اند، نیز توسط کمیته ایمنی مواد غذایی بررسی می‌شود.

• برچسب‌گذاری

به‌عنوان بخشی از سیستم ارزیابی ایمنی قانونی تحت قانون بهداشت مواد غذایی، یک سیستم برچسب‌گذاری برای غذاهای تراریخته و دو قانون مربوط به برچسب‌گذاری با عنوان «قانون استانداردهای کشاورزی ژاپن (JAS)»^۲ و «قانون بهداشت مواد غذایی» وجود دارد. دو سیستم برچسب‌گذاری تقریباً یکسان است و بنابراین تنها یک برچسب لازم است. هشت محصول کشاورزی شامل سویا، ذرت، سیب‌زمینی، کلزا، پنبه، یونجه، چغندر و پاپایا و ۳۳ غذای فرآوری‌شده که بیش از ۵ درصد وزن آنها متشکل از این هشت محصول است، برچسب‌گذاری می‌شوند. حد آستانه ۵ درصد تنها در مورد ارقام تراریخته که در ژاپن تأیید شده‌اند، اعمال می‌شود. خلاصه‌ای از سیستم برچسب‌گذاری به شرح زیر است:

– برچسب‌گذاری اجباری

محصولات تراریخته که ترکیبات یا ارزش تغذیه‌ای آنها مشابه هم‌تایان معمولشان است و غذاهای فرآوری‌شده که در آنها، DNA یا پروتئین‌های مشتق‌شده از DNA تراریخته حتی پس از پردازش

۱. Food Safety Commission

۲. Japanese Agricultural Standard

محصولات تراریخته نیز قابل شناسایی باشد، به برچسب‌گذاری ملزم هستند. دو نوع از این موارد وجود دارد:

۱. محصولات تراریخته که به‌منظور حفظ هویت آنها، از محصولات غیرتراریخته جدا می‌شوند. (عملیات حفظ هویت (IP))^۱

۲. محصولاتی که عملیات حفظ هویت آنها انجام‌نشده (مثلاً در مورد برچسب‌های داوطلبانه، سویا با برچسب «مواد تشکیل‌دهنده تراریخته»، «مواد تشکیل‌دهنده تراریخته جداناپذیر» یا «غیر تراریخته» ...) علاوه بر این، اقلام غذایی که از نظر ترکیب یا ارزش غذایی از همتایان متعارف آنها و غذاهای آماده‌شده از آنها متفاوت هستند، نیازمند برچسب‌گذاری (برای مثال، سویا با اسید اولئیک بالا و ذرت با محتوای لیزین بالا) است.

– برچسب‌گذاری داوطلبانه

مواد غذایی که در آن DNA یا پروتئین مشتق‌شده از آن DNA تراریخته پس از پردازش یافت نمی‌شود، مانند منابع روغن و سویا، نیازی به برچسب‌گذاری اجباری ندارند و می‌توانند به‌عنوان محصولات غیرتراریخته برچسب‌گذاری شوند. علاوه بر این، محصولاتی که به‌عنوان محصولات عاری از تراریخته و حاصل از عملیات شناخته می‌شوند، نیز می‌توانند برچسب‌گذاری از محصولات تراریخته داشته باشند.

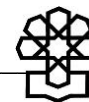
– ممنوعیت برچسب‌گذاری

محصولات کشاورزی که نوع تراریخته برای آنها وجود ندارد و غذاهای فرآوری‌شده از این قبیل محصولات، نمی‌توانند برچسب‌های عاری از تراریخته داشته باشند، زیرا اگر این نوع برچسب‌گذاری مجاز باشد، مصرف‌کنندگان ممکن است تصور کنند انواع تراریخته چنین محصولاتی نیز در ژاپن وجود دارند و به‌همین دلیل آنها انواع غیرتراریخته را خریداری کنند.

۹-۳. نروژ

نروژ یکی از کشورهایی است که بیشترین محدودیت را برای واردکنندگان محصولات تراریخته وضع کرده است و هیچ محصول تراریخته‌ای نیز تولید نمی‌کند. این کشور به‌عنوان تنها بخشی از منطقه اقتصادی اروپا و نه یک عضو اتحادیه اروپا، محدود به بخشنامه اتحادیه اروپا نیست، اما به‌طور کلی بخشنامه اتحادیه اروپا را پیاده‌سازی می‌کند. چند GMO مورد تأیید اتحادیه اروپا به‌طور مشخص در نروژ غیرقانونی اعلام‌شده است. به‌دنبال تغییر دولت اخیر در نروژ، هنوز معلوم نیست که آیا ممکن است رویکرد سیاستگذاران نروژ نسبت به GMOها تغییر کند یا نه؟

۱. Identity Preservation



۱-۹-۳. قوانین و مقررات

نروژ عضو اتحادیه اروپا نیست، اما پیشینه قوی در اجرای قوانین براساس دستورالعمل‌ها و مقررات اتحادیه اروپا، از جمله مقررات ۲۰۰۳/۱۸۲۹ دارد. با این حال، موضع قوی‌تری علیه GMOها نسبت به کشورهای عضو اتحادیه اروپا اتخاذ کرده و به‌طور مشخص واردات برخی از GMOهای مورد تأیید اتحادیه اروپا را غیرقانونی اعلام کرده است.

الف) قانون Genteknologiloven

نروژ در سال ۱۹۹۳ یک قانون مستقل برای GMO تصویب کرده است که شامل موضوعات زیر می‌شود: استفاده از GMOها، انتشار موجودات زنده تراریخته و کلونینگ (همسانه‌سازی). هدف از این قانون اطمینان از تولید و استفاده از GMOهاست به‌نحوی که به‌لحاظ اخلاقی و اجتماعی و با توجه به هدف توسعه پایدار بدون آسیب رساندن به سلامت و محیط‌زیست قابل توجیه باشد. با الزام به اینکه زیست‌فناوری هم باید ایمن باشند و هم به جامعه کمک کنند، این قانون تضمین می‌کند که GMOها جهت ورود به بازار نروژ مراحل سختی را بگذرانند.

ب) قانون ملی غذا (Matloven)

نروژ علاوه بر قانون تکنولوژی ژن، دارای قانون ملی غذاست که مقررات استفاده از GMOها را در مواد غذایی وضع می‌کند.

ج) دستورالعمل‌های ویژه

در نروژ همچنین ۶ دستورالعمل توسط وزارت محیط‌زیست در خصوص استفاده از GMOها صادر شده است. این دستورالعمل‌ها مربوط به برچسب‌گذاری، حمل‌ونقل، واردات، صادرات، تولید، استفاده به‌عنوان علوفه و استفاده از محصولات تراریخته و همچنین گزارش‌های تأثیر و کنترل‌های داخلی است. برخی محصولات GMO تأییدشده در اتحادیه اروپا، در نروژ غیرقانونی محسوب می‌شوند و مجوز واردات ندارند. سایر GMOها تحت فرآیند درخواست موردی بررسی شده و مجوز مربوطه توسط اداره ایمنی مواد غذایی یا دولت صادر می‌شود.

۲-۹-۳. محدودیت‌های اعمال شده

الف) پژوهش، تولید و تجارت

- پژوهش

در سال ۲۰۰۱ مقررات استفاده از محصولات GMO در زمینه پژوهش وضع شد. برای استفاده از GMOها در آزمایشگاه‌ها، خود آزمایشگاه باید قبل از شروع استفاده، توسط وزارت بهداشت و امور اجتماعی تأیید شود.

– الزامات برچسب‌گذاری

محصولاتی که حاوی GMO هستند باید برچسب‌گذاری شوند مگر آنکه محتوای GMO در آنها کمتر از ۰/۹ درصد باشد.

– نهادهای مرتبط

۱. هیئت مشاوره زیست‌فناوری نروژ (Bioteknologinemnda)

این هیئت که بر استفاده از زیست‌فناوری به‌طور کلی و بر استفاده از GMOها به‌طور خاص نظارت می‌کند، نهادی مستقل است که با اعضای آن توسط دولت نروژ منصوب می‌شوند. این اعضا شامل متخصصین زیست‌فناوری و نمایندگان صنایع مرتبط هستند. نروژ نسبت به GMOها بسیار سختگیرانه عمل می‌کند، به‌طوری‌که تأیید تقاضای واردات این محصولات، مستلزم ارائه گزارش آثار کوتاه‌مدت (پنج سال) و بلندمدت (بیست سال) است. برای مثال در سال ۲۰۱۳، اکثریت اعضای هیئت مشاوره، تمامی درخواست‌های مربوط به واردات ذرت تراریخته به نروژ را رد کردند. دلیل آنها این بود که این محصول هیچ منفعت قابل توجیهی برای جامعه نداشته و خطر بالقوه آن بیش از حد است.

۲. اداره ایمنی غذای نروژ

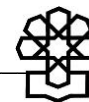
این اداره، بازرسی مواد غذایی و علوفه تراریخته را برعهده دارد.

۳. کمیته علمی نروژ برای ایمنی غذا

این کمیته ارزیابی‌های مستقل ایمنی را برای اداره ایمنی غذای نروژ (Mattilsynet) و همچنین ارزیابی ریسک زیست‌محیطی موجودات زنده تراریخته را برای اداره محیط‌زیست نروژ انجام می‌دهند.

ب) رهاسازی در محیط‌زیست

مقررات انتشار موجودات زنده تراریخته در محیط‌زیست، توسط قانون فناوری ژنتیک وضع می‌شود و نیازمند مجوز و تجزیه و تحلیل تأثیر آنهاست. اداره مدیریت طبیعت (بخشی از سازمان محیط‌زیست نروژ)، مسئولیت جنبه‌های اداری و هماهنگی تقاضاهای انتشار GMOها را در محیط‌زیست برعهده دارد. برای انتقال اکثر مواد تراریخته، اخذ مجوز لازم است. تنها نمونه‌هایی از GMOها که نیازی به مجوز برای حمل‌ونقل ندارند، حیوانات تراریخته‌ای هستند که خویشاوندان وحشی ندارند و امکان آمیزش وجود نداشته باشد. سازمان محیط‌زیست نروژ باید از نقل و انتقالات اطلاع داشته و اگر یک GMO به‌عنوان کالای خطرناک طبقه‌بندی شود، اداره آتش‌نشانی محلی نیز باید مطلع شود.



ج) مواد غذایی

- ارزیابی خطر

از آنجا که نروژ به اصل احتیاطی پایبند است، ارزیابی ریسک برای صدور مجوز GMO در این کشور اهمیت زیادی دارد. متقاضی مجوز GMO باید نشان دهد که استفاده مورد نظر آن «از لحاظ اخلاقی و اجتماعی و با توجه به هدف توسعه پایدار بدون آسیب رساندن به سلامت و محیط‌زیست» قابل توجیه است.

- نقش اداره ایمنی غذای نروژ

این اداره مسئولیت ایمنی مواد غذایی و خوراک دام را برعهده دارد و تاکنون هیچ‌گونه استفاده از GMO را در خوراک دام یا غذا تأیید نکرده است.

- علوفه برای مصرف دام

خوراک دام تحت مقررات مربوط به علوفه (۲۰۰۲) قرار دارد. علوفه تراریخته باید برچسب‌گذاری شده و به تأیید اداره ملی ایمنی مواد غذایی برسد. در حال حاضر هیچ علوفه تراریخته‌ای وجود ندارد که تأییدیه استفاده برای مصرف دام را دریافت کرده باشد.

- برچسب‌گذاری

تمام محصولات حاوی GMO، باید برچسب «حاوی موجودات ژنتیکی» [«ارگانیزم» یا نام محصول] به زبان نروژی یا انگلیسی داشته باشد. اطلاعات باید همراه بسته‌بندی در خصوص محصول دارای بسته‌بندی و در غیر این صورت همراه آن محصول باشد. برای محصولاتی که برچسب‌گذاری تراریخته به‌طور کامل امکانپذیر نباشد، مستلزم تأیید قبلی به‌صورت مستقیم یا از طریق اسناد پشتیبانی است.

