

**گزارش بررسی قوانین و مقررات ایمنی زیستی ایران  
و کشورهای منتخب از قاره آمریکا، آسیا، اروپا و اقیانوسیه  
(۲)**

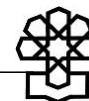
معاونت پژوهش‌های زیربنایی و امور تولیدی  
دفتر: مطالعات زیربنایی

کد موضوعی: ۲۵۰  
شماره مسلسل: ۱۷۱۲۲  
تیرماه ۱۳۹۹

## به نام خدا

### فهرست مطالب

۱.....	چکیده
۲.....	مقدمه
۳.....	۱. قوانین و مقررات ایمنی زیستی در ایران
۵.....	۱-۱. قانون ملی ایمنی زیستی: مزایا و معایب اولیه
۹.....	۱-۲. آیین نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران
۱۳.....	۱-۳. شیوه نامه بند «الف» ماده (۴) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران
۱۵.....	۱-۴. دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب گذاری فرآورده های غذایی و آشامیدنی
۱۵.....	۱-۵. دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت در خصوص موجودات تغییر یافته ژنتیک و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی
۱۵.....	۱-۶. شیوه نامه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل و نقل داخلی و فرامرزی، صادرات و واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی (سازمان حفاظت محیط زیست)
۱۷.....	۱-۷. سیاست های اجرایی ایمنی زیستی (۱۳۹۶)
۱۹.....	۱-۸. محصولات تراریخته در قانون برنامه ششم توسعه جمهوری اسلامی ایران
۲۰.....	۲. قوانین و مقررات ایمنی زیستی کشورهای منتخب از قاره آمریکا، آسیا، اروپا و اقیانوسیه
۲۰.....	۲-۱. قوانین ایمنی زیستی در آرژانتین
۳۵.....	۲-۲. مقررات ایمنی زیستی کانادا
۴۷.....	۲-۳. قوانین و مقررات ایمنی زیستی آمریکا
۶۲.....	۲-۴. مقررات ایمنی زیستی در برزیل
۶۶.....	۲-۵. وضعیت قوانین و مقررات ایمنی زیستی در چین
۷۹.....	۲-۶. قوانین و مقررات ایمنی زیستی استرالیا
۸۶.....	۲-۷. قوانین و مقررات ایمنی زیستی در ژاپن
۹۱.....	۲-۸. قوانین و مقررات ایمنی زیستی هند
۹۹.....	۲-۹. قوانین و مقررات ایمنی زیستی در اتحادیه اروپا
۱۱۰.....	۲-۱۰. مقررات ایمنی زیستی در کشور آلمان
۱۱۸.....	جمع بندی
۱۲۲.....	منابع و مآخذ



## گزارش بررسی قوانین و مقررات ایمنی زیستی ایران و کشورهای منتخب از قاره آمریکا، آسیا، اروپا و اقیانوسیه (۲)

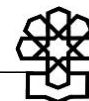
### چکیده

با توجه به گسترش تولید و مصرف محصولات تراریخته در سطح جهانی و نظر به اهمیت به کارگیری تدابیر و مقررات لازم برای استفاده ایمن از مزایای این قبیل محصولات و جلوگیری از بروز مخاطرات احتمالی زیست محیطی و سلامت آنها، تدوین قوانین و مقررات ایمنی زیستی در هر کشور دارای اهمیت فراوانی است. لذا تدوین، تصویب و اجرایی شدن قوانین و مقررات مناسب در سطح ملی، بسیار مهم است. در گزارش حاضر به تفسیر قوانین و مقررات ایمنی زیستی در ایران و ایرادهای موجود در آن و همچنین قوانین ایمنی زیستی ۱۰ کشور از قاره های اروپا، آسیا، آمریکا و اقیانوسیه پرداخته شده است. در ابتدا به سوابق ایمنی زیستی در ایران، قانون ملی ایمنی زیستی و محاسن و ایرادهای آن (آیین نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی و ایرادهای آن، شیوه نامه بند «الف» ماده (۴) قانون ایمنی زیستی و معایب آن، دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب گذاری فرآورده های غذایی و آشامیدنی و دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت در خصوص موجودات تغییر یافته ژنتیک و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی و معایب آن، شیوه نامه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل و نقل داخلی و فرامرزی، صادرات و واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی (سازمان حفاظت محیط زیست) و معایب آن، سیاست های اجرایی ایمنی زیستی (۱۳۹۶) و محصولات تراریخته در قانون برنامه ششم توسعه کشور پرداخته شده است. در ادامه به قوانین و مقررات ایمنی زیستی کشورهای منتخب از قاره آمریکا، آسیا، اروپا و اقیانوسیه شامل آرژانتین، آمریکا، برزیل، چین، استرالیا، ژاپن، کانادا، هند، اتحادیه اروپا و آلمان پرداخته شده است. در بررسی صورت گرفته، وضعیت کشت و کار محصولات تراریخته در هر کشور، وضعیت مقررات ایمنی زیستی در کشور مربوطه، ساختار مدیریت ایمنی زیستی، محتویات قوانین و مقررات کشور مذکور، آیین نامه های مرتبط و ساختار حقوقی و شمول قوانین و مقررات مربوطه بررسی و تفسیر شده است. برخی کشورها مثل آمریکا و کانادا قوانین و مقررات جدید برای مدیریت و نظارت محصولات تراریخته تدوین نکرده اند و از همان مقررات قبلی خود استفاده و آنها را به روزرسانی کرده اند. اما سایر کشورها مثل هند، اتحادیه اروپا، چین، ژاپن، آرژانتین و برزیل مثل ایران قوانین و مقررات جدید ایمنی زیستی تدوین کرده اند. براساس مطالعه صورت گرفته در این تحقیق، تقریباً در همه کشورهای شامل که قوانین جدید تدوین کرده اند، ساختار، معیارها و شاخص های مهمی مد نظر گرفته است که شامل

هدف، مقدمه، تعاریف، شمول قانون، کمیته‌ها و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، پروانه فعالیت در حوزه مهندسی ژنتیک، شرایط استفاده محصور، شرایط و ضوابط رهاسازی عمدی به محیط زیست، نحوه ثبت ارقام و نژادهای موجودات تراریخته، ضوابط واردات، صادرات و ترانزیت با هدف مصرف غذایی، علوفه یا فراوری، نحوه عرضه به بازار، فرایندهای تسهیل شده برای برخی محصولات خاص، راهکارها و ضوابط ارزیابی مخاطرات احتمالی و مدیریت مخاطرات احتمالی، ارزیابی‌های اقتصادی و اجتماعی و اخلاقی، آگاهی و مشارکت عمومی و تبادل اطلاعات، نحوه حفظ و یا انتشار اطلاعات محرمانه و غیرمحرمانه و مالکیت فکری، شرایط بسته‌بندی، برجسب‌گذاری، حمل‌ونقل و شناسایی، پایش بعد از تجاری‌سازی، اقدامات لازم و اضطراری در شرایط غیرمترقبه، تعهدات و جبرات خسارات، هزینه‌ها و تأمین منابع مالی، اطلاعات مورد نیاز برای صدور مجوز جهت اجرای فعالیت‌های مختلف، کانون ملی و دستگاه‌های اجرایی مسئول در قبال پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، معرفی مراکز و آزمایشگاه‌های ارزیابی و شناسایی محصولات تراریخته و نهایتاً نحوه تدوین آیین‌نامه‌ها و اقدامات اداری هستند.

## مقدمه

با توجه به اهمیت مهندسی ژنتیک و تولید محصولات تراریخته در سطح جهانی و در کشور ما، در طی سالیان گذشته فعالیت‌های تحقیقاتی و توسعه‌ای برای تولید این قبیل محصولات صورت گرفته است که نتایج آنها در مسیر تجاری‌سازی است. از طرف دیگر به دلیل عدم خودکفایی کشور در برخی محصولات کشاورزی مثل دانه‌های روغنی، ایران واردکننده برخی محصولات تراریخته از خارج از کشور است. به منظور بهره‌برداری ایمن از مزایای مهندسی ژنتیک، جمهوری اسلامی ایران نیز در سال ۱۳۸۲ به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها ملحق شد و با توجه به این عضویت کشور ملزم به انجام اقدامات لازم در جهت تجارت ایمن محصولات تراریخته در سطح بین‌المللی است. همچنین به منظور ایجاد ساختار حقوقی برای تولید، رهاسازی، تجارت و استفاده از این محصولات در داخل کشور، قانون ملی ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۸ به تصویب رسید. در راستای اجرایی شدن این قانون نیز در مراجع ذی‌صلاح ملی شامل وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین سازمان حفاظت محیط زیست دستورالعمل‌ها و شیوه‌نامه‌هایی برای صدور مجوز برای تولید، رهاسازی، واردات و صادرات و ترانزیت این قبیل محصولات تهیه و تصویب شده است بررسی‌های اولیه به عمل آمده توسط محققان و منتقدان نشان داده است که قانون ایمنی زیستی و مقررات مربوطه به دلیل عدم جامعیت حقوقی و نقایص ساختاری؛ هنوز نتوانسته است به شکل پویا پاسخگوی روال مناسب برای تجاری‌سازی ایمن این قبیل محصولات باشد و دارای خلأهای قانونی متعددی است. وجود نقایص در این قانون و مقررات مربوطه، می‌تواند روند تجاری‌سازی ایمن این قبیل محصولات، را به تأخیر اندازد. لذا مقایسه ساختار



حقوقی ایمنی زیستی کشور در مقایسه با ساختار پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و همچنین مقایسه با قوانین ایمنی زیستی کشورهای مطرح سه قاره مختلف دنیا که دارای ساختار قوی حقوقی ایمنی زیستی بوده و خود عضو پروتکل کارتاها بوده و در زمینه تولید و تجارت محصولات تراریخته نیز فعال هستند؛ می‌تواند ضمن روشن کردن نقاط ضعف و قوت قوانین و مقررات ایمنی زیستی کشور، به ارائه اصلاحات و ساختار حقوقی جامع برای کشور کمک کند. بنابراین این تحقیق می‌تواند منشأ دستاوردهای جدیدی برای مرجع قانونگذاری کشور و به تبع آن؛ برای اشخاص ذی‌نفع و مراجع ذی‌صلاح در امر تولید؛ انتشار و واردات محصولات تراریخته؛ اطمینان خاطر به‌منظور فعالیت؛ نظارت و استفاده از محصولات تراریخته باشد. از آنجایی که این گزارش به بررسی ماهوی و شکلی مفاد قانون ایمنی زیستی ملی با پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قوانین ایمنی زیستی ده کشور از چهار قاره مختلف جهان با روش مقایسه تطبیقی می‌پردازد و از تجربیات موفق سایر کشورها برای جبران خلأهای قانونی موجود استفاده کرده است یک کار تحقیقی جدید محسوب می‌شود.

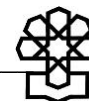
بررسی قوانین و مقررات ایران در خصوص محصولات تراریخته نشان می‌دهد که سیاست کشور در راستای تولید، واردات، صادرات و مصرف محصولات تراریخته در چارچوب قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی است. با این حال، قانون ایمنی زیستی ایران به‌عنوان مهم‌ترین قانون در خصوص این محصولات، خود دارای ایرادها و کاستی‌هایی است که سبب بروز تفسیرهای مختلف و به تبع آن عدم اجرای آن شده است. لذا این گزارش با بررسی ساختار قوانین و مقررات حقوقی ایمنی زیستی کشورهای مختلف به دنبال شناسایی خلأها و نقاط ضعف قوانین و مقررات ایمنی زیستی کشور و نهایتاً ارائه راهکار و چارچوب مناسب برای این قوانین و مقررات بوده است.

### ۱. قوانین و مقررات ایمنی زیستی در ایران

در جدول ۱ خلاصه‌ای از فرایند شکل‌گیری و تصویب قانون ایمنی زیستی و آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط با آن آورده شده است.

جدول ۱. عناوین قوانین و مقررات ایمنی زیستی ایران و زمان تصویب و ابلاغ آنها

عنوان	تاریخ	توضیحات
الحاق به کنوانسیون تنوع زیستی	۱۳۷۵	توافقنامه جهانی در مورد چگونگی و استفاده پایدار از تنوع زیستی
الحاق به پروتکل کارتاگنا	۱۳۸۲	با هدف انتقال، جابه‌جایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته
تشکیل شوراهای ایمنی زیستی	۱۳۷۹	دستور رئیس‌جمهوری
	۱۳۸۴	بخشنامه هیئت وزیران
	۱۳۸۷	بخشنامه هیئت وزیران
	۱۳۸۸	مصوب مجلس شورای اسلامی
ارائه لایحه ایمنی زیستی	۱۳۸۷	پیشنهاد سازمان حفاظت محیط زیست/ استرداد توسط دولت
ارائه طرح ایمنی زیستی	۱۳۸۷	پیشنهاد کمیسیون کشاورزی مجلس شورای اسلامی / تصویب شد
تصویب قانون ایمنی زیستی	۱۳۸۸	مصوب مجلس / ابلاغ به دولت
آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی	۱۳۹۲	مصوب شورای ملی ایمنی زیستی/ ابلاغ به وزرای مرتبط (در جلسه مورخ ۱۳۹۴/۱/۲۹ شورای ملی ایمنی زیستی، با لغو این آیین‌نامه موافقت به مل آمد، اما طی ۳ سال گذشته همچنان بلا تکلیف باقی مانده است)
ابلاغ شیوه‌نامه بند «الف» ماده (۴) قانون ملی ایمنی زیستی صدور مجوز واردات، صادرات، ترانزیت، رهاسازی و تولید تجاری موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) در وزارت جهاد کشاورزی	۱۳۹۴	ابلاغ توسط وزیر جهاد کشاورزی (مورخ ۱۳۹۴/۹/۲۸ به شماره ۰۲۰/۲۹۱۲۱)
تصویب دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فراورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی (Co- Pr-): 1392-0001 کد	۱۳۹۳	مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تدوین دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فراورده‌های غذایی و آشامیدنی (بند ۳-۶-۱) کد: SP - Pr- 1393-0015	۱۳۹۳	بازنگری در شهریورماه ۱۳۹۳ در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
تصویب آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی	۱۳۹۴	مصوب شورای ملی ایمنی زیستی/ ابلاغ رئیس‌جمهور به وزرای مرتبط
تصویب شیوه‌نامه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، صادرات و واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی (سازمان حفاظت محیط زیست)	شهریور ۱۳۹۵	مصوب سازمان حفاظت محیط زیست



عنوان	تاریخ	توضیحات
تصویب سیاست‌ها و راهبردهای اجرایی ایمنی زیستی	۱۵ آبان‌ماه ۱۳۹۶	مصوب شورای ملی ایمنی زیستی و رئیس‌جمهور
تصویب یک بند در برنامه ششم توسعه کشور	۱۳۹۶/۱/۱۶	ممنوعیت هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته، در چارچوب قانون ایمنی زیستی

در ادامه به بررسی و نقد هر یک از قوانین و مقررات مرتبط با حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور پرداخته می‌شود.

### ۱-۱. قانون ملی ایمنی زیستی: مزایا و معایب اولیه

قانون ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۸ در مجلس شورای اسلامی تصویب و توسط دولت برای اجرا ابلاغ شد. در این قانون، ساختار نظارتی، سیاستگذاری و مدیریتی ایمنی زیستی در کشور و همچنین چارچوب و کلیات فرایند مجاز تولید، رهاسازی و تجارت محصولات زنده دستکاری شده ژنتیکی و همچنین نحوه برخورد با متخلفان در این زمینه آورده شده است. این قانون دارای ۱۱ ماده و ۷ تبصره است. در ماده (۱) تعاریف اصطلاحات مهم از قبیل پروتکل، فناوری زیستی جدید، ایمنی زیستی، موجود زنده، موجود زنده تغییر شکل یافته، رهاسازی، آزمایش میدانی و انتشار ناخواسته ارائه شده است. در ماده (۲) شمول قانون و دامنه آن ذکر شده که شامل 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 با رعایت مفاد این قانون است و دولت مکلف است تمهیدات لازم را برای انجام این امور از طریق بخش‌های غیردولتی فراهم آورد. در ماده (۳) ساختار و وظایف شورای ملی ایمنی زیستی آورده شده است و در ماده (۴) وظایف دستگاه‌های ذی‌صلاح ملی به شرح زیر ذکر شده است:

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

ب) وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در امور مرتبط با ایمنی و سلامت مواد غذایی، آرایشی، بهداشتی و مواد پزشکی.

ج) سازمان حفاظت محیط زیست در امور مرتبط با حیات وحش و بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی بر مبنای مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی.

در ماده (۵) اعلام شده است که برای رهاسازی موجودات تراریخته، لازم است متقاضیان بسته به نوع موجود تراریخته خود از دستگاه‌های اجرایی اشاره شده در ماده (۴) مجوز دریافت کنند. دستگاه‌های اجرایی مذکور موظفند پس از اخذ مستندات علمی مربوط به ارزیابی مخاطرات احتمالی انجام شده توسط متقاضی، حداکثر ظرف مدت سه ماه نظر مستدل و کتبی خود را مبنی بر موافقت و یا مخالفت

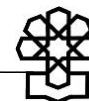
اعلام کند. ضمناً به منظور رسیدگی به اعتراض متقاضی نسبت به نظر دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و حل اختلافات و یا رسیدگی به شکایات احتمالی بین اشخاص و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح موضوع این قانون «کمیسیون سه نفره داوری» مرکب از متخصصان مرتبط با ایمنی زیستی (حداقل دانشیار) وزارتخانه‌های «بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»،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

در ماده (۶) به نحوه رسیدگی به تخلفات و رسیدگی قضایی به این تخلفات اشاره شده است. البته محکومیت مبتنی بر تزییع حقوق دیگران و بروز خسارت بنا گذاشته است. اگر این شرایط اتفاق افتاده باشد، شخص متخلف به جبران خسارات وارده محکوم شده و در صورت تکرار برای بار دوم، علاوه بر جبران خسارت به پرداخت دو برابر خسارات وارده به صورت جزای نقدی محکوم و کلیه مجوزهای صادره قبلی باطل و از فعالیت‌های اجرایی وی ممانعت به عمل خواهد آمد.

در ماده (۷) شرایط انجام واردات، صادرات و یا حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی توضیح داده شده است. این افراد باید اطلاعات مورد نیاز و مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی براساس مفاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را به دستگاه‌های اجرایی مرتبط مندرج در ماده (۴) این قانون ارائه و مجوز لازم را دریافت کنند. شرایط لازم از نظر بسته‌بندی و حمل‌ونقل و برچسب‌گذاری را رعایت کنند. شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف ۶ ماه تهیه و پس از تأیید رئیس‌جمهور ابلاغ می‌شود. در صورتی که موجود زنده تغییر شکل یافته برای مقاصد پژوهش در محدوده محصور باشد، ماهیت موضوع به روشنی تعریف و نشانی و هویت گیرنده و فرستنده آن دقیقاً مشخص شده باشد.

در ماده (۸) اطلاعات محرمانه و غیرمحرمانه متقاضیان تعیین شده است و در ماده (۹) متقاضیان ملزم شده‌اند تا در حین اخذ مجوز، یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات برای مقابله با شرایط ایجاد شده از انتشار ناخواسته تهیه و به دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوطه ارائه کنند. در ماده (۱۰) موارد مستثنا از قانون معرفی شده‌اند، که شامل پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و همچنین امور مربوط به دارو و فرآورده‌های مرتبط که مصارف انسانی دارد، است. در ماده (۱۱) نیز وزارت جهاد کشاورزی به‌عنوان کانون ملی ایمنی زیستی برای ارتباط با دبیرخانه پروتکل ایمنی زیستی کارتاها معرفی شده است.

برای شفاف‌سازی فرایندها شامل تولید و رهاسازی محصولات زنده دستکاری شده ژنتیکی، ترانزیت، واردات و صادرات این محصولات، تحقیقات میدانی و نحوه برخورد با متخلفان، لازم است آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های اجرایی مربوط با جزئیات کامل تهیه شود تا در حین اجرای قانون، مشکلات تفسیر قانون پیش نیاید. در قانون مذکور نیز زمانی برابر با ۳ تا ۶ ماه برای تهیه دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌ها در نظر گرفته شده است. با توجه به اینکه در متن قانون محل دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی در



سازمان حفاظت محیط زیست در نظر گرفته شده است و وظیفه دبیرخانه انجام مکاتبات با دستگاه‌های اجرایی، مستندسازی و برگزاری جلسات شورای ملی ایمنی زیستی برای اجرای قانون مذکور است. طبق قانون ایمنی زیستی، قانون ملی ایمنی زیستی و مقام صالح ملی یا همان نقطه تماس با مراجع ایمنی زیستی بین‌المللی وزارت جهاد کشاورزی تعیین شده است و وظیفه آن انجام ارتباطات بین‌المللی ایمنی زیستی شامل ارتباط با دبیرخانه پروتکل است. در این قانون، کمیته سه نفره داوری برای رسیدگی به اختلافات بین دستگاهی و یا اختلافات و شکایات متقاضیان و دستگاه‌های اجرایی در نظر گرفته شده است. کمیته مذکور متشکل از متخصصان مرتبط با ایمنی زیستی وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، جهاد کشاورزی و سازمان حفاظت محیط زیست است و با معرفی دستگاه‌های مربوطه و حکم رئیس شورای ملی ایمنی زیستی فعالیت خواهند داشت. درباره فرایند رسیدگی به تخلفات و جرائم متقاضیان و یا دستگاه‌های اجرایی و نیز نحوه و میزان جبران خسارات کلیاتی در قانون آمده است اما با این حال لازم است برای جلوگیری از تفسیرهای گوناگون از مفاد قانون دستورالعمل‌های اجرایی رسیدگی به تخلفات و جرائم ایمنی زیستی به‌طور صحیح تهیه و تصویب شود تا در آینده برای دستگاه قضایی ملاک عمل قرار گیرد. یکی از شرایطی که در قانون برای صدور مجوز برای تولید، رهاسازی و یا تجارت محصولات زنده دستکاری شده ژنتیکی در نظر گرفته است، لزوم رعایت شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری است که دستورالعمل نحوه بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل و نقل فرامرزی نیز توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف ۶ ماه پس از تصویب قانون تعریف می‌شود. در قانون ایمنی زیستی، تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای محصولات دستکاری شده ژنتیکی در شمول قانون نبوده و لذا محدودیتی برای محققان وجود ندارد، اما برای انجام آزمایش‌های میدانی (مزرعه‌ای) به دلیل اینکه احتمال مخاطرات احتمالی در شرایط مزرعه‌ای به دلیل امکان فرار ژن به سایر موجودات وجود دارد، بیشتر است از این رو طبق قانون مذکور، این امر به اخذ مجوز از دستگاه اجرایی مربوط و رعایت یکسری اصول نیاز است، لذا این موضوع از شمول قانون مستثنا نشده است.

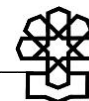
طبق قانون ایمنی زیستی متقاضی تولید و رهاسازی باید قبل از ارائه درخواست به دستگاه اجرایی مربوط، ابتدا برای انجام آزمایش‌های محدود می‌دانی یا مزرعه‌ای از دستگاه اجرایی مربوط مجوز دریافت کند. سپس با انجام آزمایش‌های مزرعه‌ای برای نشان دادن کارایی محصول از نظر ژن مهندسی شده، ایمنی غذایی و ایمنی محیط زیستی آن مستندات لازم را به دستگاه اجرایی ارسال کند. دستگاه اجرایی نیز به بررسی مستندات اعلام شده پرداخته و همچنین مدارک را برای شورای ملی ایمنی زیستی و سازمان حفاظت محیط زیست ارسال می‌کند تا سایر دستگاه‌های مربوط نیز در صورت نیاز، نظرات کارشناسی خود را اعلام کنند. همچنین سازمان محیط زیست نیز در خصوص ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی محصول مربوط نظرات خود را حداکثر ظرف سه ماه به دستگاه اجرایی اعلام می‌کند و در نهایت دستگاه مربوط با جمع‌بندی نظرات کارشناسی خود و سایر دستگاه‌ها نسبت به پذیرش درخواست

و یا رد آن با ارائه دلایل علمی اقدام می‌کند.

از نکات مثبت قانون یاد شده، ایجاد مدیریت و کنترل واحد برای موجودات زنده تراریخته در سطح ملی است که می‌تواند از تشتت‌آرا و تصمیم‌گیری‌های پراکنده در دستگاه‌های اجرایی کشور جلوگیری کند. تعیین دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و تصمیم‌گیری در خصوص تجاری‌سازی این قبیل محصولات و تعیین وظایف آنها موضوع مهمی است که خوشبختانه به‌خوبی در قانون دیده شده است و این موضوع می‌تواند در آینده از تداخل وظایف دستگاه‌های اجرایی جلوگیری کند. همچنین فرایند کلی درخواست مجوز توسط متقاضیان تولید و تجارت این قبیل محصولات و اطلاعات مورد نیاز برای ارائه به دستگاه‌های اجرایی روشن شده است. براساس این قانون، متقاضیان رهاسازی محصولات تراریخته در محدوده امور زراعت، باغبانی، جنگل، مرتع، شیلات، دام، طیور، آبزیان، زنبورداری و خوراک دام و طیور باید از وزارت جهاد کشاورزی مجوز دریافت کنند. در صورتی که هدف رهاسازی در حیطه حیات وحش، پارک‌های ملی، مناطق حفاظت شده و یا رودخانه‌ها و دریاها باشد، باید از سازمان حفاظت محیط‌زیست مجوز گرفته شود. مسئولیت ارزیابی ایمنی غذایی و سلامت محصولات تراریخته برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و مسئولیت ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی موجودات زنده تراریخته نیز برعهده سازمان حفاظت محیط‌زیست است. دستگاه اجرایی نیز به بررسی مستندات اعلام شده پرداخته و همچنین مدارک را برای شورای ملی ایمنی زیستی و سازمان حفاظت محیط‌زیست ارسال می‌کند تا سایر دستگاه‌های مربوطه نیز در صورت نیاز در خصوص درخواست اعلام‌نظر کارشناسی کند. همچنین سازمان محیط‌زیست نیز در خصوص ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی محصول مربوطه نظرات خود را حداکثر ظرف سه ماه به دستگاه اجرایی مربوطه اعلام می‌کند. درنهایت دستگاه مربوطه با جمع‌بندی نظرات کارشناسی خود و سایر دستگاه‌ها نسبت به پذیرش درخواست و یا رد آن با ارائه دلایل علمی اقدام می‌کند.

یکی دیگر از محاسن قانون ایمنی زیستی، وجود کمیته سه نفره داوری است که برای رسیدگی به اختلافات بین دستگاهی و یا اختلافات و شکایات متقاضیان و دستگاه‌های اجرایی است. کمیته مذکور متشکل از متخصصان مرتبط با ایمنی زیستی وزارتخانه‌های «بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»، «جهاد کشاورزی» و «سازمان حفاظت زیست محیطی» است و با معرفی دستگاه‌های مربوطه و حکم رئیس شورای ملی ایمنی زیستی فعالیت خواهند داشت. فرایند رسیدگی به تخلفات و جرائم متقاضیان یا دستگاه‌های اجرایی و نیز نحوه و میزان جبران خسارات کلیاتی در قانون آمده است.

ضرورت رعایت شرایط استانداردهای بسته‌بندی، برچسب‌زنی و حمل‌ونقل صحیح به هنگام واردات، صادرات و حمل‌ونقل درون‌مرزی نیز در قانون دیده شده است که این موضوع نیز از نقاط قوت قانون به‌شمار می‌رود. همچنین در صورت عدم دریافت مجوز از دستگاه‌های اجرایی یا عدم رعایت استانداردهای مورد نیاز برای تولید و تجارت موجودات زنده تراریخته، مجازات‌هایی در نظر گرفته شده است. از طرفی،



آزمایش‌های میدانی یا مزرعه‌ای از شمول قانون (که در آن به میزان سطح زیرکشت نیز اشاره نشده) مستثنا نشده است، که این موضوع نیز از نکات مثبت قانون مذکور است (هر چند در قانون هیچ‌گونه اشاره‌ای به نحوه اخذ مجوز یا اجرای این‌گونه آزمایش‌ها نشده است). در حقیقت آزمایش‌های میدانی در عمل نوعی رهاسازی کنترل‌شده و محصور در سطح مزرعه به صورت محدود بوده و با توجه به اینکه میزان مخاطرات احتمالی در آزمایش‌های میدانی نسبت به تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای بالاتر است، برای اجرای آن به زیرساخت‌های ایمنی و رعایت مقررات و استانداردهای لازم نیاز دارد که باید با رعایت مقررات ویژه و نظارت نمایندگان دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح انجام گیرد. با توجه به اهمیت این مسئله، موضوع آزمایش‌های میدانی در شمول قانون ایمنی‌زیستی بیش از ۷۰ کشور جهان نیز گنجانده شده است و انجام آزمایش‌های میدانی (مزرعه‌ای) منوط به گرفتن مجوز از مراجع ذی‌صلاح آن کشورها شده است. البته باید اشاره کرد که دریافت مجوز در خصوص آزمایش‌های میدانی محصور و کنترل شده در این کشورها بسیار راحت‌تر و آسان‌شده‌تر از حالتی است که هدف آن رهاسازی و تجاری‌سازی است. بنابراین باید در خصوص این‌گونه آزمایش‌های نیز مقررات لازم طراحی شود.

با وجود نکات مثبت اشاره شده فوق، اشکال‌ها و نکات مبهمی نیز در قانون یادشده به چشم می‌خورد که می‌تواند چالش‌زا باشد. در فصل‌های بعدی ایرادهای این قانون در مقایسه با قوانین و مقررات کشورهای مورد مطالعه در این تحقیق مورد بحث قرار خواهد گرفت.

## ۲-۱. آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

این مصوبه در تاریخ ۱۳۹۴/۶/۱۵ به تأیید دکتر حسن روحانی، رئیس‌جمهوری رسیده است. این آیین‌نامه در تاریخ ۱۳۹۴/۶/۱۸ برای اجرا به وزارت جهاد کشاورزی، وزارت صنعت، معدن و تجارت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، وزارت راه و شهرسازی و سازمان حفاظت محیط زیست ابلاغ شد. مفاد آیین‌نامه به شرح زیر است:

ماده (۱) - در این آیین‌نامه اصلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌روند:

الف) حمل‌ونقل داخلی: هر نوع جابه‌جایی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در داخل مرزهای رسمی جمهوری اسلامی ایران.

ب) حمل‌ونقل فرامرزی: هر نوع جابه‌جایی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی از داخل مرزهای رسمی جمهوری اسلامی ایران به خارج و یا بالعکس.

پ) حمل‌ونقل عبوری (ترانزیت): هرگونه جابه‌جایی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی از یک کشور به سایر کشورها از طریق مرزهای رسمی جمهوری اسلامی ایران.

ت) رخداد (Event) هر لینه (لاین) موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی که دارای ساختار تراژن و محل ادخال منحصر به فرد خود با استفاده از فناوری زیستی جدید است.

ث) برچسب: هرگونه سند یا برگه اطلاعاتی نشان‌دهنده محتوای یک محموله در بردارنده موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی که به همراه کالا بوده و یا بر روی آن نصب می‌شود.

ج) حد آستانه (Acceptance threshold): بالاترین درصد موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در یک محموله است که الزامی به برچسب‌گذاری ندارد.

چ) حد تحمل (Tolerance): درصد موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در یک محموله است که بالاتر از آن اجازه ورود به تولید یا مصرف در کشور را ندارد.

ماده (۲) - در صورت صدور مجوز توسط دستگاه اجرایی ذی‌صلاح برای صادرات، واردات و حمل‌ونقل داخلی، فرامرزی یا عبوری (ترانزیت) موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی بدون هدف رهاسازی، این محصولات باید به نحوی بسته‌بندی شوند که در حین حمل‌ونقل متعارف، امکان انتشار آنها وجود نداشته باشد. بسته‌بندی ضمن رعایت سایر قوانین و مقررات موضوعه شرایط زیر را باید داشته باشد:

الف) منافذ بسته‌بندی حداکثر نصف اندازه کوچک‌ترین ابعاد قابل تکثیر و انتشار نمونه موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در بسته باشد.

تبصره - چنانچه موجود زنده دارای گرده یا زیگوت یا مشابه آن باشد باید اندازه منافذ بسته کوچک‌تر از نصف اندازه آن گرده یا زیگوت باشد.

ب) جنس بسته متعارف و از استحکام لازم برخوردار باشد.

پ) متقاضی باید ویژگی‌های بسته‌بندی خود را اعلام کند.

### ماده (۳)

محموله یا بسته‌های حاوی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی دارای مجوز بدون هدف رهاسازی در حین حمل‌ونقل داخلی، فرامرزی یا عبوری (ترانزیت) باید دارای برچسب و شناسنامه باشد.

### ماده (۴)

در صورتی که درصد موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موجود در محموله بالاتر از حد آستانه باشد، در برچسب محموله باید موارد زیر درج شود:

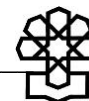
الف) عبارت «این محموله حاوی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است».

ب) شماره مجوز جمهوری اسلامی ایران.

پ) شناسنامه محموله متضمن اطلاعات زیر:

۱. شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی.

۲. مورد مصرف (خوراک انسان، دام یا هرگونه استفاده مستقیم یا غیرمستقیم).



۳. اعلام عدم رهاسازی.

۴. آدرس اینترنتی اتاق ملی تهاتر ایمنی زیستی (nBCH) برای کسب اطلاعات بیشتر.

**تبصره «۱»** - حد آستانه ۲ درصد است.

**تبصره «۲»** - حد تحمل برای وجود موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی بدون مجوز صفر است.

**تبصره «۳»** - بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی و عبوری (ترانزیت)

موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی برای مقاصد پژوهش، با رعایت بند «ج» ماده (۷) و ماده (۱۰)

قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۸۸ - از شمول این آیین‌نامه مستثنا است.

#### ماده (۵)

شرایط حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی دارای مجوز به شرح زیر است:

الف) درج تاریخ آغاز و پایان حمل‌ونقل در اسناد همراه توسط متصدی حمل‌ونقل.

ب) اعلام مبدأ، مقصد و مسیر حمل‌ونقل توسط متصدی حمل‌ونقل.

پ) درج عبارت «این محموله حاوی حمل‌ونقل موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی است» در اسناد

همراه، در حمل‌ونقل موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی.

ت) رعایت موارد مندرج در مواد (۲) و (۳) این آیین‌نامه توسط متصدی حمل‌ونقل.

#### ماده (۶)

در صورت صدور مجوز توسط دستگاه اجرایی ذی‌صلاح برای صادرات، واردات و حمل‌ونقل داخلی، فرامرزی یا عبوری (ترانزیت) موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی با هدف رهاسازی برای تجاری‌سازی در ایران، رخدادهای دارای مجوز رهاسازی مشمول قوانین و مقررات برچسب‌گذاری و شرایط حمل‌ونقل و بسته‌بندی سایر محصولات و موجودات خواهند بود.

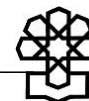
**تبصره** - دستورالعمل‌های اجرایی این ماده توسط دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح تدوین و به مورد

اجرا گذاشته می‌شود.

در این آیین‌نامه نحوه بسته‌بندی و برچسب‌گذاری موجودات زنده تراریخته برای صادرات، واردات و حمل‌ونقل داخلی و خارجی مشخص شده است. در این آیین‌نامه حد آستانه برچسب‌گذاری موجودات زنده تراریخته ۲ درصد تعیین شده است. یعنی اگر محموله‌ای حاوی بیش از ۲ درصد موجود زنده تراریخته باشد، باید مطابق شرایط اشاره شده در آیین‌نامه، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری شود. حد تحمل موجودات زنده تراریخته بدون مجوز (یعنی درصد موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در یک محموله که بالاتر از آن اجازه ورود به تولید یا مصرف در کشور را ندارد) در این آیین‌نامه صفر در نظر گرفته شده است. در

این آیین‌نامه رعایت شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری فقط برای موجودات زنده تراریخته بدون هدف رهاسازی در نظر گرفته شده است (ماده (۲)، (۳) و (۴) آیین‌نامه).

قبل از بررسی نقاط قوت و ضعف آیین‌نامه، در ذیل به‌طور خلاصه به مقررات کشورهای مختلف در خصوص برچسب‌گذاری و بسته‌بندی محصولات تراریخته اشاره شده است. با توجه به گسترش کشت و مصرف محصولات تراریخته و به‌منظور رعایت حقوق مصرف‌کنندگان، در حدود ۶۵ کشور دنیا در خصوص برچسب‌زنی محصولات تراریخته دارای قانون مشخص هستند. در جدول ۲ کشورهای دارای قانون در خصوص برچسب‌زنی محصولات تراریخته ارائه شده است. کشورهای مختلف در این خصوص به شکل متفاوتی برخورد کرده‌اند. برخی کلاً واردات و کشت محصولات تراریخته را ممنوع کرده‌اند (مثل بنین، صربستان و زامبیا)، برخی برای همه محصولات تراریخته برچسب‌گذاری را اجباری کرده‌اند و در صورتی که محصول بیش از ۰/۹ درصد تراریخته داشته باشد باید برچسب‌گذاری شود (مثل استرالیا، نیوزلند، عربستان سعودی و اکثر کشورهای اروپایی (انگلیس، اتریش، آلمان، اسپانیا، سوئد، سوئیس، بلاروس، بوسنی و هرزگوین، کرواسی، قبرس، جمهوری چک، دانمارک، استونی، فنلاند، فرانسه، یونان، ایسلند، ایرلند، ایتالیا، قزاقستان، مجارستان، بلغارستان، لتونی، لیتوانی، لوگزامبورگ، مالت، هلند، نروژ، لهستان، پرتغال، رومانی، روسیه، اسلونی، اسلواکی، ترکیه)). برخی کشورهای دیگر برچسب‌گذاری اجباری است، ولی سطح آستانه بالاتر از ۱ درصد (۲ تا ۵ درصد) است مثل برزیل، چین، اندونزی، ژاپن، کنیا، مالزی، آفریقای جنوبی، کره جنوبی، سریلانکا و اوکراین. برخی دیگر نیز برچسب‌گذاری را اجباری کرده‌اند، ولی سطح آستانه در آن مشخص نشده است. از این قبیل کشورها می‌توان به بولیوی، اکوادور، موریتانی، هند، اردن، پرو، سنگال، تایوان، تایلند، تونس و ویتنام اشاره کرد. برخی کشورها مثل کانادا، مکزیک، آرژانتین، شیلی و پاکستان قانونی برای برچسب‌گذاری اجباری تهیه نکرده‌اند و آن را اختیاری گذاشته‌اند. کشورهای دیگر در این خصوص هنوز قانونی ندارند و در حال بررسی آن هستند. ضمناً در ژوئیه سال ۲۰۱۶ آمریکا نیز کنگره قانونی به نام قانون برچسب‌گذاری تصویب کرد که توسط دولت آمریکا نیز ابلاغ شده است و طی آن به وزارت کشاورزی آمریکا حداکثر دو سال وقت داده است تا مصادیق محصولات دستکاری شده ژنتیکی را تعیین و آیین‌نامه‌ها و مقررات برچسب‌گذاری را برای محصولات مختلف تعیین کند. در این قانون همه محصولات حاوی مواد ژنتیکی تغییر یافته باید برچسب‌گذاری شوند و از طریق متن، سمبل و کدخوان این اطلاعات روی محصول اشاره شود. با توجه به اینکه در قانون ملی ایمنی زیستی شفاف‌سازی در خصوص برچسب‌گذاری محصولات تراریخته صورت نگرفته است و برچسب‌گذاری اختصاصاً در خصوص صادرات، واردات و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی مد نظر قرار گرفته است، آیین‌نامه نیز این اشکالات را با خود همراه دارد. در واقع این آیین‌نامه هیچ اشاره‌ای به اجباری بودن یا اختیاری بودن برچسب‌گذاری محصولات تراریخته تولید داخل (رهاسازی شده در داخل کشور) نکرده است و تنها برای صادرات، واردات و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی این قبیل محصولات



باید برچسب‌گذاری صورت پذیرد که نحوه آن در مفاد آیین‌نامه اجرایی آورده شده است. از طرفی شمول این آیین‌نامه تنها برای موجودات زنده تراریخته با هدف غیر رهاسازی است و مشتقات و محصولات غذایی غیرزنده مثل آرد، روغن، بیسکویت، غذاهای پخته شده، و ... را شامل نمی‌شود. این درحالی است که قسمت اعظم مواد غذایی حالت غیرزنده دارند. از این رو در این آیین‌نامه اولاً محصولات غذایی تراریخته غیرزنده (قسمت اعظم محصولات غذایی) در شمول قرار نمی‌گیرد و ثانیاً برچسب‌گذاری فقط برای صادرات و واردات و حمل‌ونقل مطرح شده است. این موضوع نشان‌دهنده نقص قانون و آیین‌نامه در این خصوص است.

### ۳-۱. شیوه‌نامه بند «الف» ماده (۴) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

شیوه‌نامه بند «الف» ماده (۴) قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران درخصوص صدور مجوز واردات، صادرات، ترانزیت، رهاسازی و تولید تجاری موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) را کارگروه ایمنی زیستی وزارت جهاد کشاورزی تهیه و در تاریخ ۱۳۹۴/۹/۲۸ (به شماره ۲۹۱۲۱/۲۰۲۰) وزیر جهاد کشاورزی به معاونت‌ها، سازمان‌ها و مؤسسات ذی‌ربط این وزارتخانه ابلاغ کرده است. از ایرادهای موجود در این شیوه‌نامه می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

۱. با توجه به محتویات قانون ملی ایمنی زیستی برای تأیید نهایی واردات، صادرات، ترانزیت و رهاسازی موجود زنده تراریخته نیاز به اخذ مجوز از دستگاه اجرایی ذی‌صلاح (در اینجا وزارت جهاد کشاورزی) است. اما مطابق ماده (۴) قانون ارزیابی مستندات ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی برعهده سازمان حفاظت محیط زیست است. همچنین مطابق این قانون و ضوابط مختلف وزارت بهداشت (دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فراورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی (کد 0001-1392-Pr-Co) مصوب ۱۳۹۳/۱۱/۸ و دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فراورده‌های غذایی و آشامیدنی «بند ۳-۶-۱» کد: SP - Pr- 1393- 0015 که در شهریورماه ۱۳۹۳ مورد بازنگری قرار گرفته است)، مسئولیت ارزیابی ایمنی غذایی موجودات تراریخته برعهده وزارت بهداشت است. اما در دستورالعمل وزارت جهاد کشاورزی هیچ‌گونه اشاره‌ای به وظایف این دو دستگاه اجرایی نشده است و دستورالعمل طوری طراحی شده است که صدور مجوز توسط وزارت جهاد کشاورزی کافی خواهد بود. از طرف دیگر مشخص نیست که حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به چه منظور است؟ آیا تأیید نماینده وزارت بهداشت در جلسات کمیته صدور مجوز وزارت جهاد کشاورزی به معنای تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود؟ چرا نماینده این وزارت در کمیته حضور دارد، اما نماینده‌ای از سازمان حفاظت محیط زیست حضور ندارد؟

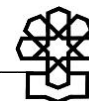
۲. در ماده (۲) اشاره شده است که مدت زمان رسیدگی به درخواست‌های واردات و صادرات

محصولات تراریخته ۴۵ روز است. اما مشخص نشده هدف از واردات محصولات تراریخته چه چیزی است؟ زیرا اگر هدف از واردات انجام رهاسازی در محیط و تولید تجاری باشد، فرایند صدور مجوز باید مطابق مفاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها براساس موافقت از پیش تعیین شده (AIA) باشد و می‌تواند تا ۲۷۰ روز طول بکشد، ولی اگر هدف از واردات استفاده مستقیم یا فراوری باشد، باید از روش تسهیل شده مطابق ماده (۱۱) پروتکل استفاده شود هر چند این فرایند هم می‌تواند تا حداکثر ۲۷۰ روز طول بکشد. لذا محدود کردن زمان به ۴۵ روز در این دستورالعمل می‌تواند مشکل‌ساز شود. ضمناً کشور بعد از صدور مجوز حتماً باید ظرف ۱۵ روز آنرا از طریق اتاق تهاتر ایمنی زیستی اطلاع‌رسانی کند که در ماده (۱۰) دستورالعمل به درج تصمیم در اتاق تهاتر اشاره شده اما به فرصت ۱۵ روزه بازه زمانی اشاره نشده است.

۳. به نظر می‌رسد ساختار و روال تعریف شده در این شیوه‌نامه تنها برای گیاهان تراریخته در نظر گرفته شده است، یعنی موضوع دام‌های تراریخته و میکروارگانسیم‌های تراریخته به هیچ‌وجه دیده نشده است، زیرا هیچ‌کدام از معاونت‌ها و سازمان‌های اجرایی وزارت جهاد کشاورزی که مرتبط با امور دام و میکروارگانسیم‌ها فعالیت دارند (مثل معاونت امور دام، معاونت آب و خاک، سازمان دامپزشکی، مؤسسه تحقیقات علوم دامی کشور، مؤسسه تحقیقات گیاه‌پزشکی کشور، مؤسسه تحقیقات خاک و آب، مؤسسه تحقیقات باغبانی کشور) در ساختار کمیته صدور مجوز حضور ندارند.

۴. تا ماده (۵) دستورالعمل به‌طور مشترک به روال و فرایند تصمیم‌گیری در خصوص دو موضوع صادرات و واردات و ترانزیت و رهاسازی پرداخته است. اما از ماده (۵) به بعد مشخص نیست فرایند تعریف شده برای چه نوع درخواست‌هایی است (رهاسازی یا واردات و صادرات یا هر دو). در برخی بندها به بحث رهاسازی اشاره شده و در برخی دیگر کلی صحبت شده (فقط به درخواست کلی اشاره شده است). به نظر می‌رسد که تهیه‌کنندگان فرایند اخذ مدارک و تصمیم‌گیری (از ماده (۵) به بعد) را تنها برای موضوع رهاسازی دیده‌اند بدون اینکه به‌طور شفاف به آن اشاره کنند. تعیین محدوده زمانی برای درخواست‌دهنده‌های داخلی برای محصولات تراریخته داخلی می‌تواند خوب باشد تا فرایندها سریع‌تر صورت پذیرد، اما آیا وزارت جهاد کشاورزی باید به سایر کشورها برای واردات محصولات آنها نیز محدوده زمانی (۴۵ روزه براساس ماده (۲) دستورالعمل یا سه هفته‌ای براساس ماده (۹)) را تعهد دهد؟ لذا لازم است از بند «۵» به بعد در خصوص نحوه تصمیم‌گیری و مدت زمان مورد نیاز برای پاسخگویی به درخواست‌های رهاسازی و واردات و صادرات به‌صورت جداگانه و با روال متفاوت مشخص شود.

۵. اشکالات موجود در قانون ایمنی زیستی از قبیل عدم شمول فرآورده‌های غیرزنده تراریخته، عدم ساختار حقوقی مناسب و نحوه تعیین و جبران خسارات احتمالی، عدم اشاره به جنبه‌های اقتصادی و اجتماعی و مشارکت عمومی در تصمیم‌گیری و همچنین بحث بسته‌بندی و برچسب‌گذاری در این دستورالعمل نیز وجود دارد.



۶. عدم تعریف روال برای انجام آزمایش‌های میدانی محصولات تراریخته از دیگر اشکال‌های موجود در این دستورالعمل است. چون مطابق ماده (۱۰) قانون ایمنی زیستی و نظر شورای نگهبان درخصوص موارد شمول قانون ایمنی زیستی (مبنی بر قرار گرفتن آزمایش‌های میدانی در شمول قانون)، این نوع آزمایش‌های در شمول قانون قرار دارند و لذا باید برای انجام آنها حداقل ضوابط تسهیل شده‌ای نسبت به مجوزهای مربوط به رهاسازی و صادرات و واردات در این دستورالعمل وجود داشته باشد. با توجه به موارد فوق و برخی موارد دیگر به نظر می‌رسد این دستورالعمل به اصلاح اساسی نیاز دارد و از طرفی این موارد نشان می‌دهد یک آیین‌نامه و ضوابط ملی ضروری است که روال کار و وظایف هر کدام از دستگاه‌ها در آن به‌طور دقیق مشخص شده باشد. به‌عبارت دیگر بهتر است آیین‌نامه قانون ملی زیستی که در سال ۱۳۹۲ ابلاغ شده است، پس از انجام اصلاحات مجدداً مد نظر قرار گیرد.

**۴-۱. دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فراورده‌های غذایی و آشامیدنی**  
دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فراورده‌های غذایی و آشامیدنی با کد: Pr- SP - 0015-1393 در شهریورماه ۱۳۹۳ در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد بازنگری و تصویب قرار گرفته است. بزرگ‌ترین ایراد موجود در این دستورالعمل «بند ۶-۳-۱» نیز که به نقص قانون برمی‌گردد، برچسب‌گذاری فقط برای موجودات زنده تراریخته در نظر گرفته شده است. این درحالی است که قسمت اعظم مواد غذایی به شکل فراوری شده و غیرزنده هستند و لزوم برچسب‌گذاری این نوع محصولات نشان از نقص قانون و همچنین این دستورالعمل دارد. اگرچه در این ضابطه به موضوع برچسب‌گذاری و بسته‌بندی محصولات تراریخته پرداخته شده است، اما باز هم کامل و واضح نبوده و بیشتر از آنکه اجرایی باشد حالت توصیفی دارد. به‌نظر می‌رسد بررسی بیشتر در مورد آن به پس از تأیید تراریخته بودن محصولات توسط مراجع ذی‌صلاح و تدوین ضوابط محصولات تراریخته در کشور موکول شده و به‌دلیل تأخیری که در تصویب آیین‌نامه اجرایی وجود داشته این بحث نیز مسکوت مانده است و پروتکل‌هایی که درباره نحوه کنترل و نظارت بر اجرای مقررات که طبق این بند از ضابطه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه کرده تاکنون اجرا نشده است.

**۵-۱. دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت درخصوص موجودات تغییر یافته ژنتیک و فراورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی**

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فراورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی به کد: Pr- Co- 1392- 0001 در مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۸ به تصویب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است. هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین چارچوب برای صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشت، نظارت و پایش هرگونه فعالیت درخصوص

موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته غذایی و فراورده‌های مرتبط با مواد غذایی مورد مصرف انسان بوده است. در ذیل به ایرادهای موجود در این دستورالعمل اشاره شده است:

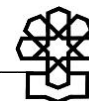
۱. در ماده (۳) این دستورالعمل دامنه و شمول آن مطرح شده است. در شمول این دستورالعمل علاوه بر موجودات زنده تراریخته، فراورده‌ها و مشتقات آنها نیز در نظر گرفته شده که در تطابق با قوانین بین‌المللی است، اما با توجه به نقص قانون ملی ایمنی زیستی در این خصوص (عدم شمول مشتقات غیرزنده تراریخته‌ها در قانون)، این موضوع با قانون ملی ایمنی زیستی در تناقض است که باید به رفع نقص در قانون پرداخته شود. ضمناً به‌طور شفاف در قانون ایمنی زیستی (ماده ۴) باید اشاره شود که ارزیابی مستندات ایمنی غذایی همه موجودات زنده تراریخته برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

۲. در ماده (۵) و (۶) این دستورالعمل اشاره شده است که همه درخواست‌های تولید، صادرات، رهاسازی و ... موجودات زنده تراریخته مرتبط با مواد غذایی باید از دستگاه‌های ذی‌ربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز بگیرند. این درحالی است که اکثریت موجودات زنده تراریخته مرتبط با مواد غذایی از قبیل گندم، گیاهان روغنی، میوه‌ها و ... همه جزء محصولات کشاورزی هستند و در محدوده وظایف وزارت جهاد کشاورزی است. حال هر فرد متقاضی فعال در زمینه تولید محصولات کشاورزی و غذایی از چه کسی باید مجوز بگیرد، سردرگم خواهد بود. این نقایص مجدداً نشان‌دهنده ضرورت وجود آیین‌نامه اجرایی منسجم ملی است که شرح وظایف هر کدام از دستگاه‌ها و فرایند صدور مجوز در آن به شکل شفاف و واضح مشخص شده، باشد.

۳. با توجه به تعیین شرح وظایف هر کدام از دستگاه‌های اجرایی در قانون ملی ایمنی زیستی، لازم است در متن دستورالعمل دقیقاً اشاره شود که جنبه‌های ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی را سازمان حفاظت محیط زیست و جنبه‌های کشاورزی را وزارت جهاد کشاورزی انجام می‌دهد.

۴. در این دستورالعمل نیز درخصوص انجام آزمایش‌های میدانی، ساختار حقوقی درخصوص خسارات و جبران خسارات، جنبه‌های اقتصادی و اجتماعی و همچنین مشارکت عمومی در تصمیم‌گیری‌ها اشاره‌ای نشده است که نشئت گرفته از نقص قانون درخصوص این موارد است.

۵. در این دستورالعمل مدت زمان پاسخگویی به متقاضی ۲۸ روز در نظر گرفته شده و در دستورالعمل وزارت جهاد کشاورزی ۴۵ روز و برای رهاسازی سه هفته در نظر گرفته شده است. اولاً هیچ‌گونه هماهنگی بین اعداد وجود ندارد. ثانیاً دلیل انتخاب این زمان‌ها مشخص نیست و با زمان‌های اشاره شده در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نیز در تطابق نیستند.



۶-۱. شیوهنامه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، صادرات و واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی (سازمان حفاظت محیط زیست)

این شیوهنامه در شهریورماه ۱۳۹۵ به تصویب سازمان حفاظت محیط زیست رسیده است. در مقدمه این شیوهنامه اشاره شده است که «به‌منظور حفاظت از تنوع زیستی و ذخایر ژنتیکی کشور با رعایت اصول ایمنی زیستی در چارچوب معاهدات بین‌المللی مورد قبول کشور و به استناد قسمت اخیر بند «ج» ماده (۴) قانون ایمنی زیستی و تبصره ذیل آن و قسمت اخیر ماده (۵) قانون ایمنی زیستی و آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی دایر بر تکالیف و اختیارات سازمان حفاظت محیط زیست در زمینه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، واردات و صادرات موجودات دستکاری شده ژنتیکی، شیوهنامه مرتبط با موضوع به شرح زیر جهت اجرا ابلاغ می‌شود که به برخی ناهماهنگی‌ها و ایرادهای موجود در این شیوهنامه اشاره شده است:

۱. مطابق ماده (۲) این شیوهنامه صدور مجوز توسط دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح (وزارت جهاد کشاورزی یا وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی) برای رهاسازی، صادرات و واردات و ... موجودات زنده تراریخته توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی منوط به دریافت تأییدیه ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی از سازمان حفاظت محیط زیست شده است. این در حالی است که در شیوهنامه وزارت جهاد کشاورزی و وزارت بهداشت هیچ‌گونه اشاره‌ای به این موضوع نشده است. لذا عدم هماهنگی شیوهنامه‌های تهیه شده در دستگاه‌های مختلف اجرایی کاملاً مشهود است.

۲. در ماده (۳) این شیوهنامه، انجام آزمایش‌های میدانی از شمول شیوهنامه خارج شده است. این در حالی است که در ماده (۱۰) قانون ایمنی زیستی آزمایش‌های میدانی از شمول قانون مستثنا نشده است و باید در این خصوص حداقل شرایط تسهیل‌شده‌ای در نظر گرفته شود نه اینکه از شمول آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های اجرایی خارج شود.

۳. ماده (۴) این شیوهنامه به شرح زیر است:

«ماده (۴) - متقاضی باید قبل از اقدام برای اخذ هرگونه مجوز، مستندات علمی بررسی‌های آزمایشگاهی، گلخانه‌ای، میدانی و ارزیابی و مدیریت خطرات احتمالی رهاسازی موجودات دستکاری شده ژنتیکی در محیط‌های طبیعی و عرصه‌های کشاورزی مانند مزارع، مجتمع‌های کشت و صنعت، باغات و ... را به‌منظور بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی به‌صورت الف) تکثیر محدود (یا) ب) تولید تجاری، مطابق پیوست شماره ۱ این شیوهنامه در اختیار مرجع صدور مجوز سازمان قرار دهند».

متقاضی قبل از هرگونه اقدام برای اخذ مجوز، باید مستندات ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی خود را به سازمان حفاظت محیط زیست ارائه دهد. سؤال اینجاست که آیا ارائه درخواست همزمان به سازمان حفاظت محیط زیست و دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوطه مشکلی ایجاد می‌کند؟ متقاضی می‌تواند با هدف کاهش زمان اداری اخذ مجوزهای مربوطه همزمان درخواست خود را به دستگاه‌های اجرایی مختلف ارائه دهد.

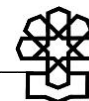
۴. در همه بندهای قانون ایمنی زیستی از اصطلاح «موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی» استفاده شده است، این در حالی است که در این شیوه‌نامه کلمه «زنده» حذف شده است.
۵. مطابق ماده (۵) این شیوه‌نامه که در خصوص صدور مجوز حمل‌ونقل است، اشاره شده است که علاوه بر نقل‌وانتقالات فرامرزی و ترانزیت، برای حمل‌ونقل داخلی موجودات تراریخته باید مجوز حمل‌ونقل گرفته شود. در این ماده مشخص نشده است که اگر کسی قبلاً داخل کشور مجوز رهاسازی یک موجود تراریخته را گرفته باشد، آیا باید مجدداً مجوز حمل‌ونقل بگیرد؟ از طرف دیگر آیا هر نوع حمل‌ونقل مثلاً از یک سوپرمارکت به سوپرمارکت دیگر یا از یک روستا به روستای دیگر نیاز به اخذ مجوز آن هم از همه دستگاه‌های اجرایی دارد؟ این موارد نشان می‌دهد که شیوه‌نامه به شکل غیرشفاف و گنگ تهیه شده است و نیازمند شفاف‌سازی و رفع چنین ابهام‌هایی است.
۶. در ماده (۶) این شیوه‌نامه اشاره شده است که متقاضیان واردات باید دو ماه قبل از اقدام به واردات درخواست خود را ارائه دهند. این در حالی است که در شیوه‌نامه وزارت جهاد کشاورزی و وزارت بهداشت این زمان‌ها متفاوت است.

#### ۷-۱. سیاست‌های اجرایی ایمنی زیستی (۱۳۹۶)

شورای ملی ایمنی زیستی در جلسه تاریخ ۱۵ آبان‌ماه ۱۳۹۶ به پیشنهاد مشترک وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی، بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و علوم، تحقیقات و فناوری و سازمان حفاظت محیط زیست و به استناد بند «الف» ماده (۳) قانون ایمنی زیستی کشور مصوب سال ۱۳۸۸، سیاست‌ها و راهبردهای اجرایی ایمنی زیستی را به شرح زیر تصویب کرد.

#### الف) تضمین بهره برداری از فواید فناوری زیستی جدید

۱. نیازسنجی و برنامه‌ریزی برای توسعه، تولید و صادرات محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی برمبنای ملاحظات اقتصادی و اجتماعی،
۲. تأکید بر تولید محصول از منابع داخلی و خودکفایی با استفاده از ظرفیت‌های موجود،
۳. تأمین و تقویت زیرساخت‌های لازم برای تولید، واردات و صادرات،
۴. تسهیل، تسریع و یکپارچه‌سازی فرایند صدور مجوز تولید و راهسازی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی،
۵. حمایت از بومی‌سازی دانش فنی تولید محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی،
۶. افزایش بهره‌وری از منابع پایه با استفاده از فناوری‌های جدید زیستی و بهره‌مندی از آخرین دستاوردهای جهانی.



## ب) حمایت از تنوع زیستی

۱. ارتقای دانش حفاظت از تنوع زیستی و ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی،
۲. حفظ تعادل و تنوع زیست‌بوم (اکوسیستم)‌های حاوی ارقام موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی از طریق کشت ارقام متنوع تغییر شکل یافته ژنتیکی و غیر آن،
۳. حفظ و افزایش تنوع در تولید ارقام گیاهی، نژادهای جانوری و سویه‌های ریزسازواره‌های تغییر شکل یافته ژنتیکی.

### پ) حفظ سلامت و بهداشت محصولات حاصل از فناوری زیستی جدید

۱. ایجاد و ارتقای زیرساخت‌های لازم برای ارزیابی مخاطرات احتمالی،
۲. پیش‌بینی و ایجاد سامانه (سیستم)‌های شناسایی، کنترل، پایش و نظارت،
۳. آموزش و بهره‌مندی از نیروی انسانی متخصص و مجرب در فناوری زیستی جدید در سطوح مختلف.

### ت) افزایش سطح آگاهی و مشارکت عمومی به منظور استفاده از فناوری زیستی جدید

۱. ترغیب و افزایش آگاهی و مشارکت افراد جامعه، مسئولان و متخصصین در خصوص فواید تولید و استفاده از محصولات و فراورده‌های حاصل از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی،
  ۲. فرهنگ‌سازی و ترویج دانش فناوری زیستی جدید در سطح جامعه،
  ۳. توسعه نظام‌مند فناوری اطلاعات برای بهره‌برداری از فناوری زیستی جدید.
- این مصوبه در تاریخ ۱۶ دی‌ماه ۱۳۹۶ به تأیید مقام محترم ریاست‌جمهوری رسیده و از سوی اسحاق جهانگیری، معاون اول رئیس‌جمهور به وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، وزارت علوم تحقیقات و فناوری و سازمان حفاظت محیط زیست ابلاغ شده است.

## ۸-۱. محصولات تراریخته در قانون برنامه ششم توسعه جمهوری اسلامی ایران

در بند «چ» ماده (۳۱) (بخش کشاورزی) برنامه ششم توسعه کشور به موضوع محصولات تراریخته اشاره شده است:

«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 فراورده‌های غذایی وارداتی را جهت تشخیص مواد تراریخته به عمل آورد و با اطلاع‌رسانی مردم را از مواد غذایی تراریخته باخبر ساخته و خطرات احتمالی این مواد را که براساس آزمایش‌های معتبر معلوم می‌شود به مردم اعلام کند.»

ایراد مهم این بند، عدم مکلف کردن دولت به انجام تمهیدات لازم برای امور تولید، رهاسازی، صادرات و واردات با رعایت مفاد قانون ملی ایمنی زیستی است. مطابق ماده (۲) قانون ملی ایمنی زیستی

انجام 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 با رعایت مفاد این قانون مجاز اعلام شده و دولت مکلف شده است تا تمهیدات لازم را برای انجام این امور از طریق بخش‌های غیردولتی فراهم آورد. با این حال، در قسمت اصلی بند «ج» قانون برنامه ششم توسعه به این دو مورد اشاره‌ای نشده است و تنها نحوه برخورد دولت با رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته به شکل مبهم و گنگ بیان شده است. در قسمت اول جمله اشاره شده است که هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته ممنوع است. در قسمت دوم بعد از «» نیز جمله‌ای ناقص آورده شده است که مشخص نیست انجام امور تراریخته در چارچوب قانون ایمنی زیستی مجاز است یا خیر؟

در قانون برنامه ششم توسعه به عملیاتی‌سازی تکالیف دولت از قبیل ایجاد تمهیدات لازم برای اجرای قانون (تولید، رهاسازی، صادرات و واردات محصولات تراریخته در چارچوب مفاد قانون) که در قانون ملی ایمنی زیستی مصوب ۱۳۸۸ به تصویب رسیده است اشاره‌ای نشده است و تنها به ممنوعیت تولید، رهاسازی، صادرات و واردات این قبیل در خارج از چارچوب قانون اشاره شده که آن هم به شکلی بسیار گنگ و غیرگویاست.

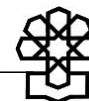
## ۲. قوانین و مقررات ایمنی زیستی کشورهای منتخب از قاره آمریکا، آسیا، اروپا و اقیانوسیه

در این بخش تلاش شده است تا مشخصات کلی و مهم قوانین و مقررات کشورهای مهم از نظر تولید محصولات تراریخته شامل کشورهای قاره آمریکا (برزیل، آرژانتین، آمریکا و کانادا)، اقیانوسیه (استرالیا)، آسیا (چین، ژاپن و هند) و اتحادیه اروپا (آلمان) جمع‌بندی و ارائه شده و سپس ساختار مشترک و شاخص‌ها و محورهای مهم مد نظر قوانین و مقررات ایمنی زیستی این کشورها و همچنین قوانین بین‌المللی مشخص شود.

### ۲-۱. قوانین ایمنی زیستی در آرژانتین

#### الف) وضعیت کشاورزی و محصولات تراریخته در آرژانتین

اقتصاد کشور آرژانتین وابستگی شدیدی به کشاورزی دارد و حدود ۶۰ درصد صادرات این کشور مربوط به صادرات غله و دانه‌های روغنی و محصولات مرتبط آنهاست. تقریباً ۳۰ درصد تولید ناخالص ملی آرژانتین به کشاورزی و صنایع وابسته آن مرتبط است. حدود ۷ درصد نیروی کار این کشور نیز مستقیماً در حال کشاورزی هستند. این کشور اولین صادرکننده روغن و آرد سویا در دنیا، سومین صادرکننده دانه سویا و دومین صادرکننده ذرت در دنیاست که قسمت اعظم آنها از نوع تراریخته است. دولت آرژانتین نیز برنامه‌های وسیعی برای توسعه کشاورزی و صنایع وابسته آن داشته و دارد. با این حال، در این کشور



هیچ‌گونه یارانه‌ای برای حمایت کشاورزی وجود ندارد و کشاورزان تنها با توسعه فناوری‌های مدرن در فرایند کاری خود می‌توانند با محصولات سایر کشورها در بازار رقابت کنند. این کشور حدود ۰/۳-۰/۲ تولید ناخالص ملی خود را برای توسعه علم و تکنولوژی سالیانه تخصیص می‌دهد که البته درصد بالایی نیست و حتی نسبت به کشور همسایه یعنی برزیل بسیار کمتر است (۰/۶ درصد) و باید حداقل به یک درصد برسد (Burachik and Traynor, 2002; ISAAA report, 2018). آرژانتین از اعضای ۶ کشوری بود که برای اولین بار در سال ۱۹۹۶ تولید محصولات تراریخته را شروع کرد و تولید این نوع محصولات در این کشور به سرعت گسترش یافت (Lema, 2019). سطح زیرکشت محصولات تراریخته در این کشور در سال ۷ میلیون هکتار و در سال ۲۰۰۰ به ۹ میلیون هکتار رسید. در حال حاضر این کشور با سطح زیرکشتی معادل ۲۴ میلیون هکتار سومین کشور بزرگ تولیدکننده محصولات تراریخته بعد از ایالات متحده (۷۳ میلیون هکتار) و برزیل (۵۰ میلیون هکتار) است. آرژانتین به کشت سه گیاه سویا (۱۸/۵ میلیون هکتار)، ذرت (۵/۲ میلیون هکتار) و پنبه (۳۵۰ هزار هکتار) تراریخته مبادرت ورزیده است. پذیرش گیاهان تراریخته در این کشور بسیار گسترش یافته و قسمت اعظم (بیش از ۹۵ درصد) به گیاه سویا، ذرت و پنبه کشت شده در این کشور از نوع تراریخته است. تاکنون تعداد ۶۲ رقم تراریخته (رخداد) شامل ۴۲ رقم ذرت، ۱۳ رقم سویا و ۷ رقم پنبه توسط مراجع ایمنی زیستی ذی‌صلاح ملی آرژانتین برای کشت، مصرف غذایی، علوفه و فرآوری پذیرفته شده‌اند. این محصولات عمدتاً دارای صفات مقاومت به علف‌کش یا مقاومت به حشرات آفت هستند و یا هر دو صفت را همزمان دارند. حدود یکصدوسی هزار کشاورز به کشت محصولات تراریخته در این کشور مشغول هستند. میزان سود اقتصادی حاصل از کشت این محصولات در آرژانتین بیش از ۲ میلیارد دلار در سال برآورد شده است. تحقیقات کشور آرژانتین دنبال تولید گیاهان تراریخته مقاوم به خشکی، مقاوم به بیماری‌های ویروسی، باکتریایی و قارچی و همچنین توسعه ارقام با کیفیت غذایی بالا از قبیل سیب‌زمینی، گندم و نیشکر است. اخیراً نیز این کشور موافقتنامه همکاری پنج کشور آمریکای لاتین در زمینه تجارت با کشور ثالث را امضا کرده است. این موضوع می‌تواند توسعه تولید و تجارت این نوع محصولات را در این منطقه توسعه دهد (ISAAA report, 2018; Brookes and Barfoot, 2018).

#### ب) تاریخچه ایمنی زیستی در آرژانتین

نظر به اینکه کشاورزی و صنایع وابسته به کشاورزی نقشی اساسی در اقتصاد کشور آرژانتین دارند و مقررات ایمنی زیستی مرتبط با محصولات تراریخته نیز نقشی مستقیم در افزایش تولید و افزایش صادرات محصولات کشاورزی دارند، مقررات ایمنی زیستی در همان سال‌های اولیه توسعه محصولات تراریخته در این کشور تدوین شدند و سابقه این نوع مقررات در آرژانتین به سال ۱۳۹۱ برمی‌گردد. دلیل دیگر توسعه این قبیل مقررات در آرژانتین ورود شرکت‌های بزرگ چندملیتی تولیدکننده بذور تراریخته در این کشور و همچنین فعالیت وسیع مراکز تحقیقاتی بیوتکنولوژی این کشور در این حوزه بود. در

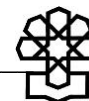
آرژانتین برخلاف سایر کشورهای تولیدکننده مثل برزیل، قانون اختصاصی ایمنی زیستی وجود ندارد. بلکه کمیسیون‌ها و فرایندهایی برای این موضوع طراحی شده است. در سال ۱۹۹۱ برای اولین بار کمیسیون مشورتی ملی بیوتکنولوژی کشاورزی آرژانتین<sup>۱</sup> (CONABIA) در زیرمجموعه وزارت کشاورزی، دام و آبزیان و غذا<sup>۲</sup> (SAGPyA) راه‌اندازی شد. ارزیابی میدانی و مزرع‌ای و تجاری‌سازی محصولات تراریخته برعهده این کمیسیون است (Pellegrini, 2013). این کمیسیون تاکنون مدیریت و نظارت بیش از ۲۰۰۰ آزمایش میدانی و مزرع‌ای گیاهان، حیوانات و میکروارگانیسم‌های تراریخته را برعهده داشته است و حدود ۶۲ رقم یا رخداد تراریخته از ۶ گیاه مختلف را تاکنون برای کشت و یا مصارف مختلف پذیرفته است (ISAAA, 2018; Lima, 2019). علاوه بر این، این کمیسیون اخیراً نظارت بر تجربیات پیچیده‌تری مثل صفات پیچیده تحمل به استرس‌های محیطی با تظاهر ژن‌های کدکننده فاکتورهای رونویسی<sup>۳</sup> و استفاده از گیاهان تراریخته در موضوع مولکولار فارمینگ و تولید آنزیم‌های صنعتی را نیز داشته است.

### ج) ساختار و فرایند ایمنی زیستی در آرژانتین

مقررات ثبت ارقام گیاهی در آرژانتین با هدف حفظ مالکیت فکری اصلاحگران نبات در این کشور براساس قانون «ایجاد بذور و ژنتیک گیاهی»<sup>۴</sup> است که در سال‌های اولیه دهه ۱۹۷۰ به تصویب رسیده است. ارقام گیاهی در آرژانتین در سیستم ثبت اختراعات ثبت نمی‌شوند، ولی در عوض در قالب سیستم «حقوق اصلاحگران نباتی»<sup>۵</sup> مورد حمایت واقع می‌شود که یک نوع رژیم حمایت از مالکیت فکری براساس حق اختصاصی بهره‌برداری از ارقام ایجاد شده است. سیستم مقررات بیوتکنولوژی کشاورزی آرژانتین این سیستم مالکیت فکری ارقام گیاهی را با فرایندهای اختصاصی ارزیابی محصولات تراریخته تلفیق کرده است. قانون بذور گیاهی در آرژانتین برای ثبت یک رقم جدید خصوصیات جدید بودن، یکنواختی و پایداری را می‌خواهد و در صورت برآورده شدن این موارد، رقم مذکور در سیستم مؤسسه ملی بذور آرژانتین (INASE) ثبت می‌شود. براساس این قانون، همچنین کشاورزان می‌توانند بذور تولیدی مورد نیاز خود را برای سال بعد حفظ کنند. این موضوع برای شرکت‌های چند ملیتی مثل مونسانتو و آمریکا چالش برانگیز بوده است چون آنها نمی‌توانند برای مثال سویای تراریخته مقاوم به علف‌کش خود را حفظ کنند و با یک بار خرید توسط کشاورزان، آنها برای سال‌های بعدی خود بذر تولید می‌کنند. بر این اساس مونسانتو در زمانی که آرژانتین دانه‌های روغنی را به اروپا صادر می‌کرد، از طریق اروپا شکایت کرد تا حق رویالتی مونسانتو برای ژن مقاومت به علف‌کش پرداخت شود. از طرف دیگر از آرژانتین خواست تا قانون بذور خود

---

1. National Advisory Commission on Agricultural Biotechnology (CONABIA)  
 2. The Secretariat of Agriculture, Livestock, Fisheries, and Food (SAGPyA)  
 3. Transcription Factors  
 4. Law of "Seeds and Phylogenetic Creations"  
 5. Plant Breeders Right



را تغییر دهد تا کشاورزان نتوانند بذور تولیدی خود را برای سال بعد استفاده کنند. دولت آمریکا نیز بر دولت آرژانتین در این خصوص فشار آورد، اما دولت آرژانتین زیر بار نرفت. با این حال اخیراً روشی پیاده شده است که در اولین خرید بذر تراریخته توسط کشاورزان، آنها مبلغ بیشتری پرداخت می‌کنند، ولی این حق را دارند که بذر سال‌های بعدی مورد نیاز خود را خودشان تولید کنند (Pellegrini, 2013).

مسئولیت اصلی ارزیابی ایمنی زیستی محصولات تراریخته شامل انجام آزمایش‌های میدانی و مزرعه‌ای، رهاسازی و تجاری‌سازی در آرژانتین برعهده وزارت کشاورزی، دام و آبزیان این کشور است. با اینکه مسئولیت اصلی ارزیابی محصولات تراریخته برعهده کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی وزارت کشاورزی آرژانتین است، اما ساختارهای دیگر نیز در این چارچوب نقش دارند. سازمان خدمات سلامت و کیفیت محصولات غذایی<sup>۱</sup> (SENASA) مسئولیت ارزیابی ایمنی غذایی محصولات تراریخته را برعهده دارد و مرکز بازارهای کشاورزی<sup>۲</sup> (DMA) آنالیز آثار تجارت محصولات تراریخته را برعهده دارد. بذور تراریخته همچنین باید در مؤسسه ملی بذور آرژانتین ثبت شوند. ضمناً این مؤسسه کار نظارت بر مزارع تراریخته را نیز برعهده دارد. همه این مراکز تحت نظارت و وابسته به وزارت کشاورزی کار می‌کنند. بنابراین CONABIA کار مشورتی دبیرخانه کشاورزی در امور بیوتکنولوژی را انجام می‌دهد و کار جمع‌بندی گزارش‌ها در حمایت یا رد یک محصول تراریخته با این کمیسیون است. در این مجموعه کار ارائه گزارش ارزیابی ایمنی غذا برعهده SENASA و کار ارائه گزارش ارزیابی آثار اقتصادی و اجتماعی تجارت و صادرات محصولات تراریخته برعهده DMA است. در نهایت وزارت کشاورزی (دبیرخانه کشاورزی) این گزارش‌ها را دریافت و تصمیم می‌گیرد که محصول تراریخته را قبول یا رد کند (Pellegrini, 2013). به‌طور کلی سیستم ایمنی زیستی آرژانتین یک سیستم مبتنی بر هزینه-فایده است.

در جدول ۲ مقررات و قوانین ایمنی زیستی آرژانتین ذکر شده‌اند (Burachik and Traynor, 2002):

---

1. National Health Service and Food Quality (SENASA)  
2. Direction of Agricultural Markets (DMA)

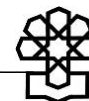
## جدول ۲. مقررات ایمنی زیستی در آرژانتین

موضوع	شماره مقررات و قوانین
تأسیس کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی (CONABIA)	مصوبه شماره ۹۱/۱۲۴
وظایف و فرایندهای کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی	مصوبه شماره 656/92, 837/93, 289/97
تعیین اعضای کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی	مصوبه شماره 328/97
قانون کدکس غذایی آرژانتین	قانون شماره ۱۸۲۸۴
ایجاد و راه‌اندازی سازمان ملی خدمات سلامت و کیفیت غذا	دستور 1585/96
ارزیابی و بازرسی گوشت	دستور ۴۲۳۸
ایجاد سیستم کنترل غذا	دستور 815/99
تفویض صلاحیت غذایی در خصوص غذاهای تراریخته به سازمان ملی خدمات سلامت و کیفیت محصولات غذایی	مصوبه شماره 289/97
ایجاد معیارهای ارزیابی کیفیت غذایی	مصوبه شماره 511/98
ایجاد کمیته مشورتی تکنیکی سازمان خدمات سلامت و کیفیت و غذا	مصوبه شماره 1265/99
تعیین وظیفه برای مرکز بازارهای کشاورزی در خصوص ارزیابی محصولات تراریخته از نظر اقتصادی قبل از تجاری‌سازی	مصوبه شماره 289/97
تعیین شرایط انعطاف‌پذیر در خصوص محصولات تراریخته	مصوبه شماره 131/98 وزارت کشاورزی، دام و آبزیان

Source: Burachik and Traynor, 2002.