- بازرسی‌ها

بازرسی گیاهان تراریخته توسط اداره ایمنی مواد غذایی انجام می‌شود. از سال ۲۰۱۲، چندین GMO غیرقانونی در مواد غذایی گزارش شده بودند. با وجود این، ماهی آکواریومی تراریخته با نام ماهی گورخری (Danio Rerio)، در نروژ یافت می‌شود.

۱۰-۳. روسیه

کشت گیاهان تراریخته برای استفاده تجاری در فدراسیون روسیه مجاز نیست. با این حال، انواع مختلفی از غذا و علوفه تراریخته که فرآیند ثبت و کنترل دولتی را طی کرده‌اند، مجاز به واردات، فرآوری و استفاده در غذا یا برای تولید خوراک دام شده‌اند. دولت از تحقیق روی حیوانات حاصل از مهندسی ژنتیک، پشتیبانی نمی‌کند. روسیه اخیراً فرآیند تأیید رهاسازی موجودات زنده تراریخته را به محیط‌زیست تنظیم کرده است که این کشور را به کشت گیاهان تراریخته نزدیک‌تر می‌کند. در حال حاضر، ۱۸ لاین مواد غذایی تراریخته و ۱۴ علوفه تراریخته در روسیه تأیید و ثبت شده است.

۱-۱۰-۳. قوانین و مقررات

چارچوب قانونی روسیه حاکم بر ایمنی محصولات GMO و کنترل گردش آنها در بازار، عمدتاً از چندین قانون فدرال و قطعنامه‌های دولت تشکیل شده است که سیاست‌های زیست‌فناوری را وضع می‌کند. این قوانین، شامل قانون فدرال در زمینه فعالیت‌های مهندسی ژنتیک (اصلاح‌شده در سال ۲۰۱۰)، قانون فدرال در زمینه بهداشتی - اپیدمیولوژیک سلامت جمعیت، قانون فدرال در کیفیت و ایمنی مواد غذایی و قانون فدرال در مورد حمایت از حقوق مصرف‌کننده است. در سال ۲۰۱۰، روسیه وارد اتحادیه گمرکی با بلاروس و قزاقستان شد. این اتحادیه مقررات فنی در مورد ایمنی مواد غذایی، برچسب غذایی و ایمنی بذور وضع کرد که در سال ۲۰۱۳ به اجرا درآمد. با این ملاحظه، این مقررات فنی به محصولات تراریخته نیز قابل تعمیم است.

در سپتامبر ۲۰۱۳، دولت مقرراتی برای ثبت موجودات زنده تراریخته، به منظور رهاسازی در محیط زیست و تولیدات مشتق شده یا حاوی چنین موجوداتی تصویب کرد. به موجب این مقررات، سازمان‌های دولتی مختلفی جهت ثبت و نظارت بر GMOها تعیین شدند. تا قبل از این مقررات، روسیه به رهاسازی گیاهان تراریخته در محیط زیست اقدام نکرده بود که به معنای ممنوعیت قانونی کشت هرگونه محصول تراریخته بود. با وجود اینکه مقررات مذکور، این ممنوعیت را برداشته، اما هیچ تأثیر بلافاصله‌ای بر کشت محصولات تراریخته در روسیه نداشته و تنها مجوزدهی را به کشت چنین محصولاتی امکانپذیر کرده است.

الف) نهادهای مسئول

۱. سرویس فدرال در نظارت بر حقوق مصرف‌کننده

این سرویس، ثبت موجودات زنده تراریخته مورد استفاده را برای تولید مواد غذایی خام برعهده دارد.

۲. سرویس فدرال در دامپزشکی و نظارت بر بهداشت نباتی

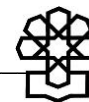
ثبت و نظارت بر گیاهان و حیوانات جهت به‌نژادی در روسیه و میکروارگانسیم‌های کشاورزی تراریخته، برعهده این سرویس قرار دارد.

۳. وزارت بهداشت

ثبت یکپارچه همه موجودات زنده و محصولات تراریخته توسط این وزارت انجام می‌گیرد.

۴. سرویس فدرال در نظارت و مدیریت حوزه زیست‌محیطی

جهت ثبت موجودات و محصولات تراریخته، نیاز به ارزیابی تأثیرات زیست‌محیطی موجودات زنده و محصولات تراریخته وجود دارد و این کار توسط سرویس فدرال در نظارت و مدیریت حوزه زیست‌محیطی انجام می‌گیرد.



۲-۱۰-۳. محدودیت‌های اعمال شده

الف) پژوهش

تحقیقات آزمایشگاهی درباره گیاهان تراریخته، به مرحله آزمایشات میدانی رسیده است. درحالی‌که آزمایش‌های میدانی به‌طور خاص ممنوع نیست و به اخذ مجوز ویژه از کمیته آزمایش ارقام در وزارت کشاورزی نیاز دارند.

ب) الزامات برچسب‌گذاری

طبق قانون فدرال روسیه در مورد حقوق مصرف‌کنندگان، تمام سازمان‌هایی که واردات، تولید یا تجارت مواد غذایی با روسیه را انجام می‌دهند، باید مصرف‌کنندگان را از حضور مواد تراریخته در محصولات خود (در صورتی‌که هر عنصر تراریخته بیش از ۰/۹ درصد از ترکیب محصول باشد) مطلع کنند. این مقررات قانونی، مطابق با مقررات فنی اتحادیه گمرکی است که در تاریخ ۱ ژوئیه ۲۰۱۳ به اجرا گذاشته شد. برچسب‌گذاری خوراک تراریخته حیوانات ضروری نیست. اطلاعات مربوط به GMOها در بذور و دانه‌های روغنی و محصولات آنها باید همراه اسناد حمل‌ونقل باشد.

ج) رهاسازی در محیط‌زیست

GMOهای تولیدشده برای رهاسازی در محیط‌زیست و محصولات حاصل از آنها یا حاوی آنها، مستلزم ثبت دولتی هستند. این ثبت تاریخ انقضا ندارد، با این حال، در صورت تأثیر منفی یک محصول تراریخته ثبت‌شده بر سلامت انسان و یا حیوانات و یا محیط‌زیست، ممکن است گواهی ثبت لغوشده یا شرایط خاصی برای استفاده از آن در نظر گرفته شود.

د) ارزیابی ریسک

ارزیابی ایمنی غذا و مواد غذایی حاصل از منابع تراریخته، شامل مطالعه سمیت ۱۸۰ روزه در حیوانات است و با استفاده از روش‌های مدرن تجزیه و تحلیل انجام می‌شود. محصولات تراریخته اگر با خواص همتایان خود که از طریق روش‌های معمول به‌دست آمده‌اند، تفاوتی نداشته باشند، ارزیابی‌های پزشکی و بیولوژیکی را با موفقیت طی کنند و خطری برای سلامتی انسان نداشته باشند، برای فروش به عموم و بدون محدودیت در صنایع غذایی استفاده می‌شوند.

ه) علوفه برای دام

علوفه مشتق‌شده از GMO، مستلزم ثبت اجباری دولتی است. واردات علوفه گیاهی، به گواهینامه مبنی بر اینکه علوفه عاری از تراریخته است، نیاز دارد. به این معنا که علوفه حاوی حداکثر ۰/۵ درصد از رقم تراریخته ثبت‌نشده یا حداکثر ۰/۹ درصد از رقم تراریخته ثبت‌شده باشد. مجوز ثبت علوفه به مدت پنج سال و با امکان تمدید صادر می‌شود.

۱۱-۳. سوئد

در سوئد، هم مصرف‌کنندگان و هم تولیدکنندگان، درباره موجودات زنده تراریخته بسیار آگاه هستند. استفاده از GMO محدود و تقریباً فقط در علوفه حیوانات استفاده می‌شود. استفاده از GMOها در غذا، موضوعی حساس در بین افکار عمومی بوده و برای اکثریت مردم سوئد مهم یا بسیار مهم است که شیر مورد استفاده‌شان، عاری از GMO باشد و در نتیجه دامداران از علوفه حاوی GMO استفاده نمی‌کنند. سوئد به‌عنوان یک عضو اتحادیه اروپا، رویکرد بررسی مورد به مورد را برای هر محصول GMO را اتخاذ کرده است. یک سیب‌زمینی تراریخته برای استفاده‌های صنعتی برای کشت در سوئد به تصویب رسید، با وجود این، در حال حاضر هیچ‌گونه محصول GMO در سوئد تولید نمی‌شود.

۱-۱۱-۳. قوانین و مقررات**الف) قانون اتحادیه اروپا**

سوئد به‌عنوان عضو اتحادیه اروپا، به پیروی از دستورالعمل‌های اتحادیه اروپا در رابطه با GMOها ملزم است. سوئد دستورالعمل‌های EG/۴۱/۲۰۰۹ و EG/۱۸/۲۰۰۱ و مقررات ۲۰۰۳/۱۸۲۹، ۲۰۰۳/۱۸۳۰، ۲۰۰۳/۱۹۴۶ و ۲۰۰۴/۷۲۶ را از طریق اصلاح قانون محیط‌زیست و یک قانون مستقل اجرایی کرده است.

ب) قانون ملی و تعریف GMO

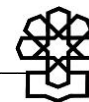
مقررات سوئد در خصوص GMOها در فصل ۱۳ قانون محیط‌زیست و مقررات همراه آن آمده است. یک قانون ویژه برای GMOها در غذا، علوفه، استفاده پزشکی، انتشار در آب و رهاسازی در محیط طبیعی نیز وجود دارد. دستورالعمل‌های مربوط به حفاظت از کارگران در رابطه با تماس با GMOها، برنامه‌های احتمالی برای GMOهای خطرناک و غیره وجود دارد. در مجموع ۱۰ قانون و سند و ۱۳ دستورالعمل مربوط به GMOها در سوئد به تصویب رسیده است.

ج) دستورالعمل‌های محلی و مناطق عاری از GMO

یک شهر یا شهرستان نمی‌تواند دستورالعمل محلی در خصوص GMO برای محدوده خود صادر کند. بنابراین، برای اینکه هر شهری جزء منطقه عاری از GMO باشد، باید موافقت کشاورزان منطقه جلب شود و توافق باید داوطلبانه باشد. شهرداری نمی‌تواند مانع کشت یا استفاده از یک GMO مجاز توسط یک کشاورز شود.

د) نهادهای مسئول نظارت و صدور مجوز**۱. شورای مشورتی تکنولوژی ژن سوئد**

این هیئت شامل وکلا، نمایندگان سیاسی و کارشناسان است که مشاوره را جهت «نظارت بر تحولات در زمینه تکنولوژی ژن، نظارت بر مسائل اخلاقی و مشاوره در مورد استفاده از تکنولوژی ژن» انجام می‌دهد و در ارتباط با کلیه تقاضاها برای استفاده از GMOهای جدید پیشنهادهایی ارائه می‌دهد. دولت ترکیب اعضای هیئت را تعیین می‌کند.



۲. سازمان ملی حفاظت از محیط‌زیست

این سازمان مسئول تحقیقات میدانی GMOهاست که تمرکز آن بر لزوم تحقیقات بیشتر درخصوص GMOها و آثار بلندمدت آن بر محیط‌زیست است.

۳. سازمان مدیریت دریایی و آب سوئد

این سازمان مسئول استفاده از GMOها در موجودات زنده آبی، انتشار عمدی موجودات آبی تراریخته و انتشار محصولات حاوی موجودات آبی تراریخته است.

۴. اداره کشاورزی سوئد

این اداره مسئول تأیید و نظارت بر رهاسازی عمدی GMOها به محیط‌زیست از طریق گیاهان تراریخته، سایر موجودات زنده تراریخته مرتبط با مزرعه که توسط آژانس شیمیایی سوئد پوشش داده نمی‌شود و علوفه تراریخته است.

۵. هیئت ملی جنگلداری

این هیئت در قبال رهاسازی عمدی درختان جنگلی تراریخته مسئول است که برای تولید چوب در نظر گرفته شده‌اند.

۶. آژانس شیمیایی سوئدی

این آژانس، برنامه‌های کاربردی برای تأیید مطالعات مربوط به انتشار عمدی میکروارگانیسم‌های تراریخته، نماتدها، علف‌های هرز و حشرات به محیط‌زیست دارد. این آژانس همچنین پیش‌ارزیابی و تأیید استفاده را از آفت‌کش‌های زیستی انجام می‌دهد.

۷. آژانس حوادث غیرمترقبه سوئد

این آژانس مسئول حمل‌ونقل مواد تراریخته است که به‌عنوان «کالاهای خطرناک» طبقه‌بندی می‌شوند.

۸. آژانس ملی غذا

این آژانس مسئول «پروژه GMO» است که از طریق آن، ارزیابی تولیدکنندگان از نظر استفاده از GMO انجام می‌شود و قوانین GMO به آنها آموزش داده می‌شود.

۹. آژانس محصولات پزشکی

این آژانس مسئول انتشار عمدی داروهای حاوی GMO و انتشار آن در محیط است. در حال حاضر GMO پزشکی در بازار وجود ندارد. آزمایش‌های بالینی در انسان به‌عنوان انتشار GMO در محیط‌زیست محسوب می‌شود. تمام محصولات دارویی حاوی GMO باید برچسبی با عنوان «این محصول حاوی ارگانیسم‌های تراریخته است» داشته باشند.

۱۰. اداره محیط کار سوئد

این اداره بر صدور مجوزها و ثبت استفاده از GMOها در یک محیط کاری (مانند استفاده آزمایشگاهی) و همچنین بر شرایط کار برای همه کارگران در تماس با GMOها نظارت می‌کند. براساس نوع صدمه وارده به افراد مرتبط با محصول GMO، استفاده از آن محصول نیاز به ثبت یا مجوز دارد.

۲-۱۱-۳. محدودیت‌های اعمال شده

الف) برچسب‌گذاری

علوفه، غذا و دارویی که حاوی GMO است، باید برچسب‌گذاری شود. محصولات دام‌هایی که از علوفه GMO تغذیه کرده‌اند، نیازی به برچسب‌گذاری ندارند.

ب) زیست‌محیطی

- بازرسی‌ها و گزارش‌های مورد نیاز

این بازرسی‌ها توسط مأموران مربوطه و طبق دستورالعمل‌های محیط‌زیست انجام می‌گیرد.

- حفاظت از مزارع مجاور

در سوئد کشاورز باید فاصله ۵۰ متری بین ذرت تراریخته و غیرتراریخته و فاصله ۳ متری را بین سیب‌زمینی تراریخته و غیرتراریخته حفظ کند. هیئت کشاورزی سوئد، مقررات فاصله بین محصولات تراریخته و غیرتراریخته را تعیین کرده و دستورالعملی برای استفاده از اصل پیشگیرانه در کشت GMO دارد.

- توسعه «مناطق عاری از GMO»

گرچه محدودیت‌هایی در تولید و رهاسازی محصولات تراریخته در سوئد وجود دارد، اما هیچ قانونی وجود ندارد که به‌موجب آن یک شهرداری بتواند منطقه تحت پوشش خود را عاری از GMO اعلام کند. با این حال چندین شهر و یک شهرستان طبق قرارداد و موافقتنامه داوطلبانه با کشاورزان، منطقه خود را عاری از GMO اعلام کرده‌اند.

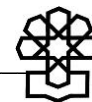
ج) مواد غذایی

- اصل احتیاط

سوئد به همراه اتحادیه اروپا و براساس اصل احتیاطی، محدودیت‌هایی برای GMO در غذا و خوراک دام اعمال می‌کند.

- GMO در غذا برای مصرف انسان

غذاهای حاوی GMO باید برچسب‌گذاری شوند. اداره ایمنی غذای اروپا تصمیم می‌گیرد که کدام GMOها برای مصرف انسان مناسب هستند و کدام نه. آژانس ملی مواد غذایی سوئد صرفاً تصمیم اداره ایمنی غذای اروپا را اجرا می‌کند.



– علوفه برای دام

GMOها در سوئد عمدتاً برای خوراک دام استفاده می‌شوند. GMOهای تأییدشده، شامل هشت لاین پنبه، بیست و هفت لاین ذرت، سه لاین کلزا، یک لاین چغندر قند، هفت لاین سویا و یک لاین سیب‌زمینی است.

– برچسب‌های «عاری از GMO» و برچسب‌های معمول محصولات سبز

برچسب‌های «عاری از GMO» در سوئد رایج هستند، اما این برچسب‌ها از نظر فنی اشکال دارد. پس از بازرسی اداره ملی غذا برچسب‌های دیگری تولید شده‌اند مانند «ارگانیکی» و «KRAV»^۱ جایگزین شده‌اند. همچنین برای اخذ استاندارد Svenskt Sigill^۲ باید از علوفه عاری از GMO برای دام استفاده شود.

– مجوزهای اخیر برای استفاده از GMO

علیرغم مقاومت عمومی نسبت به GMOها، تمام درخواست‌های جدید برای مجوز واردات محصولات تراریخته توسط شورای مشورتی ژنتیک سوئد تأیید شده‌اند. برای کشت، فقط سیب‌زمینی تراریخته آملورا مورد تأیید قرار گرفته است. مطالعات میدانی گیاهان تراریخته در سوئد شامل کلم، سیب‌زمینی، صنوبر، شاهی و درختان سیب و گلایی در حال انجام است.

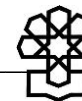
در جدول ۴، خلاصه سیاست‌ها و قوانین کشورهای منتخب در ارتباط با تولید، واردات، ارزیابی ایمنی، برچسب‌گذاری و سایر محدودیت‌های قانونی محصولات تراریخته آورده شده است.

۱. یک نشان برای محصولات ارگانیک است که از سال ۱۹۸۵ در سوئد رایج است.

۲. یک استاندارد ایمنی و کیفیت محصولات در سوئد است.

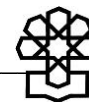
جدول ۴. خلاصه سیاست‌ها و قوانین کشورهای منتخب در ارتباط با محصولات تراریخته

کشورهای منتخب	تولید	واردات	ارزیابی ایمنی	برچسب‌گذاری	سایر محدودیت‌ها
کشورهای عضو اتحادیه اروپا	اختیاری (به خود کشورهای عضو واگذار شده است)	مجاز به شرط ارزیابی ایمنی و کسب مجوز	به صورت متمرکز و مورد به مورد توسط سازمان غذا و ایمنی اروپا	الزامی بودن ردیابی و برچسب‌گذاری GMOها، مواد غذایی و علوفه تولیدشده از آنها (حد آستانه ۰/۹ درصد)	حق ممنوعیت یا محدودیت کشت و فروش براساس آثار سوء بر سلامت و محیط‌زیست (طبق ماده ۲۳ قانون EC/18/2001)
ایالات متحده آمریکا	مجاز (بزرگ‌ترین تولیدکننده گیاهان تراریخته)	مجاز (تحت نظارت سازمان خدمات بازرسی حیوانات و گیاهان، سازمان غذا و دارو و سازمان حفاظت از محیط‌زیست)	گیاهان تراریخته به‌عنوان آفات گیاهی و جانوران تراریخته به‌عنوان داروی جانوری جدید شناخته و ارزیابی می‌شوند (تمرکز ارزیابی بر ماهیت محصولات به‌جای فرآیند تولید)	به شرط متفاوت بودن از همتای غیرتراریخت خود یا وجود یک مسئله ایمنی مانند وجود مواد آلرژی‌زا	ممنوعیت تولید محصولات تراریخته در برخی ایالت‌ها
برزیل	مجاز (دومین تولیدکننده عمده گیاهان تراریخته)	مجاز و تحت نظارت شورای ملی	- شامل ارزیابی عوارض بالقوه ناشی از GMOها و محصولات جانبی آنها بر سلامت انسان و حیوانات، محیط‌زیست و گیاهان به صورت مورد به مورد و با حفظ شفافیت، روش علمی و اصل احتیاطی - الزامی بودن تشکیل یک کمیسیون ایمنی‌زیستی داخلی در هر مؤسسه فعال در زمینه تحقیقات و تولیدات GMOها	الزام استفاده از نماد «ترانس ژنیک» در تجارت غذاها و مواد غذایی مصرفی انسان یا حیوانات حاوی یا تولیدشده از GMOها (حد آستانه ۱ درصد)	- محدود کردن تحقیقات علمی، توسعه فنی و تولید صنعتی GMOها به مؤسسات دولتی و خصوصی مشخص - لزوم اطلاع‌رسانی مناسب و روشن درباره محصولات تراریخته به مصرف‌کنندگان - امکان تعلیق یا لغو مجوز انتشار یک گیاه تراریخته و محصولات فرعی آن پس از اثبات یا تأیید اثر سوء بر سلامت یا محیط‌زیست
آرژانتین	مجاز (سومین تولیدکننده عمده گیاهان تراریخته)	مجاز به شرط ثبت گیاه تراریخته و کسب مجوز	ارزیابی ایمنی زیست‌محیطی و غذایی، به‌طور انحصاری براساس اطلاعات علمی و توسط کمیسیون‌های تخصصی متشکل از نمایندگان بخش عمومی و خصوصی	عدم برچسب‌گذاری	لزوم ارزیابی جامع ایمن بودن محصول برای اکوسیستم کشاورزی جهت مجوز کشت غیرمحصول



کشورهای منتخب	تولید	واردات	ارزیابی ایمنی	برچسب‌گذاری	سایر محدودیت‌ها
کانادا	مجاز (چهارمین تولیدکننده عمده گیاهان تراریخته)	فروش در کانادا نیازمند مجوز است	محصولات تراریخته به‌عنوان «فراآورده‌های جدید» در نظر گرفته شده و وزارت بهداشت و آژانس بازرسی مواد غذایی مسئول ارزیابی ایمنی آنها هستند (براساس اصل همسانی ذاتی)	داوطلبانه (بجز در مواردی که نگرانی درخصوص سلامت یا ایمنی وجود دارد)	ارزیابی امکان جریان ژنی و تأثیر گیاهان تراریخته بر موجودات غیرهدف و نیز تضمین ایمنی خوراک دام، از اصول ارزیابی ایمنی زیست‌محیطی و تنوع زیستی است.
چین	منوط به تأیید دولت	نیازمند کسب گواهی ایمنی از وزارت کشاورزی	مدیریت ایمنی‌زیستی برعهده وزارت بهداشت و ارزیابی درخواست‌های گواهی ایمنی برعهده کمیته ایمنی‌زیستی است.	الزامی درخصوص همه GMOهای ذکرشده در فهرست منتشرشده دولت	- ممنوعیت محلی روی بذور تراریخته در برخی استان‌ها - لزوم ایجاد سطح ایمنی III و IV در تحقیقات GMOها
آلمان	کشت گیاهان تراریخته تا حد ممکن منع شده	نیازمند مجوز ورود برای محصولات مورد تأیید اتحادیه اروپا	- طبق قوانین اتحادیه اروپا دارای سیستم بسیار دقیق برای کنترل هرگونه انتشار GMO	طبق قوانین اتحادیه اروپا (حد آستانه ۰/۹ درصد)	- ممنوعیت کشت گیاهان تراریخته در برخی ایالت‌ها (منطقه عاری از GMO) - اعمال مقررات سختگیرانه درخصوص آلودگی‌های غیرمترقبه - اجرای آزمایش‌های دوره‌ای محصولات کشاورزی از نظر آلودگی به تراریخته‌ها
رژیم اشغالگر قدس	کشت صرفاً برای اهداف پژوهشی مجاز است	فروش گیاهان تراریخته نیازمند کسب مجوز و گواهی ثبت معتبر یا برچسب تأیید دارد	- هر غذای جدید برای تأیید نیاز به ارزیابی خطر دارد. - متقاضی فروش به ارائه نتایج ارزیابی ایمنی بر سلامت و محیط‌زیست ملزم است.	برچسب‌گذاری درخصوص تجارت موجودات زنده تراریخته لازم است.	- لزوم انجام تحقیقات در آزمایش‌های مورد تأیید - اجازه رد، محدود کردن یا لغو ثبت مواد یا موجودات زنده تراریخته برای فروش براساس تهدیدآمیز بودن محصول تراریخته یا داشتن آثار منفی غیرقابل قبول بر محیط‌زیست یا عدم انطباق با الزامات برچسب‌گذاری وجود دارد