## د) کمیسیون مشورتی ملی بیوتکنولوژی کشاورزی آرژانتین (CONABIA)

کمیسیون مشورتی ملی بیوتکنولوژی کشاورزی آرژانتین یک سازمان تلفیقی و چند دیسپلینی است که وظیفه ارزیابی علمی و فنی آثار احتمالی زیست‌محیطی محصولات تراریخته را برعهده دارد. کمیسیون کار ارزیابی درخواست‌های مربوط به تحقیقات آزمایشگاهی، گلخانه‌ای، میدانی و رهاسازی محصولات تراریخته در محیط را انجام می‌دهد و در نهایت توصیه‌های خود را به وزارت کشاورزی ارائه می‌دهد. این کمیسیون همچنین کار ارزیابی درخواست‌های تحقیقات و رهاسازی در محیط زیست میکروارگانیسم‌ها و حیوانات تراریخته و همچنین فرآورده‌های حاصل از تراریخته‌ها و یا محصولات حاوی تراریخته را نیز انجام می‌دهد. کمیسیون همچنین در ارائه پاسخ‌های علمی و فنی در سطح ملی و منطقه‌ای و برای عموم مردم و دولت فعالیت می‌کند. البته این کمیسیون کار ارزیابی میکروارگانیسم‌های تراریخته مورد استفاده در فرایندهای تخمیری (محیط بسته) با هدف تولید آنزیم و یا سایر فرآورده‌ها را انجام نمی‌دهد. همچنین محصولات تراریخته با اهداف کاربرد دامپزشکی و پزشکی در شرح وظایف این کمیسیون نیست. کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی آرژانتین از نمایندگان دستگاه‌های دولتی و خصوصی تشکیل شده است. اعضای حاضر در کمیسیون که از بخش خصوصی هستند، به‌عنوان نماینده یک شرکت خاص در نظر گرفته نمی‌شوند، بلکه آنها به‌عنوان متخصص و صاحب‌نظر از بخش تجارت در زمینه تولید بذور،



کودها و سایر نهاده‌ها حضور دارند. بنابراین در ساختار کمیسیون انجمن‌های صنفی نقش پر رنگی دارند. از سال ۲۰۰۸ دو نماینده از قسمت بذر به شرکت‌های سینجنتا و داو اگرو ساینس<sup>۱</sup> داده شده است. از قسمت کودها هم یک جایگاه به نماینده مونسانتو و شرکت بایر کراپ ساینس داده شده است. همچنین در ساختار کمیسیون دو نماینده از فوروم بیوتکنولوژی آرژانتین حضور دارد که یکی از شرکت پاپونیر و دیگری از شرکت بایوسیدوس<sup>۲</sup> (شرکت داخلی) است. مراکز تحقیقاتی دولتی بیوتکنولوژی و همچنین دانشگاه‌ها هم دارای نماینده در کمیسیون هستند. اعضای کمیسیون دارای تخصص‌های کشاورزی، گیاه‌پزشکی، بیولوژی مولکولی، بیوشیمی، اکولوژی، زیست‌شناسی، دامپزشکی و ویروس‌شناسی هستند. جلسات این کمیسیون تقریباً دو هفته یک بار است.

### ه) سازمان ملی خدمات سلامت و کیفیت محصولات غذایی (SENASA)

این سازمان در زیرمجموعه وزارت کشاورزی آرژانتین قرار دارد که وظیفه بررسی ایمنی و کیفیت محصولات غذایی کشاورزی، فراورده‌های سلامت دامی (دامپزشکی، مثل واکسن‌ها) و همچنین آفت‌کش‌ها را برعهده دارد. این شرح وظایف براساس قانون شماره ۱۸۲۸۴ (قانون کدکس غذایی آرژانتین)، دستور ۴۲۳۸ درخصوص بازرسی گوشت و تصمیم ۸۱۵/۹۹ درخصوص کنترل سیستم غذایی برعهده این سازمان گذاشته شده است. در زمینه محصولات تراریخته دو تصمیم شماره 289/97 (تفویض صلاحیت غذایی درخصوص غذاهای تراریخته به سازمان ملی خدمات سلامت و کیفیت محصولات غذایی) و تصمیم شماره 511/98 (ایجاد معیارهای ارزیابی کیفیت غذایی) کار را به این سازمان محول کرده است. این معیارها براساس استانداردهای فائو و سازمان بهداشت جهانی و همچنین کشورهای پیشرو مثل اروپا، ژاپن، کانادا، آمریکا و ... تعیین شده‌اند. همچنین براساس تصمیم شماره 1265/99، کمیته مشورتی تکنیکی سازمان خدمات سلامت و کیفیت و غذا نیز ایجاد شده است که متشکل از سازمان‌ها و مؤسسات علمی و فنی تخصصی است که این سازمان را یاری می‌کنند. کار این سازمان در اصل ارزیابی این همانی محصول تراریخته است. این سازمان همچنین مقررات قرنطینه گیاهی و دامی را نیز تهیه و اجرا می‌کند.

### و) مؤسسه ملی بذور (INASE)

مؤسسه ملی بذور آرژانتین که از زیرمجموعه‌های وزارت کشاورزی آرژانتین است، کار ثبت و کنترل بذور تجاری محصولات زراعی را انجام می‌دهد. بسته به نوع گونه گیاه، برای ثبت یک رقم لازم است آزمایش‌های میدانی (مزرعه‌ای) ۲ تا ۳ ساله در مناطق مختلف صورت پذیرد. نحوه برخورد با ارقام تراریخته در این مؤسسه شبیه ارقام هیبرید است و باید رقم تراریخته با والدین خودش مقایسه شود. همزمان با آزمایش‌های ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی خواسته شده توسط کمیسیون مشورتی

1. Syngenta and DOW AgroScience

2. Biosidus

بیوتکنولوژی کشاورزی، آزمایش‌های مزرعه‌ای ارزیابی عملکرد و کارایی برای ثبت رقم تحت نظارت مؤسسه ملی بذور صورت می‌گیرد. کمیته فنی مشورتی این مؤسسه نتایج مزرعه‌ای متقاضی را بررسی می‌کند و در صورت تأیید کارایی به‌عنوان رقم جدید ثبت می‌کند. ثبت رقم ممکن است بعد از اینکه مجوز رهاسازی توسط کمیته مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی داده شد، توسط این مؤسسه انجام شود. مؤسسه ملی بذور همچنین نقش مؤثری در سیستم ایمنی زیستی دارد. این مؤسسه درخواست‌های انجام آزمایش‌های میدانی تراریخته‌ها را دریافت و بررسی می‌کند. درخواست‌های حاوی اطلاعات محرمانه از طرف متقاضیان به‌طور محرمانه توسط این مؤسسه نگهداری می‌شوند. کار بازرسی و نظارت بر آزمایش‌های مزرعه‌ای متقاضیان از نظر رعایت اصول ایمنی زیستی اعلام شده توسط کمیته مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی، توسط پرسنل این مؤسسه انجام می‌شود. بنابراین، در آرژانتین امکان ثبت پتنت برای ارقام تراریخته وجود ندارد، اما از طریق ثبت رقم و ارائه اطلاعات ژنی و نوع کانستراکت استفاده شده به مؤسسه ملی بذور، امکان حمایت از حقوق متقاضیان وجود دارد. همچنین از متقاضیان خواسته می‌شود تا توالی‌های پرایمرهای شناسایی رخداد تراریخته مد نظر و روش شناسایی دقیق آن را اعلام کنند تا بتوان جریان ژنی و امکان مخلوط شدن با غیرتراریخته‌ها را ردیابی کرد.

#### ز) دفتر ملی بازارهای کشاورزی (DNMA)

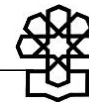
تصمیم شماره ۱۳۹۷/۲۸۹ یک الزام دیگر را برای تجاری‌سازی محصولات تراریخته در سال ۱۳۹۷ اضافه کرده است. بر این اساس لازم است دفتر ملی بازارهای کشاورزی نیز در خصوص تجاری‌سازی محصولات تراریخته از دیدگاه اقتصادی و امکان تأثیر آن بر صادرات کشور آرژانتین بررسی و اعلام نظر کند. این دفتر دارای دو بخش است. یک بخش دفتر بازارهاست که وضعیت بازار را بررسی می‌کند و بعد از ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی توسط کمیته مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی و ارزیابی ایمنی غذایی توسط سازمان ملی خدمات سلامت و کیفیت محصولات غذایی، کارش را شروع می‌کند. واحد دیگر آن واحد امور بین‌الملل است.

#### ح) کمیته ملی مشورتی بیوتکنولوژی و سلامت<sup>۱</sup> (CONBYSA)

فراورده‌های دارویی و بهداشتی از قبیل محصولات تشخیصی کلینیکی، پروتئین‌های دارویی، عوامل ژن درمانی و ... نیز عمدتاً از طریق بیوتکنولوژی به‌دست می‌آیند. مقررات نظارت بر این فراورده‌ها توسط سازمان ملی داروها، غذا و فناوری‌های پزشکی<sup>۲</sup> (ANMAT) اجرا می‌شود که از زیرمجموعه‌های وزارت بهداشت آرژانتین است. این سازمان توسط کمیته ملی مشورتی بیوتکنولوژی و سلامت حمایت تخصصی می‌شود. شرح وظایف این کمیته براساس تصمیم شماره ۹۳/۴۱۳ توسط وزارت بهداشت آرژانتین اعلام شده است. اعضای ۱۲ نفره کمیته دارای تخصص‌های شیمی، بیوشیمی و بیولوژی هستند که به‌عنوان

1. National Advisory Committee for Biotechnology and Health (CONBYSA)

2. National Administration of Drugs, Food and Medical Technologies (ANMAT)



نمایندگان بخش دولتی و خصوصی در کمیته حضور دارند. چهار نماینده از وزارت بهداشت، چهار نفر از بخش صنعت و بقیه از فوروم بیوتکنولوژی آرژانتین هستند. این کمیته دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های مربوط به تولید ترکیبات زیستی دارویی و کیت‌های تشخیصی مبتنی بر بیوتکنولوژی را تهیه کرده است. بعد از اینکه کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی درخواست را بررسی کرد، با درخواست‌کننده تماس گرفته می‌شود و از آنها تکمیل کمبودها و یا شرایط لازم برای اجرای آزمایش‌های میدانی اعلام می‌شود. مؤسسه ملی بذور نیز موارد لازم برای اجرای آزمایش‌های میدانی را به درخواست‌کننده اعلام می‌کند. علاوه بر موارد مذکور در خصوص ارزیابی‌های مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی، کمیسیون همچنین از متقاضی می‌خواهد که مدارک دال بر عدم وجود مخاطرات ایمنی غذایی و سلامت نیز قبل از انجام آزمایش‌های میدانی ارائه کند (Pellegrini, 2013).

سیستم ارزیابی محصولات تراریخته در آرژانتین براساس خصوصیات محصول تولید شده است و به فرایند تولید محصول کاری ندارد (به سیستم ارزیابی ایمنی زیستی در آمریکا نزدیک است). در این سیستم فقط محصولاتی که به روش مهندسی ژنتیک به دست آمده‌اند مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. در این سیستم برای مثال استفاده از روش موتاسیون‌زایی اغوایی<sup>۱</sup> برای تولید رقم جدید، نیاز به اخذ مجوز ندارد. کانادا تنها کشوری است که در سیستم ارزیابی خود اعلام می‌دارد که بیوتکنولوژی هیچ‌گونه اثر سوئی ندارد و محصولات بیوتکنولوژی را مثل سایر محصولات بررسی می‌کند. منتهی در کانادا هر نوع صفت جدید در محصول باید فرایند ارزیابی را طی کند، یعنی به روش کاری ندارد، ولی به صفت جدید کار دارد. در آنجا تراریخته بودن یا موتانت<sup>۲</sup> بودن مهم نیست، بلکه صفت جدید مهم است و مورد نظر قرار می‌گیرد. در سیستم مدیریت ایمنی زیستی آرژانتین، موجود دست‌ورزی شده به معنای موجودی (گیاهان، جانوران و ریزسازواره‌ها شامل ویروس‌ها) است که اطلاعات ژنتیکی به‌طور کامل و دقیق و به‌طور عمدی به آن منتقل شده باشد. چنین الحاقی به طریقی عمل می‌شود که همان اطلاعات ژنتیکی توسط روش‌هایی مانند موتاسیون، نوترکیبی یا دیگر سازوکارهای طبیعی انتقال ژن میسر نباشد.

مقررات ایمنی زیستی آرژانتین همچنین دارای سه خصوصیت مهم زیر است :

۱. مقررات ایمنی زیستی در آرژانتین مبتنی بر محصول هستند. یعنی بر موجود دست‌ورزی شده نهایی تمرکز دارند و به روش و ساختار قبلی که از طریق آن محصول نهایی ایجاد شده است، کاری ندارد. به عبارت دیگر، مقررات ایمنی زیستی این کشور بر روش مهندسی ژنتیک تمرکز ندارد، بلکه بر نتایج حاصل از کاربرد روش مهندسی ژنتیک تمرکز دارد.

۲. مقررات ایمنی زیستی آرژانتین «Proactive» هستند. بدان معنا که همه آنها نیازمند یک تجزیه و تحلیل قبلی از همه احتمالاتی هستند که ممکن است در نتیجه رهاسازی رخ بدهد. قبل از آنکه این

1. Induced Mutagenesis

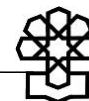
۲. جهش یافته ژنتیکی.

رهاسازی مورد تصویب قرار گیرد.

۳. همه محصولات یا رهاسازی آنها مورد به مورد تجزیه و تحلیل می‌شوند. در صورت تغییر هر کدام از موارد شامل تغییر متقاضی (شرکت یا یک فرد حقیقی) یک رخداد خاص، تغییر نوع رخداد و تغییر میزان سطح و منطقه رهاسازی، فرایند مجوزدهی به‌طور جداگانه انجام می‌شود. چون سیستم ایمنی زیستی آرژانتین مبتنی بر هزینه-فایده است، مرکز بازارهای کشاورزی (DMA) که از سال ۱۹۹۷ وارد چارچوب ایمنی زیستی این کشور شده است، نقش بسیار تعیین‌کننده‌ای دارد. این مرکز چک می‌کند که پذیرش یک محصول تراریخته در کشور، منجر به افزایش صادرات آن محصول می‌شود یا کاهش آن، و در صورتی که به این نتیجه برسد که ممکن اثر منفی داشته باشد، آن را گزارش می‌دهد. برای مثال اگر کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی آرژانتین و سازمان خدمات سلامت و کیفیت غذا به این نتیجه برسند که یک ذرت تراریخته هیچ اثر سوئی بر سلامت و محیط زیست ندارد، اما مرکز بازارهای کشاورزی نشان دهد که این ذرت در کشورهای هدف (مخصوصاً اروپا) که واردکننده آن ذرت خواهند بود، آن را نخواهند پذیرفت، این نوع محصول را توصیه نخواهد کرد. بنابراین، مقررات آرژانتین علاوه بر مسائل داخلی به دیدگاه کشورهای واردکننده هم اهمیت زیادی می‌دهد. برای مثال کشور آرژانتین از سال ۱۹۹۸ تا ۲۰۰۱ تجاری‌سازی هیچ محصول تراریخته‌ای را نپذیرفت. در این موارد، کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی آرژانتین چندین توصیه پذیرش محصولات تراریخته داده بود، اما مرکز بازارهای کشاورزی آنها را رد کرده بود (Pellegrini, 2013).

براساس سیستم ایمنی زیستی آرژانتین یکسری مدارک علمی باید توسط درخواست‌دهنده ارائه شود که عمدتاً در طی آزمایش‌های آزمایشگاهی، گلخانه‌ای و میدانی به‌دست می‌آیند. در این قسمت آزمایش‌های ایمنی غذایی شامل عدم سمیت غذایی و حساسیت‌زایی است که باید در آزمایشگاه‌های رفرنس و معتبر انجام شود. در آرژانتین این قبیل آزمایشگاه‌ها وجود ندارد و عمدتاً باید در خارج از کشور انجام شود. با توجه به این موارد، تاکنون فقط شرکت‌های چندملیتی توانسته‌اند ارقام خود را در آرژانتین تجاری‌سازی کنند. در سطح بین‌المللی، این کشور عضو کدکس غذایی است و در کارگروه‌های مرتبط با بیوتکنولوژی (کارگروه مرتبط با غذاهای حاصل از بیوتکنولوژی مدرن، کمیسیون برچسب‌گذاری محصولات غذایی و کمیته روش‌های آنالیز و نمونه‌برداری) در این سازمان نقش فعالی دارد. آرژانتین عضو سازمان تجارت جهانی و موافقتنامه‌های زیرمجموعه آن از قبیل موافقتنامه قرنطینه و قرنطینه گیاهی<sup>۱</sup> (SPS) است. آرژانتین پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را در تاریخ ۲۵/۵/۲۰۰۰ امضا کرده، اما هنوز عضو رسمی این پروتکل نشده است. با این حال در اجلاس‌های مرتبط با این پروتکل به‌طور فعال به‌عنوان ناظر شرکت می‌کند. از طرفی در برنامه‌های همکاری و ظرفیت‌سازی در سطح بین‌المللی

1. Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)



مشارکت فعال دارد و سالیانه حداقل در ۲۰ برنامه شرکت می‌کند. در سال ۲۰۱۴ نیز کمیسیون مشورتی ملی بیوتکنولوژی کشاورزی آرژانتین از طرف سازمان ملل متحد و فائو به‌عنوان مرکز رفرنس ایمنی زیستی محصولات تراریخته تعیین شده است (Lima, 2019). با توجه به اینکه اقتصاد آرژانتین به‌طور جدی وابسته به صادرات محصولات کشاورزی است، لذا حفظ و توسعه صادرات محصولات کشاورزی برای کشور دارای اهمیت است. بنابراین، تجاری‌سازی محصولات تراریخته براساس این نوع بازار با مقررات سخت‌گیرانه‌ای مد نظر قرار می‌گیرد. براساس مقررات ایمنی زیستی آرژانتین، محصولات تراریخته‌ای که با هدف صادرات به سایر کشورها هستند، تنها در صورتی که در آن کشورها و مخصوصاً اتحادیه اروپا پذیرفته شوند، در کشور هم برای صادرات مورد پذیرش قرار گیرند و مجوز صادرات دریافت می‌کنند. لذا محصولات مد نظر برای صادرات (مثل سویا و ذرت) به‌عنوان محصولات با بازار حساس در نظر گرفته می‌شوند. ولی اگر هدف مصرف در داخل باشد (مثل پنبه) به‌عنوان محصول با بازار غیرحساس در نظر گرفته می‌شود و با توجه به مقررات داخلی ارزیابی می‌شوند.

#### ط) دستورالعمل‌ها

در آرژانتین چهار نوع دستورالعمل در خصوص توسعه و استفاده از محصولات تراریخته و فرآورده‌های آنها وجود دارد.

۱. دستورالعمل تحقیقات گلخانه‌ای گیاهان تراریخته

۲. دستورالعمل رهاسازی محیطی گیاهان و میکروب‌های تراریخته برای آزمایش‌های مزرعه‌ای ای رهاسازی غیرمحصور<sup>۱</sup> در مقیاس بزرگ (تجاری)

۳. دستورالعمل ایمنی غذایی محصولات تراریخته

۴. دستورالعمل تولید و رهاسازی محصور<sup>۲</sup> حیوانات تراریخته

این دستورالعمل‌ها به‌صورت تصمیمات غیرالزام‌آور حقوقی هستند، ولی به‌عنوان یک جزئی از سیستم مقرراتی دولتی در حوزه کشاورزی در نظر گرفته می‌شوند.

#### ی) تحقیقات گلخانه‌ای

براساس مقررات ایمنی زیستی آرژانتین، انجام آزمایش‌های گلخانه‌ای برای تحقیقات پایه‌ای (با هدف ایجاد رقم تجاری نباشد) نیاز به طی فرایند مجوزگیری ندارد، ولی در صورتی که متقاضی علاقمند باشد می‌تواند برای شفاف‌سازی کارهای خود، روش کار و نحوه ارزیابی گلخانه‌ای را به اطلاع کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی برساند. اگرچه این موضوع اجباری نیست، اما اکثر محققان پروپوزال‌های تحقیقات گلخانه‌ای برای تحقیقات پایه‌ای خود را برای کمیسیون ارسال می‌کنند (Burachik, M. and Traynor, P.L., 2002). اما اگر هدف تولید تجاری رقم باشد، لازم است تأییدیه کمیسیون مشورتی

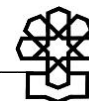
1. Unconfined

2. Confined Release

بیوتکنولوژی کشاورزی اخذ شود. از متقاضیان خواسته می‌شود تا اطلاعات کافی از ساختار گلخانه، نحوه جلوگیری از فرار گرده و جلوگیری از ورود جوندگان، پرندگان و حشرات، قوانین ورود و خروج نیروی انسانی، روش‌های حصر و جداسازی و همچنین راهکارهای شرایط اضطراری را ارائه دهند. به‌طور معمول درخواست‌ها از طرف شرکت‌های فعال و همچنین مؤسسات تحقیقاتی دولتی فعال در زمینه گیاهان تراریخته برای کمیسیون ارسال می‌شوند. با توجه به اینکه تشخیص تحقیقات پایه از کاربردی در برخی موارد مشکل است، اخیراً کمیسیون مشورتی تلاش دارد تا راهکار ساده‌تری را پیاده کند. در این راستا تلاش می‌شود برخی گلخانه‌ها که اصول ایمنی زیستی و دستورالعمل‌های مرتبط را رعایت می‌کنند، تأیید شوند و کسانی که می‌خواهند آزمایش گلخانه‌ای تراریخته انجام دهند فقط نوع آزمایش و زمان آن را به کمیسیون اعلام کنند.

### ک) فرایند انجام آزمایش‌های میدانی محصولات تراریخته در آرژانتین

طی روال مجوزگیری برای آزمایش‌های محصور طی سه روال در آرژانتین صورت می‌گیرد که شامل آزمایش‌های محصور میدانی (S.A.G.y P. N° 701/2011)، تولید بذور تراریخته مجوزدار (S.A.G.y P. N° 17/2013) و کشت در گلخانه‌های ایمنی زیستی (S.A.G.y P. N° 241/2012) انجام می‌شود که هر کدام مقررات خاص خود را دارند. برای انجام آزمایش‌های میدانی، متقاضی باید درخواست خود به همراه یک پرونده حاوی اطلاعات خاص را به دبیرخانه کشاورزی، دام و شیلات (INASE) ارائه کند. دوره زمانی بررسی این نوع پرونده‌ها توسط CONABIA بین ۳۰ تا ۶۰ روز است. دبیرخانه پرونده را به کمیسیون مشورتی (CONABIA) ارجاع می‌دهد و این کمیسیون پرونده را مورد بررسی قرار می‌دهد و تصمیم می‌گیرد که آیا آن را تصویب و یا الزامات ایمنی زیستی بیشتری را درخواست کند. اگر پرونده از هر نظر ناقص باشد، به متقاضی ارجاع داده می‌شود تا تکمیل و سپس به کمیسیون ارجاع دهد. ارزیابی‌ها به‌صورت مورد به مورد و براساس دستورالعمل‌های علمی و با توجه به تجربه متقاضی صورت می‌گیرد. دبیرخانه در صورت تصویب درخواست، مجوز را صادر می‌کند. CONABIA پیشنهادها خود را برای دبیرخانه SAGpyA ارسال می‌کند. در طی رهاسازی میدانی، بازرسان حداقل یکبار منطقه را بازدید می‌کنند تا از ایزوله و محصور بودن مناسب و تطابق داشتن با شرایط مجوز اطمینان حاصل کنند. چنانچه متقاضی بخواهد رهاسازی در حد وسیع، بدون مقاصد تجاری داشته باشد می‌تواند درخواست کند که گیاه زراعی او از شرایط محصور قرنطینه خارج شود. در این صورت کمیسیون مشورتی باید درخواستی را که حاوی اطلاعات مربوط به جزئیات ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی و اطلاعات مربوط به ایمنی غذاست را مورد بررسی قرار دهد. در صورت تأیید و صدور مجوز برای استفاده غیرمحصور، درخواست‌کننده فقط باید منطقه رهاسازی، زمان کاشت و برداشت را مشخص کند. چنین گیاهی برای تجاری شدن نیز احتیاج به دو بررسی دارد. سرویس ملی کیفیت و بهداشت غذا، با استفاده از اطلاعات ایمنی ارائه شده توسط متقاضی، ارزیابی مخاطرات احتمالی ایمنی



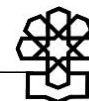
غذا را انجام می‌دهد. اداره تجاری غذاهای زراعی نیز آثار احتمالی GMO تجاری شده بر تجارت بین‌المللی آرژانتین را مورد بررسی قرار داده و گزارشی از مزایا و معایب آن را تهیه می‌کند.

### ل) فرایند اخذ مجوز رهاسازی محیطی محصولات تراریخته

دستورالعمل‌های ایمنی زیستی آرژانتین برای رهاسازی گیاهان و میکروارگانیسم‌های تراریخته شامل تصمیمات وزارت کشاورزی به شماره‌های ۹۲/۶۵۶، ۹۳/۸۳۷ و ۹۷/۲۸۹ هستند. این دستورالعمل‌ها بومی شده مقررات آمریکا و انگلیس است. کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی مسئول تهیه، پیشنهاد و اجرای دستورالعمل‌های مرتبط با رهاسازی محصولات تراریخته است. مهم‌ترین نکات این دستورالعمل‌ها به شرح زیر است:

۱. این دستورالعمل‌ها فقط برای محصولات حاصل از روش‌های دی ان ای نو ترکیب هستند،
۲. این دستورالعمل‌ها برای الف) آزمایش‌های گلخانه‌ای و آزمایش‌های مزرعه‌ای، ب) انعطاف‌پذیری<sup>۱</sup>، رهاسازی در محیط با هدف تکثیر بذر و صادرات بذر (بدون هدف تجاری‌سازی و تولید در کشور) و ج) محصولات دی ان ای نو ترکیب با هدف کاربرد برای سلامت دام از قبیل واکسن‌های نو ترکیب است،
۳. فعالیت کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی ارزیابی مستندات مخاطرات زیست‌محیطی براساس اصول فنی و علمی و مورد به مورد رخداد تراریخته ارائه شده توسط متقاضی است.
۴. سه نوع اطلاعات از متقاضی اخذ می‌شود: الف) خلاصه کار، ب) تکمیل فرم مستندات مربوط به اصول ایمنی زیستی که باید متقاضی رعایت کند و ج) اطلاعات تکمیلی مربوط به داده‌های کشاورزی و بیولوژی مولکولی مرتبط با رخداد. همچنین متقاضی باید گزارش نهایی ارزیابی مزرعه‌ای خود را نیز در پایان ارائه دهد.
۵. کمیسیون مشورتی پس از بررسی پروپوزال اقدامات تکمیلی مورد نیاز را نیز به متقاضی اعلام می‌کند.
۶. زمانی که فوکوس بر روی ایمنی محیط زیست باشد، دستورالعمل‌ها اطلاعات لازم برای کار و حمل‌ونقل محصولات تراریخته و همچنین برخی اصول ایمنی غذایی نیز مطرح می‌شوند.
۷. دستورالعمل‌های رهاسازی (انعطاف‌پذیری) نیز تمرکزشان بر روی ارزیابی دقیق مخاطرات زیست‌محیطی و برخی جنبه‌های ایمنی غذایی محصولات است که در محیط رهاسازی خواهند شد. پس از انجام موفقیت‌آمیز آزمایش‌های میدانی، متقاضی ممکن است دنبال اخذ مجوز انعطاف‌پذیری برای محصول خود باشد. یعنی اخذ مجوز رهاسازی غیرمحصول در سطح بزرگ برای اهدافی خاص از قبیل -انجام آزمایش‌های تکمیلی با هدف تکمیل شرایط مورد نیاز مطابق مقررات موجود (تهیه مواد برای انجام آزمایش‌های آنالیتیکی، سم‌شناسی و ...)،

- برای صادرات،
- تکثیر خارج فصلی بذر بدون هدف فروش تجاری،
- برای آزمایش‌های ارزیابی در سطح وسیع برای تکمیل مدارک ثبت رقم جدید،
- آزمایش‌های پیش از تجاری‌سازی برای تهیه بذر لازم جهت ثبت رقم و تولید تولید تجاری.
- مقررات انعطاف‌پذیری مطابق دستورالعمل ۹۸/۱۳۱ SAGPYA انجام می‌شود. مواردی که CONABIA برای ارائه مجوز در خصوص انعطاف‌پذیری بررسی می‌کند شامل قابلیت علف هرز شدن و یا بقای محصول تراریخته در محیط، میزان دگرگشتی، قابلیت انتقال افقی ژن به سایر موجودات، طبیعت و ساختار پروتئین نو ترکیب تولید شده در محصول تراریخته، وضعیت و پایداری فنوتیپی و ژنوتیپی، احتمال بیمارگر بودن برای سایر موجودات، احتمال بروز خطر برای محیط زیست، احتمال بروز خطر برای انسان از قبیل سمیت و حساسیت‌زایی و احتمال ایجاد مقاومت در آفات (ایجاد آفات مقاوم به محصول تراریخته) است.
- مطابق مقررات CONABIA، متقاضی برای اخذ مجوز انعطاف‌پذیری باید مدارک زیر را ارائه دهد:
۱. مدارک مستندات دال بر این همانی محصول تراریخته با والدین غیرتراریخته (از نظر ترکیبات مهم و میکروالمنت‌ها)،
  ۲. مدارک دال بر ایمنی محصول شامل عدم سمیت، بیمارگری، حساسیت‌زایی، ترکیبات ضد مغذی و ..... در محصول تراریخته در مقایسه با والدین غیرتراریخته،
  ۳. وضعیت ترکیبات جدید. میزان تظاهر و باقی ماندن پروتئین‌های جدید نو ترکیب در محصول فرآورده‌های جانبی آن برای رسیدن به این همانی،
  ۴. خصوصیات غذایی: میزان پروتئین نو ترکیب جدید در غذا، حداکثر میزان جذب روزانه، هضم‌پذیری محصول در سیستم گوارش و ....
- بعد از اینکه محصول تراریخته ارزیابی‌های مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی و ایمنی غذایی و مراحل انعطاف‌پذیری را طی کرد، دیگر محدودیت‌های قبلی از قبیل حصر و رعایت فاصله با مزارع غیرتراریخته را لازم نخواهد داشت. منتهی قبل از کشت، باید محل کشت، میزان کشت، تاریخ کشت و برداشت، روش جمع‌آوری و برداشت و حذف بقایا را ارائه دهد. در ضمن آزمایش‌های نظارت توسط CONABIA انجام می‌شود.
- به‌طور کلی برای اخذ مجوز جهت رهاسازی و تجاری‌سازی در سطح وسیع محصولات تراریخته، سه نوع سیستم ارزیابی باید طی شود:
۱. ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی توسط CONABIA،
  ۲. ارزیابی ایمنی غذایی توسط SENASA
  ۳. ارزیابی بازار توسط DNMA. همچنین سایر قوانین موجود برای محصولات غیرتراریخته برای



این محصولات نیز صدق می‌کنند (مثل قوانین ثبت آفت‌کش و بذور)

### م) ارزیابی ایمنی غذایی

براساس پیوست ۲ دستورالعمل ایمنی زیستی SENASA (۹۸/۵۱۱) در بررسی ایمنی غذایی محصولات تراریخته واردی شامل سموم طبیعی موجود در محصول، سموم جدید تولید شده در محصول، میزان شباهت توالی پروتئین جدید با توالی مواد حساسیت‌زا و سموم شناخته شده قبلی، میزان تغییرات مواد مغذی ناشی از انتقال ژن جدید، تغییرات میزان و خصوصیات مواد مغذی در نتیجه فرایند فراوری محصول جدید، تغییرات در مواد میکروالمنت و قابلیت دسترسی زیستی آنها، میزان ایمنی محصول جدید برای سلامت انسان و دام بررسی می‌شوند. این موارد براساس دستورالعمل کدکس مواد غذایی در خصوص محصولات تراریخته تهیه و اجرا می‌شود.

### ن) ارزیابی بازار

ارزیابی بازار توسط دفتر بازاریابی محصولات کشاورزی و غذایی (DNMA) انجام می‌شود که پتانسیل بازار محصول جدید را بررسی می‌کند. این دفتر تأثیر تجاری‌سازی محصول جدید تراریخته بر میزان تجارت بین‌المللی محصولات کشاورزی آرژانتین را بررسی می‌کند. پس از دریافت درخواست متقاضی، دفتر موارد زیر را بررسی می‌کند:

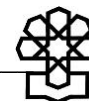
۱. میزان تجارت بین‌المللی محصول کشاورزی مربوطه توسط آرژانتین در طی ۳ سال گذشته،
۲. سهم آرژانتین و سایر کشورها از صادرات محصول مربوطه در دنیا،
۳. وضعیت رقبا و تغییرات ممکن در نتیجه ورود محصول تراریخته به بازار صادرات آرژانتین،
۴. وضعیت کشورهای مشتری (واردکننده) از نظر مقررات ایمنی زیستی و وضعیت پذیرش این قبیل محصولات در آنها،

۵. جمع‌آوری و ارائه اطلاعات موجود در زمینه حمایت یا مخالفت در خصوص محصول مربوطه،
۶. دفتر بازاریابی محصولات کشاورزی و غذایی نهایی‌ترین تعیین‌کننده برای تجاری‌سازی و یا عدم تجاری‌سازی یک محصول تراریخته است. یعنی این دفتر است که مشخص می‌کند بذر گیاه تراریخته به کشاورزان فروخته شود یا خیر؟ پس از تأیید توسط SENASA، CONABIA و DNMA متقاضی اقدام به ثبت رقم خود از طریق INASE می‌کند.

### س) ایمنی غذایی و ایمنی علوفه و خوراک دام

دستورالعمل‌های ایمنی غذایی و ایمنی خوراک دام و علوفه بر پایه تصمیم ۹۸/۵۱۱ است. این دستورالعمل‌ها بر پایه اصول این همانی دستورالعمل فائو و سازمان بهداشت جهانی (کدکس غذایی) و OECD است. این دستورالعمل‌ها معیارهای ارزیابی ایمنی غذایی و تشخیص غذاهای حاصل از تراریخته را که مورد مصرف انسان و دام قرار می‌گیرند بیان می‌کنند. مهم‌ترین موارد مورد ارزیابی شامل موضوعات زیر هستند:

۱. مقایسه وجود ترکیبات طبیعی سمی در محصول تراریخته در مقایسه با والد غیر تراریخته،
  ۲. مقایسه تغییرات خصوصیات تغذیه‌ای محصول تراریخته با والد غیر تراریخته،
  ۳. مطالعه پروتئین‌های جدید تظاهر یافته در محصول تراریخته،
  ۴. ارزیابی‌های سمیت‌شناسی از طریق ارزیابی پارامترهای کلینیکی و مشاهدات تغذیه‌ای،
  ۵. مطالعات کوتاه‌مدت و میان‌مدت حساسیت‌زایی، سرطان‌زایی و تراژونیک،
  ۶. مطالعات متابولیت‌ها،
  ۷. بررسی همولوژی توالی پروتئین جدید با توالی توکسین‌ها و آلرژن‌های شناخته شده،
  ۸. اگر متقاضی برخی از موارد فوق را غیر ضروری بداند، باید مستندات و دلایل علمی کافی برای آن ارائه کند،
  ۹. اطلاعات و مستندات حمایتی (مثل مدارک علمی مربوط به سایر کشورها) نیز می‌تواند برای حمایت مدارک متقاضی ارسال شوند. اما این مدارک باید در مطابق با چارچوب سیستم ایمنی زیستی آرژانتین باشد،
  ۱۰. در زمان‌های مورد نیاز می‌توان از مشورت مؤسسات تحقیقاتی تخصصی در زمینه‌های سمیت‌شناسی و ... استفاده کرد،
  ۱۱. پس از اخذ تأییدیه و مجوز تجاری‌سازی محصول تراریخته، متقاضی هنوز مسئول ایمنی محصول تراریخته است و باید پایش و ارزیابی یکنواختی و پایداری محصول را انجام دهد.
- ع) مردم در سیستم ایمنی زیستی آرژانتین (آگاهی و مشارکت عمومی)**
- مردم در سیستم ایمنی زیستی آرژانتین توسط آژانس‌های دولتی، انجمن‌های تخصصی، بخش خصوصی و انستیتوهای علمی در تصمیم‌گیری‌های ایمنی زیستی مشارکت دارند. همان‌طور که در جدول ۱ ذکر شده است، اعضای انجمن‌های مختلف تخصصی و بخش‌های خصوصی و همچنین متخصصان دانشگاه‌های مختلف در کمیسیون مشورتی ملی بیوتکنولوژی کشاورزی آرژانتین عضو هستند و در تصمیم‌گیری‌ها نقش دارند. نماینده جامعه بیوتکنولوژی آرژانتین که یک مجموعه غیرانتفاعی است و در اطلاع‌رسانی و آگاهی‌رسانی عمومی نقش اساسی دارد نیز در این مجموعه حضور دارد. به‌طور کلی اعضای این کمیسیون دارای تمامی تخصص‌های لازم از قبیل زراعت، بیوشیمی، دامپزشکی، بیوتکنولوژی، گیاه‌پزشکی، زیست‌شناسی، زیست‌شناسی مولکولی، اکولوژی و ویروس‌شناسی هستند و هر کدام دارای بالاترین معیارها و رتبه‌های علمی در زمینه تخصصی خود هستند. برای عضویت هر سازمان یا انجمن یا انستیتو رزومه‌های ۳ کاندید را برای کمیسیون ارسال می‌کنند و نهایتاً یک یا دو نفر از بین آنها انتخاب می‌شوند. با توجه به مشکلات اقتصادی مختلف و هزینه‌های سلامت و مشکلات بیکاری که در آرژانتین وجود دارد، مردم بیشتر درگیر کارهای روزمره خود هستند و خیلی در خصوص بیوتکنولوژی و محصولات تراریخته آگاهی ندارند. لذا فوروم‌ها و انجمن‌ها در تلاش هستند تا آگاهی‌رسانی را به مردم انجام دهند.



از طرف دیگر روزنامه‌ها و تلویزیون اخیراً درخصوص مسائل علمی، آثار مثبت و مخاطرات احتمالی این قبیل محصولات برنامه‌های روتینی را به مردم ارائه می‌دهند. همچنین گروه‌های مخالف نیز در این زمینه فعال هستند و با توجه به فعالیت گسترده آنها، در برخی از موارد ذهنیت مردم را نسبت به این محصولات منفی کرده‌اند. با این حال، انستیتوهای علمی تلاش کرده‌اند تا با ارائه مطالب و مستندات دقیق علمی به مردم، اطلاعات درست و صحیح ارائه شود و آگاهی درست از این محصولات ایجاد شود.

### ف) برچسب‌گذاری

با توجه به اینکه قسمت اعظم محصولات تراریخته به خارج آرژانتین صادر می‌شود و بخشی از آن هم در داخل کشور مصرف می‌شود، تاکنون تصمیم درخصوص برچسب‌گذاری و جداسازی محصولات تراریخته از غیرتراریخته گرفته نشده است و برچسب‌گذاری عملاً انجام نمی‌شود.