کشورهای منتخب	تولید	واردات	ارزیابی ایمنی	برچسب‌گذاری	سایر محدودیت‌ها
ژاپن	مجاز (به شرط گذراندن مراحل قانونی خاص)	- بزرگ‌ترین واردکننده مواد غذایی تراریخته - نیاز به رعایت مقررات موجود و تأیید وزارت ذیربط	- دو نوع استفاده I و II در خصوص GMOها وجود دارد که بر استفاده در فضای باز (I) نظارت بیشتری می‌شود. - متقاضی استفاده نوع I، باید گزارش ارزیابی خطر برای تنوع زیستی را ارائه کند. - وزارتخانه‌های کشاورزی و بهداشت مسئول تأیید ایمنی محصولات تراریخته هستند.	سه نوع برچسب‌گذاری اجباری، داوطلبانه و ممنوعیت برچسب‌گذاری وجود دارد (حد آستانه ۵ درصد).	- دستورالعمل‌های منطقه‌ای برای محدود کردن کشت گیاهان تراریخته وجود دارد. - به دلیل نگرانی و تردید عمومی، بجز گیاهان زینتی، هیچ گیاه زراعی کشت نمی‌شود. - رصد سالیانه اطراف بندرهای بزرگ از نظر آلودگی گیاهان بومی به تراریخته
نروژ	عدم کشت با وجود مجوز قانونی	- عدم واردات با وجود مجوز قانونی - مستلزم ارائه گزارش آثار کوتاه‌مدت (۵ سال) و بلندمدت (۲۰ سال) GMOها	ارزیابی خطر زیست‌محیطی توسط کمیته علمی و مسئولیت ایمنی مواد غذایی برعهده اداره ایمنی غذای نروژ است.	طبق قوانین اتحادیه اروپا (حد آستانه ۰/۹ درصد)	- ممنوعیت کشت و واردات برخی GMOهای مورد تأیید اتحادیه اروپا - لزوم تأیید آزمایشگاه‌های تحقیقات GMO توسط وزارت بهداشت - امکان طبقه‌بندی GMOها به‌عنوان کالای خطرناک در نقل و انتقالات
روسیه	غیرمجاز برای استفاده تجاری	نیازمند فرآیند ثبت و کنترل دولتی (فعالاً در حد انواع غذا و علوفه)	ارزیابی تأثیرات زیست‌محیطی، پیش‌نیاز ثبت دولتی است. - ارزیابی ایمنی غذا شامل مطالعه سمیت ۱۸۰ روزه در حیوانات است.	برچسب‌گذاری الزامی جهت رعایت حقوق مصرف‌کننده (بجز خوراک دام، حد آستانه ۰/۹ درصد)	- ثبت اجباری علوفه مشتق‌شده از GMO - عدم حمایت دولت از تحقیق روی حیوانات تراریخته
سوئد	عدم کشت با وجود مجوز قانونی		- طبق قوانین اتحادیه اروپا - وجود قوانین متعدد محدودکننده GMO در حوزه کشت، تولید مواد غذایی، چوب، کارگران در معرض، آفت‌کش‌ها، داروها و غیره	- طبق قوانین اتحادیه اروپا (حد آستانه ۰/۹ درصد) - برچسب‌های «عاری از GMO» نیز رایج است.	- اهمیت عاری بودن مواد غذایی از GMO در بین افکار عمومی - تلاش برای توسعه مناطق عاری از GMO در شهرهای مختلف



قوانین و مقررات سایر کشورها در خصوص محصولات تراریخته

۱. لبنان

اگرچه کشور لبنان در سال ۱۹۹۴ به کنوانسیون تنوع زیستی ملحق شد و در سال ۲۰۰۸ پروتکل کارتاژها را به تصویب رساند، اما هنوز سیاست‌های مرتبط را با GMOها اتخاذ نکرده است. با اینکه برخی از قوانین موجود این کشور به‌طور غیرمستقیم با این موضوع مرتبط هستند، اما در حال حاضر هیچ‌گونه نظام حقوقی در این خصوص وجود ندارد.

۲. مکزیک

قانون ایمنی‌زیستی GMO (قانون GMO)، اصلی‌ترین سیاست دولت فدرال در خصوص این محصولات می‌باشد. این قانون چارچوبی برای آزمایش، انتشار، تجارت، صادرات و واردات GMOها و با هدف پیشگیری، اجتناب، یا کاهش خطر این فعالیت‌ها در ارتباط با سلامتی افراد، محیط‌زیست، تنوع زیستی و یا سلامت گیاهان و حیوانات ارائه کرده است. همچنین سیاست‌هایی در خصوص ایمنی‌زیستی GMOها جهت اطمینان از انتشار، تجارت، صادرات و واردات این موجودات زنده در سطح کافی از ایمنی فراهم می‌سازد. تأیید و استفاده از GMOها برای مصارف انسانی، نیازمند بررسی خطرات احتمالی است که با مصرف این محصولات برای افراد به‌وجود می‌آید. قبل از انتشار محصولات GMOها، باید مطالعاتی در خصوص خطرات آنها صورت پذیرد. در صورت مشخص شدن آثار منفی GMOها برای سلامت افراد، تنوع زیستی، سلامت حیوانات و گیاهان یا موجودات آبی، مجوز آنها باطل خواهد شد. قانون مذکور مجازات مدنی را نیز برای نقض‌کنندگان مفاد قانون و مقررات در نظر گرفته است. در قانون جزایی فدرال این کشور، مجازات‌هایی برای نقض‌کنندگان قانون، مانند کسانی که به تجارت، انتقال، ذخیره‌سازی و انتشار GMOهای اقدام کنند که تأثیر منفی برای محیط‌زیست، اجزا، ساختار و عملکرد طبیعی اکوسیستم دارند، در نظر گرفته است که شامل حبس از ۱ تا ۹ سال است.

۳. هلند

اگرچه هلند اولین عضو اتحادیه اروپا بود که دستورالعمل قانونی در خصوص محصولات زراعی تراریخته داشت، اما تولید تجاری این محصولات هنوز انجام‌نشده و هیچ دام تراریخته‌ای نیز در این کشور وجود ندارد. در حالی که دولت و بخش کشاورزی تمایل به واردات و استفاده از محصولات تراریخته دارند، افکار عمومی نگران این موضوع هستند که آیا غذاهای حاصل از محصولات تراریخته خطراتی برای سلامتی دارند یا نه. همچنین محیط نظارتی پیچیده و فشار مؤثر گروه‌های حامی محیط‌زیست، مانع تولید تجاری موجودات زنده تراریخته شده است.

استفاده از محصولات تراریخته برای اهداف پژوهشی در آزمایشگاه و یا آزمایش‌های مزرعه‌ای، شدیداً تحت نظر است، به‌ویژه به‌واسطه بخشنامه اتحادیه اروپا که هلند را به این کار ملزم می‌کند. وزارت زیرساخت و محیط‌زیست، بر فعالیت‌های مربوط به GMO در هلند نظارت می‌کند و دفتری برای صدور مجوز برای موجودات زنده تراریخته دارد. ارزیابی ریسک قبلی و نظارت بعدی و گزارش برای همه فعالیت‌های مربوط به GMO ضروری است. مجازات‌های کیفری و تحریم‌های قانونی ممکن است در مورد نقض‌کنندگان الزامات صدور مجوز اعمال شود.

سازمان غذا و ایمنی محصولات مصرفی هلند و مؤسسه ایمنی مواد غذایی به‌ترتیب ایمنی مواد غذایی GMO و خوراک دام را تعیین می‌کنند. برچسب‌گذاری محصولات برای بسته‌بندی اولیه مواد غذایی برای فروش در هلند، طبق قانون برچسب‌گذاری غذا (قانون تجارت) و مقررات اتحادیه اروپا مربوط به مواد غذایی و خوراک الزامی است. دارندگان مجوز استفاده، باید تضمین کنند که برچسب بسته‌بندی GMO یا سند همراه با GMOها، به‌طور واضح وجود GMOها در محصول را نشان دهد.

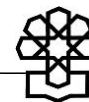
۴. نیوزیلند

واردات، توسعه، آزمایش و انتشار موجودات تراریخته، به‌شدت در نیوزیلند کنترل می‌شود. چنین فعالیت‌هایی باید توسط سازمان حفاظت از محیط‌زیست تأیید شوند و خطرات و مزایای بالقوه طرح‌های پیشنهادی از جمله ملاحظات زیست‌محیطی، اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی و بهداشت عمومی باید مشخص شود. همچنین، اطلاع‌رسانی عمومی اقدامات نیز به‌طور کلی مورد نیاز است.

تکنیک‌های اصلاح ژنتیکی، برای استفاده در تحقیقات گیاهان و حیوانات تأیید شده است. این پروژه‌ها در مراکز پژوهشی و تحت کنترل‌های متعدد انجام می‌شود. قوانین مربوطه، امکان بازرسی و همچنین دیگر اقدامات نظارتی را فراهم می‌آورد. مجازات‌های کیفری و مدنی در رابطه با نقض قانون قابل اعمال بوده و مجرمان ممکن است به کاهش و یا برطرف کردن هر اثر سوء بر مردم و یا محیط‌زیست محکوم شوند.

در حال حاضر هیچ گیاه تجاری تراریخته‌ای در نیوزیلند وجود ندارد و هیچ محصول تازه یا گوشت حاصل از دام تراریخته نیز به فروش نمی‌رسد. مواد غذایی وارداتی و مواد مشتق‌شده از GMOها، باید توسط یک مقام ایمنی مواد غذایی تأیید شوند و محصولاتی که استفاده از آنها تأیید می‌شود، باید به‌وضوح برچسب روی بسته‌بندی مواد غذایی مشخص شوند.

توسعه و استفاده از GMOها، موضوعی است که در نیوزیلند مورد بحث زیاد بوده است. در حال حاضر رویکرد نظارتی تا حد زیادی بر یافته‌ها و توصیه‌های کمیسیون سلطنتی در اصلاح ژنتیکی (۲۰۰۱) استوار است. تصمیم دولت برای اجازه به تداوم تغییرات ژنتیکی با احتیاط، با تظاهرات عمومی مواجه



شد و به دنبال آن، وجود چالش‌ها سبب طرح پیشنهادهای مختلف‌شده و در نهایت نیوزیلند، منطقه عاری از تراریخته (GM free) لقب گرفت.

۵. ایتالیا

این کشور به‌عنوان عضوی از اتحادیه اروپا، در طول دو دهه گذشته دستورات اتحادیه اروپا در خصوص GMO را اجرا کرده است، اما با سرعت کمتر. دیدگاه عمومی در ایتالیا از مخالفت عمومی، به سمت معرفی GMOها و اخیراً پذیرش آنها، تغییر یافته است. ساختار اجرایی و سیاسی ایتالیا حول دولت مرکزی و دولت‌های ۲۰گانه شکل گرفته است که هر یک از استقلال مشخصی در خصوص مقررات کشاورزی، محصولات و آزمایش‌های GMOها برخوردار هستند. در نتیجه، برخی از مناطق رژیم حقوقی سختگیرانه و برخی دیگر، دارای مقررات آسان‌تری در قبال محصولات تراریخته دارند. علاوه بر این، دادگاه قانون اساسی ایتالیا دستور داده است که دولت مرکزی، حق دخالت در تصمیمات دولت‌های منطقه‌ای به‌منظور برقراری نظام‌های حقوقی GMOها ندارد.

۶. آفریقای جنوبی

اولین قانون آفریقای جنوبی در ارتباط با رهاسازی آزمایشی، رهاسازی تجاری و واردات و صادرات موجودات زنده تراریخته، به قانون موجودات زنده تراریخته در سال ۱۹۹۷ (قانون GMO) و مقررات تابعه آن برمی‌گردد. در این قانون، سه مقام نظارتی شامل شورای اجرایی، ثبت‌کننده و یک کمیته مشورتی برای اجرای مؤثر اهداف قانون، تعیین شده است.

قانون GMO، محدودیت‌های مختلفی را برای پژوهش، تولید و تجارت GMOها وضع کرده است. برای مثال، انجام بسیاری از فعالیت‌های مربوط به GMOها، نیاز به مجوز دارد و انجام چنین فعالیت‌هایی مستلزم انجام اقدامات ارزیابی ریسک علمی و آگاه ساختن عمومی قبل از رهاسازی GMOها در محیط‌زیست است. اگر شورای اجرایی لازم بداند، متقاضی برای اخذ مجوز فعالیت‌های مربوط به GMOها، نیاز به انجام ارزیابی ریسک زیست‌محیطی نیز دارد. این قانون همچنین ثبت تمام مکان‌هایی که در آنجا فعالیت‌های مربوط به GMO صورت می‌گیرد، را الزامی کرده است. همچنین لازم است که قبل از تأیید برای رهاسازی GMOها در محیط‌زیست، ایمنی‌زیستی آن، مشخص گردد.

قانون GMO مسئولیت مدنی اشخاصی را که فعالیت‌های آنها در خصوص GMO سبب آسیب‌رسانی می‌شود، نیز تعیین کرده و آنها به‌خاطر جرم‌هایی از قبیل نقض مفاد یا امتناع از همکاری با نهادهای نظارتی، مجرم شناخته می‌شوند.

علاوه بر این قانون و نهادهای نظارتی، قوانین و نهادهای دیگری نیز در آفریقای جنوبی در خصوص مقررات‌گذاری مسائل خاص مربوط به GMOها وجود دارند. وزارت بهداشت، به‌طور خاص در بخش کنترل

مواد غذایی، وظیفه اطمینان از ایمنی مواد غذایی را در کشور برعهده دارد و مقررات لازم را برای برچسب‌گذاری مواد غذایی حاصل از روش‌های اصلاح ژنتیکی خاص، قبل از فروش در بازار صادر می‌کند. الزامات بیشتر برای برچسب‌گذاری، به‌واسطه قانون حمایت از مصرف‌کننده و مقررات تابعه آن وضع می‌شود.

۷. کره جنوبی

کره جنوبی پروتکل ایمنی‌زیستی کارتاها را در سال ۲۰۰۰ امضا و در سال ۲۰۰۱، قانونی را درخصوص جابجایی فرامرزی موجودات زنده تراریخته و سایر امور مربوطه (قانون LMO)^۱ تصویب کرد. این قانون، مقرراتی درخصوص مسائل کلی مربوط به موجودات زنده تراریخته وضع می‌کند. به‌موجب این قانون، واردات، کشت، تحقیق و توسعه محصولات تراریخته تا زمانی که نظارت بر آنها صورت می‌گیرد، مجاز است. با این حال، حتی اگر تحقیقات زیادی هم درخصوص GMOها در حال انجام باشد، مردم هنوز در مورد عوارض جانبی کشف‌نشده و عوارض جانبی پیش‌بینی‌نشده بر محیط‌زیست نگران هستند. هم‌اکنون هیچ‌گونه کشت تراریخته مجازی در کره صورت نمی‌گیرد.

محدودیت در مواد غذایی تراریخته، شامل ارزیابی ایمنی تحت قانون بهداشت مواد غذایی و همچنین ارزیابی ریسک و روش مورد تأیید تحت قانون LMO است. فروشندگان مواد غذایی تراریخته باید شرایط برچسب‌گذاری تحت قانون بهداشت مواد غذایی را رعایت کنند. در قانون LMO، یک سازمان ذیصلاح ملی، مرجع ملی و نهادهای اجرایی اصلی تعیین شده است. وزارت تجارت، صنعت و انرژی (MOTIE)^۲ به‌عنوان سازمان ذیصلاح ملی و مسئول وضع مقررات مربوط به GMO در بخش صنعت معرفی شده است. وزارت امور خارجه (MOFA)^۳، نیز مرجع ملی است.

۸. بلژیک

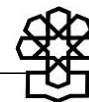
کشور بلژیک سطح متوسطی از محدودیت‌ها را درخصوص GMO در نظر گرفته است. با این حال و به‌طور کلی دید عمومی منفی نسبت به محصولات GMO وجود دارد. بسیاری از مقررات GMO در کشور بلژیک به‌طور مستقیم و غیرمستقیم از قوانین اروپا مشتق شده است. به‌طور کلی مقررات GMOها در کشور بلژیک بر لزوم اخذ مجوزها قبل از تولید، به‌کارگیری، توزیع و مجوزهای اجباری فنی در جهت محدودیت انتشار بالقوه GMOها در مزارع غیرتراریخته متمرکز است.

به غیر از قوانین اتحادیه اروپا، مهمترین قانون ملی در مورد GMOها در بلژیک، یک حکم سلطنتی مربوط به سال ۲۰۰۵ است که در اصل از دستورالعمل 2001/18/EC اتحادیه اروپا و مربوط به انتشار

۱. Living Modified Organism

۲. Ministry of Trade, industry and Energy

۳. Ministry of Foreign Affairs



عمدی موجودات زنده تراریخته به محیط زیست گرفته شده است. در سطح ملی، دولت فدرال بلژیک (به ویژه وزارتخانه های محیط زیست، بهداشت و سلامت عمومی) مسئول وضع مقررات در حوزه GMOها هستند. با توجه به اینکه بلژیک دارای دولت فدرال است، مقامات منطقه ای بلژیک، نقش مهمی در مقررات گذاری GMOها به خصوص در چارچوب توافق ۱۹۹۷ در ارتباط با همکاری بین دولت فدرال و مناطق با توجه به هماهنگی های اداری و علمی برای مسائل امنیت زیستی، بازی می کنند.

۹. مصر

کشور مصر رویکرد تسهیل گرایانه ای برای GMOها اتخاذ کرده و سیاست های دولتی، مخالف کشت، واردات و صادرات محصولات تراریخته نیستند. فعالان مخالف GMO در مصر مخالفت خود را با این سیاست ابراز کرده اند. قوانین مصر محدودیت هایی در خصوص پژوهش، تولید و تجارت محصولات تراریخته اعمال نمی کند. این کشور همچنین محدودیتی برای انتشار GMO قرار نداده است. در کشور مصر، هنوز پیش نویس قانون ایمنی زیستی توسط پارلمان مصر تصویب نشده است.

۱۰. انگلستان و ولز

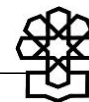
کشت و فروش GMOها در کشورهای انگلستان و ولز به موجب فرآیند مجوزدهی متمرکز که در ابتدا در سطح اتحادیه اروپا اعمال می شود، مجاز است و بیشتر قوانین کشور انگلستان و ولز در خصوص GMOها، طبق قوانین اتحادیه اروپا در حال اجرا می باشند. با این حال، در انگلستان دید عمومی در خصوص محصولات تراریخته، منفی است. اخیراً تغییر جزئی در نگرش به سمت محصولات تراریخته گزارش شده و سیاست دولت انگلستان نشان از گرایش پذیری نسبت به این محصولات دارد.

۱۱. فرانسه

تولید و فروش برخی از GMOهای مشخص در فرانسه قانونی است، اما مشمول چارچوب های بسیار محدود کننده ای است. قوانین فرانسه در خصوص GMOها مطابق با چارچوب مقررات اروپاست، اما قوانین تکمیلی فرانسه محدودیت های اضافی را نیز ایجاد کرده و این مقررات به طور ویژه ای بر انتشار بالقوه GMOها در محیط زیست و بر چسب گذاری محصولات تراریخته متمرکز است. همچنین قانون فرانسه بر لزوم افشای عمومی اطلاعات مکان محصولات تراریخته، ارائه چارچوب های سختگیرانه در خصوص انتشار محصولات تراریخته در مزارع غیر تراریخته تأکید کرده است. در جدول ۵، خلاصه وضعیت محصولات تراریخته در سایر کشورها آورده شده است.

جدول ۵. خلاصه وضعیت محصولات تراریخته در سایر کشورها

کشور	وضعیت
لبنان	- عضو کنوانسیون تنوع زیستی و کارتاها - فاقد هیچ‌گونه نظام حقوقی مرتبط با محصولات تراریخته
مکزیک	- دارای قانون ملی ایمنی‌زیستی (قانون GMO) - الزام مطالعات و ارزیابی‌های کافی در خصوص خطرات GMOها قبل از تأیید و استفاده از آنها - مجازات حبس از ۱ تا ۹ سال برای نقض‌کنندگان قانون مذکور
هلند	- عضو اتحادیه اروپا و تابع مقررات اتحادیه در خصوص محصولات تراریخته - فشار مؤثر گروه‌های حامی محیط‌زیست، مانع تولید تجاری محصولات تراریخته شده است. - استفاده از GMOها برای اهداف پژوهشی، شدیداً تحت نظر است.
نیوزیلند	- کنترل شدید واردات، توسعه، آزمایش و انتشار GMOها - بررسی ملاحظات زیست‌محیطی، اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی و بهداشت عمومی طرح‌های پیشنهادی تولید و واردات محصولات تراریخته - در حال حاضر، هیچ گیاه یا دام تجاری تراریخته‌ای در نیوزیلند وجود ندارد. - دارای لقب منطقه عاری از تراریخته (GMO free)
ایتالیا	- عضو اتحادیه اروپا و تابع مقررات اتحادیه در خصوص محصولات تراریخته - دارای سیاست‌های متفاوت در برخی دولت‌های منطقه‌ای - دیدگاه عمومی در ایتالیا از مخالفت عمومی، به سمت معرفی GMOها و اخیراً پذیرش آنها، تغییر یافته است.
آفریقای جنوبی	- دارای قانون ملی (قانون GMO) - بسیاری از فعالیت‌های مربوط به GMOها، نیاز به مجوز و مستلزم انجام اقدامات ارزیابی ریسک علمی و آگاه ساختن عمومی قبل از رهاسازی در محیط‌زیست است. - ثبت تمام مکان‌هایی که در آنجا فعالیت‌های مربوط به GMO صورت می‌گیرد، الزامی است.
کره جنوبی	- عضو پروتکل کارتاها و دارای قانون ملی (قانون LMO) - واردات، کشت، تحقیق و توسعه محصولات تراریخته تا زمانی که نظارت بر آنها صورت می‌گیرد، مجاز است. - مردم هنوز در مورد عوارض جانبی کشف‌نشده و عوارض جانبی پیش‌بینی‌نشده بر محیط‌زیست نگران هستند. - در حال حاضر، هیچ‌گونه کشت تراریخته مجازی در کره صورت نمی‌گیرد. - فروشندگان مواد غذایی تراریخته باید شرایط برچسب‌گذاری تحت قانون بهداشت مواد غذایی را رعایت کنند.
بلژیک	- عضو اتحادیه اروپا و تابع مقررات اتحادیه در خصوص محصولات تراریخته - سطح متوسطی از محدودیت‌ها در خصوص GMO اعمال می‌شود. - به‌طور کلی، دید عمومی منفی نسبت محصولات GMO وجود دارد. - به‌طور کلی مقررات بر لزوم اخذ مجوزها قبل از تولید، به‌کارگیری، توزیع و مجوزهای اجباری فنی در جهت محدودیت انتشار بالقوه GMOها در مزارع غیرتراریخته متمرکز است.
مصر	- رویکرد تسهیل‌گرایانه‌ای وجود داشته و سیاست‌های دولتی، مخالف کشت، واردات و صادرات محصولات تراریخته نیستند. - محدودیت‌هایی در خصوص پژوهش، تولید و تجارت محصولات تراریخته وجود ندارد. - فعالان مخالف GMO در مصر وجود دارند.