## ۲-۲. مقررات ایمنی زیستی کانادا

### الف) وضعیت تولید محصولات تراریخته در کانادا

کانادا با کاشت ۱۲/۷ میلیون هکتار گیاهان تراریخته مختلف (کلزا، سویا، ذرت و مقداری یونجه، چغندر قند و سیب‌زمینی) مقاوم آفات و علف‌کش در سال ۲۰۱۸ به‌عنوان چهارمین کشور بزرگ تولیدکننده این قبیل محصولات در دنیا مطرح است و حدود ۷ درصد گیاهان تراریخته دنیا در این کشور تولید می‌شود (حدود ۱۳ میلیون هکتار از ۱۹۱ میلیون هکتار گیاهان تراریخته دنیا). در کانادا پذیرش کاشت ۳ گیاه فوق توسط کشاورزان حدود ۹۲ درصد بوده است که درصد بسیار بالایی است (ISAAA, 2018). کلزای تراریخته با سطح زیرکشت حدود ۸/۷ میلیون هکتار، سویای تراریخته با ۲/۴ میلیون هکتار و ذرت تراریخته با سطح زیرکشت ۱/۶ میلیون هکتار، بیشترین سطح زیر کشت تراریخته را در کانادا دارند. در سال ۲۰۱۸ چغندر قند با ۱۵۰۰۰ هکتار، یونجه با ۴۰۰۰ هکتار و سیب‌زمینی نیز با ۶۵ هکتار رده‌های بعدی تراریخته را در کانادا داشته‌اند. براساس ارزیابی‌های صورت گرفته مشخص شده است که کشاورزان کانادا از سال ۱۹۹۶ تا ۲۰۱۶ بیش از ۸ میلیارد دلار سود اقتصادی از محل کاشت محصولات تراریخته به‌دست آورده‌اند. تاکنون ۴۷۹ مجوز کاشت و یا مصرف به‌عنوان غذا یا علوفه محصولات تراریخته در کانادا صادر شده است (۱۴۴ مجوز کاشت، ۱۴۷ مجوز مصرف غذایی محصولات تراریخته و ۱۳۸ مجوز مصرف به‌عنوان علوفه). اخیراً، مجوز کاشت برخی محصولات دیگر از قبیل ۳ رقم سیب‌درختی، برنج طلایی حاوی ویتامین A و نیشکر مقاوم به آفات نیز توسط دولت کانادا صادر شده است. همچنین در سال ۲۰۱۸، حدود ۷ تن فیله‌ماهی سالمون تراریخته تولید شده در آمریکا، در کانادا وارد و مصرف شده است (ISAAA, 2018).

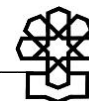
### ب) مقررات ایمنی زیستی در کشور کانادا

کشور کانادا عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نیست. بنابراین هیچ قانون، مقررات یا دستورالعمل خاصی وجود ندارد که به‌طور خاص برای اجرای پروتکل نوشته شده باشد. هر چند کانادا دارای یک رژیم کنترلی داخلی است که ارزیابی مخاطرات و دادن اطلاعات قبلی در مورد هر گونه موجود زنده دست‌ورزی شده‌ای که بخواهد به کشور وارد شود و یا در داخل کشور تولید شده و به فروش برسد را الزامی می‌کند. در دسامبر سال ۱۹۹۲، کابینه دولت چارچوب مقرراتی جدیدی را برای محصولات بیوتکنولوژی پذیرفت. این چارچوب توسط کارگروه ایمنی و مقررات تهیه شده بود. این چارچوب براساس ۶ اصل استوار است:

۱. نگهداری استاندارد بالای حفظ سلامت کارگران، عموم مردم و محیط زیست،
۲. استفاده از مقررات موجود و همچنین سازمان‌های قانونگذار برای تعیین مسئولیت‌ها و جلوگیری از دوباره کاری و ایجاد قوانین موازی،
۳. توسعه دستورالعمل‌های شفاف در زمینه ارزیابی محصولات بیوتکنولوژی که در هماهنگی با اولویت‌های ملی و استانداردهای بین‌المللی باشند،
۴. ایجاد یک بانک داده علمی برای دسترسی و ارزیابی مخاطرات احتمالی محصولات بیوتکنولوژی،
۵. توسعه و اجرایی شدن مقررات مرتبط با محصولات بیوتکنولوژی را تضمین کند،
۶. ایجاد شرایط مطلوب برای کانادایی‌ها در جهت توسعه سرمایه‌گذاری‌ها، توسعه نوآوری‌ها و پذیرش پایدار محصولات بیوتکنولوژی کانادا.

چارچوب مقررات ایمنی زیستی کانادا از طریق توافق میان دستگاه‌های نظارتی به‌وجود آمد و در سال ۱۹۹۳ ابلاغ شد. نیاز به ایجاد این راهبرد کنترل‌کننده برای مقابله با چالش‌های جدید وقتی تشخیص داده شد که راهبرد زیست‌فناوری کانادا در سال ۱۹۹۸ مورد بازبینی قرار گرفت. مبانی این راهبرد بر آگاهی‌رسانی و دخالت دادن مردم کانادا در مذاکرات و تصمیم‌گیری‌ها، کمک به توسعه پایدار، سلامت مردم، اقتصاد پیشرفته و پویا، اطمینان از فعالیت مسئولانه و همکاری‌های محلی و بین‌المللی است. براساس اصول فوق، فواید محصولات زیست‌فناوری باید با حمایت از سلامت مردم و محیط زیست منطبق باشد. سیستم ایمنی زیستی کانادا بیشتر مبتنی بر محصول است تا فرایند تولید محصول. بر این اساس، مطابق قوانین کانادا هر محصول جدید با خصوصیات جدید که ممکن است آثار منفی بر سلامت انسان، محیط زیست و یا صنعت کشاورزی داشته باشد، قبل از ورود به بازار کانادا باید مورد ارزیابی قرار گیرد. به همین دلیل در کانادا تعریف بسیار بزرگ‌تری برای بیوتکنولوژی در نظر گرفته شده است و به محصولات جدید با صفات جدید کار دارند تا فرایند مهندسی ژنتیک. طبق تعریف دولت کانادا (۱۹۸۶)، تعریف بیوتکنولوژی به‌صورت زیر است:

«بیوتکنولوژی به‌معنای کاربرد علم و مهندسی در استفاده مستقیم یا غیرمستقیم از موجودات زنده



یا قسمتی از آنها یا فراورده‌های آنها در شکل طبیعی یا تغییر یافته آنها». بجز روش اتخاذ شده توسط اداره غذا و داروی آمریکا (FDA) در مورد غذاهای مهندسی شده، کانادا تنها کشوری است که قوانین کنترل‌کننده و نظارتی آن - بدون در نظر گرفتن روش ایجاد و ارائه این صفات جدید- براساس در نظر گرفتن «صفات نوینی» است که در گیاهان بیان می‌شوند. این روش «مبتنی بر محصول» توسط چندین مرکز علمی و مشاوران تخصصی مورد تأیید قرار گرفته است. تحت این رژیم تمام محصولات کشاورزی و غذایی چه آنهایی که با استفاده از فناوری‌های سنتی تولید شده باشند و چه آنهایی که با استفاده از زیست‌فناوری نوین به‌وجود آمده باشند تحت یک قانون کنترل می‌شوند که براساس نوع محصول قوانین مختلفی از قبیل قانون بذر، قانون علوفه، قانون کود، قانون غذا و دارو، قانون سلامت حیوانات و یا قانون حفاظت از محیط زیست کانادا (CEPA) اعمال می‌شود.

بجز کانادا در بقیه کشورهایی که سیستم‌های کنترلی ملی برای غذاهای مهندسی شده ایجاد کرده‌اند، سیستم کنترلی براساس مراحل و روش تولید محصول است. این موضوع همچنین در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها مورد استفاده قرار گرفته است که به‌طور خاص بر موجودات زنده دست‌ورزی شده‌ای تمرکز دارد که از طریق زیست‌فناوری مدرن دارای یک ترکیب نوین از ماده ژنتیکی شده‌اند. در نتیجه پروتکل ایمنی زیستی کارتاها به آن دسته از موضوعات ایمنی زیستی می‌پردازد که با زیست‌فناوری نوین مرتبط باشد. بدون در نظر گرفتن صفت یا صفتهایی که ممکن است آن موجود دست‌ورزی شده بیان کند. برای مثال، بعضی از انواع کانولای مقاوم به علف‌کش از طریق مهندسی ژنتیک ایجاد شده‌اند و بعضی دیگر از طریق روش‌هایی مانند ایجاد جهش. در هر دو مورد، گیاه صفت مقاومت به علف‌کش را از خود بروز می‌دهد. در هر دو روش این احتمال وجود دارد که ایجاد تغییرات ژنتیکی منجر به نتایج ناخواسته و یا غیرقابل پیش‌بینی شود. فناوری سرعت بخشیدن به جهش‌زایی در حدود ۷۰ سال است که مورد استفاده قرار می‌گیرد. در حالی که دست‌ورزی ژنتیکی گیاهان در حدود ۲۰ سال است که ایجاد شده است. در همه کشورها بجز کانادا تنها گیاهان مقاوم به علف‌کشی که تحت ارزیابی‌های مخاطرات زیست‌محیطی و غذایی قرار می‌گیرند آنهایی هستند که از طریق مهندسی ژنتیک به‌وجود می‌آیند.

به این دلیل که محدوده کنترل ایمنی زیستی در کانادا فراتر از غذاهای مهندسی شده است قانونگذاران کانادایی تعاریف خاصی را مورد استفاده قرار داده‌اند. به‌جای ارجاع به گیاهان یا غذاهای دست‌ورزی شده، دستورالعمل‌ها و قوانین ایجاد شده به گیاهان یا غذاهایی با صفات نوین اشاره می‌کنند. یک گیاه با صفت جدید می‌تواند هر گیاهی باشد که خصوصیتی را از خود بروز می‌دهد که قبلاً در آن گونه یا خانواده وجود نداشته است. این گیاهان همچنین می‌توانند شامل گیاهانی باشند که از طریق مهندسی ژنتیک به‌وجود می‌آیند.

برخلاف استرالیا که قانون جدیدی به نام «قانون ژن» را به تصویب رسانده است، در کانادا تصمیم گرفته شد تا قوانین موجود اصلاح شوند. در نتیجه تعدادی مقررات اصلاح شده متفاوت ایجاد شده است

که دارای فرمت‌های متفاوتی هستند که براساس محصولات و نوع کاربردهای متفاوت ایجاد شده‌اند، اما سطح یکنواختی از ایمنی را دارند. تنها مسئولیت جدیدی که در نتیجه توسعه محصولات بیوتکنولوژی ایجاد شده است، سازمان محیط زیست کانادا است. برخلاف محصولات دارویی یا گیاهی، سایر محصولات از قبیل آنزیم‌های صنعتی یا موجودات مورد استفاده برای پالایش زیستی محیط زیست در قالب قوانین جاری بررسی نمی‌شوند بلکه تحت قانون حفاظت از محیط زیست کانادا (Canadian Environmental Protection Act) بررسی می‌شوند.

### ج) مقررات ایمنی زیستی کانادا

به‌طور کلی قوانین ایمنی زیستی کانادا در خصوص محصولات تراریخته، سخت‌گیرانه‌تر از آمریکا و سهل‌گیرتر از اتحادیه اروپاست. همان‌طور که در بالا اشاره شد، در کانادا از همان مقررات موجود برای بررسی محصولات بیوتکنولوژی نیز استفاده می‌شود و قوانین جدید تدوین نشده‌اند. قوانین موجود مورد استفاده در کانادا برای محصولات تراریخته به شرح زیر هستند:

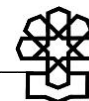
- قانون Dir94-08: معیارهای ارزیابی ایمنی محیط زیستی گیاهان با خصوصیات جدید،
- قانون Dir95-01: ارزیابی میدانی (مزرعه‌ای) گیاهان با خصوصیات جدید در کانادا،
- قانون Dir95-03: دستورالعمل ارزیابی خوراک دام حاصل از گیاهان دارای خصوصیات جدید،
- قانون D-96-13: نیازمندی‌های لازم برای اخذ تأییدیه واردات گیاهان با صفات جدید یا فرآورده‌های آنها،

• قانون Dir2000-07: مقررات نحوه اجرای آزمایش‌های میدانی محصور گیاهان دارای خصوصیات جدید در کانادا.

به هر حال در هر کدام از قوانین فدرال کانادا برای پوشش ارزیابی ایمنی محصولات جدید بیوتکنولوژی، تغییراتی اعمال شده است. علاوه بر این، برخی دستورالعمل‌ها به شرح زیر برای شفاف‌سازی ارزیابی این قبیل محصولات تصویب و اجرایی شده است.

### – اصلاحات قوانین کانادا برای پوشش ارزیابی محصولات جدید بیوتکنولوژی

- (SOR/DORS) JUS-96-001-01: اصلاحات در قانون علوفه و خوراک دام- با عنوان علوفه و خوراک دام جدید،
- (SOR/DORS) JUS-96-002-01: اصلاحات در قانون کودها- با عنوان مکمل‌های جدید کودی،
- (SOR/DORS) JUS-96-003-01: اصلاحات مقررات دامپزشکی (سلامت حیوانات)- مجوزهای مربوط به رهاسازی و تولید محصولات بیولوژیک دامپزشکی،
- (SOR/DORS) JUS-96-004-01: اصلاحات در مقررات بذور گیاهی- رهاسازی بذور،
- (SOR/DORS) JUS-97-022-01: اصلاحات مقررات مربوط به اطلاع‌رسانی مواد جدید،



- مقررات غذاهای جدید چاپ شده در قسمت یک گزیت کانادا (Canada Gazette) (۲۶ آگوست ۱۹۹۵)،
- «استاندارد برچسب‌گذاری و تبلیغ محصولات حاصل/غیر حاصل از مهندسی ژنتیک» (CAN/CGSB-32.315-2004, Reaffirmed 2016).

#### – مقررات، موافقتنامه‌های تجاری و دستورالعمل‌های اختصاصی محصولات جدید بیوتکنولوژی

- مقررات Dir94-08: معیارهای ارزیابی ایمنی محیط زیستی گیاهان با خصوصیات جدید،
- مقررات Dir95-01: ارزیابی میدانی (مزرعه‌ای) گیاهان با خصوصیات جدید در کانادا،
- مقررات Dir95-03: دستورالعمل ارزیابی خوراک دام حاصل از گیاهان دارای خصوصیات جدید،
- مقررات D-96-13: نیازمندی‌های لازم برای اخذ تأییدیه واردات گیاهان با صفات جدید یا فراورده‌های آنها،
- مقررات Dir2000-07: مقررات نحوه اجرای آزمایش‌های میدانی محصور گیاهان دارای خصوصیات جدید در کانادا،
- موافقتنامه تجاری T-4-118: دستورالعمل ارزیابی ایمنی میکروارگانیسم‌های حاضر در کودها و مکمل‌های تحت شمول قانون کود،
- موافقتنامه تجاری T-4-119: نکات تفصیلی در خصوص اطلاعات مربوط به ارزیابی ایمنی مکمل‌های میکروبی که باید در هنگام اخذ مجوز برای دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح ارسال شود،
- دستورالعمل محصولات بیولوژیک و بیوتکنولوژیک دامپزشکی آژانس بازرسی غذایی کانادا،
- دستورالعمل اطلاع‌رسانی و ارزیابی مواد جدید: موجودات زنده در ارتباط با مقررات اطلاع‌رسانی مواد جدید تحت شمول قانون حفاظت از محیط زیست کانادا هستند،
- یادداشت (Information Note): گزارش‌دهی موادی که فراورده‌های میکروارگانیسم‌های تحت شمول مقررات اطلاع‌رسانی مواد جدید هستند،
- یادداشت 08-96: اطلاع‌رسانی دوره گذار محصولات بیوتکنولوژی تحت مقررات اطلاع‌رسانی مواد جدید،
- دستورالعمل ارزیابی ایمنی غذاهای جدید (سپتامبر ۱۹۹۴).

#### د) مراجع ذی‌صلاح کانادا

در کانادا کنترل محصولات زیست‌فناوری توسط آژانس بازرسی غذای کانادا (CFIA)، وزارت بهداشت کانادا و وزارت محیط زیست کانادا هماهنگ می‌شود. آژانس بازرسی غذا مسئول کنترل واردات، رهاسازی زیست‌محیطی، ثبت انواع مختلف و استفاده از گیاهان با صفات جدید در غذای دام است. بهداشت کانادا تنها مسئول ارزیابی سلامت غذاها از جمله غذاهای جدید و تأیید استفاده آنها در تجارت است. با استفاده از قانون محیط زیست کانادا، این سازمان مسئول انجام ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی مواد سمی از جمله موجودات و ریزسازواره‌هایی است که ممکن است از طریق زیست‌فناوری نوین به‌وجود آمده باشند. در جدول ۳ وظایف هر کدام از این سازمان‌ها آورده شده است.

## جدول ۳. دستگاه‌های اجرایی ذی صلاح کانادا در خصوص محصولات بیوتکنولوژی

نام سازمان	نوع محصولات تحت مدیریت	قوانین مرتبط
سازمان بازرسی غذایی کانادا	گیاهان با خصوصیات جدید کودها و مکمل‌های کودی جدید علوفه‌های جدید فراورده‌های زیستی دامپزشکی	قانون بذور قانون کودها قانون علوفه قانون سلامت دام‌ها
وزارت محیط زیست کانادا	کلیه محصولات بیوتکنولوژی که تحت شمول سایر دستگاه‌های اجرایی نیستند	قانون حفاظت محیط زیست کانادا
وزارت بهداشت کانادا	غذاهای جدید فراورده‌های کنترل آفات	قانون غذا و دارو قانون فراورده‌های کنترل آفات

این سه دستگاه با روش‌های علمی درخواست‌های متقاضیان را بررسی و با هم کار می‌کنند. این سازمان‌ها خودشان آزمایش انجام نمی‌دهند و تنها مدارک متقاضیان را بررسی می‌کنند.

## سازمان بازرسی غذایی کانادا

تاکنون همه گیاهان تراریخته درخواست شده برای تجاری‌سازی به‌عنوان گیاهان با خصوصیات جدید در نظر گرفته شده‌اند، بنابراین از نظر ایمنی مورد بررسی قرار گرفته‌اند. بنابراین توسط سازمان بازرسی غذایی کانادا بررسی شده‌اند. با توجه به مقررات زیر، این سازمان بررسی ایمنی محیط زیستی را در مراحل مختلف (آزمایشگاه، آزمایش‌های میدانی، آزمایش‌های میدانی غیرمحصور و رهاسازی) انجام می‌دهد.

- قانون Dir94-08: معیارهای ارزیابی ایمنی محیط زیستی گیاهان با خصوصیات جدید،
- قانون Dir95-01: ارزیابی میدانی (مزرعه‌ای) گیاهان با خصوصیات جدید در کانادا،
- قانون Dir95-03: دستورالعمل ارزیابی خوراک دام حاصل از گیاهان دارای خصوصیات جدید،
- قانون D-96-13: نیازمندی‌های لازم برای اخذ تأییدیه واردات گیاهان با صفات جدید یا فراورده‌های آنها،

- قانون Dir2000-07: مقررات نحوه اجرای آزمایش‌های میدانی محصور گیاهان دارای خصوصیات جدید در کانادا،

## وزارت بهداشت کانادا

برخلاف سازمان بازرسی غذایی، وزارت بهداشت کانادا، غذاهای جدید را غذاهایی می‌داند که به روش‌های متداول تولید نشده‌اند و از روش‌های جدید برای تولید آنها استفاده شده است. لذا این وزارت مسئولیت ارزیابی ایمنی غذایی کلیه محصولات تراریخته و سایر محصولات غذایی جدید را دارد (غذا و علوفه). این وزارت همچنین مسئولیت ارزیابی ایمنی محیط زیستی محصولات تحت شمول قانون غذا و دارو از قبیل غذاهای جدید را نیز دارد. این موضوع در اصلاحیه قانون حفاظت از محیط زیست کانادا آمده است.



## وزارت محیط زیست کانادا

وزارت محیط زیست کانادا نیز مسئولیت ارزیابی ایمنی محیط زیستی و سلامت مواد جدید را براساس اصلاحیه قانون محیط زیست کانادا برعهده دارد (CEPA).

### ه) چرخه محصول از طریق چارچوب کنترلی

همان طوری که قبلاً عنوان شد اساس قوانین کنترل کننده در کانادا جدید بودن محصول است نه روش های استفاده شده در تولید آنها. به این دلیل در چارچوب قانونی کانادا لغات و تعاریفی مورد استفاده قرار گرفته اند که در بین کشورهای دیگر منحصر به فرد هستند. برای مثال در دستورالعمل ها و قوانین ایجاد شده به جای آنکه از گیاهان دست ورزی شده یا محصولات غذایی مهندسی شده استفاده شود از عبارت «گیاهان با صفات جدید» (PNT) و غذاهای جدید استفاده شده است. برای گیاهان با صفات جدید و غذاهای به دست آمده از آنها، مسیر طی شده برای ابداع محصول تا تجاری کردن و به بازار عرضه کردن یک مسیر طولانی، پرهزینه و مشمول موارد قانونی و کنترلی در موارد بسیار است. برای مثال کلزای جدیدی که از طریق روش تنوع سماکونال یک خصوصیت جدید پیدا کرده است در شمول این مقررات قرار می گیرد. برای معرفی فرایندهای صدور مجوز محصولات جدید بیوتکنولوژی در کانادا بهتر است ابتدا برای مثال با فرایندهای مقرراتی برای یک نوع خاص از محصولات آشنا شد. در زیر مقررات مربوط به ارزیابی مخاطرات و صدور مجوز گیاهان با صفات جدید ارائه شده است.

### استفاده محصور از گیاهان با صفات جدید (Contained Use)

منظور از استفاده محصور، کار با گیاهان در شرایط آزمایشگاه، فیتوترون و اتاق رشد و یا گلخانه است. در سیستم مقرراتی کانادا (آژانس بازرسی غذایی کانادا و سازمان محیط زیست کانادا) هیچ مقررات خاصی برای کار با گیاهان در شرایط محصور وجود ندارد. زیرا چنین لحاظ می شود که چون کار در شرایط محصور صورت می گیرد، هیچ خطری برای سلامت انسان و محیط زیست وجود ندارد. البته هیچ گونه استفاده غذایی یا خوراک دام برای محصولات این قبیل آزمایش های بدون مجوز وزارت بهداشت و آژانس بازرسی غذایی کانادا مجاز نیست. اگر قرار است گیاه جدید از خارج از کشور برای استفاده محصور وارد شود، لازم است مجوزهای لازم برای واردات آن اخذ شود.

همه کارهای مربوط به دست ورزی ژنتیکی از جمله تولید گیاهان با صفات جدید باید هماهنگ با دستورالعمل های ایجاد شده در رابطه با استفاده از مولکول ها، سلول ها و ویروس های حیوانی باشد. این دستورالعمل ها در سال ۱۹۷۷ توسط انجمن تحقیقات پزشکی کانادا ایجاد شده اند. ایجاد این دستورالعمل ها خیلی سریع به ایجاد کمیته های ایمنی زیستی در بسیاری از مراکز تحقیقاتی منجر شد. همچنین وزارت بهداشت و سلامت کانادا بیانیه ای صادر کرد که به موجب آن این دستورالعمل ها باید در مورد همه طرح های تحقیقاتی که توسط دولت حمایت می شوند به کار گرفته شوند.

### مرحله قبل از آزمایش‌های میدانی و زراعی

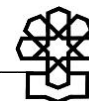
قبل از انجام آزمایش‌های میدانی، آژانس بازرسی غذایی کانادا باید ارزیابی محیطی انجام دهد. معیارهای ارزیابی و فرمت داده‌ها در دستورالعمل «ارزیابی مزرعه‌ای گیاهان با صفات جدید در کانادا» آورده شده است. اگر ارزیابی مدارک و محیط توسط آژانس مورد تأیید قرار بگیرد، قابلیت اجرای مرحله بعدی وجود خواهد داشت.

### انجام آزمایش‌های مزرعه‌ای (میدانی) محصور گیاهان تراریخته

انجام آزمایش‌های میدانی محصور براساس مقررات (Directive Dir2000-07) که در آن جزئیات فرایند اخذ مجوز، اقدامات لازم متقاضی و اطلاعات مورد نیاز با جزئیات در ۳۹ صفحه ذکر شده است، انجام می‌شود. براساس این مقررات، حتماً برای انجام آزمایش‌های میدانی، اخذ مجوز از دولت کانادا الزامی است. آزمایش‌های میدانی محصور به آزمایش‌های ارزیابی گیاهان در سطح کوچک گفته می‌شود که در آن گیاهان در یک مزرعه باز که در آن اقدامات ویژه‌ای در نظر گرفته شده است، کاشت و داشت می‌شوند. این اقدامات شامل جداسازی و محصورسازی تولید مثل، محدودیت‌های استفاده زمین در بعد از برداشت، پایش محل، کنترل و جمع‌آوری بذور، گیاهان و نتاج است. اهداف اجرای این قبیل آزمایش‌های شامل موارد زیر است:

- ارزیابی کارایی و عملکرد گیاه جدید،
- ارزیابی ایمنی محیط زیستی گیاه جدید (فرار ژن، تغییرات احتمالی در علف‌های هرز و احتمال بروز علف‌های هرز جدید، ایجاد آفات جدید و یا مقاومت آفات، اثر بر موجودات غیرهدف و آثار احتمالی بر تنوع زیستی)،
- دستیابی به معیارها و اطلاعات لازم برای ارزیابی ایمنی زیستی گیاهان با صفات جدید جهت انجام رهاسازی غیرمحصور،
- دستیابی به اطلاعات کافی برای ثبت رقم در مراحل بعدی،

«گیاهان با صفات جدید» که مراحل آزمایشگاه یا گلخانه را با موفقیت سپری کرده باشند برای بررسی در آزمایش‌های میدانی تحت شرایط محصور انتخاب می‌شوند. این آزمایش‌ها که تنها پس از تأیید توسط آژانس بازرسی غذای کانادا (CFIA) انجام‌پذیر خواهند بود برای ارزیابی خصوصیات زراعی گیاه و همچنین جمع‌آوری اطلاعات مورد نیاز برای مراجع قانونی و کسب مجوز ضروری هستند. شرایط محیط محصور توسط CFIA تعیین می‌شود و به‌منظور به حداقل رساندن آثار زیست‌محیطی و جلوگیری از هرگونه رهاسازی ناخواسته گیاه به محیط زیست ایجاد می‌شود. این بدان معنی است که جابه‌جایی بذر، کاشت و برداشت گیاهان با صفات جدید، باید مطابق با دستورالعمل‌های تعیین‌شده و تحت نظارت کارمندان آژانس بازرسی غذای کانادا باشد. این دستورالعمل‌ها شامل مفادی برای جلوگیری



از انتشار گرده‌ها به گیاهان دیگر، پایش مکان آزمایش و محدودیت‌های پس از درو است. گیاهان با صفات جدید در آزمایش‌های میدانی محصور به مدت چندین سال مورد بررسی قرار می‌گیرند و آنهایی که امکان تولید تجارتي را داشته باشند قبل از آنکه به بازار عرضه شوند از نظر زیست‌محیطی، استفاده ایمن به‌عنوان خوراک دام و یا غذای انسان مورد بررسی‌های موشکافانه قرار می‌گیرند. محصول این نوع آزمایش‌های برای استفاده غذا و علوفه بدون مجوز و تأییدیه وزارت بهداشت کانادا و آژانس بازرسی غذایی کانادا مجاز نیست. قبل از تجاری‌سازی نیز باید مجوز مصرف غذایی یا علوفه برای محصول گرفته شود. اگر بذور گیاهی برای آزمایش‌های میدانی قرار است از خارج از کشور وارد شوند، حتماً باید برای واردات آن از قبل مجوز گرفته شده باشد.

### مرحله قبل از آزمایش‌های رهاسازی غیرمحصور

قبل از انجام آزمایش‌های رهاسازی غیرمحصور، آژانس بازرسی غذایی کانادا یک ارزیابی درخواست و ارزیابی محیطی انجام می‌دهد. این ارزیابی‌ها بسیار دقیق‌تر و کامل‌تر از ارزیابی‌های مربوط به آزمایش‌های میدانی محصور است. جزئیات معیارهای ارزیابی و فرمت درخواست در دستورالعمل «معیارهای ارزیابی ایمنی محیط زیستی گیاهان با صفات جدید» و سایر دستورالعمل‌های مرتبط ذکر شده است. اگر این درخواست مورد تأیید قرار گیرد، مرحله آزمایش‌های رهاسازی غیرمحصور صورت می‌گیرد.

### مرحله آزمایش‌های رهاسازی غیرمحصور

گیاهان تراریخته‌ای که مجوز انجام آزمایش‌های میدانی غیرمحصور گرفته‌اند، قابلیت کشت در حجم و مساحت زیاد با هدف ثبت رقم و تکثیر بذور را خواهند داشت. در این مرحله نیازی به اقدامات ویژه محصورسازی از قبیل جداسازی تولید مثلی و محدودیت‌های استفاده از زمین بعد از برداشت وجود ندارد، اما پایش در زمینه امکان بروز آثار احتمالی منفی باید به‌طور کامل انجام شود. همچنین در این مرحله استفاده غذایی یا علوفه‌ای از محصول برداشت شده بدون مجوز وزارت بهداشت کانادا و آژانس بازرسی غذایی کانادا مجاز نیست. در صورتی که گیاه از خارج از کشور برای این قبیل آزمایش‌های قرار است وارد شود، قبل از درخواست انجام این نوع آزمایش‌های، حتماً باید مجوز واردات گرفته شود.

### مرحله قبل از تجاری‌سازی

در این مرحله وزارت بهداشت کانادا یا آژانس بازرسی غذایی کانادا باید ارزیابی ایمنی غذایی و یا ایمنی خوراک دام انجام دهد. جزئیات معیارهای ارزیابی و فرمت داده‌ها برای این نوع ارزیابی‌ها در قالب مقررات و دستورالعمل‌های وزارت بهداشت کانادا با عناوین دستورالعمل‌های غذاهای جدید و قانون علوفه و خوراک دام آورده شده است. اگر درخواست تجاری‌سازی در این مرحله مورد تأیید قرار گیرد (یعنی ایمنی غذایی یا ایمنی علوفه مشخص شود)، مرحله تجاری‌سازی مجاز خواهد بود.

## مرحله تجاری‌سازی

در مرحله نهایی، ثبت رقم صورت می‌گیرد که به منزله مجوز رهاسازی برای تجاری‌سازی است. مجوز نوع استفاده شامل غذا، علوفه یا مصرف صنعتی در این مرحله صورت می‌گیرد. پس از رهاسازی، پایش مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی و سلامت غذایی توسط تولیدکننده ادامه می‌یابد.

## پایش‌های پس از تجاری‌سازی

اساس چارچوب کنترلی کانادا برای محصولات زیست‌فناوری این است که محصولاتی که پس از طی مراحل قانونی به تصویب رسیده باشند بیشتر از غذاهای معمول خطر ندارند. این بدان معناست که برای مثال انواع ذرت مقاوم به علف‌کش می‌تواند با انواع معمول جایگزین شود بدون آنکه مخاطره بیشتری برای محیط زیست داشته باشد و محصولات آن می‌تواند به‌عنوان غذای دام و یا انسان مورد استفاده قرار گیرد. پایش‌های بعد از تصویب و نظارت‌های بلندمدت از نظر سلامت مصرف‌کنندگان ضروری نیست. راستای این توجیه، الزام قانونی برای جداسازی محصولات زراعی GM از غیر GM وجود ندارد. همچنین برچسب‌گذاری جز در موارد مربوط به سلامت مواد غذایی مانند احتمال بروز واکنش‌های حساسیت‌زا و یا ایجاد تغییرات عمده در ترکیبات و خواص تغذیه‌ای مورد نیاز نیست. تاکنون هیچ‌گونه نظارت سازمان یافته‌ای برای بعد از تجاری شدن محصولات GM در کانادا وجود نداشته است.

در حال حاضر هیچ برنامه نظارت و پایش سلامتی افراد جامعه در رابطه با محصولات GM وجود ندارد. عامل اصلی این موضوع، کمبود سیستم‌های لازم برای پایش الگوی مصرفی غذاهای GM در بین جمعیت‌ها و آثار سلامتی این غذاها در افراد و جوامع مختلف است. در کانادا هم مانند بیشتر کشورها مسئولیت نظارت‌های بعد از تجاری شدن محصول GM به‌عهده تولیدکننده است. انتظار بر این است که تولیدکننده محصول GM، وجود یا پدیدار شدن خطرات احتمالی را پایش کند و در صورت یافتن اطلاعات جدید مراجع قانونی را نیز مطلع کند. علاوه بر آن، اطلاعات جدید می‌تواند در هر زمانی، توسط افراد یا مؤسسات دیگر در اختیار آژانس بازرسی غذای کانادا و بهداشت کانادا قرار گیرد.

## و) ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی در کانادا

ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی گیاهان با خصوصیات جدید در کانادا براساس مقررات Dir-94-08 صورت می‌پذیرد. قبل از آنکه هر گیاه با صفت جدیدی بتواند خارج از محیط محصور کشت شود باید مطالعات زیست‌محیطی آن توسط دانشمندان CFIA تکمیل شده باشد. هر گیاه، مورد به مورد ارزیابی می‌شود و در این ارزیابی‌ها زیست‌شناسی گیاه جدید و آثار زیست‌محیطی آن مورد مطالعه قرار می‌گیرد. گیاهان جدید با مشابه سنتی خود مقایسه می‌شوند تا اطمینان حاصل شود که صفت یا صفات جدید باعث تغییرات ناخواسته در گیاه نشده باشد. ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی می‌تواند به دو دسته تعیین خصوصیات مولکولی گیاه جدید در مقایسه با انواع سنتی آن و آثار زیست‌محیطی گیاه



مورد بررسی در مقایسه با نوع تغییر نیافته آن تقسیم شود.

مطابق این مقررات، در ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی گیاهان باید ۵ موضوع زیر مورد بررسی قرار گیرند:

۱. پتانسیل گیاه جدید در تبدیل شدن به علف هرز یا مهاجم شدن آن،
  ۲. پتانسیل انجام فرار ژن از گیاه جدید به گیاهان خویشاوند آن (دارای سازگاری جنسی) و امکان ایجاد علف‌های هرز یا گیاه مهاجم جدید،
  ۳. پتانسیل تبدیل شدن گیاه جدید به یک آفت جدید،
  ۴. پتانسیل اثر گیاه جدید یا فراورده‌های آن بر موجودات غیرهدف و انسان،
  ۵. احتمال آثار گیاه جدید بر تنوع زیستی.
- در سال ۱۹۹۸، آژانس بازرسی غذای کانادا، سرویس خدمات بازرسی گیاه و حیوان آمریکا و بهداشت کانادا الزامات قانونی برای تعیین خصوصیات مولکولی گیاهان با صفات جدید را تنظیم کردند (که در مورد آمریکا محدود به گیاهان تراریخته می‌شود).
- در کانادا، اطلاعات لازم برای آنالیز آثار زیست‌محیطی یک گیاه با صفت جدید در بخش پنجم قانون بذر و دستورالعمل قانونی (۰۸-۹۴) آمده که در زیر خلاصه‌هایی از آن ذکر می‌شود:
۱. توصیف گیاه با صفت جدید شامل تاکسونومی و شجره گیاه و جزئیات استفاده آن.
  ۲. توصیف چگونگی دست‌ورزی: روش مورد استفاده برای ارائه صفت جدید، تعیین خصوصیات مولکولی، ژنوم والدینی، اطلاعات بیان‌کننده ثبات صفات جدید در طی چندین نسل.
  ۳. توصیف صفات جدید: توصیف محصولات ژن و عملکرد آنها، محصولات جانبی و راه‌های متابولیکی آنها، سمیت محصولات ژن.
  ۴. زیست‌شناسی گیاه جدید: زیست‌شناسی تولید مثل و بقا، سازگاری با عوامل استرس، چنانچه محصول ژن سمی باشد اطلاعاتی در مورد میزان عرضه و اثر بر میکروبها و موجودات خاک مورد نیاز هستند.
  ۵. روش‌های کشاورزی: جزئیات مربوط به مکان‌های رهاسازی، تغییرات در محل زندگی طبیعی یا توزیع جغرافیایی طبیعی.
  ۶. بحث در مورد پتانسیل انتقال ژن از گیاه جدید به گونه‌های مرتبط و جزئیات نتایج این تبادل.

## ز) ارزیابی ایمنی غذایی در کانادا

بهداشت کانادا، مسئول ارزیابی ایمنی تمام محصولات غذایی شامل محصولات غذایی جدید است. ارزیابی ایمنی غذاها با استفاده از قوانین ایجاد شده در سال ۱۹۹۹ صورت می‌گیرد. تحت این قوانین، سازنده یا واردکننده محصول غذایی جدید باید ۴۵ روز قبل از فروش یا تبلیغ برای فروش این محصولات، بهداشت کانادا را مطلع کند. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، دپارتمان بهداشت باید ظرف مدت ۴۵ روز این موضوع را به اطلاع برساند و یا ظرف مدت ۹۰ روز کافی بودن اطلاعات را به اطلاع سازنده برساند.

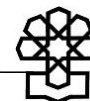
مخاطراتی که بررسی می‌شوند مربوط به تغییرات فاحشی می‌شوند که در اثر استفاده از فراوری‌های جدید ممکن است آثار زیانباری بر ترکیب، ساختار، ارزش تغذیه‌ای و یا آثار فیزیولوژیکی ماده غذایی، طریقی که غذا در بدن متابولیزه می‌شود، ایمنی میکروبی و یا شیمیایی ماده غذایی داشته باشد. بهداشت کانادا دستورالعمل‌هایی را برای ارزیابی ایمنی غذاهای جدید در دو جلد منتشر کرده است. جلد اول، دستورالعمل‌هایی را برای دسته بندی یک محصول به‌عنوان «محصول جدید» ارائه می‌دهد و جلد دوم حاوی مطالبی برای سازندگان محصول در رابطه با نوع اطلاعاتی است که باید برای مراجع قانونگذار در خصوص ایمنی و سلامت محصول غذایی خود تهیه کنند.

در مراحل ارزیابی ایمنی محصولات غذایی، ماده غذایی جدید با انواع سنتی آن که سابقه استفاده ایمن دارند مورد مقایسه قرار می‌گیرند. این روش که به‌عنوان یک روش بین‌المللی مورد توافق قرار گرفته به نام «برابری بنیادین»<sup>۱</sup> معروف است. هدف از این روش اطمینان یافتن از این موضوع است که غذای جدید می‌تواند با نوع سنتی آن جایگزین شود بدون آنکه آثار زیانبار تغذیه‌ای یا سلامتی داشته باشد. با استفاده از دستورالعمل‌های مربوط به ارزیابی ایمنی غذاهای جدید دانشمندان بهداشت کانادا از یک سلسله روش‌هایی برای بررسی موارد زیر استفاده می‌کنند:

۱. چگونگی تولید محصول زراعی شامل اطلاعات بیولوژی مولکولی که تغییرات ژنتیکی را مشخص می‌کند،
  ۲. ترکیبات غذای جدید در مقایسه با انواع تغییر نیافته،
  ۳. اطلاعات تغذیه‌ای غذای جدید در مقایسه با انواع تغییر نیافته،
  ۴. امکان تولید سم،
  ۵. امکان ایجاد واکنش‌های حساسیت‌زا،
- همه غذاهای دامی نیز توسط آژانس غذای کانادا از جهت ایمنی بررسی می‌شوند.