کشور	وضعیت
انگلستان و ولز	- عضو اتحادیه اروپا و تابع مقررات اتحادیه در خصوص محصولات تراریخته - دید عمومی در خصوص محصولات تراریخته، منفی است. - اخیراً سیاست دولت انگلستان نشان از گرایش پذیری نسبت به محصولات تراریخته دارد.
فرانسه	- عضو اتحادیه اروپا و تابع مقررات اتحادیه در خصوص محصولات تراریخته - تولید و فروش برخی از GMOهای مشخص در فرانسه قانونی است، اما مشمول چارچوب‌های بسیار محدودکننده‌ای است. - بر افشای عمومی اطلاعات مکان محصولات تراریخته، ارائه چارچوب‌های سختگیرانه در خصوص انتشار محصولات تراریخته در مزارع غیرتراریخته تأکید شده است.

قوانین و مقررات ایران در خصوص محصولات تراریخته

۱. قوانین و مقررات

پس از الحاق جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی در سال ۱۳۸۰ و پروتکل الحاقی آن یعنی پروتکل ایمنی‌زیستی کارتاگنا در سال ۱۳۸۲، هیئت وزیران مصوبه‌ای را مبنی بر تشکیل شورای ملی ایمنی‌زیستی در سال ۱۳۸۴ تصویب کرد تا به امور مربوط به ایمنی‌زیستی موجودات تغییر شکل‌یافته ژنتیکی و فرآورده‌های مشتق از آنها رسیدگی کند. از تصویب این مصوبه تا تصویب قانون ایمنی‌زیستی در سال ۱۳۸۸، اتفاقات مهمی حادث شد که ناشی از دیدگاه‌های متفاوت و اختلاف‌نظرهای دستگاه‌ها و سازمان‌ها و متولیان حوزه ایمنی‌زیستی بود. برای مثال، پیشنهاد لایحه ایمنی‌زیستی از سوی سازمان حفاظت محیط‌زیست، با مخالفت‌هایی روبرو شد و سبب تغییرات گسترده کمیسیون کشاورزی مجلس شورای اسلامی شد، به طوری که دولت خواستار پس‌گیری لایحه شد. در ادامه طرح پیشنهادی از سوی کمیسیون کشاورزی مطرح که در نهایت تصویب و تبدیل به قانون شد. به این ترتیب قانون «ایمنی‌زیستی جمهوری اسلامی ایران» در تاریخ ۱۳۸۸/۰۵/۰۷ به تصویب رسید.

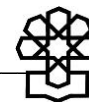
به دنبال تصویب قانون ایمنی‌زیستی و پس از تشکیل اولین جلسه شورای ملی ایمنی‌زیستی در تاریخ ۱۳۸۹/۰۱/۲۹، آیین‌نامه اجرایی این قانون با حضور نمایندگان کلیه وزارتخانه‌ها و سازمان‌های عضو شورا و همچنین نماینده انجمن‌های علمی - تخصصی در دبیرخانه شورای ملی ایمنی‌زیستی (سازمان حفاظت محیط‌زیست) تدوین شد. در دومین جلسه شورای ملی ایمنی‌زیستی که در تاریخ ۱۳۹۱/۱/۱۹ تشکیل شد، آیین‌نامه اجرایی این قانون تصویب و در تاریخ ۱۳۹۱/۴/۳۱ به دفتر معاون اول رئیس‌جمهور ارسال شد و در تاریخ ۱۳۹۲/۰۴/۱۱ به تصویب هیئت وزیران رسید، اما قانون مذکور به دلیل مخالفت‌هایی که با آیین‌نامه آن وجود داشت، اجرایی نشد.

در دولت یازدهم، مسئولین امر به این نتیجه رسیدند که کلیات قانون ایمنی‌زیستی، نیاز به آیین‌نامه اجرایی ندارد و فقط در خصوص بند «ب» ماده (۷) این قانون با موضوع شرایط بسته‌بندی، برچسب‌گذاری

و حمل و نقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی، آیین‌نامه‌ای تهیه و در تاریخ ۱۳۹۴ به تصویب هیئت وزیران رسید. اخیراً نیز در سند برنامه ششم توسعه کشور، به تولید انبوه و تجاری‌سازی محصولات تراریخته اشاره شده بود که این امر سبب واکنش‌هایی در مجلس و تصویب حکم و تبصره‌ای (بند «چ» ماده (۳۱)) با موضوع ممنوعیت هرگونه رهاسازی، تولید و مصرف محصولات تراریخته در چارچوب قانون ایمنی زیستی در قانون برنامه ششم توسعه کشور شد. در جدول ۶، خلاصه‌ای از قوانین و مقررات موجود در خصوص محصولات تراریخته در کشور آورده شده است.

جدول ۶. خلاصه قوانین و مقررات مرتبط با محصولات تراریخته در ایران

عنوان	تاریخ الحاق یا تصویب	توضیحات
قانون «الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی»	۱۳۷۵	توافقنامه جهانی در مورد چگونگی و استفاده پایدار از تنوع زیستی
قانون «الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی زیستی»	۱۳۸۲	با هدف انتقال، جابجایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته
قانون «ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران»	۱۳۸۸	تعیین مقررات برای کلیه امور مربوط به تولید، رهاسازی، نقل و انتقال داخلی و فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی، تشکیل شورای ملی ایمنی زیستی و...
آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران	۱۳۹۲	شورای ملی ایمنی زیستی در جلسه مورخ ۱۳۹۱/۰۱/۱۹ بنا به پیشنهاد سازمان حفاظت محیط زیست و به استناد بند «ج» ماده (۳) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، آیین‌نامه اجرایی قانون یادشده را تصویب کرد.
آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران	۱۳۹۴	در خصوص شرایط بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و حمل و نقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (مصوب هیئت وزیران)
اقدام اساسی در بخش علم و فناوری سند برنامه ششم توسعه کشور	۱۳۹۵	تولید و تجاری‌سازی انبوه کودهای زیستی و سموم زیستی و محصولات تراریخته با اولویت برنج و پنبه تراریخته با رعایت ملاحظات زیست‌محیطی
بند «چ» ماده (۳۱) قانون برنامه پنج‌ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران	۱۳۹۵	«چ» ممنوعیت هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته، در چارچوب قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۵/۷ با رعایت مقررات و موازین ملی و بین‌المللی که به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است. تبصره - دولت موظف است اقدام لازم برای آزمایش مواد غذایی وارداتی و فرآورده‌های غذایی وارداتی را جهت تشخیص مواد تراریخته به عمل آورد و با اطلاع‌رسانی مردم را از مواد غذایی تراریخته با خبر ساخته و خطرات احتمالی این مواد را که براساس آزمایشات معتبر معلوم می‌شود، به مردم اعلام نماید.



۲. محدودیت‌های اعمال شده

الف) نهادهای مسئول

– شورای ملی ایمنی زیستی

این شورا متشکل از معاون اول رئیس‌جمهور، وزیر جهاد کشاورزی، رئیس سازمان حفاظت محیط زیست کشور، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزیر علوم، تحقیقات و فناوری، یک نفر از اعضای انجمن‌های علمی – تخصصی فناوری زیستی جدید (تشکل‌های مردم‌نهاد)، یک نفر از اعضای هیئت علمی مرتبط با ایمنی زیستی و یک نفر از اعضای کمیسیون کشاورزی، آب و منابع طبیعی و یک نفر از اعضای کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی به‌عنوان ناظر است. وظایف این شورا شامل الف) سیاستگذاری، تعیین و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی و نظارت بر اجرای آن مطابق با مفاد «قانون ایمنی زیستی»، ب) هماهنگی بین وظایف قانونی دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح ج) تصویب آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و ضوابط موضوع قانون مذکور است.

– وزارت جهاد کشاورزی

صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید در امور مرتبط با تولیدات بخش کشاورزی و منابع طبیعی برعهده این وزارتخانه قرار دارد.

– وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید در امور مرتبط با ایمنی و سلامت مواد غذایی، آرایشی، بهداشتی و مواد پزشکی برعهده این وزارتخانه قرار دارد.

– سازمان حفاظت محیط زیست

صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید در امور حیات وحش و بررسی و ارزیابی مخاطرات زیست محیطی برعهده این وزارتخانه قرار دارد.

ب) پژوهش

پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات زنده تراریخته نیاز به مجوز ندارد، اما آزمایش‌های میدانی که بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تراریخته انجام می‌شود، باید در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی انجام گیرد.

ج) رهاسازی در محیط زیست

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد رهاسازی موجودات زنده تراریخته دارند، ضمن تهیه شناسنامه موجود زنده مزبور و بررسی ارزیابی مخاطرات زیست محیطی توسط سازمان حفاظت محیط زیست و بر مبنای مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی، موظف به اخذ مجوز از دستگاه‌های ذیصلاح می‌باشند.

برای اخذ مجوز، تهیه و ارائه یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوری و سایر خدمات برای مقابله با شرایط ایجاد شده از انتشار ناخواسته و به دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوطه الزامی است.

د) برچسب‌گذاری

محموله یا بسته‌های حاوی موجودات زنده تراریخته دارای مجوز بدون هدف رهاسازی، در حین حمل‌ونقل داخلی، فرامرزی یا عبوری (ترانزیت) باید دارای برچسب و شناسنامه باشد. در صورتی که درصد موجودات زنده تراریخته موجود در محموله بالاتر از حد آستانه (دو درصد برای موجودات تراریخته مجاز و صفر درصد برای موارد بدون مجوز) باشد، در برچسب محموله باید عبارت «این محموله حاوی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است» درج شود.

ه) جرم‌انگاری

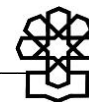
تخطی از مفاد قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، مستوجب تعلیق موقت مجوز شخص خاطی و جبران خسارات وارده و در صورت تکرار محکوم به پرداخت دو برابر خسارات وارده، جزای نقدی و ابطال کلیه مجوزهای صادره قبلی خواهد شد.

جمع‌بندی و پیشنهادها

در مجموع، مطالعه تطبیقی قوانین و مقررات کشورهای منتخب در خصوص محصولات تراریخته نشان می‌دهد:

- در حال حاضر، از بین ۱۹۶ کشور جهان، ۲۸ کشور به کشت گیاهان تراریخته مبادرت می‌کنند که پنج کشور عمده تولیدکننده عبارتند از آمریکا، برزیل، آرژانتین، هند و کانادا. تعداد این کشورها در سال ۲۰۱۱، ۲۹ کشور بود اما در سال ۲۰۱۶، این تعداد به ۲۸ کشور کاهش یافته است. به عبارت دیگر، کشورهای آلمان، سوئد، لهستان و مصر که در سال ۲۰۱۱، جزء کشورهای تولیدکننده محسوب می‌شدند، در سال ۲۰۱۶ از لیست خارج و به جای آنها، کشورهای بنگلادش، ویتنام و سودان به جمع کشورهای تولیدکننده گیاهان تراریخته اضافه شدند.

- اکثر محصولات تراریخته تولید شده در دنیا جهت استفاده غیرمستقیم توسط انسان به کار می‌رود و یا مصرف غیرخوراکی دارند. برای مثال، چهار گیاه سویا، ذرت، پنبه و کلزا که حدود ۹۹ درصد گیاهان تراریخته تولید شده را تشکیل می‌دهد، جهت روغن‌کشی استفاده می‌شود. گل‌های زینتی و ماهی‌های آکواریوم نیز از دیگر محصولات غیرخوراکی تراریخته محسوب می‌شود. این موضوع نشان می‌دهد با گذشت چندین دهه از تولید محصولات تراریخته، هنوز نگرانی‌هایی در خصوص آثار مواد غذایی تراریخته بر سلامت انسان وجود دارد.