### ح) برچسب‌گذاری

قانون غذا و دارو و قانون بسته‌بندی و برچسب‌گذاری محصولات غذایی، سازندگان محصولات غذایی را ملزم به استفاده از برچسبی می‌کند که حاوی اطلاعات مختلفی درباره محتوای تغذیه‌ای و یا وجود ترکیباتی است که ممکن است منجر به واکنش‌های حساسیت‌زا شود. انواع این قوانین به‌منظور ایجاد برچسب‌هایی هستند که حاوی اطلاعات دقیق، شفاف، مربوط، خوانا، آگاهی‌دهنده و غیرگمراه‌کننده باشند. هدف کلی از برچسب‌گذاری اتخاذ تصمیمات آگاهانه درباره تغذیه سالم و دریافت نیازهای تغذیه‌ای مناسب است. بهداشت کانادا همراه با آژانس بازرسی غذای کانادا، مسئولیت برچسب‌گذاری مواد غذایی را تحت قانون غذا و دارو به‌عهده دارد. آژانس بازرسی غذای کانادا بیشتر مسئول جنبه‌های ایمنی



برچسب‌گذاری با تمرکز بیشتر بر روی حمایت از مصرف‌کننده است. در حالی که بهداشت کانادا مسئول سلامتی و ایمنی مردم است. در ارتباط با وظیفه قانونی دولت کانادا برای سلامت و ایمنی مردم - به موجب قانون غذا و دارو- در جایی که احتمال بروز حساسیت و یا تغییرات تغذیه‌ای قابل توجهی وجود داشته باشد، برچسب‌گذاری برای همه غذاهای جدید اجباری است. در این موارد، چنین برچسب‌هایی مصرف‌کنندگان و یا گروه‌های مستعد جامعه را آگاه می‌کند. در مواردی که غذا ایمن تشخیص داده شود، یعنی از نظر ترکیبات و خواص تغذیه‌ای مشابه انواع سنتی آن باشد، الزام قانونی برای استفاده از برچسب‌های اضافی وجود ندارد. در حال حاضر برچسب‌گذاری محصولات جدید در کانادا به دو صورت است. برای آن محصولات که موارد خاص سلامتی یا تغییرات معنادار محتویات وجود دارد، برچسب‌گذاری اجباری است، اما برچسب‌گذاری اختیاری برای اطلاعاتی است که جنبه سلامتی ندارد. برای محصولات تراریخته با محتویات بیش از ۵ درصد تراریخته برچسب‌گذاری اختیاری است (در صورتی که موارد ایمنی و سلامت در آن وجود نداشته باشد). بدین منظور یک استاندارد در خصوص برچسب‌گذاری محصولات تراریخته در کانادا با نام «استاندارد برچسب‌گذاری و تبلیغ محصولات حاصل/غیرحاصل از مهندسی ژنتیک» تصویب شده است (CAN/CGSB-32.315-2004, Reaffirmed 2016).

#### ط) مشارکت و آگاهی عمومی در کانادا

براساس مقررات و همچنین نظرات کمیته بیوتکنولوژی کانادا، اطمینان عموم مردم به محصولات جدید دارای اهمیت فراوانی است، لذا مشارکت مردم در تصمیم‌گیری‌ها و همچنین افزایش آگاهی آنها در این زمینه بسیار مهم است. بدین منظور، آژانس بازرسی غذایی کانادا و همچنین وزارت بهداشت کانادا از طریق وبسایت خود درخواست‌های محصولات تراریخته را به اطلاع عموم می‌رساند و نظرات تخصصی و حتی نظرات کلی و کمتر تخصصی گروه‌های مختلف مردم را اخذ می‌کند. این فرایند در قالب دستورالعمل «Biotechnology Notices of Submission» صورت می‌گیرد. از طرف دیگر، دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح کانادا همچنین در هنگام بازنویسی و اصلاح مقررات و دستورالعمل‌های ایمنی زیستی خود، نظرات عموم را اخذ می‌کند. بنابراین در کانادا در حین تصمیم‌گیری در خصوص تأیید یا رد محصولات تراریخته و همچنین در هنگام اصلاح مقررات مربوطه از مشورت گروه‌های تخصصی و مردم استفاده می‌شود. برای مثال در خصوص تصمیم‌گیری برای برچسب‌گذاری محصولات تراریخته از نظرات مردمی هم استفاده شده است که نتیجه نهایی آن برچسب‌گذاری اختیاری بوده است.

#### ۲-۳. قوانین و مقررات ایمنی زیستی آمریکا

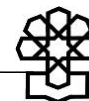
##### الف) وضعیت کاشت محصولات تراریخته در آمریکا

آمریکا با کاشت ۷۵ میلیون هکتار گیاهان تراریخته مختلف (کلزا، سویا، ذرت، پنبه، یونجه، چغندر قند،

پاپایا، کدو، سیب‌زمینی و سیب‌درختی) مقاوم آفات و علف‌کش در سال ۲۰۱۸ به‌عنوان اولین کشور بزرگ تولیدکننده این قبیل محصولات در دنیا مطرح است و حدود ۳۹ درصد گیاهان تراریخته دنیا در این کشور تولید می‌شود (حدود ۷۵ میلیون هکتار از ۱۹۱ میلیون هکتار گیاهان تراریخته دنیا). در آمریکا پذیرش کاشت گیاهان مهم تراریخته (سویا، ذرت و پنبه) توسط کشاورزان حدود ۹۳ درصد بوده است که درصد بسیار بالایی است (ISAAA, 2018). در بین گیاهان تراریخته کشت شده در آمریکا، به‌ترتیب سویا (۳۴ میلیون هکتار)، ذرت (۳۳ میلیون هکتار)، پنبه (۵ میلیون هکتار)، یونجه (۱/۳ میلیون هکتار)، کلزا (۹۰۰ هزار هکتار)، چغندر قند (۴۷۱ هزار هکتار) و سایر گیاهان (پاپایا، کدو، سیب‌زمینی و سیب‌درختی) نیز حدود ۱۰۰۰ هکتار کشت شده‌اند. نسل‌های جدید پنبه مقاوم به علف‌کش، کلزای با اولئیک اسید بالا، پنبه با گاسیپول پایین و برنج طلایی برای کشت در سال‌های آتی تأیید شده‌اند. تاکنون ۵۴۴ مجوز کاشت و یا مصرف به‌عنوان غذا یا علوفه محصولات تراریخته در آمریکا صادر شده است (۱۷۴ مجوز کاشت، ۱۹۰ مجوز مصرف غذایی محصولات تراریخته و ۱۸۰ مجوز مصرف به‌عنوان علوفه). میزان سود اقتصادی کشاورزان آمریکا از کاشت محصولات تراریخته از سال ۱۹۹۶ تا سال ۲۰۱۶ بیش از ۸۰ میلیارد دلار برآورد شده است (ISAAA, 2018).

#### ب) مقدمه‌ای بر تاریخچه مقررات ایمنی زیستی در آمریکا

این کشور، به پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا ملحق نشده است، زیرا الحاق به این پروتکل که اولین سیستم قانونی بین‌المللی در ارتباط با حمل‌ونقل برون‌مرزی موجودات دست‌ورزی شده ژنتیکی است مسلماً در ارتباط با صادرات این محصولات قید و بندهایی برای آن کشور ایجاد می‌کند. ولی این بدان معنا نیست که تولید موجودات دست‌ورزی شده ژنتیکی در این کشور تحت کنترل نیست. بلکه سابقه ایجاد سیستم کنترلی زیست‌فناوری در آمریکا بیش از هر کشور دیگری است. به هر حال آمریکا تاکنون قانون اختصاصی و مجزایی برای محصولات تراریخته نداشته و این نوع محصولات را در چارچوب قوانین موجود خود ارزیابی و بررسی می‌کند. تلاش‌های اولیه تهیه و تأیید قوانین و مقررات ایمنی زیستی محصولات حاصل از مهندسی ژنتیک در آمریکا به سال‌های ۱۹۷۰ به بعد برمی‌گردد. اولین رهاسازی زیست‌محیطی موجود دست‌ورزی شده ژنتیکی در سال ۱۹۸۳ پس از تأیید انستیتوی ملی سلامت (NIH) صورت پذیرفت. این رهاسازی مربوط به آزمایش میدانی یک باکتری هسته یخ منفی برای جلوگیری از یخ‌زدگی توت‌فرنگی بود. تصویب این رهاسازی منجر به بحث‌های جنجال برانگیزی شد که چند مورد آنها به دادگاه کشیده شد. در این موارد توانایی آژانس‌های دولتی برای تشخیص صدمات به اکوسیستم مورد سؤال قرار گرفته بود. در سال ۱۹۸۴، کمیته کاخ سفید تحت نظارت دفتر علوم و فناوری برای ارائه برنامه‌ای برای کنترل زیست‌فناوری تشکیل شد. پس از اخذ نظرات تخصصی دستگاه‌های اجرایی، متخصصان و عموم و انجام اصلاحات، این برنامه توسط دفتر علوم و فناوری در سال ۱۹۸۶ منتشر شد. بنابراین چارچوب اصلی ضوابط محصولات بیوتکنولوژی از سال ۱۹۸۶ در آمریکا تهیه و تدوین شده است. برنامه تعیین شده بر این اساس است که تکنیک‌های زیست‌فناوری ذاتاً



مخاطره‌آمیز نیستند و اینکه زیست‌فناوری نباید به‌عنوان یک فرآیند کنترل شود، بلکه محصولات آن باید به همان طریقی کنترل شوند که محصولات فناوری‌های دیگر کنترل می‌شوند. چارچوب ایجاد شده وظایف و سیاست‌های آژانس‌های دولتی را مشخص کرد و حاوی اصول زیر است:

○ مراجع ذی‌صلاح و قوانین موجود در آمریکا برای نظارت بر محصولات زیست‌فناوری کافی هستند. براساس این چارچوب، بسته به نوع محصول و نوع کاربرد و هدف، مراجع مختلف شامل سازمان حفاظت از محیط زیست آمریکا (EPA)، دفتر بازرسی کشاورزی و سلامت دام و گیاه وزارت کشاورزی آمریکا (USDA-APHIS)، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) مسئولیت دارند. ضمناً انستیتو ملی سلامت آمریکا (NIH)، بنیاد ملی علوم آمریکا (NSF) و دفتر سلامت و ایمنی (OSHA) نیز در این زمینه دارای مسئولیت هستند.

○ ارزیابی محصولات بیوتکنولوژی باید مورد به مورد و مبتنی بر مستندات علمی باشد،  
○ مخاطرات احتمالی همراه با خود محصولات زیست‌فناوری باید ارزیابی شوند نه فرایند مورد استفاده برای تولید آنها،

○ موجودات دست‌ورزی شده ماهیتاً با انواع غیردست‌ورزی شده آنها متفاوت نیستند،  
○ فناوری‌های تولید محصولات بیوتکنولوژی تکامل پیدا خواهند کرد، بنابراین مقررات نیز باید همراه آنها تغییر یابد،

○ مراجع نظارتی تنها در صورتی باید به‌کار گرفته شوند که شواهدی مبنی بر وجود مخاطرات احتمالی وجود داشته باشد،

○ برای میکروارگانیسم‌های تراریخته مورد استفاده به‌عنوان آفت‌کش یا سایر موارد، مقررات جدید مورد نیاز خواهد بود،

○ براساس این چارچوب، همچنین توسط دفتر سیاستگذاری علوم و فناوری (OSTP)، کمیته علوم بیوتکنولوژی با هدف تضمین دستیابی به مقررات مناسب، ایجاد هماهنگی بین ارگان‌های مختلف و انجام بحث‌های تخصصی در خصوص تصمیم‌گیری‌ها در مورد محصولات بیوتکنولوژی ایجاد شد.

### ج) مراجع ذی‌صلاح ایمنی زیستی در آمریکا

در آمریکا سه سازمان دولتی، به‌عنوان مراجع ذی‌صلاح در خصوص محصولات زیست‌فناوری کشاورزی مسئولیت دارند. سرویس بازرسی کشاورزی و سلامت گیاه و حیوان (APHIS)<sup>۱</sup> در دپارتمان کشاورزی آمریکا (USDA)<sup>۲</sup> مسئول حصول اطمینان از عدم ایجاد خسارت به کشاورزی در نتیجه پرورش گیاهان دست‌ورزی شده است. در اصل مسئولیت این دفتر جلوگیری از خسارت آفات، بیماری‌ها و علف‌های هرز به کشاورزی است. آژانس حفاظت از محیط زیست آمریکا (EPA)<sup>۳</sup> مسئول حصول اطمینان از سلامت

1. Animal and Plant Health Inspection Service  
2. U.S. Department of agriculture  
3. Environmental Protection Agency

انسان و محیط زیست در مقابل مواد آفت کش الحاق شده به گیاهان است. اداره غذا و داروی آمریکا (FDA)<sup>۱</sup> مسئول است اطمینان حاصل کند که غذاها و علوفه‌های حاصل از مهندسی ژنتیک مانند انواع سنتی و رایج آنها سالم و ایمن هستند (جدول ۴). ضمناً انستیتو ملی سلامت آمریکا (NIH)، بنیاد ملی علوم آمریکا (NSF)، و دفتر سلامت و ایمنی (OSHA) نیز در این زمینه مسئولیت دارند. همچنین دفتر سیاستگذاری علم و فناوری آمریکا (OSTP) نیز یک کارگروه تخصصی بیوتکنولوژی کشاورزی (ABWG) متشکل از نمایندگان دستگاه‌های اجرایی و برخی مراجع دیگر با هدف تضمین دستیابی به مقررات مناسب، ایجاد هماهنگی بین ارگان‌های مختلف و انجام بحث‌های تخصصی درخصوص تصمیم‌گیری‌ها در مورد محصولات بیوتکنولوژی ایجاد شده است. بدیهی است هر مرجع محصولات را براساس مسئولیت‌های قانونی خود ارزیابی می‌کند. در جدول ۵ هم انواع محصولات و قوانین و مراجع مرتبط آنها در آمریکا آورده شده است (Wozniak and McHughen, 2012).

#### جدول ۴. مراجع قانونی برای محصولات زراعی زیست‌فناوری در آمریکا

آژانس	حوزه مسئولیت	قوانین
USDA	گیاهان، آفات گیاهی و مواد بیولوژیک دامی	قانون فدرال آفات گیاهی (FPPA)
FDA	غذای انسان، خوراک دام، داروهای دامی، داروهای انسانی، ابزار پزشکی	قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی (FFDCA)
EPA	آفت‌کش‌های میکروبی و گیاهی، استفاده‌های جدید از آفت‌کش‌های موجود، ریزسازواره‌های جدید	قانون فدرال حشره‌کش‌ها، قارچ‌کش‌ها، از بین برنده جوندگان موذی (FIFRA) <sup>۲</sup> ؛ قانون کنترل مواد سمی (TSCA) <sup>۳</sup>

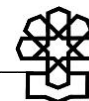
Source: Wozniak and McHughen, 2012.

#### جدول ۵. انواع گیاهان با خصوصیات مختلف، و قوانین و مراجع ذی‌صلاح

##### مرتبط با آنها براساس چارچوب ایمنی زیستی آمریکا

نوع صفت/گیاه	مراجع ذی‌صلاح	مقررات و قوانین مرتبط
گیاهان (غذایی و علوفه‌ای) مقاوم به آفات و بیماری‌ها	USDA-APHIS EPA FDA	قانون حفظ نباتات- آفات گیاهی، علف‌های هرز و آثار محیط زیستی قانون فدرال حشره‌کش‌ها، قارچ‌کش‌ها و جوندگ‌کش‌ها (FIFRA)/قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی (FFDCA): حشره‌کش‌ها: ایمنی غذایی، علوفه و محیط زیستی قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی (FFDCA): ایمنی غذایی و علوفه
گیاهان (غذایی و علوفه‌ای) مقاوم به	USDA-APHIS EPA FDA	قانون حفظ نباتات- آفات گیاهی، علف‌های هرز و آثار محیط زیستی قانون فدرال حشره‌کش‌ها، قارچ‌کش‌ها و جوندگ‌کش‌ها

1. Food and Drug Administration
2. the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
3. the Toxic Substances Control Act



مقررات و قوانین مرتبط	مراجع ذی صلاح	نوع صفت/گیاه
(FFDCA)/قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی (FIFRA): کاربرد علفکشها در گیاهان زراعی: آثار محیط زیستی و ایمنی غذایی و علوفه‌ای بقایای علفکشها قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی (FFDCA): ایمنی غذایی و علوفه		علفکشها
قانون حفظ نباتات- آفات گیاهی، علفهای هرز و آثار محیط زیستی قانون فدرال حشره‌کشها، قارچ‌کشها و جونده‌کشها (FIFRA): کاربرد علفکشها در گیاهان زراعی: آثار محیط زیستی	USDA-APHIS EPA	مقاومت به علفکشها در گیاهان زینتی و غیرخوراکی
قانون حفظ نباتات- آفات گیاهی، علفهای هرز و آثار محیط زیستی قانون فدرال غذا، دارو و لوازم آرایشی (FFDCA): ایمنی غذایی و علوفه	USDA-APHIS FDA	گیاهان (غذایی و علوفه) با کیفیت افزایش یافته
قانون حفظ نباتات- آفات گیاهی، علفهای هرز و آثار محیط زیستی	USDA-APHIS	گیاهان زیستی یا غیر خوراکی با رنگ اصلاح شده (تغییر رنگ)

Source: Wozniak and McHughen, 2012.

معمولاً، محصولات براساس استفاده در نظر گرفته شده برای آنها کنترل می‌شوند. به طوری که یک محصول ممکن است توسط بیش از یک آژانس کنترل شود. قبل از تجاری‌شدن، گیاهان یا موجودات دست‌ورزی شده تولید شده باید با استانداردهای تنظیم شده در قوانین تجاری هر ایالت یا فدرال مانند قوانین ایالتی گواهی بذر، قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی، قانون فدرال حشره‌کشها، قارچ‌کشها و از بین برنده جونندگان موذی، قانون کنترل مواد سمی و قانون فدرال آفات گیاهی مطابقت داده شوند.

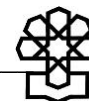
#### دفتر بازرسی سلامت دام و گیاه دپارتمان کشاورزی آمریکا (USDA APHIS)

دفتر بازرسی سلامت دام و گیاه مسئول حفاظت از منابع دامی و گیاهی آمریکا در مقابل آفات و بیماری‌های کشاورزی است. با توجه به شمول قانون حفاظت گیاهی آمریکا (۲۰ ژوئن ۲۰۰۰)، مقررات دفتر بازرسی سلامت دام و گیاه (7 CFR 340) فرایند اخذ مجوز یا ارسال اطلاعیه‌ها را ارائه داده است. بر این اساس، یک موجود دستکاری شده ژنتیکی در صورتی تحت شمول این مقررات قرار می‌گیرد که دهنده ژن، دریافت‌کننده ژن یا ناقلان مورد استفاده متعلق به گونه‌های تحت شمول این قانون و یا متعلق به گونه‌های آفات گیاهی باشد (USDA-APHIS 2001). مقررات معرفی این قبیل موجودات شامل واردات به داخل آمریکا، انتقال بین ایالات مختلف آمریکا یا رهاسازی غیرمحمور در محیط زیست باشد. این مقررات همچنین موارد شناسایی و تعیین مربوط به شرایط غیرمجاز و همچنین خارج از شمول را در خود دارد. موارد خارج شمول شامل محصولاتی است که تولید، واردات، صادرات و رهاسازی آنها در محیط آمریکا نیازی به اخذ مجوز و بررسی توسط دفتر بازرسی سلامت دام و گیاه آمریکا را لازم ندارد. گیاهان تراریخته مقاوم به آفات در شرایط عادی در شمول این مقررات قرار می‌گیرند مگر اینکه

در مراحل بررسی مشخص شود که با گیاهان متداول تفاوتی ندارد و نیازی به طی فرایند مجوزگیری ندارند. برخلاف سیستم مقرراتی دپارتمان حفاظت از محیط زیست آمریکا (EPA) که براساس قانون فدرال حشره کش‌ها، قارچ کش‌ها و جونده کش‌ها (FIFRA) است، براساس سیستم مقرراتی دفتر بازرسی سلامت دام و گیاه، اگر یک موجود دستکاری شده ژنتیکی موفق به قبولی در فرایند عدم نیاز به اخذ مجوز شود، دیگر توسط این دفتر مورد بازرسی و پایش نخواهد شد. البته باید توجه داشت که این نوع موجودات اگر به‌عنوان عامل محافظت‌کننده از گیاهان باشند (PIP)، از طرف دپارتمان حفاظت محیط زیست آمریکا براساس قانون FIFRA مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گیاهان دستکاری شده ژنتیکی که تحت شمول مقررات دفتر بازرسی سلامت دام و گیاه قرار نگیرند، دیگر نیاز به ارائه گزارش سالانه فروش و توزیع به این دفتر ندارند، اما اگر به‌عنوان عامل حفاظت از گیاهان ثبت شده باشد نیاز به ارائه گزارش به دپارتمان حفاظت محیط زیست آمریکا وجود خواهد داشت. در ماده (c) 7 CFR 340.6 مقررات دفتر بازرسی سلامت دام و گیاه شرایط درخواست خروج از شمول مقررات توسط متقاضیان ارائه شده است. به‌طور کلی این موارد شامل ارائه اطلاعات مربوط توصیف تفاوت‌های شناخته شده و بالقوه گیاه تراریخته نسبت به والدین غیرتراریخته که اثری بر افزایش ریسک آفات گیاهی ندارد (احتمال اثر بر موجودات غیرهدف و آثار غیرمستقیم آفات گیاهی بر سایر محصولات کشاورزی)، همچنین اطلاعات مربوط به آزمایش‌های میدانی که تحت نظارت و با مجوز APHIS انجام شده است (شامل روش مشاهده، نتایج به‌دست آمده، آثار منفی مشاهده شده بر گیاهان، آثار بر موجودات غیرهدف و آثار بر محیط زیست) باید ارائه شود. با توجه به اینکه قانون حفظ نباتات آمریکا (PPA) مبتنی بر مشخص شدن وضعیت آفات گیاهی یا علف‌های هرز به‌عنوان یکی از شرایط برای تحت شمول ضوابط قرار گرفتن گیاه تراریخته است، لذا استفاده از آفات گیاهی (مثل باکتری *اگروباکتریوم تومفاشنس*) یا توالی آفات گیاهی (مثل توالی پروموتور CaMV 35S) در فرایند مهندسی ژنتیک منجر به تحت شمول قرار گرفتن گیاه تراریخته نهایی در مقررات APHIS شود. جالب است که براساس برخی سوابق، برخی گیاهان مقاوم به علف‌کش با اینکه در شرایط علف‌های هرز مضر قرار دارند، اما تحت شمول قانون حفظ نباتات آمریکا و APHIS قرار نگرفتند. دلیل این امر عدم استفاده از آفات گیاهی و یا توالی‌های آنها در فرایند تولید محصول تراریخته مربوطه بوده است.

### دپارتمان محیط زیست آمریکا (EPA)

دپارتمان حفاظت محیط زیست آمریکا (EPA) مسئولیت اجرای ضوابط مربوط به آفت‌کش‌ها را تحت شمول قانون فدرال حشره کش‌ها، قارچ‌کش‌ها و جونده کش‌ها (FIFRA) برعهده دارد. براساس این قانون همه آفت‌کش‌ها که در آمریکا فروخته و توزیع می‌شوند باید از این دپارتمان تأییدیه گیرند مگر اینکه به‌دلایلی مستثنا شده باشند. این دپارتمان همچنین میزان بقایای سموم مجاز که می‌تواند در محصولات کشاورزی (غذایی و علوفه) وجود داشته باشد را براساس قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی



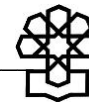
(FFDCA) تعیین می‌کند. قسمت اعظم اجرای این قانون توسط آژانس غذا و داروی آمریکا اجرا می‌شود، اما اختیارات مربوط به آفت‌کش‌ها در زمینه تعیین سطح تحمل بقایا و همچنین مستثنا کردن آنها از شمول قانون برعهده دپارتمان حفاظت محیط زیست آمریکاست. آژانس غذا و داروی آمریکا در زمان وجود بقایای سموم آفت‌کش غیرمجاز در محصولات غذایی و یا علوفه براساس قانون FFDCA مسئولیت دارد. دپارتمان حفاظت محیط زیست همچنین مسئولیت اجرای مقررات برای میکروارگانیسم‌های مورد استفاده با اهداف مختلف که توسط سایر قوانین پوشش داده نمی‌شوند و در داخل آمریکا تولید می‌شوند، یا وارد می‌شوند یا برای اهداف تجاری فراوری می‌شوند، را تحت قانون کنترل مواد سمی (TSCA) برعهده دارد. اهداف مربوط به کشاورزی شامل کودهای زیستی (تثبیت‌کننده‌های ازت، میکوریزاها، حل‌کننده‌های فسفات)، سوخت‌های زیستی جلبکی، سموم شیمیایی حد واسط و بیوسنسورها می‌تواند باشد. براساس چارچوب ایمنی زیستی آمریکا، دپارتمان حفاظت محیط زیست آمریکا مقررات مربوط به این قبیل میکروارگانیسم‌ها را براساس قانون کنترل مواد سمی (TSCA) که در سال ۱۹۹۷ نهایی شد، اجرا می‌کند. مقررات اطلاع‌رسانی بیوتکنولوژی قبل از انجام آزمایش‌های میدانی در مقیاس کوچک سموم زیستی میکروبی تراریخته در سال ۱۹۹۴ نهایی شد و مقررات مربوط به محافظت‌کننده‌های گیاهی نیز در سال ۲۰۰۱ نهایی شد. این نوع میکروارگانیسم‌های تراریخته دقیقاً مثل میکروارگانیسم‌های غیرتراریخته ارزیابی می‌شوند، فقط اطلاعات مربوط به روش مهندسی ژنتیک استفاده شده و همچنین نتایج این روش‌ها هم خواسته می‌شود. ارزیابی سمیت و بیماری‌زایی آنها مثل میکروارگانیسم‌های غیرتراریخته است. برای انجام آزمایش‌های ارزیابی میدانی در مقیاس کوچک باید تأییدیه از دپارتمان گرفته شود. سموم بیولوژیک میکروبی طبیعی یا تراریخته براساس CFR part 158.740 ارزیابی می‌شوند. درخصوص سموم میکروبی تراریخته اطلاعات مربوط به فرایند مهندسی ژنتیک و نتایج آن هم گرفته می‌شود. روش ارزیابی سمیت و بیماری‌گری میکروارگانیسم‌های تراریخته مثل سموم میکروبی غیرتراریخته است. قبل از انجام آزمایش‌های میدانی در هر سطحی، ابتدا لازم است تا متقاضی اطلاع‌رسانی درخصوص محصول میکروبی خود داشته باشد، تا اگر براساس نوع محصول نیاز به اخذ مجوز دپارتمان محیط زیست باشد، مجوز گرفته شود. براساس قانون FIFRA، فراورده‌های میکروبی تراریخته نیز باید مثل سایر سموم آفت‌کش مراحل ارزیابی مخاطرات و منافع آنها انجام شود. مخاطرات مورد مطالعه درخصوص این نوع محصولات شامل ارزیابی اثر بر موجودات غیرهدف، سرنوشت میکروب در محیط زیست و بیماری‌گری و آثار منفی بر سلامت انسان و دام است.

تولید محافظت‌کننده‌های تلفیق شده در داخل گیاهان (PIPs) (مثل انتقال ژن کدکننده پروتئین‌های حشره‌کش به ژنوم گیاه) هم تحت شمول قانون FIFRA تحت نظارت دپارتمان محیط زیست آمریکاست، چون این مواد به‌عنوان آفت‌کش استفاده می‌شوند. گیاه خودش به تنهایی تحت شمول مقررات دپارتمان محیط زیست نیست، اما ژن پروتئین‌های حشره‌کش و مواد ژنتیکی همراه آن تحت

نظارت این دپارتمان هستند. نکته کلیدی تفاوت وظایف وزارت کشاورزی آمریکا با دپارتمان محیط زیست در همین جاست. یعنی دپارتمان کشاورزی آمریکا به گیاهان تراریخته کار دارد، اما دپارتمان محیط زیست به پروتئین حشره‌کش داخل آن کار دارد. دپارتمان حفاظت از محیط زیست آمریکا همچنین مجوزهای مربوط به انجام آزمایش‌های میدانی بیش از ۱۰ هکتاری محافظت‌کننده‌های تلفیق شده در گیاه (PIPs) را در مناطق مختلف آمریکا صادر می‌کند. دلیل اینکه حد مرز اخذ مجوز برای آزمایش‌های بیش از ۱۰ هکتار گذاشته شده است این است که احتمال بروز آثار منفی بر محیط زیست در شرایط کمتر از ۱۰ هکتار بسیار کم در نظر گرفته می‌شود. البته باید در نظر گرفته که دفتر بازرسی سلامت دام و گیاه دپارتمان کشاورزی آمریکا در ارزیابی آزمایش‌های میدانی حد و مرز سطح هکتاری مشخص نکرده است و هر سطحی از آزمایش‌های میدانی تحت شمول مجوز است. اگر سطح آزمایش‌های در کمتر از ۱۰ هکتار باشد، ولی محافظت‌کننده‌های تلفیق شده در ژنوم گیاهی در محصولات زراعی، غذایی و علوفه‌ای باشند و امکان وجود بقایای این مواد در زنجیره غذایی و علوفه وجود داشته باشد، لازم است ابتدا اطلاع‌رسانی توسط متقاضی صورت گیرد تا در صورتی که نیاز به اخذ مجوز برای آزمایشات باشد توسط دپارتمان محیط زیست آمریکا به متقاضی اعلام شود. ممکن است در این خصوص میزان حد مجاز بقایا تعیین شود. برای مراحل پیشرفته‌تر این قبیل سموم میکروبی و محافظت‌کننده‌های تلفیق شده در ژنوم گیاه، شامل تولید و توزیع در آمریکا نیز مراحل ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی و سلامت انسان و دام توسط دپارتمان محیط زیست آمریکا انجام می‌شود. میزان حد مجاز و یا استثنائات این قبیل سموم در زنجیره غذایی نیز توسط دپارتمان محیط زیست در چارچوب قانون FFDCا انجام می‌شود. همچنین دپارتمان حفاظت از محیط زیست آمریکا در حین تصمیم‌گیری در خصوص سموم میکروبی تراریخته و یا محافظت‌کننده‌های تلفیق شده در گیاه، از نظرات و پیشنهادهای عموم مردم و متخصصان حوزه استفاده می‌کند و همچنین نشست‌های تخصصی مشاوره‌ای در این خصوص برگزار می‌کند.

### سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)

سازمان غذا و دارو مسئولیت ارزیابی ایمنی غذایی و ایمنی مکمل‌های غذایی را براساس قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی (FFDCا) مصوب سال ۱۹۳۸ را برعهده دارد. این قانون بعداً برای پوشش دادن ایمنی غذایی محصولات بیوتکنولوژی هم کمی اصلاح شده است. براساس این قانون، اف دی ای یک سیستم داوطلبانه اطلاع‌دهی و مشورت پیش از ورود به بازار را برای شرکت‌های متقاضی تولید این قبیل مواد غذایی راه‌اندازی و اجرایی کرده است تا این فرصت را به آنها بدهد تا توضیح بدهند که محصول جدیدشان از نظر ایمنی مشابه همان والد مادری غیرتراریخته است. یعنی قبل از ورود به بازار محصولات تراریخته، کمپانی‌ها به شکل داوطلبانه در خصوص محصول جدیدشان به اف دی ای ارائه توضیحات می‌کنند و اطلاع‌رسانی می‌کنند. اگر غذای حاصل از بیوتکنولوژی حاوی یک پروتئین یا موادی است که قبلاً به‌عنوان «مواد ایمن (GRAS)» شناخته نشده است، این نوع غذا باید مراحل تأییدیه قبل از ورود



به بازار را طی کنند. در این فرایند اخذ مجوز، متقاضی باید به شکل علمی ثابت کند که این غذای جدید ایمنی است. البته باید توجه کرد که محصول جدید شامل سموم آفت کش نیست که توسط دپارتمان محیط زیست آمریکا ارزیابی می شود. تغییرات در پروفایل روغن یا پروتئین مواد غذایی در نتیجه تراریختگی نباید منجر به ایجاد سمیت یا حساسیت شده باشد. فرایند اخذ مجوز غذاهای بیوتکنولوژی در اف دی ای در بخش بیوتکنولوژی و ارزیابی ایمنی دفتر ایمنی مکمل های غذایی در مرکز ایمنی غذایی و تغذیه کاربردی (CFSAN) انجام می شود و اگر هدف بررسی داروهای نو ترکیب دامی باشد، در مرکز مشابهی به نام مرکز دامپزشکی (CVM) انجام می شود. مرکز CFSAN کار ارزیابی گیاهان تراریخته ای را انجام می دهد که در آنها مکمل های غذایی وجود داشته باشد و در آنها محافظت کننده های تلفیق شده در گیاه وجود نداشته باشد (PIPs). در سال ۱۹۹۲ اف دی ای یک بیانیه سیاستگذاری در خصوص چگونگی ارزیابی غذاهای انسانی و علوفه های دامی حاصل از اجرای مقررات مربوط به غذاهای انسانی و علوفه های دامی حاصل از ارقام گیاهی جدید شامل ارقام حاصل از فناوری دی ان ای نو ترکیب (مهندسی ژنتیک) ارائه داد که در آن به این قبیل غذاها، غذاهای مهندسی شده زیستی (Bioengineered foods) اطلاق شد. در این بیانیه اعلام شد که این قبیل گیاهان نباید به طور متفاوتی نسبت به گیاهان اصلاح شده به روش های سطح یک و متداول ارزیابی شوند. بنابراین غذاهای حاصل از مهندسی ژنتیک نیازی به برچسب جداگانه و اخذ مجوز ورود به بازار ندارند. اف دی ای محصول نهایی را بررسی می کند و به روش تولید کاری ندارد. با این حال اف دی ای از صنعت غذا خواست تا در حین توسعه این قبیل محصولات با اف دی ای مشورت نزدیکی داشته باشند. در سال ۱۹۹۷ نیز دستورالعمل نحوه انجام مشاوره با اف دی ای را منتشر ساختند. یک شرکت که قصد تجاری سازی غذاهای تراریخته را دارد، در مرحله نخست از طریق مشاوره اولیه با اف دی ای، با هدف شناسایی موارد احتمالی مرتبط با ایمنی، مواد مغذی و سایر موارد محصول مربوطه مشورت می کند. مرحله نهایی مشاوره زمانی برگزار می شود که کمپانی متقاضی اطلاعات و داده های مورد نیاز برای پاسخگویی به ابهامات و سؤالات اشاره شده توسط اف دی ای را تهیه کرده باشد. فرایند مشاوره اف دی ای یک فرایند رسمی نیست و حالت داوطلبانه دارد. در طی این فرایند تکراری، مرکز ایمنی غذایی و تغذیه کاربردی اف دی ای ارزیابی مقایسه ای ترکیبات گیاه تراریخته و والد غیر تراریخته آنرا انجام می دهد. زمانی که این بررسی نشان دهد که محصول جدید از ترکیبات کلیدی غذایی و مواد حساسیت زا و سمی با والد غیر تراریخته فرقی ندارد، دیگر سؤالات به پایان می رسد و کمپانی می تواند محصول را تجاری کند، اما مسئولیت تضمین قطعی ایمنی غذایی محصول مذکور بر عهده شرکت متقاضی است. به رغم اینکه فرایند مشاوره با اف دی ای یک فرایند داوطلبانه است، ولی همه محصولات تجاری شده در آمریکا کار مشاوره با اف دی ای را گذرانده اند.

## د) چرخه محصول از طریق چارچوب قانونی

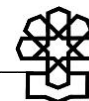
### تحقیق و توسعه

انستیتوی ملی سلامت در اکتبر سال ۱۹۷۴ کمیته مشورتی DNAی نو ترکیب را در پاسخ به نگرانی‌های مردم در رابطه با ایمنی و سلامت فنون دست‌ورزی DNA ایجاد کرد. در آن زمان تصور می‌شد که استفاده از این فناوری ممکن است خطرات زیادی داشته باشد، زیرا چنانچه کنترل مؤثری وجود نداشته باشد بعضی از انواع جدید موجودات زنده - بعضی از آنها با پتانسیل بیماری‌زایی - ممکن است وارد محیط زیست شوند. کمیته مشورتی DNA نو ترکیب دستورالعمل‌هایی را ایجاد کرد که ابتدا در سال ۱۹۷۶ منتشر شدند و از آن زمان تاکنون هر چند وقت یکبار به‌روز شده‌اند. هدف از ایجاد این دستورالعمل‌ها ارائه روش‌ها و تجهیزات مورد نیاز برای جلوگیری از رهاسازی ناخواسته و یا مواجهه ناخواسته با موجودات دست‌ورزی شده ژنتیکی است. اگرچه استفاده از این دستورالعمل‌ها توسط محققان در مؤسسات آموزشی و صنایع در سراسر دنیا به‌صورت اختیاری صورت می‌گیرد، ولی استفاده از آنها برای هر محققى که برای تحقیقش از NIH بودجه دریافت می‌کند، اجباری است.

به‌عنوان بخشی از دستورالعمل‌های NIH تحقیقات مربوط به DNA نو ترکیب باید تحت نظارت یک کمیته ایمنی زیستی - گروهی متشکل از حداقل ۵ متخصص - انجام گیرد. کمیته ایمنی زیستی مسئول حصول اطمینان از رعایت دستورالعمل‌های ایمنی توسط محققان است. محققانی که پروژه آنها منطبق با دستورالعمل‌های NIH نباشد جریمه خواهند شد و ممکن است بودجه پروژه آنها قطع شود.

### آزمایش‌های میدانی محصور

دپارتمان کشاورزی آمریکا آژانس اصلی کنترل گیاهان دست‌ورزی شده برای ارزیابی در آزمایش‌های میدانی و تولید تجاری است. برای رسیدگی به درخواست آزمایش میدانی، سرویس بازرسی سلامت گیاه و حیوان چندین معیار را بررسی می‌کند. این معیارها عبارتند از: ثبات ماده ژنتیکی الحاق شده؛ احتمال اینکه ماده ژنتیکی ارائه شده باعث ایجاد بیماری در گیاه، حیوان یا انسان شود؛ تأثیر احتمالی گیاه بر محیط زیست از جمله تأثیر بر گونه‌های در معرض خطر انقراض یا گونه‌های غیرهدف؛ احتیاطات لازم برای جلوگیری از فرار گرده، گیاه و یا اجزای دیگر آن از محل آزمایش میدانی و هدف از آزمایش. چنانچه آژانس مزبور به این نتیجه برسد که هیچ اثر قابل توجهی در طی ارزیابی زیست‌محیطی دیده نشد مجوز صادر می‌شود (به جدول ۶ مراجعه شود).



## جدول ۶. چرخه محصول در سیستم کنترلی آمریکا

تحقیق و توسعه	مطابق با دستورالعمل‌های NIH برای کار با موجودات دست‌ورزی شده
آزمایش‌های میدانی	<p>پس از ارائه نامه درخواست، تولیدکنندگان باید تأییدیه APHIS برای آزمایش‌های میدانی را دریافت کرده و خلاصه گزارشی ارائه نمایند.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>آزمایش‌ها ممکن است توسط APHIS بازرسی شود.</li> <li>تولیدکنندگان باید استانداردهای APHIS را که برای کاهش جریان ژن خارجی ایجاد شده رعایت کنند.</li> <li>برای انجام آزمایش‌های میدانی گیاهان مقاوم به آفات که در مساحتی بیش از ۱۰ جریب انجام شود، نیاز به کسب مجوز از EPA است. در این مورد آگاه‌سازی عموم نیز مورد نیاز است.</li> </ul>
رهاسازی زیست‌محیطی	<ul style="list-style-type: none"> <li>تولیدکنندگان باید درخواست خود را به APHIS ارائه کنند.</li> <li>APHIS در کمتر از ۱۰ ماه ارزیابی‌های مربوط به آثار زیست‌محیطی، اثر بر حیات وحش و احتمال تبدیل به آفت شدن را انجام می‌دهد.</li> <li>برای گیاهان مقاوم به آفات برای مثال ذرت Bt، ماده آفت‌کش (Cry1A(b)) باید در کمتر از ۱۸ ماه تحت ارزیابی مخاطرات قرار گیرد. آگاهی‌رسانی و نظرخواهی عموم نیز از طریق انتشار در جراید دولتی انجام می‌شود.</li> </ul>
استفاده به‌عنوان غذا	<ul style="list-style-type: none"> <li>از همان مراحل اولیه تولید - از طریق پروسه مشورت اختیاری - FDA به تولیدکننده کمک می‌کند تا اطمینان حاصل شود که همه مسائل مربوط به سلامتی رعایت شده‌اند.</li> <li>براساس مروری بر خلاصه داده‌ها و ارائه شفاهی موضوع به‌صورت سخنرانی، FDA در نامه‌ای که صادر می‌کند اعلام می‌کند که سؤال دیگری وجود ندارد.</li> </ul>
بعد از تجاری شدن	<p>هر سه سازمان نظارتی قدرت قانونی برای خارج کردن فوری هر محصولی که براساس اطلاعات جدید موثق - در رابطه با سلامتی مصرف‌کننده سؤال‌برانگیز باشد از بازار مصرف را دارد.</p>

Source: Wozniak and McHughen, 2012.

در سال ۱۹۹۳، در تلاشی که به‌منظور یکسان‌سازی رویه‌ها صورت گرفت خدمات بازرسی گیاه و حیوان، در ارتباط با ارزیابی زیست‌محیطی و صدور مجوز برای رهاسازی زیست‌محیطی در آزمایش‌های میدانی اطلاعیه‌ای را منتشر کرد. رویه اعلام شده در این اطلاعیه که در ابتدا فقط برای گوجه‌فرنگی، ذرت، تنباکو، سویا، پنبه و سیب‌زمینی استفاده می‌شد در سال ۱۹۹۷ اصلاح شد و شامل هرگونه گیاهی شد که نام آن به‌عنوان علف هرز سمی ذکر نشده باشد (USDA 1997). به‌جای ارائه یک درخواست رسمی برای گرفتن مجوز، متقاضیان نامه‌ای به خدمات بازرسی گیاه و حیوان تسلیم می‌کنند که شامل توصیفی از ژن، خصوصیات گیاه و محل انجام آزمایش است. APHIS، دپارتمان کشاورزی را در آن ایالتی که آزمایش میدانی در آنجا صورت می‌گیرد، مطلع می‌کند. تمامی آزمایش‌های میدانی، تحت استانداردهای خاص که برای ایزوله نگاه داشتن تولید مثل و کاهش فرار ژن است انجام می‌شود. سرویس خدمات بازرسی گیاه و حیوان به‌طور مرتب فهرست مناطقی که در آنها آزمایش‌های میدانی انجام می‌شود

را منتشر می‌کند.

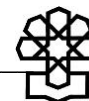
در آزمایش‌های میدانی گیاهان تراریختی که حاوی آفت‌کش (مانند باسیلوس تورنجینسیس (Bt)) هستند و بخواهد در بیش از ۱۰ جریب انجام شود، تولیدکننده ملزم به کسب مجوز استفاده آزمایشی از آژانس حفاظت از محیط زیست آمریکا است. وی همچنین باید با کارمندان آژانس حفاظت از محیط زیست آمریکا برای نوع مدارک لازم مشورت کند. در مراحل اولیه مربوط به بررسی درخواست برای کسب مجوز آزمایشی مردم در جریان قرار می‌گیرند و نظرات آنها گرفته می‌شود.

#### ه) ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی

سرویس بازرسی گیاه و حیوان دپارتمان کشاورزی آمریکا (APHIS)<sup>۱</sup>، مسئول کنترل واردات، جابه‌جایی و رهاسازی زیست‌محیطی گیاهان، حشرات، ریزسازواره‌ها و هر موجود دست‌ورزی شده دیگری است که به‌عنوان یک آفت گیاهی شناخته شده و یا پتانسیل تبدیل به آفت گیاهی را دارد. یک آفت گیاهی به مرحله‌ای از حیات یک جانور بی‌مهره، باکتری، قارچ، ویروس یا هر موجود دیگری اطلاق می‌شود که می‌تواند به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم به یک گیاه و یا محصول گیاهی صدمه وارد کند.

بعد از سال‌ها آزمایش‌های میدانی و جمع‌آوری داده‌ها، یک تولیدکننده ممکن است بخواهد محصول خود را به تولید انبوه رسانده و تجاری کند. در سال ۱۹۹۳، دپارتمان کشاورزی آمریکا، تحت قانون «فدرال حفاظت از گیاه» مقررات مربوط به فرایند خارج شدن یک گیاه از نظارت و تولید تجاری آن را نهایی کرد. برای آنکه یک گیاه زراعی از وضعیت کنترل خارج شود، متقاضی باید طی یک نامه رسمی درخواست خود مبنی بر «خارج شدن از وضعیت کنترل» را به اداره بازرسی سلامت گیاه و حیوان (APHIS) تسلیم کند. ارائه این درخواست به منزله آن است که داده‌های لازم برای اثبات اینکه گیاه جدید یک آفت گیاهی نیست و خطری برای کشاورزی و محیط زیست ندارد جمع‌آوری شده‌اند. سرویس بازرسی گیاه و حیوان نحوه تنظیم و آماده کردن این درخواست برای گیاهان مهندسی شده را منتشر کرده است. پس از دریافت درخواست، APHIS اطلاعیه‌ای را در یک روزنامه دولتی برای کسب نظرات مردم در مورد اینکه آیا گیاه دست‌ورزی شده بیانگر مخاطره است، منتشر می‌کند. این اطلاعیه حاوی خصوصیات عمومی گیاه تراریخت است و درباره نقش سازمان‌های کنترلی دیگر مانند آژانس حفاظت از محیط زیست (EPA)<sup>۲</sup> و اداره غذا و داروی آمریکا (FDA)<sup>۳</sup> توضیح می‌دهد. برای گیاهانی که مانند ذرت Bt خاصیت آفت‌کشی دارند بررسی‌های صورت گرفته توسط APHIS همراه با EPA انجام می‌شود. EPA مسئول کنترل مواد آفت‌کش تحت دو قانون فدرال حشره‌کش‌ها، قارچ‌کش‌ها و از بین

1. Animal and Plant Health Inspection Service  
2. Environment Protection agency  
3. Food and Drug Administration



برندگان چونندگان مودی (FIFRA)<sup>۱</sup> و غذا، دارو و مواد آرایشی (FFDCA)<sup>۲</sup> است. علاوه بر اطلاعات مربوط به خصوصیات محصول (مانند منبع ژن خارجی، بیان آن، بیولوژی گیاه دریافت کننده، اثر بر موجودات غیرهدف و غیره) آژانس حفاظت از محیط زیست آمریکا نیازمند اطلاعات درخصوص سمیت‌زایی و حساسیت‌زایی محصول در صورت خورده شدن است. آژانس حفاظت از محیط زیست آمریکا مسئول کنترل آفت‌کش‌ها در آمریکا از جمله مواد آفت‌کش تولید شده از طریق زیست‌فناوری است. تحت قانون فدرال حشره‌کش‌ها، قارچ‌کش‌ها و از بین بردگان چونندگان مودی، EPA باید اطمینان حاصل کند که آفت‌کش دارای استانداردهای ایمنی است. قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی نیازمند مشخص ساختن میزان رسوب آفت‌کش در ماده غذایی توسط EPA است.

### و) ارزیابی ایمنی غذای انسان و خوراک دام

تحت قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی FDA صلاحیت رسیدگی و تصویب مواردی که با سلامت مردم ارتباط داشته باشد را به‌عهده دارد. مانند مواردی که یک ماده به‌طور عمد به یک غذا افزوده می‌شود و در مورد ایمنی و سلامت آن سؤالاتی وجود دارد. FDA همچنین مرجع رسیدگی به موارد بعد از تجاری شدن محصولات است و در صورتی که محصول تولید شده برای سلامت مردم مخاطره‌آمیز باشد می‌تواند آن را از بازار خارج کند. طیف وسیعی از جرائم مدنی و کیفری در آمریکا از جمله فسخ قرارداد و جبران خسارات که در اختیار دولت و شرکت‌های خصوصی است باعث شده تا تولیدکنندگان و فروشندگان محصولات غذایی در ارائه یک محصول ایمن و سالم به بازار مصرف نهایت احتیاط را به‌کار بندند.

در سال ۱۹۹۲، FDA اولین بررسی جامع علمی خود را بر روی گوجه‌فرنگی Flavr Savr انجام داد. این گوجه‌فرنگی دست‌ورزی شده به‌طور طبیعی می‌رسد، ولی در مرحله رسیدن پکتین<sup>۳</sup> کمتری تجزیه می‌شود و بنابراین ضخامت و پایداری گوجه‌فرنگی افزایش می‌یابد. در تولید گوجه‌فرنگی Flavr Savr شرکت کالجن از ژن نشانگر مقاوم به کانامایسین استفاده کرد که باعث بیان نئومایسین فسفوترانسفراز (NPTII) II می‌شود. این پروتئین تنها پروتئین جدیدی است که در این گوجه‌فرنگی تراریخت بیان می‌شود. در ارزیابی این گوجه‌فرنگی، FDA هویت، عملکرد و ثبات ژن ارائه شده، مطالعات تغذیه‌ای، سلامت پروتئین NPTII و مخاطرات زیست‌محیطی آن را مورد توجه قرار داد. این ارزیابی توسط کمیته مشورتی آژانس غذایی، مرکب از متخصصان خارج از FDA مورد حمایت قرار گرفت.

در طی این زمان یعنی در سال ۱۹۹۲، FDA بیانیه‌ای درخصوص رویه کنترل غذاهای حاصل از

1. the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act

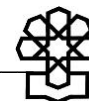
2. Federal Food, Drug and Cosmetic act

۳. پکتین در واقع یک فیبر قدرتمند می‌باشد، که به‌طور طبیعی در بسیاری از گیاهان و سبزیجات یافت می‌شود، که عامل پیوند بین سلول‌های گیاهی عمل می‌کند یک پلیمر اشتقاقی قندی- اسیدی است که از ساختارهای ژلاتینی گیاهی موجود در میوه‌جات و سبزیجات به دست می‌آید. حداکثر پکتین موجود در میوه‌های نارس یافت می‌شود که پس از فرارسیدن مرحله رسیدن میزان و حتی کیفیت پکتین استحصال شده کاهش می‌یابند.

گیاهان دست‌ورزی شده منتشر کرد. هدف از این سیاست، راهنمایی پرورش‌دهندگان و تولیدکنندگان مواد غذایی از طریق مطرح کردن موضوعات حساس برای اطمینان از سلامت، خواص تغذیه‌ای و تمامیت غذاهای جدید بود. تحت یک «استاندارد مراقبت» که به‌طور یکسان در مورد همه غذاهایی که از طریق سنتی و زیست‌فناوری اعمال می‌شود، FDA راهنمای موارد قانونی برای وقتی که ماده ارائه شده به‌طور کلی سالم و ایمن تلقی نمی‌شود و قبل از تجاری شدن نیاز به تصویب دارد و وقتی تحت قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی، نیازمند برچسب‌گذاری‌های خاص است را ارائه داده است. چنانچه مواد غذایی جدید تولید شده از نظر «برابری بنیادین» مانند انواع سنتی و رایجی هستند که در بازار وجود دارد تولیدکنندگان مواد غذایی نیاز به کسب مجوز از FDA و انجام برچسب‌زنی ندارند. ستون اصلی سیاستگذاری سال ۱۹۹۲ برای FDA، این است که غذاهای تولید شده از طریق مهندسی ژنتیک نسبت به غذاهای رایج تولید شده از طرق سنتی مخاطره بیشتری ندارند. از زمان انتشار این سیاستگذاری، FDA بررسی‌های خود در مورد غذاهای دست‌ورزی شده را از طریق مشورت با شرکت‌ها درباره ترکیبات و سلامت محصول تولید شده، انجام داده است. تحت دستورالعمل منتشر شده توسط FDA در سال ۱۹۹۷، از تولیدکنندگان محصولات غذایی از گیاهان تراریخت خواسته می‌شود که خلاصه اطلاعاتی درباره ارزیابی‌های مربوط به سلامت ماده غذایی و اطلاعات جمع‌آوری شده درخصوص آن را به دانشمندان FDA ارائه دهند. بدون استثنا همه تولیدکنندگان مواد غذایی دست‌ورزی شده در این طرح داوطلبانه شرکت کرده و تاکنون اداره غذا و داروی آمریکا، ۵۱ مشورت را تکمیل کرده است.

تولیدکنندگان مواد غذایی در آمریکا، مسئولیت قانونی دارند که از عرضه غذاهای سالم به مصرف‌کنندگان اطمینان حاصل نمایند. هدف از ایجاد مشورت داوطلبانه و همراهی با تولیدکنندگان - که از همان مراحل اولیه شروع می‌شود- شناسایی و حل هر موضوعی است که نیازمند عملکرد قانونی توسط آژانس است. مثال‌هایی از این موضوعات شامل افزایش قابل توجه مقادیر سموم گیاهی، کاهش مواد تغذیه‌ای مهم، وجود مواد حساسیت‌زای جدید و یا وجود افزودنی‌های به تصویب نرسیده در ماده غذایی است. وقتی تولیدکننده اطلاعاتی را جمع‌آوری کرد که به‌نظر خود او برای اثبات ایمن و سالم بودن ماده غذایی کافی است، خلاصه‌ای از ارزیابی ایمنی و تغذیه‌ای انجام شده را به FDA ارائه می‌دهد. این اطلاعات معمولاً شامل موارد ذیل است:

۱. هدف از اثر فنی مورد انتظار از اصلاح گیاه، همراه با توصیفی از کاربردهای متفاوت یا استفاده‌های متفاوت از غذای مهندسی شده،
۲. توصیف مولکولی دست‌ورزی انجام شده شامل منابع و عملکرد ماده ژنتیکی ارائه شده،
۳. اطلاعات درخصوص محصولات پروتئینی بیان شده توسط ژن ارائه شده،
۴. اطلاعات درخصوص حساسیت‌زایی و مسمومیت‌زایی احتمالی محصولات بیان شده،
۵. اطلاعات درباره خصوصیات تغذیه‌ای و ساختاری غذا از جمله آنتی‌نوترینت‌ها،



۶. برای غذاهایی که حساسیت‌زا بودن آنها شناخته شده است، اطلاعات در مورد اینک آلرژن‌های ذاتی آن ماده غذایی در اثر دست‌ورزی ژنتیکی تغییر یافته است،

۷. در بعضی موارد، نتایج حاصل از مقایسه مطالعات تغذیه‌ای غذاهای حاصل از گیاهان دست‌ورزی شده ژنتیکی و انواع دست‌ورزی نشده آنها.

به‌علت ماهیت داوطلبانه‌ای بودن این رویه، اطلاعات ارائه شده در دسترس عموم قرار داده نمی‌شود. در چنین مواردی FDA، از طریق نامه به تولیدکننده اطلاع می‌دهد که براساس اطلاعات ارائه شده سؤال دیگری وجود ندارد و موارد قانونی را به تولیدکننده یادآوری می‌کند. FDA فهرستی از مشورت‌های ارائه شده که حاوی نام تولیدکننده، صفت ارائه شده، منبع ژن‌های ارائه شده و سالی که مشورت به انجام رسیده را منتشر می‌کند.

در ماه می سال ۲۰۰۰، دولت آمریکا یکسری طرح‌های جدید برای افزایش وضوح سیستم کنترلی و افزایش اطلاعات ارائه شده به مصرف‌کنندگان و کشاورزان را اعلام کرد. موارد ذیل از این طرح‌ها هستند:

۱. مروری بر قوانین زیست‌محیطی فدرال،

۲. انجام اقداماتی توسط FDA برای اجباری کردن ارائه اطلاعات حداقل ۱۲۰ روز قبل از اینکه هر گیاه زراعی زیست‌فناوری جدیدی یا محصولات آن وارد زنجیره غذایی شود و اینکه اطلاعات ارائه شده در اختیار عموم قرار گیرد،

۳. افزودن دانشمندان بیشتر با تخصص زیست‌فناوری کشاورزی به اعضا کمیته مشورتی غذا و داروهای دامی،

۴. ایجاد دستورالعمل‌ها توسط FDA برای برای برچسب‌گذاری داوطلبانه محصولات غذایی مبنی بر وجود یا نبود مواد مهندسی شده،

۵. فعالیت دپارتمان کشاورزی آمریکا، برای فراهم کردن اطلاعات موثق در مورد بهترین رویه کشت انواع جدید گیاهان زراعی.

در ژانویه سال ۲۰۰۱، FDA مقررات جدیدی را پیشنهاد کرد که براساس آن، ۱۲۰ روز قبل از تجاری شدن غذاهای تراریخته (خوراک انسان و یا دام)، ارائه داده‌ها و اطلاعات درباره آنها الزامی است. این بدان معناست که وقتی قانون پیشنهاد شده نهایی شود FDA از سیستم برچسب‌گذاری اختیاری به سوی برچسب‌گذاری اجباری پیش خواهد رفت.

### ز) قانون برچسب‌گذاری

برچسب‌گذاری غذاهای GM به‌عنوان دسته جداگانه‌ای از غذاها توسط FDA اجباری نشده است. در سیاستگذاری سال ۱۹۹۲، FDA بیان می‌دارد که دلیلی برای جدا کردن غذاهای GM از غذاهای معمول وجود ندارد. بنابراین غذاهای GM مانند غذاهای معمول، تحت قوانین برچسب‌گذاری موجود در قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی هستند. طبق مقررات اف دی ای، برچسب‌گذاری برای هر ماده

غذایی که مخاطره‌ای برای سلامت انسان و یا محیط زیست داشته باشد (برای مثال تغییراتی در خواص تغذیه‌ای، وجود آلرژن) الزامی است. در سال ۲۰۱۵ یک دستورالعمل برچسب‌گذاری اختیاری محصولات غذایی با عنوان "Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants: Guidance for Industry" در آمریکا توسط اف دی ای تصویب و در سال ۲۰۱۹ نیز کمی اصلاح شد. در این دستورالعمل هم برچسب‌گذاری به صورت اختیاری دیده شده است.

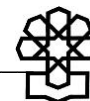
### ح) پایش‌های بعد از تصویب

اگرچه موارد به اثبات رسیده‌ای از مقاوم شدن حشرات به گیاهان زراعی Bt وجود ندارد عموماً این موضوع مورد قبول قرار گرفته که بعضی از انواع مدیریت مقاومت حشرات برای استفاده پایدار از سموم Bt مورد نیاز است. آژانس محیط زیست آمریکا مدیریت مقاوم شدن آفات را برای همه آفت‌کش‌ها اجباری نکرده، ولی اعمال احتیاط بیشتر برای این محصولات را ارزشمند می‌داند. آژانس محیط زیست آمریکا، قدم‌هایی برای مدیریت مقاومت حشرات به Bt برداشته است. این آژانس عواملی که می‌تواند در برنامه‌های مدیریت مورد نظر قرار گیرد را شامل دانش کافی درباره بیولوژی آفت و اکولوژی آن، بیان مناسب میزبان، پایش مقاومت و طرح حذف در صورت ایجاد مقاومت، به‌کارگیری مدیریت آفت و روش‌های ارتباط و آموزش درباره استفاده از محصول و ایجاد روش‌های جایگزین اعلام کرده است.

## ۴-۲. مقررات ایمنی زیستی در برزیل

### الف) وضعیت کاشت محصولات تراریخته در برزیل

برزیل کشوری است که در آمریکای جنوبی واقع شده و از نظر مساحت پنجمین کشور بزرگ دنیاست. برزیل با اختصاص ۵۱/۳ میلیون هکتار زمین به کشت سویا، ذرت و پنبه و نیشکر تراریخته در سال ۲۰۱۸ بعد از آمریکا در مقام دوم قرار داشته است (ISAAA, 2019) که حدود ۲۷ درصد سطح زیرکشت کل محصولات تراریخته دنیا را شامل می‌شود. از این میزان سطح زیرکشت، ۳۴/۹ میلیون هکتار مربوط به سویا، ۱۵/۴ میلیون هکتار مربوط به ذرت، یک میلیون هکتار مربوط به پنبه و حدود ۴۰۰ هکتار هم نیشکر تراریخته بوده است. در سال ۲۰۱۸ نیشکر تراریخته برای اولین بار در برزیل کشت شده است. سطح زیرکشت کل سویا، ذرت و پنبه در برزیل حدود ۵۴/۹ میلیون هکتار است که ۵۱/۳ میلیون هکتار آن تراریخته است یعنی میانگین پذیرش گیاهان تراریخته در برزیل حدود ۹۳ درصد بوده است. تاکنون در برزیل تعداد ۲۸۹ لاین و رقم تراریخته برای کشت، یا مصرف غذایی و یا علوفه ثبت و مورد پذیرش قرار گرفته است. از این مقدار، ۸۵ رقم برای کشت، ۸۹ رقم به‌عنوان مصرف غذایی و ۸۹ رقم نیز برای مصرف علوفه تأیید شده‌اند. این محصولات دارای صفت مقاومت به علف‌کش یا



مقاومت به آفات و یا هر دوی آنها هستند. حدود ۹۷ درصد از کل سویای کشت شده در برزیل از نوع تراریخته است. از این میزان، حدود ۶۰ درصد سویای تراریخته کشت شده در برزیل دارای صفات مشترک مقاومت به علف کش و مقاومت به آفت هستند (stacked genes) و ۴۰ درصد نیز فقط دارای مقاومت به علف کش هستند. همچنین حدود ۸۸/۹ درصد کل سطح زیرکشت ذرت برزیل از نوع تراریخته است. از این میزان، ۱۱/۷ میلیون هکتار مربوط به ارقام دارای مقاومت همزمان به علف کش و آفت کش هستند، ۳/۳ میلیون هکتار مقاوم به آفات و ۶۵۰ هزار هکتار نیز مربوط به ارقام مقاوم به علف کش است. حدود ۸۴ درصد پنبه کشت شده در برزیل نیز از نوع تراریخته است (ISAAA, 2018).

از سال ۲۰۱۳ تا ۲۰۱۷، تعداد ۶۸ ژنوتیپ مختلف تراریخته (رویداد) با هدف مصرف مستقیم به عنوان غذا، علوفه، فراوری و کشت و کار توسط مراجع ذیصلاح برزیل پذیرفته شده‌اند. این ۶۸ مورد شامل ۳۹ ژنوتیپ ذرت، ۱۱ ژنوتیپ سویا، ۱۵ ژنوتیپ پنبه، یک ژنوتیپ لوبیا، یک ژنوتیپ اکالیپتوس و یک ژنوتیپ نیشکر است (ISAAA, 2018). براساس ارزیابی‌های صورت گرفته میزان مزایای اقتصادی به دست آمده ناشی از کشت محصولات تراریخته در برزیل در سال ۲۰۱۷ حدود ۴ میلیارد دلار (در سال ۲۰۱۶ حدود ۳/۸ میلیارد دلار) و مجموع مزایای اقتصادی ناشی از این محصولات از سال ۲۰۰۳ تا ۲۰۱۷ حدود ۲۴ میلیارد دلار بوده است (Brooks and Barfoot, 2018). با توجه به این مزایا، علاقه کشاورزان برزیل به کشت این نوع محصولات روز به روز در حال افزایش است. محصولات تراریخته این کشور، ضمن مصرف در خود برزیل، به سایر کشورها از قبیل چین، اتحادیه اروپا و ایران صادر می‌شود. سویا به چین و اتحادیه اروپا و ذرت به ایران صادر می‌شود. در برزیل کمپانی‌های چندملیتی تولیدکننده بذور تراریخته به همراه مؤسسات تحقیقاتی دولتی برزیل در زمینه توسعه تولید این محصولات فعالیت دارند. گیاهان تراریخته در دست توسعه در برزیل که هنوز تجاری نشده‌اند شامل نیشکر، لوبیا، پاپایا، سیب‌زمینی، برنج و پرتقال هستند. پیش‌بینی می‌شود نیشکر، لوبیا و اکالیپتوس در سال ۲۰۲۰ تجاری شوند. این کشور اخیراً در زمینه حشرات تراریخته مثل مگس (*Aedes aegypti*) برای کنترل مالاریا و سایر ناقلان کار کرده است. سود اقتصادی حاصل از کشت محصولات تراریخته در برزیل تا سال ۲۰۱۶ حدود ۲۰ میلیارد دلار برآورد شده است. وجود یارانه مناسب برای کشاورزان و همچنین سرمایه‌گذاری مناسب شرکت‌های خارجی در برزیل منجر به توسعه خیلی زیاد گیاهان تراریخته در برزیل شده است. گزارش‌های موجود نیز نشان می‌دهد که گسترش محصولات تراریخته در برزیل منجر به کاهش معنادار مصرف سموم شده است (ISAAA, 2019).

### ب) ایمنی زیستی در برزیل

این کشور در ۲۳ نوامبر ۲۰۰۳، به پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا ملحق شده است و از معدود کشورهای بزرگ تولیدکننده محصولات تراریخته است که برخلاف آمریکا، کانادا، آرژانتین و استرالیا، عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا نیز هست. این کشور دارای قانون ملی ایمنی زیستی و مقررات مربوطه نیز هست.

قانون ملی ایمنی زیستی برزیل با شماره 8974/95 در سال ۱۹۹۵ تصویب شده است و موارد مختلف مرتبط با کشاورزی، محیط زیست و سلامت را پوشش می‌دهد. مطابق این قانون دستگاه‌های اجرایی مختلفی دارای مسئولیت حاکمیتی هستند. با توجه به مشکلات پیش آمده در حین اجرای قانون ۱۹۹۵، این قانون در سال ۲۰۰۵ مجدد اصلاح و با شماره 11.105 ابلاغ شده است (Pelaez, 2009).  
براساس اطلاعات ثبت شده در وب‌گاه اتاق تهاتر ایمنی زیستی (<http://bch.cbd.int/database/>):

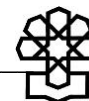
- برزیل دارای یک قانون ملی ایمنی زیستی (مصوب ۱۹۹۵ و اصلاح شده در سال ۲۰۰۵) و ۱۱ مقررات و دستورالعمل مرتبط با ایمنی زیستی است.
- هفت مرجع صلاحیت‌دار ملی برای انجام فعالیت‌های اجرایی پروتکل معرفی شده‌اند که عبارتند از: وزارت روابط خارجی، کمیسیون فنی ملی ایمنی زیستی، وزارت کشاورزی، وزارت بهداشت، وزارت شیلات و آبریان، آژانس نظارت بر مسائل بهداشتی، پژوهشگاه محیط زیست و منابع تجدیدپذیر برزیل.
- دو نفر از وزارت روابط خارجی به‌عنوان نقطه تماس ملی و مسئول ملی BCH معرفی شده‌اند.
- دوازده تصمیم در رابطه با تأیید چند نوع پنبه، سویا و ذرت تراریخته مقاوم به آفات و علف‌کش نیز اتخاذ شده است.

### ج) کمیسیون فنی ایمنی زیستی ملی (CTNBio)

براساس این قانون، کمیسیون فنی ایمنی زیستی ملی<sup>۱</sup> برزیل (CTNBio) مرجع اصلی ملی ایمنی زیستی کشور است و مسئولیت کلی امور ایمنی زیستی و محصولات تراریخته را در برزیل برعهده دارد. این کمیته ۳۶ عضو از سازمان‌ها و مراجع مختلف ملی دارد و در وزارت علوم و فناوری برزیل مستقر است. این کمیسیون مسئولیت توسعه و پیاده‌سازی سیاست‌های ایمنی زیستی، پیشنهاد کدهای اخلاقی در دستکاری‌های ژنتیکی، تعیین سطوح مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته (GMO) و اجرای مطالعات محیط زیستی است. علاوه بر این، کمیسیون کار بررسی و نظارت بر ارزیابی‌های مخاطرات احتمالی صورت گرفته توسط کمیسیون‌های ایمنی زیستی انستیتوها و کمپانی‌های مختلف را به‌صورت مورد به مورد و براساس اصول و مستندات علمی را انجام می‌دهد. بنابراین اصلی‌ترین و مهم‌ترین مرجع ارزیابی محصولات تراریخته همین کمیسیون است. هر سازمان خصوصی و یا دولتی فعال در زمینه مهندسی ژنتیک باید یک کمیسیون ایمنی زیستی مؤسسه‌ای داشته باشد و درخواست گواهی کیفیت ایمنی زیستی (CQB)<sup>۲</sup> بدهد (Fontes, 2003). از سال ۱۹۹۵ تا ۲۰۰۳ این کمیسیون ۱۶۵ گواهی کیفیت برای مؤسسات مختلف صادر کرد و در طی این بازه مجوز بیش از ۱۰۰۰ آزمایش‌های میدانی را برای دفاتر محلی شرکت‌های بزرگ خارجی صادر کرد. این شرکت‌ها ارقام جدید تراریخته را در کشورهای

1. National Technical Biosafety Commission

2. Certificate of Quality on Biosafety



خود توسعه داده و آزمایش‌های میدانی آنها را در برزیل انجام می‌دهند. در بیشتر اوقات نیز این کمپانی‌ها ارقام جدید خود را با ارقام محلی برزیل که دارای سطح زیرکشت بالا هستند بکراس<sup>۱</sup> کرده و ارقام سازگار ایجاد می‌کنند. همچنین این کمیسیون کار آموزش و ظرفیت‌سازی را در مؤسسات مختلف برزیل انجام می‌دهد (Fontes, 2003). براساس قانون جدید ایمنی زیستی برزیل (۲۰۰۵) مسئولیت اصلی ارزیابی مخاطرات برعهده کمیسیون فنی ایمنی زیستی ملی است و مسئولیت ارزیابی جنبه‌های اجتماعی-اقتصادی محصولات تراریخته برعهده کمیسیون متشکل از وزرای مرتبط است که مجوز نهایی را صادر می‌کنند (کمیسیون فنی ایمنی زیستی ملی در این خصوص مسئولیتی ندارد). بررسی مخاطرات توسط CTNBio به صورت اختصاصی، مورد به مورد و براساس اصول و مستندات علمی است. در این ارزیابی‌ها جنبه‌های مخاطرات احتمالی برای محیط زیست، مخاطرات احتمالی از نظر کشاورزی و مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و دام بررسی می‌شوند (Cardoso et al., 2005).

#### د) چارچوب و ساختار ایمنی زیستی برزیل

درخصوص گیاهان تراریخته (مقاوم به آفات) علاوه بر قانون ملی ایمنی زیستی، متقاضیان باید قانون ترکیبات شیمیایی کشاورزی و مقررات شورای ملی محیط زیست (CONAMO) را رعایت و مجوزهای لازم برای تجاری‌سازی هر محصول تراریخته را دریافت کنند. بررسی و تأیید ارزیابی مخاطرات احتمالی برای رهاسازی تجاری محصولات تراریخته حتماً باید توسط کمیسیون فنی ایمنی زیستی ملی (CTNBio) انجام شود. علاوه بر این، به منظور ثبت ارقام جدید تراریخته نیاز به رعایت مقررات مربوط به تولید و تجارت بذر دارد که تحت مدیریت وزارت کشاورزی برزیل است. اگر گیاه تراریخته جدید یا مشتقات آن وارد چرخه غذایی انسان شود، این ارقام همچنین باید مقررات مربوط به ایمنی غذایی آژانس سلامت و نظارت وزارت سلامت برزیل را نیز رعایت کند. از مراجع ذیصلاح مهم دیگر درخصوص گیاهان تراریخته، می‌توان به سیستم نظارت و بازرسی ملی و استانی اشاره کرد که مسئولیت بازرسی بندرگاه‌های ورودی، آزمایشگاه‌های تحقیقاتی، آزمایش‌های میدانی و فرایند تجاری‌سازی این نوع محصولات را دارد. براساس قانون ملی ایمنی زیستی برزیل، آژانس‌های بازرسی وزارتخانه‌های کشاورزی، حفاظت محیط زیست و وزارت سلامت برزیل مسئولیت‌های بازرسی، ثبت، صدور پروانه اجرایی، صدور پروانه واردات، عملیاتی‌سازی جراثم و حق‌الزحمه‌ها، صدور پروانه موقت انجام آزمایش‌های میدانی را دارند (Varella et al., 1998).

#### ه) تحقیقات آزمایشگاهی، گلخانه‌ای و میدانی محصولات تراریخته

درخصوص انجام تحقیقات آزمایشگاهی، گلخانه‌ای و میدانی، باید مجوزهای لازم از دبیرخانه حفظ نباتات وزارت کشاورزی، انستیتو محیط زیست وزارت حفاظت از محیط زیست برزیل و آژانس ملی سلامت و نظارت وزارت سلامت برزیل اخذ شود. در صورت تأیید انجام این آزمایش‌ها و اجرای موفقیت‌آمیز این

فرایند، متقاضیان می‌توانند درخواست تجاری‌سازی محصول را بسته به نوع محصول از مراجع ذکر شده در اینجا بدهند (Fontez, 2003).

#### و) قانون ملی ایمنی زیستی برزیل

قانون ایمنی زیستی برزیل که پس از الحاق این کشور به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نوشته شده و از ۲۴ مارس سال ۲۰۰۵ اجرایی شده در ۹ فصل و ۴۲ ماده تنظیم شده است. عناوین فصل‌ها و مطالب کلی مواد آن در ذیل آورده شده است:

فصل ۱ - اصول کلی (حاوی مواد ۱ تا ۷)

فصل ۲ - شورای ملی ایمنی زیستی (حاوی مواد ۸ و ۹)

فصل ۳ - کمیسیون فنی ایمنی زیستی (CTNBio) (حاوی مواد (۱۰) تا (۱۵))

فصل ۴ - آژانس‌ها و نهادهای مسئول ثبت و نظارت (حاوی ماده (۱۶)).

فصل ۵ - کمیسیون داخلی ایمنی زیستی (حاوی مواد (۱۷) و (۱۸))

فصل ۶ - سیستم اطلاعاتی ایمنی زیستی (حاوی ماده (۱۹))

فصل ۷ - مسئولیت و تعهد (حاوی مواد (۳۰) تا (۴۲))

فصل ۸ - جرائم و مجازات‌ها (حاوی مواد (۲۴) تا (۲۹))

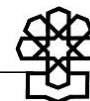
فصل ۹ - مفاد نهایی (حاوی مواد (۳۰) تا (۴۲))

#### ۵-۲. وضعیت قوانین و مقررات ایمنی زیستی در چین

##### الف) وضعیت کشت و کار محصولات تراریخته در چین

کشور جمهوری خلق چین با ۹/۶ میلیون کیلومتر مربع مساحت، سومین کشور وسیع دنیا و دومین کشور بزرگ دنیا از نظر وسعت خاکی است. این کشور که در شرق قاره آسیا واقع شده با بیش از ۱/۳ میلیارد نفر، پرجمعیت‌ترین کشور جهان است. زیست‌فناوری نقش مهمی در توسعه صنعت کشاورزی و تأمین امنیت غذایی کشور چین ایفا می‌کند. از دهه ۱۹۸۰، دانشمندان و محققان کشور چین از روش‌های مهندسی ژنتیک برای تولید بسیاری از گیاهان زراعی تغییر یافته ژنتیکی با صفات دلخواه نظیر مقاومت به آفات و علف‌ها یا افزایش خواص تغذیه‌ای استفاده کرده‌اند. براساس مطالعه آماری که در سال ۱۹۹۶ صورت گرفت، ۴۷ گیاه تراریخت با استفاده از فناوری مهندسی ژنتیک، دست‌ورزی ژنتیکی شدند. تعدادی از این محصولات پس از طی مراحل آزمایشگاهی وارد مراحل آزمایش میدانی، رهاسازی و حتی تجاری‌سازی شدند.

طبق آمار ارائه شده توسط سرویس بین‌المللی برای کسب برنامه‌های زیست‌فناوری کشاورزی (ISAAA)، کشور چین در سال ۲۰۱۴ حدود ۳ میلیون هکتار از زمین‌های خود را به کشت گیاهان



تراریخته به خصوص پنبه تراریخته مقاوم به آفات، اختصاص داد و مقام ششم تولید گیاهان زراعی تراریخته را به دست آورد. اگرچه از سال ۱۹۹۷ تا سال ۲۰۰۰، چین ۶ نوع محصول زراعی مختلف از قبیل پنبه، گوجه‌فرنگی، فلفل شیرین و پاپایا را در سطح تجاری تولید کرد، ولی ب دلیل مشکلاتی که در تجاری کردن این محصولات وجود داشت در حال حاضر بیشترین گیاه زراعی تغییر یافته ژنتیکی که در این کشور تولید می‌شود، پنبه تراریخته مقاوم به آفات (حاوی ژن‌های حشره‌کش باکتری (*Bt*) *Bacillus thuringiensis*) است. براساس آمار سرویس بین‌المللی برای کسب برنامه‌های زیست فناوری کشاورزی در سال ۲۰۱۸ در کشور چین، سطح زیرکشت محصولات تراریخته ۲/۹ میلیون هکتار بوده که مربوط به دو گیاه پنبه مقاوم به آفات و پاپایای مقاوم به ویروس بوده است. بر این اساس، چین در حال حاضر رتبه هفتم تولید محصولات تراریخته را در سطح جهانی دارد. همچنین این کشور بعد از هند (با حدود ۱۱/۶ میلیون هکتار کشت پنبه تراریخته)، در آسیا رتبه دوم را دارد. آمار نشان می‌دهد که در چین سطح زیرکشت نسبت به سال‌های قبل کاهش داشته است. ارزیابی‌ها نشان داده است که سود حاصل از کشت گیاهان تراریخته در چین از سال ۱۹۹۶ تا ۲۰۱۶ بیش از ۱ میلیارد دلار برای کشاورزان بوده است (ISAAA, 2019). به غیر از پنبه و پاپایا، چندین گیاه دیگر از قبیل گوجه‌فرنگی دیررس، پتونیبا با رنگ متفاوت، سپیدار و برنج تراریخته مقاوم به آفات نیز مراحل مختلف اخذ مجوز را طی کردند، ولی در نهایت کشت تجاری نشدند. مخصوصاً برنج به دلیل گیاه غذایی بودن و همچنین حساسیت بالای مردم در دنیا به آن، در چین به کشت تجاری نرسیده است.