- به نظر می‌رسد، تمایل کشورها به واردات محصولات تراریخته بیش از تولید داخلی است. چندین دلیل برای این موضوع می‌تواند وجود داشته باشد. نگرانی دولت‌ها از مخاطرات زیست‌محیطی و تعهدات و جبران خسارت، در کنار عدم تمایل کشاورزان و مخالفت گروه‌های سبز سبب شده تا تنها ۲۸ کشور به کشت گیاهان تراریخته اقدام کنند. از سوی دیگر، کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی، پایبند به تجارت آزاد بوده و محدودیت‌هایی برای ممنوعیت واردات محصولات از جمله محصولات تراریخته ندارند، اما شرایط و الزاماتی برای واردکنندگان از جمله درخواست ارائه ارزیابی خطر، گواهی ایمنی GMO، برچسب‌گذاری و پیشنهاد اقدامات اضطراری در خصوص انتشار ناخواسته و غیره قرار می‌دهند.

- حق آگاهی مصرف‌کنندگان از محصولات تراریخته، در اکثر کشورها بسیار مهم و حیاتی است و در این راستا برچسب‌گذاری محصولات تراریخته و اطلاع‌رسانی به مردم الزامی است. البته سیاست‌های متفاوتی در خصوص موجودات زنده تراریخته و محصولات مشتق شده و فرآوری شده از آنها (غیرزنده) وجود دارد و حد آستانه وجود GMO در محصولات جهت برچسب‌گذاری، در کشورهای مختلف ممکن است تفاوت داشته باشد، اما اصل برچسب‌گذاری و ردیابی محصولات تراریخته جهت تأیید ایمنی و رعایت حقوق مصرف‌کنندگان، از الزامات مجوزدهی به واردات و عرضه این محصولات در بیشتر کشورها به‌شمار می‌رود.

- در کشورهای مختلف، چندین نهاد از جمله وزارت کشاورزی، وزارت بهداشت و سازمان حفاظت محیط‌زیست، مسئول مجوزدهی و نظارت بر تولید واردات، صادرات و تجارت محصولات تراریخته هستند. با این حال در برخی کشورها، وزارتخانه‌هایی مانند وزارت اقتصاد، وزارت کار و نهادهای دیگر نیز در بحث‌های مربوط به آثار اقتصادی واردات و صادرات محصولات تراریخته و یا ایمنی کارکنان در معرض این‌گونه محصولات نیز دارای وظایف و اختیاراتی هستند و محدودیت‌های خاصی را برای محصولات تراریخته در حوزه پژوهش، کشت، رهاسازی در محیط و مواد غذایی اعمال می‌کنند. برای مثال، در برخی کشورها، مکان آزمایش و تولید محصولات تراریخته از جمله آزمایشگاه‌های تحقیقاتی نیز به‌اخذ مجوز برای فعالیت ملزم هستند.

- در اکثر کشورها، ارزیابی محصولات تراریخته به‌صورت موردی و در مقایسه با هم‌تایان غیرتراریخت از نظر ویژگی‌ها و محصول نهایی انجام می‌گیرد. برای مثال در خصوص ایمنی غذایی، هر محصول تراریخته (رخداد یا event) از نظر پتانسیل تولید سموم، ایجاد واکنش‌های آلرژیک، ایمنی میکروبیولوژیکی و... قابل ارزیابی است. در خصوص مخاطرات زیست‌محیطی، امکان جریان ژنی به علف‌های هرز، اختلاط با گیاهان غیرتراریخته و غیره می‌تواند مورد بررسی قرار گیرد.

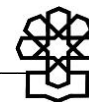
در مجموع مطالعات نشان می‌دهد در اکثر کشورها قوانین و مقررات ویژه‌ای برای محصولات تراریخته وجود دارد که برخی شامل قوانین و مقررات ملی بوده و برخی در راستای قوانین و مقررات بین‌المللی مانند اتحادیه اروپا و کنوانسیون تنوع زیستی است. مقررات اتحادیه اروپا که در کشورهای

عضو اروپا جاری است، براساس اصول احتیاطی می‌باشد. پروتکل‌های ضمیمه کنوانسیون تنوع زیستی نیز شامل «پروتکل ایمنی‌زیستی کارتاها» با هدف تضمین سطح مناسب حفاظت در زمینه انتقال، جابجایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تغییر شکل یافته و با در نظر گرفتن مخاطرات آنها برای سلامت انسان و استفاده پایدار از تنوع زیستی (مصوب ۲۰۰۰) و «پروتکل ناگویا» در مورد دسترسی به منابع ژنتیکی و تسهیم عادلانه و منصفانه منافع حاصل از استفاده از آنها (مصوب ۲۰۱۰) است که ۱۷۱ کشور عضو پروتکل کارتاها و ۹۹ کشور نیز عضو پروتکل ناگویا هستند. با این حال، تولیدکنندگان بزرگ GMO در جهان مانند ایالات متحده، کانادا و آرژانتین عضو پروتکل‌های مذکور نیستند (جدول ۷)، چراکه نگران تحمیل محدودیت‌هایی روی تجارت آزاد GMOها هستند که می‌تواند به صادرات محصولات کشاورزی آنها آسیب برساند.

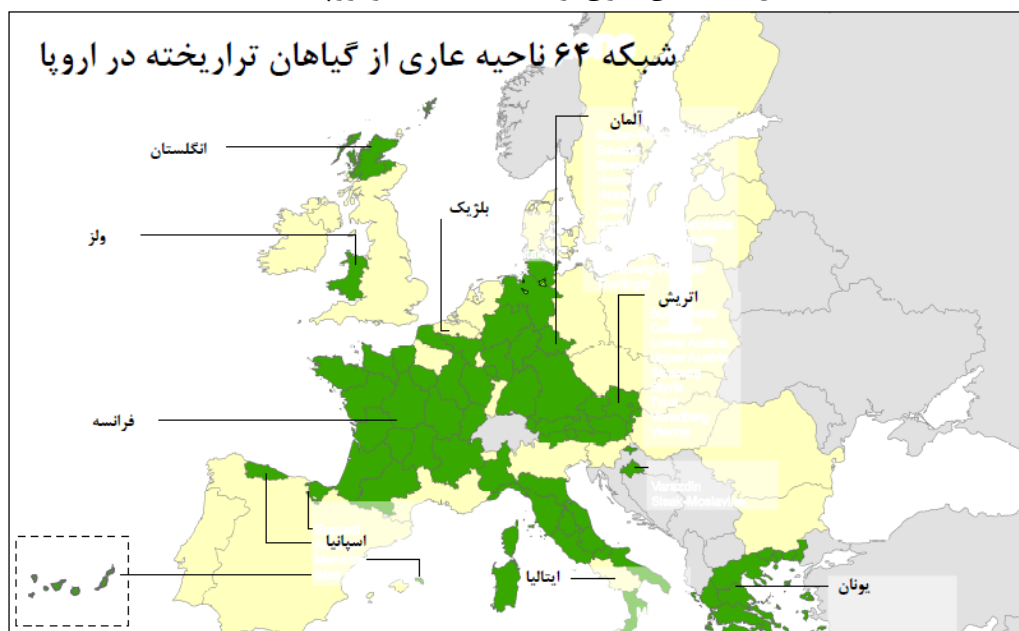
جدول ۷. وضعیت عضویت برخی از کشورهای تولیدکننده گیاهان
تارایخته در پروتکل کارتاها و پروتکل ناگویا

ردیف	کشورهای تولیدکننده	کارتاها	ناگویا
۱	آمریکا	-	-
۲	آرژانتین	-	√
۳	کانادا	-	-
۴	پاراگوئه	√	-
۵	استرالیا	-	√
۶	شیلی	-	-
۷	ویتنام	√	-

همچنین کشورهای زیادی به دلیل مخاطرات احتمالی به خصوص مخاطرات زیست‌محیطی، کشت این گیاهان را ممنوع و یا تمایلی به کشت آنها ندارند. برای مثال در اکثر کشورهای اروپایی از قوانین و مقررات اتحادیه اروپا در خصوص محصولات تارایخته پیروی می‌کنند، فروش و عرضه به بازار محصولات تارایخته در این کشورها مستلزم ارزیابی ایمنی و کسب مجوزهای لازم از مراجع ذیصلاح است، اما اختیار کشت یا عدم کشت این محصولات به خود کشورهای عضو واگذار شده است. در این راستا، کشاورزان برخی از مناطق در کشورهای اروپایی و غیراروپایی، با وجود دارا بودن مجوز کشت از سوی دولت خود، زمین‌های خود را «مناطق عاری از GMO» اعلام کرده و از کشت محصولات تارایخته در این منطقه خودداری می‌کنند (شکل ۳).



شکل ۳. مناطق عاری از کشت GMO در اروپا (۲۰۱۵)



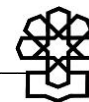
بررسی قوانین و مقررات ایران در خصوص محصولات تراریخته نشان می‌دهد که سیاست کشور در راستای تولید، واردات، صادرات و مصرف محصولات تراریخته است. با این حال، قانون ایمنی‌زیستی ایران به‌عنوان مهمترین قانون در خصوص این محصولات، خود دارای ایرادات و کاستی‌هایی است (جدول ۸) که سبب بروز تفسیرهای مختلف و به‌تبع آن عدم اجرای آن شده است. همچنین ناهماهنگی بین دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح و نبود ضمانت اجرایی کافی در کشور سبب شده تا علیرغم وجود قوانین مرتبط از جمله قانون الحاق ایران به پروتکل ایمنی‌زیستی کارتاگنا و قانون ایمنی‌زیستی، تنها از تولید تجاری گیاهان تراریخته در کشور جلوگیری به‌عمل آمده و در خصوص واردات این نوع محصولات، کنترل و نظارتی صورت نگیرد.

جدول ۸. ایرادها و کاستی‌های قانون ایمنی‌زیستی ایران

موضوع	ماده قانونی	ایراد/ کاستی
دامنه شمول	ماده (۲) - کلیه امور مربوط به تولید، رهاسازی، نقل و انتقال داخلی و فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی با رعایت مفاد این قانون مجاز است و دولت مکلف است تمهیدات لازم را برای انجام این امور از طریق بخش‌های غیردولتی فراهم آورد.	محدوده شمول قانون نیز منحصر به امور مرتبط با موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و محصولات حاوی آن است. این محدوده پاسخگوی همه نیازهای حوزه ایمنی‌زیستی، به‌خصوص محصولات مشتق از موجودات زنده تراریخته که الزاماً خود آنها زنده نیستند، نمی‌باشد. بنابراین اکثر مواد غذایی حاصل از این موجودات که به‌صورت مستقیم یا غیرمستقیم به مصرف انسان یا دام می‌رسند (مانند برنج، دانه سویا برای استخراج روغن، دانه گندم برای تولید آرد، گیاهان علوفه‌ای برای تغذیه دام و غیره)، در محدوده شمول این قانون قرار نمی‌گیرند.

موضوع	ماده قانونی	ایراد/ کاستنی
آزمایشات میدانی	۷-۱. آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر شکل یافته (فیزیکی، شیمیایی و زیستی) طبق استانداردهای در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی می‌باشد.	نه تعریفی از شرایط محصور شده و نه ارجاع به تعریف ارائه شده از کاربرد محصور در پروتکل کارتاها ^۱ یا شرایط و انواع حصر بین‌المللی شده است. همچنین در هیچ جای قانون، متقاضی تولید موجود زنده تراریخته ملزم به رعایت شرایط محصور برای آزمایشات میدانی نشده است.
	ماده (۵) - 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 تهیه شناسنامه موجود زنده ...	طبق ماده (۵) قانون، آزمایشات میدانی از دامنه شمول قانون خارج است، اما طبق نظر شورای محترم نگهبان در خصوص طرح ایمنی‌زیستی که آزمایشات میدانی را به همراه پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای از قانون مستثنا کرده بود، اطلاق استثنا در خصوص پژوهش‌های میدانی حتی نسبت به مواردی که احتمال وقوع خطر باشد، را خلاف موازین شرع و مغایر اصل چهلم قانون اساسی شناخته شده بود. آنچه مسلم است، آزمایشات میدانی برای موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی شرایط خاص خود را دارد که از آزمایشات میدانی معمول برای سایر موجودات زنده تفاوت دارد. بنابراین نظارت و کنترل آزمایشات میدانی با شرایط محصور امری ضروری به نظر می‌رسد.
برچسب‌گذاری	ماده (۷) - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد واردات، صادرات و یا حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون را دارند، موظفند:	طبق ماده (۷) قانون برچسب‌گذاری فقط برای موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی جهت واردات، صادرات یا حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون را دارند، مواد غذایی (چه حاوی موجودات زنده چه غیرزنده مشتق شده از آنها) از حقوق اولیه مصرف‌کنندگان می‌باشد به‌خصوص اینکه یکی از نگرانی‌های ایمنی غذایی مربوط به حساسیت برخی افراد به این محصولات است. همچنین برخی صاحب‌نظران اعتقاد دارند که برچسب‌گذاری سبب افزایش هزینه‌های تولید می‌شود و بنابراین بهتر است مصرف‌کننده هزینه‌های بیشتر از این جهت متحمل نشود، اما توجه به نکته ضروری است که یک عده نمی‌توانند از جانب عموم مردم در این مورد تصمیم بگیرند و حق انتخاب برای مردم همیشه باید محفوظ بماند.
نقش سازمان محیط‌زیست	ماده (۴) - صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید با رعایت قوانین مربوط به هر دستگاه و ضوابط ایمنی‌زیستی موضوع ماده (۳) این قانون	سازمان محیط‌زیست معتقد است که طبق این ماده و تبصره آن، بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی کلیه حوزه‌ها به وی واگذار شده و تمامی متقاضیان باید علاوه بر دریافت مجوز از دستگاه‌های ذیصلاح خود، از سازمان

۱. به معنای هرگونه عملیات در یک مکان، تأسیسات یا سایر ساختارهای فیزیکی است که با موجودات زنده تغییر شکل یافته سروکار دارند و به وسیله اقدامات ویژه‌ای که به‌طور مؤثر تماس یا تأثیر آنها را بر محیط زیست بیرونی محدود می‌سازد، کنترل می‌شوند.



موضوع	ماده قانونی	ایراد/ کاستی
	برعهده دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح به شرح ذیل می‌باشد: ... (ج) سازمان حفاظت محیط‌زیست در امور مرتبط با حیات وحش و بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی بر مبنای مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی. تبصره - صدور مجوز در قبال مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی ارائه شده توسط اشخاص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی، در رهاسازی، واردات و صادرات و نقل و انتقال داخلی و فرامرزی کلیه موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون با رعایت بند «ج» این ماده برعهده دستگاه‌های اجرایی بندهای «الف» و «ب» این ماده می‌باشد.	محیط‌زیست نیز بعد از ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی مجوز دریافت کنند. این در حالی است که دیگر دستگاه‌ها معتقدند حوزه تخصصی فعالیت هر دستگاه طبق ماده (۵) قانون مشخص شده و سازمان محیط‌زیست تنها در امور مرتبط با حیات وحش دارای صلاحیت مجوزدهی است.

با توجه به نتایج حاصل از مطالعه تطبیقی قوانین و مقررات کشورهای منتخب و مقایسه آنها با قوانین و مقررات کشور، پیشنهادهای زیر قابل طرح است:

۱. رفع ایرادات و کاستی‌های قانون ایمنی‌زیستی (۱۳۸۸)

با وجود تصویب قانون ایمنی‌زیستی جمهوری اسلامی ایران در سال ۱۳۸۸، ایرادها و کاستی‌های موجود در قانون، ناهماهنگی‌های دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح که خود ناشی از تفسیرهای مختلف از قانون مذکور است، سبب شده تا نه تنها رویه مشخصی در بهره‌برداری از محصولات ناشی از زیست‌فناوری نوین وجود نداشته باشد.^۱ برای مثال دامنه شمول این قانون محدود به موجودات زنده تراریخته بوده و در خصوص فرآورده‌های غیرزنده تراریخته ضوابطی تعیین نکرده است. ابهام در وظایف و اختیارات سازمان محیط‌زیست، عدم تعیین مقررات برای آزمایشات میدانی و برچسب‌گذاری محدود برای حمل و نقل بسته‌های محتوی موجودات زنده تراریخته از دیگر ایرادهای قانون ایمنی‌زیستی به‌شمار می‌رود (جدول ۶). بنابراین بازنگری در قانون مزبور با تأکید بر تقویت ابعاد نظارتی و کنترلی و ایجاد هماهنگی بین دستگاه‌های ذیربط از اولویت‌های مجلس شورای اسلامی و به‌خصوص کمیسیون‌های کشاورزی و بهداشت می‌تواند باشد.

۱. رجوع شود به گزارش «بررسی قانون ملی ایمنی‌زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن»، مرکز پژوهش‌های مجلس، شماره مسلسل ۱۳۹۳، ۱۳۶۵۳.

۲. تأمین الزامات تولید، مصرف، صادرات و واردات محصولات تراریخته

۲-۱. رعایت قوانین و مقررات

برای تولید موجودات زنده تراریخته، رعایت مفاد قانون ایمنی‌زیستی و آیین‌نامه اجرایی آن جهت پیشگیری از آثار سوء احتمالی تولید آنها الزامی است و متقاضیان باید مجوزهای لازم را از دستگاه‌های اجرایی ذیربط کسب نمایند. علاوه بر قانون ایمنی‌زیستی جمهوری اسلامی، قوانین و مقرراتی دیگری نیز در ارتباط با محصولات تراریخته وجود دارند که در ادامه به تعدادی از آنها اشاره می‌شود.

الف) قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی‌زیستی

ایران عضو پروتکل ایمنی‌زیستی کارتاگناست و لذا رعایت مقررات مصوب در این پروتکل درباره نقل و انتقال برون‌مرزی، عبور، جابه‌جایی و استفاده از کلیه موجودات زنده تغییر شکل‌یافته از جمله اطلاع‌رسانی از طریق «اتاق تهاتر ایمنی‌زیستی»، برآورد و ارزیابی خطر، تعهد و جبران خسارت و غیره برای ایران الزامی است. بنابراین در صورت تولید و صادرات محصولات تراریخته باید این مقررات به‌دقت رعایت شوند.

ب) موافقتنامه‌های قرنطینه گیاهی

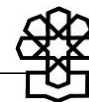
در موافقتنامه‌های همکاری در زمینه حفظ نباتات و قرنطینه گیاهی بین دولت ایران و سایر کشورها از جمله عراق و جمهوری آذربایجان، کشورهای متعاقد حق خواهند داشت تا از ورود گیاهان تراریخته به قلمرو خود جلوگیری یا آن را محدود نمایند. بنابراین با اینکه در حال حاضر محصول تراریخته‌ای در کشور تولید و صادر نمی‌شود، اما این موضوع باید در بحث صادرات مجدد محصولات تراریخته به کشورهای طرف موافقتنامه مورد توجه قرار گیرد.

ج) حقوق مالکیت فکری

پتنت‌های زیادی در خصوص فرآیندها و فرآورده‌های مرتبط با محصولات تراریخته در جهان وجود دارد. برای مثال، شرکت‌های بزرگ تولیدکننده این محصولات از جمله مونسانتو و سینجنتا، هر کدام به ترتیب بیش از ۷ و ۲ هزار اختراع در اداره ثبت اختراع آمریکا (USPTO) ثبت کرده‌اند، لذا کسب مجوزهای بهره‌برداری لازم جهت حفظ حقوق مالکیت فکری صاحبان پتنت‌ها ضروری است.

۲-۲. کنترل و نظارت بر واردات محصولات تراریخته

شناسایی و جلوگیری از ورود محصولات تراریخته بدون برچسب و ارزیابی ایمنی، جهت پیشگیری از مخاطرات احتمالی از جمله مسائل بیوتوروریسم حیاتی است. همچنین اطمینان از ایمنی محصولات تراریخته وارداتی به‌واسطه خرید از شرکت‌های معتبر متعهد به ارائه نتایج ارزیابی‌های خطرات زیست‌محیطی و سلامت انسان و جبران خسارت ضروری است.



۲-۳. الزام به برچسب‌گذاری و افزایش آگاهی عمومی در خصوص محصولات تراریخته

همانند سایر کشورها، رعایت حقوق مصرف‌کنندگان در ایران نیز امری ضروری است و اطلاع مردم از تراریخته بودن یا غیرتراریخته بودن سبد غذایی جزء حقوق اولیه آنان محسوب می‌شود. بنابراین برچسب‌گذاری محصولات تراریخته توزیع‌شده در بازار از بابت رعایت حقوق مصرف‌کنندگان و همچنین جلوگیری از بروز مشکلات سلامت از جمله بروز حساسیت و آلرژی ضرورت دارد. در این راستا، دستگاه‌های متولی از جمله سازمان غذا و دارو، سازمان ملی استاندارد باید در زمینه ارزیابی خطر غذایی براساس کدکس غذایی، برچسب‌گذاری و اطلاع‌رسانی مؤثر به مصرف‌کنندگان فعال‌تر و هماهنگ‌تر گردند.

۲-۴. تأمین زیرساخت‌های لازم جهت تحقیقات و تولید محصولات تراریخته

جهت بهره‌برداری از فواید زیست‌فناوری مدرن، تأمین امکانات و تجهیزات مدرن از جمله گلخانه‌های پیشرفته، مزارع تحقیقاتی محصور، تجهیزات پیشرفته انتقال ژن و غیره اجتناب‌ناپذیر است. استقرار سطوح ایمنی بالا و رعایت نکات ایمنی در آزمایشگاه‌های مهندسی ژنتیک، گلخانه‌ها و مزارع تحقیقاتی مرتبط با محصولات تراریخته ضروری است. با این حال اکثر آزمایشگاه‌های مهندسی ژنتیک و انتقال ژن در دانشگاه‌ها یا سایر مراکز تحقیقاتی کشور از استانداردهای ایمنی لازم برای تحقیقات در مورد محصولات تراریخته برخوردار نبوده و همچنین از امکانات، تجهیزات و روش‌های پیشرفته بی‌بهره هستند. لذا تخصیص منابع مالی مورد نیاز در قوانین بودجه سنواتی به‌منظور رفع این نواقص ضروری است. همچنین حفاظت از منابع ژنتیکی کشور از طریق شناسایی، ثبت و احیای آنها جهت بهره‌برداری و دستکاری ژنتیکی منابع ژنتیکی می‌تواند تهدیدهای متوجه منابع ژنتیکی را کاهش دهد.

منابع و مأخذ

۱. مورچه‌خورتی سلیمانی، الهه، خردمندیا، سهیلا و براتی، مرتضی. بررسی قانون ملی ایمنی‌زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن، مرکز پژوهش‌های مجلس. شماره مسلسل: ۱۳۶۵۳، ۱۳۹۳.
2. European GMO-Free regions network. 2015. Available at: <http://gmo-free-regions-nrw.de/>
3. ISAAA. 2016. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2016. ISAAA Brief No. 52. ISAAA: Ithaca, NY.
4. Restrictions on genetically modified organisms. 2014. The law library of congress, Global legal research center.



مرکز پژوهش‌ها
مجلس شورای اسلامی

شماره مسلسل: ۱۵۵۵۲

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: مطالعه قوانین کشورهای منتخب در حوزه محصولات تراریخته

نام دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین (گروه فناوری‌های نو)

تهیه و تدوین: مرتضی براتی

مدیر مطالعه: پریسا علیزاده

ناظران علمی: حسین افشین، مهدی فقیهی

همکاران: نگارالسادات رهنمائی، اکبر زین‌العابدینی

ویراستار ادبی: —

ویراستار تخصصی: —

واژه‌های کلیدی:

۱. ایمنی زیستی

۲. برچسب‌گذاری

۳. زیست‌فناوری نوین

۴. محصولات تراریخته

تاریخ انتشار: ۱۳۹۶/۹/۴