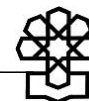
به موجب برنامه پنج‌ساله وزارت علوم و فناوری این کشور که در ۱۴ نوامبر سال ۲۰۱۱ به تصویب رسید، وزارت علوم کشور چین در نظر دارد که از طریق توسعه تحقیقات بنیادی و ایجاد ظرفیت نوآوری برای بخش زیست‌فناوری این صنعت را تقویت کند. در راستای توسعه زیست‌فناوری، کشور چین به‌عنوان یکی از کشورهای بزرگ توسعه‌یافته، توجه زیادی به حفاظت و توسعه پایدار از تنوع زیستی و ایمنی موجودات دست‌ورزی شده ژنتیکی کرده است. چین واردکننده بزرگ برخی محصولات زراعی از قبیل سویا (۷۲ میلیون تن)، ذرت (۳ میلیون تن)، کلزا (۳ میلیون تن) و پنبه (۳ میلیون تن) از کشورهای آمریکا، کانادا، برزیل و آرژانتین است که قسمت اعظم این محصولات نیز در دنیا از نوع تراریخته هستند. این محصولات با هدف فراوری برای تولید روغن، خوراک دام و غذای انسانی وارد می‌شوند و با هدف کشت نیستند (Kuo et al., 2015).

### ب) سوابق ایمنی زیستی در چین

کشور چین دارای قانون اختصاصی برای ایمنی زیستی محصولات تراریخته نیست، اما دارای مقررات، آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های متعددی در این خصوص است. وزارت کشاورزی چین مسئول اصلی صدور مجوز برای تولید و واردات گیاهان زراعی دست‌ورزی شده است. مراحل تأیید براساس استفاده نهایی از موجود تغییر یافته ژنتیک (تحقیقات، فراوری یا تولید)، سطح ایمنی زیستی و مخاطرات

احتمالی آنها برای سلامت بشر و محیط زیست تفاوت می‌کند. به‌طور کلی مراحل صدور مجوز برای یک محصول غذایی تراریخت مانند سویا ممکن است تا دو سال طول بکشد. اولین بیانیه سیاستگذاری بیوتکنولوژی که حاوی مقررات ایمنی زیستی مهندسی ژنتیک<sup>۱</sup> (SARGE) چین بود، در سال ۱۹۹۳ توسط وزارت علوم و فناوری چین تصویب شد. این مقررات حاوی اصول کلی، گروه‌بندی‌های سطوح ایمنی، ارزیابی مخاطرات احتمالی، کاربرد و فرایندهای تأیید، راهکارها و اقدامات مربوط به کنترل و مدیریت مخاطرات احتمالی و مسئولیت‌های قانونی بود (Li et al., 2014). در سال ۱۹۹۶ دستورالعمل‌های ایمنی زیستی محصولات تراریخته توسط وزارت کشاورزی چین تدوین و اجرایی شد. این دستورالعمل‌ها شبیه دستورالعمل‌های ایمنی زیستی محصولات تراریخته آمریکا بود، ولی فاقد جزئیات بودند و برخی موارد را نداشت مثل نحوه برچسب‌گذاری، فرایندهای واردات و صادرات و همچنین مواد غذایی فراواری شده حاوی محصولات تراریخته. به‌منظور رفع نقاط ضعف مقررات قبلی، شورای ملی چین در ماه می سال ۲۰۰۱ اقدام به تدوین و تصویب مقررات جدید با نام مقررات ایمنی محصولات کشاورزی تراریخته<sup>۲</sup> (RSAGMO) کرد که جایگزین مقررات قبلی (SARGE) شد. در این مقررات جدید، وزارت کشاورزی چین به‌عنوان مسئول اصلی هدایت و مدیریت ایمنی محصولات تراریخته کشاورزی تعیین شد. در این مقررات، فرایند و موارد مرتبط با تحقیقات آزمایشگاهی، تست‌های ایمنی زیستی، تولید، فراوری، بازاریابی، واردات و صادرات محصولات تراریخته کشاورزی ذکر شده است. همچنین در این مقررات، مدیریت، بازرسی و جرائم ایمنی زیستی ذکر شده است تا بتواند توسعه پایدار بیوتکنولوژی را در چین پیاده‌سازی کند. براساس مقررات RSAGMO، وزارت کشاورزی چین سه آیین‌نامه اجرایی شامل آیین‌نامه اجرایی ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته کشاورزی، آیین‌نامه اجرایی ایمنی محصولات تراریخته کشاورزی وارداتی و آیین‌نامه اجرایی برچسب‌گذاری محصولات تراریخته کشاورزی را در سال ۲۰۰۲ ابلاغ کرد. کشور چین یکی از اعضای کنوانسیون تنوع زیستی است که در ۸ آگوست سال ۲۰۰۰ پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا را امضا و در تاریخ ۲۷ آوریل ۲۰۰۵ رسماً به آن ملحق شده است. براساس اطلاعات ثبت شده در وب‌گاه اتاق تهاتر ایمنی زیستی چین، دو نفر از وزارت حفاظت از محیط زیست به‌عنوان مرجع ملی ایمنی زیستی و مسئول اتاق تهاتر ایمنی زیستی معرفی شده‌اند. یک نفر از وزارت محیط زیست و یک نفر از وزارت کشاورزی به‌عنوان مراجع صلاحیت‌دار ملی معرفی شده‌اند. اداره عمومی کیفیت، بازرسی و قرنطینه (GAQSIQ) نیز آیین‌نامه «اقدامات بازرسی و قرنطینه محصولات تراریخته وارداتی و صادراتی»<sup>۳</sup> را در سال ۲۰۰۱ تهیه کرد که در سال ۲۰۰۴ اجرایی شد. همچنین وزارت کشاورزی چین دو دستورالعمل فنی ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته را

- 
1. the Safety Administrative Regulation on Genetic Engineering (SARGE)
  2. Regulation on Safety Administration of Agricultural GMOs (RSAGMO)
  3. Administrative Measures for the Inspection and Quarantine of the GM Products Entering and Exiting the Territory



به نام‌های «دستورالعمل ارزیابی ایمنی گیاهان تراریخته» و «دستورالعمل ارزیابی ایمنی میکروارگانیسم‌های تراریخته برای جانوران» را در سال ۲۰۱۰ تهیه و به تصویب رساند. در سال ۲۰۱۲ نیز وزارت کشاورزی چین دستورالعمل «بازرسی ایمنی آزمایش‌های میدانی محصولات تراریخته» را با هدف افزایش ایمنی اجرای آزمایش‌های میدانی تهیه و تصویب کرد. علاوه بر این تعداد ۱۳۲ استاندارد فنی برای ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته تاکنون طراحی کرده است (Kuo et al., 2015). این قوانین، آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها تقریباً همه جنبه‌های ایمنی محصولات تراریخته، شامل تحقیقات آزمایشگاهی، آزمایش‌های میدانی، ارزیابی ایمنی محیط زیستی و ایمنی غذایی، برچسب‌گذاری، تولید، فراوری، بازاریابی، توزیع، واردات و صادرات موجودات و محصولات تراریخته را شامل می‌شود.

### ج) مراجع ذی‌صلاح ایمنی زیستی چین

#### شورای متحد وزارتخانه‌ها<sup>۱</sup> (AMM)

شورای ملی چین یک شورای متحد متشکل از ۱۲ وزارتخانه و سازمان‌های مختلف (AMM) را در سال ۲۰۰۲ برای مدیریت ایمنی زیستی چین تشکیل داده است. این شورا متشکل از دپارتمان‌های مرتبط وزارت کشاورزی چین، کمیسیون توسعه و اصلاح ملی (NDRC)، وزارت علوم و فناوری (MOST)، وزارت سلامت (کمیسیون سلامت و برنامه‌ریزی خانواده ملی چین (NHFPC))، وزارت بازرگانی (MOC)، سازمان بازرسی و قرنطینه ملی (NIQA)، اداره عمومی کیفیت، بازرسی و قرنطینه چین<sup>۲</sup> (GAQSIQ) و وزارت حفاظت محیط زیست (MEP) است. در شورای متحد وزارتخانه‌های مختلف (AMM) که متشکل از ۱۲ وزارت و سازمان مختلف است، مسئول تصمیم‌گیری و هماهنگی مسائل مهم مربوط به مقررات ایمنی محصولات تراریخته، شامل ارزیابی و تأیید سیاست‌های مهم و اجرای مقررات ایمنی زیستی محصولات تراریخته از قبیل تولید و تجاری‌سازی، برچسب‌گذاری، واردات و صادرات محصولات تراریخته است. وزارت کشاورزی چین که مسئول اصلی صدور مجوز برای تولید و واردات گیاهان زراعی دست‌ورزی شده است، ریاست این شورا را برعهده دارد.

#### وزارت کشاورزی چین (MOA)

وزارت کشاورزی چین مرجع اصلی و مسئول اصلی ایمنی محصولات تراریخته بوده و صدور مجوز برای تولید و واردات گیاهان تراریخته برعهده این وزارت است. همچنین ریاست شورای متحد وزارتخانه‌ها (AMM) نیز برعهده این وزارتخانه است. زیرمجموعه‌های آن شامل:

#### ۱. دفتر ایمنی زیستی مهندسی ژنتیک کشاورزی<sup>۳</sup> (OGEBA)

در سال ۱۹۹۶ وزارت کشاورزی چین دفتر ایمنی زیستی مهندسی ژنتیک کشاورزی<sup>۴</sup> (OGEBA) را در

1. Allied Ministerial Meeting (AMM)

2. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of China (GAQSIQ)

3. Office of Agricultural Genetic Engineering Biosafety Administration (OGEBA)

4. Office of Agricultural Genetic Engineering Biosafety Administration (OGEBA)

زیرمجموعه خود ایجاد کرد. این دفتر مسئولیت ارزیابی، هدایت و مدیریت ایمنی، سیستم‌سازی، تدوین استانداردها، ارزیابی و تأیید محصولات وارداتی و برجسب‌گذاری محصولات تراریخته کشاورزی را دارد.

## ۲. کمیته ملی ایمنی زیستی محصولات تراریخته کشاورزی (NBC)

کمیته ملی ایمنی زیستی محصولات تراریخته کشاورزی (NBC) به میزبانی وزارت کشاورزی چین در سال ۱۹۹۷ ایجاد شد. این کمیته مسئول اصلی ارزیابی علمی، سیستماتیک و جامع مخاطرات احتمالی محصولات کشاورزی تراریخته است و نقش مهمی در فرایندهای تصمیم‌گیری ایمنی زیستی چین دارد. اعضای این کمیته به صورت پاره‌وقت کار می‌کنند، چون آنها دانشمندان با تخصص‌های مختلف از قبیل زراعت، بیوتکنولوژی، گیاه‌پزشکی، علوم دامی، میکروبیولوژی، حفاظت محیط زیست و سم‌شناسی هستند که برای سه سال انتخاب می‌شوند. همچنین برخی از اعضای این کمیته هم از دستگاه‌های اجرایی مختلف کشاورزی هستند (Huang et al., 2003; 2005; Li et al., 2014). در حال حاضر ۶۴ متخصص فنی در این کمیته وجود دارند و هر سال ۳ بار در جلسات مربوط به درخواست‌های آزمایش‌های میدانی، رهاسازی در محیط زیست و یا تجاری‌سازی کامل محصولات تراریخته حضور می‌یابند و در خصوص آنها تصمیم‌گیری می‌کنند.

## ۳. دپارتمان ذی‌صلاح وزارت کشاورزی (ملی و محلی)

دپارتمان‌های مختلف ذی‌صلاح وزارت کشاورزی مسئولیت بازرسی محصولات تراریخته (از قبیل ارزیابی میدانی، ثبت رقم، تولید و توزیع بذور، برجسب‌گذاری و ...) را براساس قوانین و مقررات خاص خود انجام می‌دهند. علاوه بر سطح ملی، کشور چین دارای سطوح مدیریتی ایمنی زیستی در سطح مناطق و محلی<sup>۱</sup> ((PL-/CL-AGBMO)) نیز هست. علاوه بر وزارت کشاورزی چین، دفتر عمومی کیفیت، بازرسی و قرنطینه چین (GAQSIQ) نیز مسئول ارزیابی ایمنی واردات و صادرات محصولات تراریخته است.

## کمیته فنی ملی استانداردسازی مدیریت ایمنی زیستی محصولات تراریخته

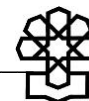
علاوه بر موارد فوق، اداره استاندارد چین و وزارت کشاورزی چین یک کمیته فنی ملی استانداردسازی مدیریت ایمنی زیستی محصولات تراریخته را ایجاد کرده‌اند تا به تحقیق و توسعه در خصوص استانداردهای فناوری‌های ارزیابی و شناسایی محصولات تراریخته بپردازد. این کمیته متشکل از ۴۱ نفر متخصص است. تاکنون این کمیته ۱۳۲ استاندارد مرتبط با محصولات تراریخته تدوین و تصویب کرده است.

## انسستیتوها و مراکز ارزیابی ایمنی<sup>۲</sup>

وزارت کشاورزی حدود ۴۰ انسستیتو و مرکز ارزیابی ایمنی محیط زیستی و ایمنی غذایی را برای هدایت ارزیابی‌های خصوصیات مولکولی، ایمنی محیط زیستی و ایمنی غذایی گواهی و تأیید کرده است. براساس قانون شماره (۵۸۸) چین، دپارتمان‌های دولتی مرتبط با موضوع که در قانون ایمنی مواد

1. Province- and County-level Agricultural GMO Biosafety Management Offices

2. Testing Institutions



غذایی چین ذکر شده‌اند، مسئولیت ارزیابی و بازرسی ایمنی محصولات تراریخته را برعهده دارند.

#### د) مقررات ایمنی زیستی محصولات تراریخته کشاورزی

این آیین‌نامه در ۸ فصل و ۵۶ ماده در ماه می سال ۲۰۰۱ (قبل از الحاق کشور چین به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها) به تصویب رسیده است. این آیین‌نامه فعالیت‌های مربوط به تحقیقات، آزمایش میدانی، تولید، فراوری، تجاری سازی، واردات و صادرات محصولات زراعی تراریخته را پوشش می‌دهد. موجودات تراریخته در این مقررات به معنای حیوانات، گیاهان، میکروارگانیسم‌ها و محصولات آنهاست که ساختار ژنتیکی آنها توسط تکنیک‌های مهندسی ژنتیک اصلاح شده است. افرادی که برخلاف مفاد این آیین‌نامه عمل کنند از فعالیت آنها جلوگیری خواهد شد و بر مبنای بزرگی تخلف از ۵۰ تا ۲۰۰ هزار یوان جریمه می‌شوند. به موجب ماده (۱۳) این آیین‌نامه، آزمایش مربوط به گیاهان زراعی تراریخته باید در سه مرحله انجام شود. این سه مرحله عبارتند از:

**الف) آزمایش میدانی محدود** که به معنای آزمایش در مقیاس کم و در یک سیستم محصور و

تحت شرایط کنترل شده است

**ب) آزمایش میدانی متوسط** که در شرایط طبیعی با تدابیر کنترلی ایمن انجام می‌شود

**ج) آزمایش تولید در سطح وسیع** که به معنای آزمایش در حد وسیع قبل از تجار سازی است.

#### ه) مسئولیت پذیری و جبران خسارات

در مقررات ایمنی زیستی چین مشخص شده است که در صورت تولید و استفاده از محصولات تراریخته بدون رعایت اصول و مراحل اشاره شده در این مقررات صورت پذیرد، ضمن تعلیق تولید، جریمه بین ۲۰ هزار تا ۱۰۰ هزار یوان چین (معادل ۳ تا ۱۵ هزار دلار) معین می‌شود. واردات غیرقانونی محصول تراریخته نیز باید جریمه شود و اگر مقررات بسته‌بندی و برچسب‌گذاری نیز رعایت نشده باشد باید مسئولیت جبران خسارات را برعهده گیرند. بندهای حقوقی مقررات ایمنی زیستی چین که در ارتباط با مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات هستند در زیر آورده شده‌اند:

#### و) تخلفات، جرائم و مجازات‌ها

در مواد (۴۳) تا (۵۵) مقررات ایمنی زیستی محصولات تراریخته کشاورزی چین موارد حقوقی مرتبط با تخلفات، جرائم و مجازات‌های مربوط به محصولات تراریخته به شرح زیر آورده شده است:

#### ماده (۴۳)

کسی که بدون توجه به این مقررات، تحقیقات یا ارزیابی‌های میدانی محدود محصولات تراریخته کشاورزی گروه ۳ و ۴ را بدون هماهنگی و گزارش دپارتمان کشاورزی شورای ایالتی انجام دهد، براساس حکم این دپارتمان تحقیق مذکور معلق خواهد شد و باید در زمان محدودی شرایط لازم را برآورده کند.

**ماده (۴۴)**

هرکسی که بدون توجه به این مقررات، ارزیابی‌های میدانی بزرگ یا ارزیابی تولیدی محصولات تراریخته را بدون تأییدیه مراجع ذیصلاح یا وجود تأییدیه، اما عدم رعایت اصول ایمنی انجام دهد، یا انجام آزمایش‌های خارج از شمول اشاره شده در درخواست، باید براساس حکم دپارتمان کشاورزی شورای ایالتی یا دپارتمان کشاورزی دولت ارزیابی را سریعاً قطع کرده و جریمه‌ای حداقل ۱۰ هزار و حداکثر ۵۰ هزار یوان بپردازد.

**ماده (۴۵)**

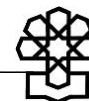
هر کسی که بدون رعایت این مقررات، تولید محصولات تراریخته کشاورزی را بدون اخذ تأییدیه‌های ایمنی انجام دهد، یا مصرف بعد از انجام ارزیابی‌های تولید انجام شود، براساس حکم دپارتمان کشاورزی شورای ایالتی فرد مذکور باید سریعاً تولید یا مصرف را قطع کند و جریمه‌ای بین ۲۰ هزار تا ۱۰۰ هزار یوان پرداخت کند.

**ماده (۴۶)**

هر کسی که بدون رعایت ماده (۱۸) این مقررات، تحقیقات یا ارزیابی محصولات تراریخته کشاورزی را بدون اخذ تأییدیه‌های مراجع ذیصلاح دپارتمان کشاورزی شورای ایالتی انجام دهد، باید در اسرع وقت انجام تحقیقات یا ارزیابی را قطع و اقدامات جبرانی را انجام و فرایندهای رسمی اخذ تأییدیه از مراجع ذیصلاح دپارتمان کشاورزی شورای ایالتی را در یک بازه زمانی مشخص طی کند.

**ماده (۴۷)**

هر کسی که بدون رعایت این مقررات، محصولات تراریخته را بدون اخذ مجوز تولید یا فراوری کند یا تولید و فراوری را در چارچوب ضوابط ارقام دارای مجوز، یا با اهداف دیگر با بدون ایجاد شرایط ایمنی و استانداردهای لازم انجام دهد، براساس حکم دپارتمان کشاورزی شورای ایالتی یا دپارتمان کشاورزی دولت، باید تولید و فراوری را قطع کند. ضمناً محصولات غیرمجاز تولید شده و درآمد غیرقانونی حاصل از آن باید مصادره شود. اگر درآمد غیرقانونی کمتر از ۱۰۰ هزار یوان نباشد، باید جریمه‌ای بین ۱ تا ۵ برابر آن بپردازد. اگر درآمد غیرقانونی حاصل نشده باشد یا میزان آن کمتر از ۱۰۰ هزار یوان باشد، باید جریمه‌ای بین ۱۰۰ هزار تا ۲۰۰ هزار یوان بپردازد.

**ماده (۴۸)**

هر سازمان یا هر شخصی که در تولید و بازاریابی بذور گیاهان، نژادهای دام و طیور یا آبزیان تراریخته در تناقض با این مقررات، نتواند شرایط لازم را فراهم کند، باید براساس حکم دیپارتمان کشاورزی دولت چین اصلاحات لازم را انجام و بین ۱۰۰۰ تا ۱۰۰۰۰۰ یوان جریمه پرداخت کند.

**ماده (۴۹)**

هر سازمان بازاریابی و تجاری‌سازی محصولات تراریخته اگر نتواند تعهدات خود درخصوص ارزیابی و اجرای فرایند رسمی اخذ مجوز را از طرف کشاورزان و در ازای هزینه دریافتی انجام دهد، باید اصلاحات لازم را در اسرع وقت انجام و جریمه‌ای تا سقف ۲۰ هزار یوان بپردازد.

**ماده (۵۰)**

هر کسی که در تناقض با این مقررات، به شکل خودسرانه و بدون اخذ مجوز از دیپارتمان کشاورزی شورای ایالتی اقدام به واردات محصولات تراریخته کند، باید در اسرع وقت واردات را قطع کند و کلیه محصولات غیرقانونی وارداتی به همراه درآمد غیرقانونی حاصل از آن مصادره خواهد شد. اگر میزان درآمد غیرقانونی حاصل کمتر از ۱۰۰ هزار یوان نباشد، جریمه بین ۱ تا ۵ برابر آن لحاظ خواهد شد. اگر درآمدی حاصل نشده باشد و یا کمتر از ۱۰۰ هزار یوان باشد، باید جریمه‌ای بین ۱۰۰ هزار تا ۲۰۰ هزار یوان بپردازد.

**ماده (۵۱)**

هر کسی که در تناقض با این مقررات، واردات، حمل‌ونقل و یا ارسال (پست) محصولات تراریخته را بدون اعلام به سازمان بازرسی ورود و خروج کالا و قرنطینه در بندرها انجام دهد، یا محصولات تراریخته را در نواحی چین بدون مجوز دیپارتمان بازرسی ورود و خروج و قرنطینه ایالت انتقال دهد، توسط سازمان بازرسی ورود و خروج کالا و قرنطینه در بندرها و یا دیپارتمان بازرسی ورود و خروج و قرنطینه ایالت مطابق قانون قرنطینه حیوانی و گیاهی محکوم خواهد شد.

**ماده (۵۲)**

هر کسی که مقررات برچسب‌گذاری محصولات تراریخته را زیر پا بگذارد، توسط دیپارتمان کشاورزی دولت چین یا مراجع بالاتر از منطقه بسته به نوع قدرت و وظایف آنها محکوم به اصلاح موارد مذکور در یک بازه زمانی محدود می‌شود. محصولات غیرقانونی و درآمد غیرقانونی حاصل از آنها ممکن است مصادره شده و جریمه‌ای بین ۱۰ هزار تا ۵۰ هزار یوان باید پرداخت شود.

**ماده (۵۳)**

هر کسی که مدارک مرتبط با محصولات کشاورزی تراریخته را جعل کند، بفروشد یا انتقال به غیر دهد، مدارک و تأییدیه‌های مذکور مصادره شده و براساس احکام دپارتمان کشاورزی دولت چین یا مراجع بالاتر از منطقه بسته به نوع قدرت و وظایف آنها محکوم به پرداخت جریمه‌ای بین ۲۰ هزار تا ۱۰۰ هزار یوان چین می‌شوند. در صورت بروز جرم، افراد دخیل براساس قانون و مقررات کیفری مجازات خواهند شد.

**ماده (۵۴)**

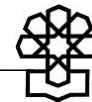
هر کسی که از طریق نقض این مقررات موجب بروز حوادث در حین تحقیقات، ارزیابی، تولید، فراوری، ذخیره‌سازی، حمل‌ونقل، عرضه به بازار، واردات یا صادرات محصولات کشاورزی تراریخته شود و این حوادث موجب بروز خسارت شود، فرد مذکور باید مسئولیت جبران خسارت را براساس قانون پذیرا باشد.

**ماده (۵۵)**

زمانی که مرجع دپارتمان کشاورزی شورای ایالتی یا دپارتمان کشاورزی استانی، منطقه مستقل یا شهرداری تحت مدیریت دولت مرکزی در صدور مجوزها، گواهی‌های ایمنی محصولات تراریخته یا سایر مدارک تأییدیه تخلف کند یا در اجرای وظایف مشاوره و فرایند اداری بعد از صدور مجوزها، گواهی‌های ایمنی محصولات تراریخته و سایر تأییدیه‌ها نقص داشته باشد، فرد خطاکار مسئولیت مستقیم داشته و باید مطابق با قانون با او برخورد شود. در صورت بروز جرم، افراد مجرم براساس قانون کیفری مجازات خواهد شد.

**ز) آیین‌نامه اجرایی ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته**

این آیین‌نامه در ۷ فصل و ۴۶ ماده و پنج ضمیمه در جولای سال ۲۰۰۱ به تصویب رسیده است. به موجب ماده (۴) این آیین‌نامه، مفاد آیین‌نامه اجرایی برای ارزیابی مخاطرات احتمالی محصولات کشاورزی تراریخته برای سلامت بشر، حیوانات، گیاهان، میکروارگانیسم‌ها و محیط‌زیست به کار می‌رود. ارزیابی مخاطرات باید به‌طور علمی و مورد به مورد انجام شود. به موجب ماده (۵) آیین‌نامه اجرایی، کمیته ملی ایمنی زیستی مرکب از متخصصان مرتبط با تحقیقات زیست‌شناسی، تولید، فراوری، بازرسی و قرنطینه هستند و علاوه بر آن متخصصانی در زمینه سلامت انسان و حفاظت از محیط‌زیست تشکیل می‌شود. گیاهان زراعی تراریخته براساس مخاطرات آنها برای سلامت بشر، حیوانات، گیاهان، میکروارگانیسم‌ها و محیط زیست به چهار سطح ۱ تا ۴ تقسیم‌بندی می‌شوند. ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات تغییر یافته ژنتیک زراعی باید سطح ایمنی زیستی ارگانیسم گیرنده، نوع دست‌ورزی ژنتیکی، سطح ایمنی زیستی موجود دست‌ورزی شده، نوع محصول یا فعالیت‌هایی را مشخص سازد که سطح ایمنی زیستی



موجود دست‌ورزی شده و سطح ایمنی زیستی محصول تغییر یافته ژنتیک را مشخص کند

### ح) آیین‌نامه اجرایی برچسب‌گذاری موجودات تراریخته

به‌منظور ایجاد و تقویت سیستم برچسب‌گذاری موجودات تراریخته زراعی، استاندارد کردن فعالیت‌های تجاری موجودات زراعی و حمایت از حقوق مصرف‌کننده GMO، راهنمایی تولید و مصرف برای دسترسی به اطلاعات محصولات در ۱۶ ماده و یک تبصره در سال ۲۰۰۱ به تصویب رسیده است. به موجب این آیین‌نامه کلیه محصولات کشاورزی تراریخته با مقاصد تجاری و ارائه به بازار باید برچسب‌گذاری شوند. وزارت کشاورزی چین مسئول نظارت بر برچسب‌گذاری تعیین شده است.

### ط) مقررات ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات تراریخته در چین

ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته در چین چندمرحله‌ای و براساس ۴ موضوع اصلی شامل خصوصیات مولکولی، پایداری ژنتیکی، ایمنی غذایی و ایمنی محیط زیستی استوار است. براساس مقررات RSAGMO و مقررات سال ۲۰۰۲ وزارت کشاورزی چین، قبل از هر گونه تحقیق، آزمایش‌های پایلوت و میدانی، تولید و رهاسازی، فراوری، توزیع، واردات و صادرات محصولات تراریخته در خاک چین، حتماً باید روند صدور مجوز و ارزیابی مخاطرات احتمالی جدی را طی کنند (Kuo et al., 2015). به‌منظور جلوگیری از مخاطرات بر انسان، گیاهان، حیوانات و میکروارگانیسم‌ها و محیط زیست، ارزیابی ایمنی توسط وزارت کشاورزی انجام می‌شود. کمیته ملی ایمنی زیستی مسئولیت اصلی ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته را در وزارت کشاورزی برعهده دارد که سطوح ایمنی را بسته به میزان خطر محصولات تراریخته بر سلامت انسان، دام، گیاه، میکروارگانیسم و محیط زیست به ۴ دسته تقسیم‌بندی کرده است (سطوح ایمنی زیستی ۱ تا ۴). به‌منظور تسهیل تصمیم‌گیری درخصوص محصولات تراریخته و از طرفی تضمین ایمنی موجودات تراریخته، قبل از تجاری‌سازی محصول از مرحله تحقیقات آزمایشگاهی تا تأیید نهایی مصرف این قبیل محصولات، ۵ مرحله به‌شرح زیر طی می‌شود:

۱. **تحقیقات آزمایشگاهی:** در این مرحله به‌منظور انجام ایمن آزمایش‌های محصولات تراریخته در سطح آزمایشگاهی، لازم است تحقیق مطابق با دستورالعمل‌های کمیته‌های ایمنی زیستی مؤسسات و یا دانشگاه‌ها انجام شود.

۲. **آزمایش‌های ایمنی زیستی در سطح پایلوت کوچک (ارزیابی در محیط‌های کنترل شده** مثل گلخانه یا فیتوترون): پس از انجام تحقیقات آزمایشگاهی، توسعه‌دهندگان محصول تراریخته به‌منظور انجام آزمایش‌های پایلوت و یا بالاتر، باید درخواست به همراه اطلاعات کافی به وزارت کشاورزی چین ارسال کنند. اگر درخواست و اطلاعات ارائه شده کافی باشد، کمیته ایمنی زیستی وزارت کشاورزی بررسی‌های لازم را انجام و مشورت‌های لازم را به وزارت کشاورزی برای صدور یا عدم صدور مجوزهای لازم برای اجرای این قبیل آزمایش‌ها ارائه می‌کند.

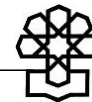
اطلاعات مورد نیاز برای انجام آزمایش‌های پایلوت:

- خصوصیات مولکولی ژن‌های منتقل شده
- ارزیابی نسل نهایی تولید شده لاین‌های تراریخته
- نتایج آنالیز PCR ژن منتقل شده و سایر توالی‌های مرتبط در رقم تراریخته
- اطلاعات موجوددهنده ژن و همچنین گیرنده ژن
- اطلاعات خصوصیات مولکولی و بیوشیمیایی پروتئین‌های تظاهر یافته در گیاه تراریخته
- اطلاعات در خصوص شباهت یا عدم شباهت پروتئین ژن با سموم، آلرژن‌ها و سایر ترکیبات ضدمغذی

- در صورتی که محصول تراریخته مقاوم به حشرات است، لازم است تداخل این پروتئین حشره‌کش با سایر پروتئین‌های حشره‌کش موجود در گیاهان تراریخته تجاری شده مشخص شده باشد
۳. ارزیابی‌های ایمنی زیستی در سطح میدانی و زراعی متوسط (رها سازی در سطح مزارع متوسط با انجام اقدامات کنترلی مناسب)

اطلاعات مورد نیاز:

- تمام اطلاعاتی که در موارد بالا خواسته شده بود،
  - خلاصه نتایج و اطلاعات به دست آمده در مرحله پایلوت،
  - نتایج آنالیز PCR اختصاصی و سادرن بلات مربوط به انتقال ژن در ژنوم گیاه و تعداد کپی ژن منتقل شده،
  - نتایج ارزیابی میزان تظاهر ژن در سطح رونویسی و ترجمه،
  - نتایج مربوط به پایداری ژن در ژنوم میزبان و پایداری تظاهر پروتئین و بروز صفت هدف در گیاه،
  - ارائه روش شناسایی و آشکارسازی پروتئین هدف و میزان تولید آن در بافت‌های مختلف گیاه (در خصوص گیاهان تراریخته مقاوم به آفات و بیماری‌ها)،
  - بررسی خصوصیات پروتئین‌های تولید شده توسط ژن‌های جدید منتقل شده (ژن هدف و مارکر) و تعیین میزان تولید آنها در بافت‌های مختلف خوراکی و غیر خوراکی گیاه تراریخته،
  - بررسی آثار متقابل ژن هدف حشره‌کش با سایر ژن‌های حشره‌کش منتقل شده به گیاهان تراریخته تجاری شده،
  - نتایج آثار احتمالی گیاه تراریخته بر موجودات غیرهدف،
  - نتایج ارزیابی‌های کارایی لاین تراریخته مورد مطالعه.
۴. ارزیابی‌های میدانی در سطح بزرگ (قبل از تولید نهایی)
- اطلاعات مورد نیاز:



- تمام اطلاعاتی که در مرحله آزمایش‌های میدانی متوسط خواسته شده بود و خلاصه نتایج به‌دست آمده در آن مرحله،
- نتایج مربوط به پایداری ژن هدف در ژنوم گیاه، پایداری تظاهر پروتئین نوترکیب در گیاه و پایداری بروز صفت در طی دو نسل،
- نتایج مربوط به بقا و قابلیت رقابت گیاه تراریخته در محیط،
- نتایج مربوط به میزان احتمال و پیامدهای مربوط به فرار ژن نوترکیب از طریق دانه گرده،
- نتایج مربوط به کارایی گیاه تراریخته از نظر بروز صفت و عملکرد،
- نتایج ارزیابی مخاطرات در مورد تکامل مقاومت آفات یا علف‌های هرز به توکسین تولیدی در گیاه تراریخته،
- نتایج مربوط به نیمه‌عمر و هضم‌پذیری پروتئین هدف در سیستم شیرابه شبیه‌سازی شده گوارش،
- نتایج آزمایش‌های سمیت‌شناسی.

##### ۵. درخواست برای مجوزهای ایمنی زیستی

اطلاعات مورد نیاز:

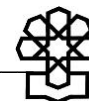
- گزارش کامل مربوط به ارزیابی‌های ایمنی محیط زیستی و ایمنی غذایی رقم تراریخته که در قسمت‌های قبلی به‌دست آمده است،
- گزارش مربوط به تلفیق ژن جدید در ژنوم گیاه تراریخته،
- نتایج مربوط به پایداری ژن هدف در ژنوم گیاه، پایداری تظاهر پروتئین نوترکیب در گیاه و پایداری بروز صفت در بیش از دو نسل،
- نتایج مربوط به بقا و قابلیت رقابت گیاه تراریخته در محیط،
- نتایج مربوط به میزان احتمال و پیامدهای مربوط به فرار ژن نوترکیب از طریق دانه گرده،
- نتایج مربوط به کارایی گیاه تراریخته از نظر بروز صفت و عملکرد (حداقل در دو نسل)،
- نتایج مطالعه میزان حساسیت موجودات هدف به ژن منتقل شده و اقدامات مد نظر برای پایش این موجودات پس از رهاسازی به‌منظور بررسی احتمال تکامل مقاومت آفات به پروتئین نوترکیب،
- نتایج ارزیابی مزرعه‌ای درخصوص آثار بر موجودات غیرهدف و تنوع زیستی (حداقل طی دو نسل)،
- نتایج ارزیابی کلی ایمنی غذایی از نظر سمیت، حساسیت‌زایی و وجود مواد ضدغذایی و ترکیبات کلیدی غذایی در گیاه تراریخته،
- براساس گزارش‌ها در طی سال ۲۰۰۲ تا ۲۰۱۲ وزارت کشاورزی چین ۲۷۷۵ تأییدیه برای انجام آزمایش‌های پایلوت (گلخانه‌ای)، ۴۵۹ درخواست آزمایش‌های میدانی متوسط، ۳۱۷ آزمایش‌های مزرعه بزرگ قبل از رهاسازی و ۱۸۳۰ گواهی ایمنی زیستی صادر کرده است (Li et al., 2014).

### ی) مقررات ارزیابی ایمنی محصولات وارداتی

محصولات تراریخته وارداتی به چین به سه دسته با هدف تحقیقات و آزمایش‌ها، با هدف تولید و تجاری‌سازی و با هدف فراوری به‌عنوان غذا و خوراک دام یا کاربرد صنعتی تقسیم می‌شوند که با مدیریت وزارت کشاورزی چین وارد می‌شوند. در صورتی که هدف تحقیق و آزمایش باشد، متقاضی باید درخواست واردات را ارسال کند و در صورت اخذ تأییدیه، آزمایش‌های مورد نیاز را انجام دهند. اگر هدف تولید و تجاری‌سازی باشد، متقاضی در ابتدا باید درخواست ورود محصول تراریخته را ارسال کند و سپس آزمایش‌های میدانی سطح کوچک، آزمایش‌های مزرعه‌ای بزرگ (رها سازی محدود) و ارزیابی‌های قبل از تولید تجاری را براساس مقررات موجود انجام دهند و در مرحله سوم گواهی و تأییدیه‌های یکی از مراکز آزمون معتبر چین را دریافت کند. برای محققان خارجی و شرکت‌های توسعه‌دهنده تراریخته که تأییدیه‌های ارزیابی‌های ایمنی محصول را اخذ می‌کنند، وزارت کشاورزی گواهی مجوز نهایی ایمنی محصول تراریخته را برای تولید صادر می‌کند. اگر هدف کشت گیاه تراریخته باشد، متقاضی باید فرایند ثبت رقم و پروانه‌های تولید و تجارت مرتبط را براساس مقررات قانون بذر چین طی کند. اما اگر هدف از واردات، انجام فراوری به‌عنوان غذا و خوراک دام یا کاربرد صنعتی باشد، باید دو مجوز اخذ کند. اولی، اخذ گواهی ایمنی محصول تراریخته (برای فراوری محصول خام) است که توسط محقق و توسعه‌دهنده خارجی باید از وزارت کشاورزی اخذ شود. مجوز ایمنی بعدی باید توسط تاجر خارجی از وزارت کشاورزی چین برای واردات اخذ شود. یعنی اولی مجوز ایمنی فراوری است و دومی مجوز ایمنی واردات است. مجوز دوم در هر بار واردات باید اخذ شود.

### ک) مقررات برچسب‌گذاری محصولات تراریخته در چین

چین دارای مقررات اجباری برچسب‌گذاری محصولات و غذاهای تراریخته است. بر این اساس هر ماده غذایی تراریخته یا محصولات حاوی تراریخته باید برچسب‌گذاری شوند. دو نوع فهرست محصولات تراریخته برای برچسب‌گذاری طبق مقررات چین وجود دارد: فهرست اول، ۵ نوع گیاهان زراعی و ۱۷ نوع فراورده‌های تراریخته است که باید الزاماً برچسب‌گذاری شوند. فهرست دوم شامل سایر محصولات فراورده‌های تراریخته است که می‌توانند به‌صورت اختیاری و داوطلبانه برچسب‌گذاری شوند (Kuo et al., 2015). برچسب‌گذاری با هدف تعیین ایمنی ماده غذایی نیست، بلکه با هدف حفظ حقوق مشتری در انتخاب نوع مواد غذایی خود است. آمریکا، کانادا و آرژانتین برچسب‌گذاری را اختیاری گذاشته‌اند، ولی برخی کشورهای دیگر نیز برچسب‌گذاری را به‌صورت کمی و با تعیین درصد تراریخته اجباری کرده‌اند. درصد حضور تراریخته در محصولات غذایی در کشورهای مختلف متفاوت است (اروپا ۰/۹ درصد، برزیل ۳ درصد و ژاپن ۵ درصد). چین تقریباً بالاترین میزان محصولات برچسب‌گذاری شده به‌عنوان تراریخته را دارد.



## ۲-۶. قوانین و مقررات ایمنی زیستی استرالیا

### الف) وضعیت کشت و کار محصولات تراریخته در استرالیا

در مقایسه با آمریکا و کانادا که میزان کشت گیاهان زراعی تراریخته از سطح قابل توجهی برخوردار است، کشور استرالیا در دادن مجوز برای کاشت گیاهان زراعی تراریخته کند عمل کرده است. براساس گزارش «سرویس بین‌المللی فراگیری کاربردهای زیست‌فناوری کشاورزی» (ISAAA) میزان کشت گیاهان تراریخته در سال ۲۰۰۷ در استرالیا، ۱/۰ میلیون هکتار بوده است. دو دلیل عمده برای کندی روند تأیید گیاهان زراعی تراریخته در استرالیا وجود دارد. دلیل اول، میزان قبول این فناوری و مخاطرات احتمالی آن توسط جامعه استرالیا و دلیل دوم، چارچوب کنترلی موجود برای تأیید رهاسازی تجاری این محصولات است. براساس گزارش «سرویس بین‌المللی فراگیری کاربردهای زیست‌فناوری کشاورزی» (ISAAA) میزان کشت گیاهان تراریخته در سال ۲۰۱۸ در استرالیا، ۰/۸ میلیون هکتار بوده است و رتبه ۱۲ را در بین ۲۰ کشور برتر تولیدکننده این نوع محصولات دارد. سطح زیرکشت محصولات تراریخته در این سال نسبت به سال‌های قبل اُفت داشته است. این سطح زیرکشت مربوط به پنبه و کلزا بوده است. تاکنون تعداد ۱۷۶ رقم تراریخته در استرالیا برای کشت، مصرف به‌عنوان غذا و یا علوفه مجوز دریافت کرده‌اند. از این تعداد، ۳۹ مورد مجوز کاشت، ۱۹ مورد به‌عنوان مصرف علوفه و ۱۱۸ مورد مجوز به‌عنوان مصرف غذا بوده است.

### ب) وضعیت مقررات ایمنی زیستی در کشور استرالیا

استرالیا دارای یکی از سختگیرانه‌ترین سیستم‌های کنترلی ایمنی زیستی برای موجودات دست‌ورزی شده است. همه افرادی که به نحوی با محصولات تراریخته سروکار دارند، تحت قانون فناوری ژن و اداره کنترل فناوری ژن مدیریت می‌شوند. ارزیابی مخاطرات و برچسب‌گذاری غذاهای تراریخته در استرالیا توسط استاندارد A18 انجام می‌شود. این استاندارد به‌طور مشترک با نیوزلند ایجاد شده است. براساس این استاندارد، همه غذاهایی که با استفاده از فناوری ژن به‌وجود می‌آیند باید قبل از فروش و استفاده از نظر ایمنی بررسی به تأیید رسیده باشند. به‌علاوه این استاندارد، برچسب‌گذاری همه غذاهای تراریخته که حاوی DNA یا پروتئین جدید باشند را اجباری می‌کند. با این حال کشور استرالیا عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا نیست و آن را امضا نیز نکرده است.

### ج) ساختار مدیریت ایمنی زیستی در استرالیا

مجلس استرالیا قانون تکنولوژی ژن را در سال ۲۰۰۰ تصویب کرد. در این بین دولت اصلی استرالیا با دولت‌های ایالت‌های مختلف استرالیا درخصوص این قانون به توافق رسیدند تا به‌طور کامل در سراسر کشور اجرایی شود. براساس این توافقنامه بین ایالت‌ها و دولت مرکزی، دولت نمی‌تواند در قانون فناوری ژن بدون نظر کمیته سیاست‌گذاری فناوری ژن (شورای وزیران فناوری ژن) تغییر ایجاد کند. بعد از

تصویب قانون در سال ۲۰۰۰، در سال ۲۰۰۱ نیز آیین‌نامه‌های مربوط به قانون به تصویب رسید. چون سیستم مدیریتی استرالیا به صورت دولت مرکزی (مشترک‌المنافع) و همچنین ایالتی است، در خصوص مدیریت ایمنی زیستی نیز، تدوین قوانین و مقررات و همچنین مدیریت به صورت مرکزی و ایالتی صورت می‌گیرد و تلاش می‌شود هماهنگی و هارمونی بین سیستم دولت مرکزی و ایالتی وجود داشته باشد، اما ممکن است در برخی موارد دو ایالت مختلف دو سیاست متفاوت در تصمیم‌گیری‌های خود داشته باشند (Tribe, 2012). در سیستم ایمنی زیستی استرالیا مثل خیلی از کشورهای دیگر براساس روش مهندسی ژنتیک و ایجاد محصول تراریخته تأکید دارند (برخلاف آمریکا، کانادا و آرژانتین که به محصول نهایی کار دارند و به روش تولید اهمیتی نمی‌دهند). از طرف دیگر استرالیا مثل آرژانتین، ژاپن و انگلیس قوانین جدیدی برای محصولات تراریخته تهیه کرده‌اند که با آمریکا و کانادا که قوانین قبلی خود را به‌روز کرده‌اند، متفاوت است (Tribe, 2012).

#### د) ساختار و محتوای قانون فناوری ژن استرالیا

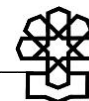
##### بخش اول قانون – مقدمه و هدف

هدف این قانون حفاظت از سلامت و ایمنی مردم و محیط زیست از طریق شناسایی مخاطرات احتمالی ایجاد شده توسط فناوری ژن و مدیریت این مخاطرات از طریق روش‌های خاص مواجهه با این موجودات دست‌ورزی شده است.

##### بخش دوم قانون

اقدامات لازم برای ایجاد هماهنگی بین مقررات دولت مرکزی و ایالت‌ها و همچنین اقدامات همزمان و تکمیلی مورد نیاز در ایالت‌ها برای قانونگذاری در خصوص محصولات تراریخته‌ها آورده شده است. در این قسمت از طریق شورای وزیران فناوری ژن اجازه داده شده است تا ایالت‌های مختلف با دولت مرکزی در خصوص سیاستگذاری‌ها، راهبردها و روش اقدام در مورد محصولات تراریخته مشورت کنند. در این قسمت برخی فعالیت‌های شورای وزیران فناوری ژن که در توافقنامه ۲۰۰۱ آورده شده، نیز ذکر شده است. همچنین تعاریف در این قسمت آورده شده است.

شمول قانون ژن استرالیا شامل انجام آزمایش‌های و تحقیقات، ساختن، توسعه دادن و یا تولید تراریخته (GMO)، اصلاح نژاد محصولات تراریخته، تکثیر محصولات تراریخته، استفاده از محصولات تراریخته در ترکیب با سایر محصولات غیرتراریخته، کاشت، داشت و پرورش محصولات تراریخته، واردات، حمل‌ونقل و صادرات محصولات تراریخته، توزیع و پخش محصولات تراریخته، عرضه و استفاده از محصولات تراریخته و موجودات تراریخته و مشتقات آنهاست. در این قانون، تکنولوژی ژن به کلیه روش‌های دست‌ورزی ژن‌ها یا دیگر مواد ژنتیکی تعریف شده است؛ شامل تولید مثل جنسی، نو ترکیبی همولوگوس و هر روش دیگری که در قوانین مستثنا شده‌اند، نمی‌شود.



### بخش سوم قانون - دفتر نظارت بر فناوری ژن

در قسمت سوم ایجاد دفتر نظارت بر فناوری ژن (OGTR) مطرح شده است. همچنین در این قسمت شرح وظایف، مسئولیت‌ها و قدرت این دفتر توصیف شده است.

### بخش چهارم - شرایط مجاز و غیرمجاز

در قسمت چهارم قانون، ممنوعیت تجارت محصولات تراریخته بدون طی فرایند اخذ مجوز را اعلام کرده و مشخص کرده است که تنها محصولات تراریخته‌ای (GMO) که دارای مجوز هستند، یا مخاطرات احتمالی آنها بسیار پایین است، یا جزء استثنائات هستند یا اینکه قبلاً ثبت شده باشند (قسمت ششم قانون)، قابلیت تولید و تجارت دارند. همچنین در این قسمت جراثیم سنگینی برای تجارت غیرمجاز محصولات تراریخته‌ای که احتمال مخاطرات برای سلامت انسان و ایمنی مردم و محیط زیست دارند، در نظر گرفته شده است. در این قسمت همچنین گروه‌بندی‌های مختلفی برای انواع مجوز از قبیل رهاسازی عمدی در محیط زیست و با هدف مصرف (عدم رهاسازی) در نظر گرفته شده است.

### مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات

در این قسمت مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات به‌طور دقیق آورده شده است و کار با محصولات تراریخته بستگی به شدت تخلف تا ۵ سال زندانی یا بین ۵۰ تا ۲۰۰۰ واحد جرم جریمه خواهد داشت (بخش دوم قسمت چهارم). هر واحد جرم در ایالت‌های مختلف استرالیا بین ۱۱۰ تا ۱۶۳ دلار استرالیاست.

### بخش پنجم - فرایند اخذ مجوز

فرایند اخذ مجوز در قسمت پنجم ارائه شده است. قسمت ۵ الف با هدف افزایش مسئولیت‌پذیری دولت از نظر اقدامات در هنگام شرایط اضطراری ایجاد شده و در نتیجه ارزیابی صورت گرفته از قانون در سال ۲۰۰۶ به متن قانون اضافه شده است. در این قسمت امکان استفاده موقتی محصولات تراریخته در شرایط استثنایی با هدف کاهش مخاطرات احتمالی بر سلامتی و محیط زیست دیده شده است. یعنی شرایط اضطراری کار با محصولات تراریخته که توسط شورای وزیران فناوری ژن تدوین شده، آورده شده است. کلیه فرایند انجام آزمایش‌های محدود میدانی تا رهاسازی باید از طریق اخذ مجوز صورت پذیرد. متقاضی باید برنامه دقیق ارزیابی مخارات احتمالی و مدیریت مخاطرات احتمالی را ارائه دهد. دولت این برنامه‌ها را از طریق روزنامه روزنامه رسمی و وبسایت به عموم اطلاع‌رسانی می‌کند. همچنین متقاضی باید اطلاعات مربوط به فرایند پایش بازار را ارائه دهد. در این بخش روال دقیق اخذ مجوز و همچنین شرایط تعلیق و یا کنسل کردن مجوز توسط مرجع ذیصلاح ذکر شده است.

### بخش ششم قانون

در این قسمت، فرایندهای مربوط به محصولات تراریخته با ریسک پایین که با هدف رهاسازی در محیط زیست نیز نیستند، ولی نیاز به اخذ مجوز دارند، آورده شده است. همچنین در این قسمت امکان انتقال

یک محصول تراریخته که قبلاً مجوز گرفته است به فهرست محصولات تراریخته‌ای که در دسترس عموم هستند و به‌عنوان GMO Register نامیده می‌شوند، آورده شده است.

### بخش هفتم قانون - مدیریت مخاطرات احتمالی

در این قسمت نحوه مدیریت مخاطرات احتمالی ذکر شده است. مدیریت احتمالی مطابق با این قسمت قانون به شرح زیر است:

در یک قسمت مکانیسم تأیید امکانات و زیرساخت‌های محصورسازی در تطابق با استانداردها و آیین‌نامه‌های موجود ذکر شده است. در قسمت بعدی، شرایط لازم برای اخذ مجوز، اقدامات لازم در شرایط اضطراری، شرایط لازم برای تأیید امکانات حصر و ... آورده شده است. در قسمت دیگر این بند، شرایط تأیید مراکز، آزمایشگاه‌ها و مؤسسات مختلف توسط دفتر نظارت براساس استانداردها و دستورالعمل‌ها آورده شده است. این شرایط توسط کمیته‌های ایمنی زیستی مؤسسه‌ای تعیین می‌شود.

### بخش هشتم

در این قسمت، کمیته‌های مختلف مشورتی و فنی شامل کمیته فنی مشورتی فناوری ژن (GTTAC)<sup>۱</sup>، کمیته مشورتی جامعه فناوری ژن (GTCCC)<sup>۲</sup>، کمیته اخلاق فناوری ژن (GTEC)<sup>۳</sup> و کمیته‌های ایمنی زیستی مؤسسه‌ای (IBCs)<sup>۴</sup> برای اجرای قانون فناوری ژن مشخص شده‌اند. ضمناً از سال ۲۰۰۶ به بعد کمیته اخلاق و کمیته مشورتی جامعه فناوری ژن با هم ادغام شده‌اند.

### بخش نهم

امور اداری و مدیریتی ایمنی زیستی استرالیا شامل بودجه، هزینه بررسی درخواست‌ها، کارمندان و نحوه ارائه گزارش‌ها، ثبت درخواست‌ها و تجاری است.

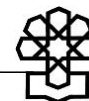
### بخش دهم و یازدهم

در این قسمت‌ها، قدرت اجرایی بازرسان، دادگاه و جرائم پولی مشخص شده است. همچنین نحوه جبران خسارات به صورت پولی در این قسمت آورده شده است.

### ارکان مدیریتی ایمنی زیستی در استرالیا

شامل کمیته سیاستگذاری یا شورای وزیران فناوری ژن، کمیته فنی مشورتی فناوری ژن (GTTAC)<sup>۵</sup>، کمیته مشورتی جامعه فناوری ژن (GTCCC)<sup>۶</sup>، کمیته اخلاق فناوری ژن (GTEC)<sup>۷</sup>، کمیته‌های

- 
1. Gene Technology Technical Advisory Committee
  2. Gene Technology Community Consultative Committee
  3. Gene Technology Ethics Committee
  4. Institutional Biosafety Committees (IBCs)
  5. Gene Technology Technical Advisory Committee
  6. Gene Technology Community Consultative Committee
  7. Gene Technology Ethics Committee



ایمنی زیستی مؤسسه‌های (IBCs)<sup>۱</sup> و دفتر نظارت بر فناوری ژن است.

### مشارکت و آگاهی عمومی

در سیستم ایمنی زیستی استرالیا به مشورت و مشارکت عموم و دستگاه‌های مختلف در تصمیم‌گیری‌های مربوط به محصولات تراریخته اهمیت داده شده است (مثل ایجاد کمیته مشورتی جامعه) که این با سیستم آمریکا و کانادا متفاوت است. از طرف دیگر، کلیات ارزیابی مخاطرات و اطلاعات محصول جدید از طریق روزنامه رسمی دولت و همچنین وبسایت OGTR به عموم اطلاع‌رسانی می‌شود و طی ۳۰ روز نظرات متخصصان، انجمن‌ها و صنوف و جامعه عموم گرفته می‌شود. سپس نظرات جمع‌بندی و در تصمیم‌گیری‌ها استفاده می‌شود.

### دفتر نظارت بر فناوری ژن (OGTR) و مسئولیت‌های آن

براساس محتوای قسمت دوم قانون فناوری ژن (مصوب سال ۲۰۰۰)، مرجع قانونی فناوری ژن، دفتر «نظارت بر فناوری ژن» (OGTR)<sup>۲</sup> است که در سال ۲۰۰۱ ایجاد شد. این دفتر مسئول دادن مجوز رهاسازی موجودات تراریخته و گزارش به مجلس است. «دفتر نظارت بر فناوری ژن» بخشی از دپارتمان بهداشت استرالیاست و دارای ۵۰ متخصص در زمینه‌های حقوقی، سیاسی و کارمند دفتری است. دفتر نظارت بر فناوری ژن به مدت ۵ سال از طرف شورای وزیران فناوری ژن و پس از موافقت اکثریت مراجع قانونی انتخاب می‌شود. وظایف مرجع کنترل‌کننده در بخش ۲۷ قانون فناوری ژن ۲۰۰۰ به شرح ذیل آمده است:

الف) انجام فعالیت‌های مربوط به صدور مجوز در ارتباط با موجودات دست‌ورزی شده،

ب) تهیه پیش‌نویس اصول و سیاست‌های دستورالعمل‌ها آن‌چنان‌که توسط شورای وزارتی درخواست شده است،

ج) ایجاد مرامنامه‌های اجرایی،

چ) صدور دستورالعمل‌های فنی و اجرایی در رابطه با موجودات دست‌ورزی شده،

ح) فراهم کردن اطلاعات و مشورت‌ها برای دیگر آژانس‌های قانونگذاری درباره موجودات دست‌ورزی شده و محصولات آنها،

ه) فراهم کردن اطلاعات و مشورت‌ها به مردم درباره تراریخته‌ها،

و) ارائه مشورت به شورای وزارتی درباره عملکرد کمیته مشورتی فنی فناوری ژن، کارایی و تأثیر چارچوب قانونی برای کنترل تراریخته‌ها، انجام تحقیقات در ارتباط با ارزیابی مخاطرات و ایمنی زیستی تراریخته‌ها، توسعه هماهنگی ارزیابی مخاطرات مربوط به تراریخته‌ها و محصولات آنها توسط آژانس‌های کنترل‌کننده، پایش فعالیت‌های بین‌المللی در ارتباط با کنترل و ایجاد ارتباط با سازمان‌های بین‌المللی

1. Institutional Biosafety Committees (IBCs)

2. Office of the Gene Technology Regulator

که با مدیریت فناوری ژن و با آژانس‌هایی سروکار دارند که در خارج از کشور موجودات دست‌ورزی شده را کنترل می‌کنند.

اداره نظارت بر فناوری ژن اولین و مهم‌ترین آژانس ملی مسئول مدیریت و نظارت بر موجودات تراریخته در استرالیا است. هر چند به دلیل گسترش نیازها تعدادی از سازمان‌های دیگر که در جدول ۷ نشان داده شده‌اند در کار مدیریت و نظارت موجودات تراریخته نقش دارند.

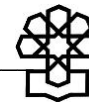
جدول ۷. آژانس‌های مسئول موجودات دست‌ورزی شده در استرالیا

آژانس مسئول	موضوع
دفتر نظارت بر فناوری ژن (OGTR) اداره استاندارد غذایی استرالیا و نیوزلند (FSANZ) <sup>۱</sup> دفتر بازرسی قرنطینه واردات مواد غذایی (AQIS) <sup>۲</sup>	افزودنی‌ها و مکمل‌های مواد غذایی و خوراک دام
دفتر نظارت بر فناوری ژن (OGTR) سازمان ثبت ملی (NRA) <sup>۳</sup> سازمان محیط زیست استرالیا (EA) <sup>۴</sup>	آفت‌کش‌ها
دفتر نظارت بر فناوری ژن (OGTR) سازمان محیط زیست استرالیا (EA) سازمان کالاهای پزشکی (TGA) <sup>۵</sup>	مواد زیستی
دفتر نظارت بر فناوری ژن (OGTR) سازمان محیط زیست استرالیا (EA) اداره استاندارد غذایی استرالیا و نیوزلند (FSANZ)	حیوانات و گیاهان

مأخذ: یافته‌های نویسنده، ۱۳۹۹.

این دفتر برخی از کارها و مسئولیت‌های خود را به کمیته مشورتی - فنی فناوری ژن (GTTAC) متشکل از متخصصان پاره‌وقت از تخصص‌های مختلف و کمیته‌های ایمنی زیستی مؤسسه‌های (IBCs) محول کرده است. قانون فناوری ژن استرالیا بر مبنای اصول احتیاطی تهیه و تصویب شده است که براساس آن، زمانی که تهدید و مخاطرات جدی زیست‌محیطی وجود دارد، فقدان یقین علمی نباید به‌عنوان دلیلی برای به تأخیر انداختن یا ممانعت از تدابیر لازم برای جلوگیری از تخریب محیط زیست باشد. این قانون، مرجع کنترل‌کننده را برای در نظر گرفتن سلامت بشر و ایمنی محیط زیست در برابر رهاسازی موجودات دست‌ورزی شده ژنتیکی هدایت می‌کند.

1. Food standards Australia and New Zealand
2. Australian Quarantine Inspection Service Responsible for Food Imports
3. National Registration Authority
4. Environment Australia
5. Therapeutic Goods Administration



## کمیته سیاستگذاری یا شورای وزیران فناوری ژن

قانون فناوری ژن یک کمیته سیاستگذاری و سه کمیته مشورتی ایجاد کرده که هر کدام دارای نقش‌های مختلفی هستند. کمیته سیاستگذاری یا شورای وزیران فناوری ژن، اصول سیاستگذاری و دستورالعمل‌ها را مشخص می‌کند که در انجام فعالیت‌ها، به مرجع کنترل‌کننده (دفتر نظارت بر فناوری ژن) کمک می‌کند. این شورا وظیفه ایجاد هماهنگی و هارمونی در قانونگذاری‌ها و سیاستگذاری‌های ایمنی زیستی و فناوری ژن را دارد. شورای وزیران فناوری ژن دارای یک کمیته دائمی فناوری ژن<sup>۱</sup> است که وظیفه ارائه مشورت به این شورا را دارد. طی ۱۸ سال گذشته این شورا توانسته است نقش بسیار مهمی در سیاستگذاری و راهبری ایمنی زیستی در استرالیا داشته باشد. البته باید توجه داشت که به دلیل حضور نخست وزیر، وزرای برخی وزارتخانه‌ها و همچنین استانداران بیشتر تصمیمات این شورا حالت مدیریتی و سیاسی دارد. از مهم‌ترین کارهای این شورا، می‌توان به تصویب توافقنامه بین ایالتی در سال ۲۰۰۱ و توافقنامه ۲۰۰۶ فناوری ژن اشاره کرد. این کمیته قدرت انتصاب یا عزل مرجع کنترل‌کننده، رؤسای کمیته فنی مشورتی فناوری ژن (GTTAC)<sup>۲</sup>، کمیته مشورت‌کننده جامعه فناوری ژن (GTCCC)<sup>۳</sup> و کمیته اخلاق فناوری ژن (GTEC)<sup>۴</sup> را دارد. کمیته مشورت‌کننده جامعه به مرجع کنترل‌کننده و شورای وزیران در خصوص نظرات جامعه درباره موضوعات مربوط به فناوری ژن مشورت و راهنمایی‌هایی ارائه می‌دهد و امکان دخالت دادن نظر مردم در توسعه و بهبود دستورالعمل‌ها را ایجاد می‌کند. کمیته اخلاق فناوری ژن در مورد موضوعات اخلاقی مربوط به فناوری ژن، راهنمایی‌های لازم را به مرجع کنترل‌کننده و شورای وزیران ارائه می‌دهد. کمیته فنی مشورتی فناوری ژن نقش اساسی در برنامه‌های مربوط به بازبینی ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی ایفا می‌کند که توسط کارکنان اداره کنترل فناوری ژن ایجاد می‌شود. مرجع کنترل‌کننده باید بر این نظرات کمیته فنی مشورتی درباره برنامه‌های ارزیابی و مدیریت مخاطرات را از اداره کنترل فناوری ژن اتخاذ کند. هر یافته منفی این کمیته باعث رد درخواست خواهد شد. از این جنبه با وجودی که کمیته، مشورتی است، در فرایند تصمیم‌گیری نقش محوری دارد. زیرا احتمال اینکه مرجع کنترل‌کننده توصیه ایمنی کمیته مشورتی را نادیده بگیرد، غیرممکن است. این کمیته از ۱۸ نفر متخصص در زمینه‌های مختلف تشکیل شده است. طبق مقررات ایجاد شده برای قانون فناوری ژن، استفاده از اکثریت آرا برای تصمیم‌گیری توسط کمیته فنی مشورتی را تعیین می‌کند.

## قلمرو ملی و منطقه‌ای

ساختارهای منطقه‌ای برای توسعه استانداردهای هماهنگ برای تصویب غذاها ایجاد شده است. استاندارد

1. Gene Technology Standing Committee
2. Gene Technology Technical Advisory Committee
3. Gene Technology Community Consultative Committee
4. Gene Technology Ethics Committee

غذای استرالیا و نیوزلند یک مرجع مستقل دولتی است که استانداردهای غذایی برای همه غذاهایی که برای فروش در استرالیا تولید یا وارد می‌شوند را ایجاد می‌کند. در استرالیا استانداردهای غذای استرالیا و نیوزلند در ارتباط با فرایند تصویب گیاهان زراعی تراریخته برای مصرف انسانی است. برخلاف موفقیت در این بخش، هیچ روش هماهنگ شده‌ای برای تأیید رهاسازی زیست‌محیطی گیاهان تراریخته بین استرالیا و نیوزلند وجود ندارد. به‌علت تفاوت در سیستم‌های اکولوژیکی بین استرالیا و نیوزلند ایجاد یک روش منطقه‌ای برای تصویب زیست‌محیطی گیاهان تراریخته مشکل به‌نظر می‌رسد. کمیته اخلاق فناوری ژن و کمیته مشورتی جامعه فناوری ژن در سال ۲۰۱۲ چارچوب اخلاق زیستی فناوری ژن را برای استرالیا تهیه و ابلاغ کرده‌اند.

#### ه) آیین‌نامه حمل‌ونقل، ذخیره و توزیع محصولات تراریخته در استرالیا<sup>۱</sup>

براساس این آیین‌نامه ۳۴ صفحه‌ای، موجودات تراریخته (گیاه، جانور و میکروارگانیسم‌ها) بسته به نوع سطح ایمنی زیستی آنها و در نتیجه نوع سطح حصر فیزیکی مورد نیاز به چهار سطح تقسیم‌بندی شده‌اند و برای هر کدام با جزئیات دقیق، نحوه بسته‌بندی، حمل‌ونقل، ذخیره‌سازی، برچسب‌گذاری، شرایط اضطراری رهاسازی غیرعمدی و ورود غیرعمدی و نحوه دفع متفاوتی در نظر گرفته شده است. براساس این آیین‌نامه کلیه موجودات و محصولات تراریخته با هر سطح ایمنی زیستی در حین حمل‌ونقل با هر هدفی (تحقیقات، تولید، مصرف، ترانزیت، صادرات و واردات) باید برچسب‌گذاری و تک شوند. براساس این مقررات، نوع بسته‌بندی و نحوه حمل‌ونقل بسیار سخت‌گیرانه در نظر گرفته شده است.

#### و) دستورالعمل و آیین‌نامه آنالیز ریسک محصولات تراریخته

براساس این آیین‌نامه ۱۴۰ صفحه‌ای، مدل و چارچوب اصلی ارزیابی مخاطرات، مدیریت مخاطرات احتمالی و ارتباط‌دهی و اطلاع‌رسانی<sup>۲</sup> مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته آورده شده است. در این دستورالعمل، روش دقیق ارزیابی مخاطرات احتمالی از مرحله آزمایش‌ها و درخواست مجوز تا مرحله بعد از تجاری‌سازی به‌طور شفاف آورده شده است. همچنین فرایند پایش و نظارت بعد از تجاری‌سازی در آن لحاظ شده است.

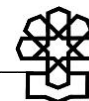
### ۲-۷. قوانین و مقررات ایمنی زیستی در ژاپن

#### الف) وضعیت کشت و کار و مصرف محصولات تراریخته در ژاپن

ژاپن از کشورهایی است که در تصویب و تأیید مصرف و کاشت محصولات تراریخته پیشرو است، به‌طوری‌که در این کشور تاکنون دولت حدود ۴۹۲ لاین و رقم تراریخته را برای مصرف به‌عنوان غذا

1. Guidelines for the Transport, Storage and Disposal of GMOs

2. Risk Communication



(۱۸۵ مورد) یا علوفه (۱۷۷ مورد) و یا کاشت مستقیم (۱۳۰ لاین و رقم) در مزارع تأیید کرده و مجوز صادر کرده است. به‌رغم اینکه ژاپن یک مصرف‌کننده بزرگ محصولات تراریخته است، اما تاکنون هیچ رقم تراریخته‌ای در این کشور کشت نشده است (ISAAA, 2018). دلیل اصلی عدم کاشت گیاهان تراریخته در ژاپن، عدم پذیرش این نوع گیاهان توسط مردم برای کاشت و استفاده مستقیم به‌عنوان غذا بوده است (Tanaka and Kawaguchi, 2006). به هر حال ژاپن به‌عنوان یکی از بزرگ‌ترین واردکنندگان محصولات کشاورزی است و در حال حاضر انواع مختلفی از محصولات تراریخته از قبیل سویا، ذرت، کلزا و پنبه را وارد می‌کند و به‌عنوان علوفه و خوراک دام، روغن خوراکی و غذای فراوری شده استفاده می‌کند.

### ب) ایمنی زیستی در ژاپن

ژاپن به‌عنوان عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاهاست و آن را امضا کرده است. ژاپن یک قانون ایمنی زیستی و چندین آیین‌نامه و دستورالعمل برای قانون مذکور دارد که موضوع موجودات زنده تراریخته را پوشش می‌دهد. در این قانون، نحوه استفاده از موجودات زنده تراریخته به دو دسته تقسیم شده است، یکی استفاده محصور (استفاده نوع ۲) و دیگری استفاده در محیط باز است که شامل رهاسازی، تولید، مصرف، واردات، صادرات، ترانزیت و ... است (نوع ۱). براساس دو تصویب‌نامه هیئت وزیران، وزارتخانه‌های ذی‌صلاح مرتبط با پروتکل ایمنی زیستی کارتاهاست و قانون را مشخص کرده و همچنین مبلغ هزینه ارزیابی درخواست‌ها و طی فرایند مجوزگیری نیز ابلاغ شده است. برای هر دو گروه استفاده از موجودات زنده تراریخته نیز آیین‌نامه‌های مجزایی طراحی و تصویب شده است. این قانون و آیین‌نامه‌های مرتبط آن فقط به بحث ارزیابی مخاطرات محیط زیستی و احتمال تأثیر بر تنوع زیستی می‌پردازند. ارزیابی ایمنی غذایی موجودات تراریخته‌ای که به مصرف انسان می‌رسند، در چارچوب قانون ایمنی غذایی<sup>۱</sup> و تحت مدیریت کمیسیون ایمنی غذایی که از زیرمجموعه‌های دفتر دولت است، پیگیری می‌شود. اما موضوع ارزیابی ایمنی علوفه و خوراک دام از طریق قانون ایمنی و کیفیت علوفه<sup>۲</sup> تحت مدیریت شورای مواد کشاورزی وزارت کشاورزی، جنگلداری و شیلات ژاپن بررسی می‌شود. براساس قانون ایمنی زیستی ژاپن، درخصوص واردات محصولات تراریخته، حتماً صادرکننده باید از قبل به واردکننده (ژاپن) اطلاع‌رسانی کند و در هنگام انتقال هم باید مشخصات تراریخته بودن همراه با محموله باشد. برای واردات موجود تراریخته با هدف تحقیقات، حتماً باید در کشور صادرکننده گواهی ایمنی توسط انستیتوهای علمی صادر شده باشد و اگر مخاطرات بالایی همراه تراریخته باشد، حتماً باید روال تأییدیه از وزارت آموزش، فرهنگ، ورزش، علوم و فناوری ژاپن طی شود. برای صادرات موجودات تراریخته نیز باید همین اطلاع‌رسانی قبلی صورت پذیرد و گواهی‌ها و مدارک و مشخصات باید همراه محصول تراریخته باشد

1. Basic law for Food Safety

2. Law on Safety and Quality Improvement of Feeds (Feed safety law)

(Watanabe et al., 2004).

### ج) ارزیابی ایمنی غذایی محصولات تراریخته براساس قانون ایمنی غذایی ژاپن

ارزیابی ایمنی غذایی موجودات تراریخته‌ای که به مصرف انسان می‌رسند، در چارچوب قانون ایمنی غذایی<sup>۱</sup> و تحت مدیریت کمیسیون ایمنی غذایی که از زیرمجموعه‌های دفتر دولت است، پیگیری می‌شود. مهم‌ترین فاکتورهای مورد بررسی در تأیید ایمنی غذایی محصولات تراریخته شامل ایمنی گیاه میزبان (مادری)، ژن مورد استفاده و ناقلان، نوع ژن تغییر یافته، ایمنی پروتئین‌های تولید شده در نتیجه تغییر ژنتیکی مخصوصاً از نظر حساسیت‌زایی (شباهت توالی با آلرژن‌ها) و مسمومیت‌زایی، پتانسیل بروز موتاسیون‌های ناخواسته در نتیجه تغییر ژنتیکی صورت گرفته و پتانسیل تغییرات معنادار در محتویات غذایی محصول تراریخته است.

### د) ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته مورد مصرف به‌عنوان علوفه

موضوع ارزیابی ایمنی علوفه و خوراک دام از طریق قانون ایمنی و کیفیت علوفه تحت مدیریت شورای مواد کشاورزی وزارت کشاورزی، جنگلداری و شیلات ژاپن بررسی می‌شود. واردات محصولات کشاورزی تراریخته و فروش آنها در ژاپن تنها در صورتی که ایمنی آنها توسط شورای مواد غذایی تأیید شود، انجام می‌شود. مهم‌ترین عوامل مورد بررسی برای تعیین ایمنی علوفه تراریخته شامل تغییرات معنادار در محتویات علوفه و خوراک دام تراریخته در مقایسه با گیاه مادری (نوع غیرتراریخته) و پتانسیل تولید ترکیبات سمی (تولید ترکیبات سمی در خود گیاه تراریخته یا تولید ترکیبات سمی جدید در حیوان در نتیجه آثار متقابل محتویات گیاه تراریخته با سیستم متابولیکی خود حیوان) است.

### ه) مقررات برچسب‌گذاری

براساس مقررات ژاپن، هر فراورده یا محصولی که در آن محصول تراریخته استفاده شده است، باید برچسب‌گذاری شود، هر چند اطلاع‌رسانی در خصوص عدم استفاده از محصول تراریخته در فراورده غذایی نیز اختیاری است (Tanaka and Kawaguchi, 2006).

و) قانون ایمنی زیستی ژاپن (قانون استفاده حفاظتی و پایدار از تنوع زیستی از طریق مقررات مربوط به استفاده از موجودات زنده تراریخته)<sup>۲</sup>

فصل اول: مقدمات و کلیات

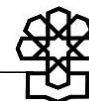
فصل دوم: اقدامات و ضوابط برای جلوگیری از آثار منفی LMOها بر تنوع زیستی در ژاپن

بخش اول: استفاده نوع ۱ از LMOها

ماده (۴) - ضوابط اخذ تأییدیه استفاده نوع ۱ از LMOها

1. Basic law for Food Safety

2. Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Act No. 97 of 2003).



استفاده نوع ۱ همان کار با موجودات تراریخته در محیط باز است که شامل رهاسازی، تولید، مصرف، واردات، صادرات، ترانزیت و ... است.

ماده (۵) - اصلاحات مقررات مربوط به استفاده نوع ۱

ماده (۶) - تعهدات و وظایف دریافت‌کننده مجوز

ماده (۷) - تغییرات در مجوزهای داده شده به استفاده نوع ۱

ماده (۸) - اطلاع‌رسانی عمومی در خصوص مجوزهای صادره استفاده نوع ۱

ماده (۹) - صدور مجوز نوع ۱ مصرف موجودات زنده تراریخته‌ای که قرار است به شکل واردات به

ژاپن وارد شوند

ماده (۱۰) - درخواست انجام اقدامات ضروری در خصوص نوع ۱ استفاده از LMO

ماده (۱۱) - اقدامات در زمان وقوع شرایط اضطراری در مورد استفاده نوع ۱ موجودات زنده تراریخته

بخش دوم - مقررات مربوط به نوع ۲ استفاده از LMOها

ماده (۱۲) - اجرایی کردن اقدامات حصر فیزیکی در تطابق با ضوابط وزارت متبوع

ماده (۱۳) - اجرایی کردن اقدامات لازم برای حصر تأیید شده

ماده (۱۴) - تقاضای انجام اقدامات در خصوص استفاده نوع ۲

ماده (۱۵) - اقدامات در شرایط بروز حوادث غیرمترقبه استفاده نوع ۲

بخش سوم - ارزیابی موجودات زنده تراریخته

ماده (۱۶) - اطلاع‌رسانی واردات موجودات زنده تراریخته

ماده (۱۷) - تقاضای ارزیابی LMO

ماده (۱۸) - مراکز ثبت شده بازرسی و ارزیابی

ماده ۱۹. پایش و نظارت بر مراکز ارزیاب تراریخته‌ها

ماده (۲۰) - تعهدات مربوط به حفظ اسرار و محرمانگی

ماده (۲۱) - درخواست انطباق

ماده (۲۲) - جمع‌آوری گزارش‌ها و بازرسی‌های محلی

ماده (۲۳) - اطلاع‌رسانی عمومی

بخش ۴ - تهیه اطلاعات

ماده (۲۵) - اطلاعات در خصوص نوع مصرف

ماده (۲۶) - تهیه اطلاعات

فصل ۳ - اقدامات و شرایط برای صادرات موجود زنده تراریخته

ماده (۲۷) - اطلاع‌رسانی صادرات

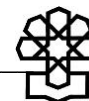
ماده (۲۸) - مشخص کردن نوع استفاده موجود زنده تراریخته‌ای که صادر می‌شود

- ماده (۲۹) - تذکرات در ارتباط با صادرات  
فصل چهارم - سایر موارد  
ماده (۳۰) - جمع‌آوری گزارش‌ها  
ماده (۳۱) - بازرسی‌های محلی  
ماده (۳۲) - انجام بازرسی‌های محلی توسط مراکز  
ماده (۳۳) - دستورات و تذکرات به مراکز  
ماده (۳۴) - اقدامات در زمان پیشرفت‌های دانش علمی  
ماده (۳۵) - مشورت عمومی  
ماده (۳۶) - وزارت ذی‌صلاح  
ماده (۳۷) - اقدامات موقت  
فصل ۵ - اقدامات قضایی  
ماده (۳۸) - محکومیت

در ژاپن یک آیین‌نامه حاوی جزئیات برای استفاده نوع ۱ گیاهان تراریخته وجود دارد و یک آیین‌نامه هم برای واکسن‌های تراریخته. ضمناً دو آیین‌نامه برای استفاده نوع دوم (استفاده محصور) تدوین شده است که یکی برای تولید محصور صنعتی موجودات تراریخته و دیگری استفاده محصور برای تحقیق و توسعه است. در کنار این موارد آیین‌نامه‌های و دستورالعمل دیگری نیز تصویب شده است.

#### ز) آیین‌نامه مقررات استفاده نوع ۱ گیاهان تراریخته

براساس این آیین‌نامه درخواست‌های مربوط به استفاده نوع ۱ گیاهان تراریخته باید به بخش ایمنی تولیدات گیاهی واحد ایمنی غذایی و امور مشتریان وزارت کشاورزی، جنگلداری و شیلات ژاپن ارسال شود. به‌منظور بررسی درخواست‌ها یک گروه بررسی متشکل از متخصصان مرتبط با موضوع، تحت مدیریت شورای تحقیقات کشاورزی، جنگلداری و شیلات وزارت کشاورزی ژاپن و واحد حفاظت طبیعت وزارت محیط زیست ژاپن کار می‌کند. این گروه بررسی می‌تواند در حین ارزیابی درخواست از متقاضی اطلاعات و توضیحات بیشتری بخواهد. مدت زمان ارزیابی فرم درخواست (قبول یا رد) ۶ ماه در نظر گرفته شده است. البته به این زمان، مدت زمان لازم برای اصلاح مدارک یا توضیحات تکمیلی را نیز باید اضافه کرد. در فرم درخواست باید اطلاعات مربوط به خود گیاه تراریخته و روش تولید، اطلاعات مربوط به نتایج ارزیابی مخاطرات احتمالی، اقدامات در شرایط اضطراری و همچنین برنامه پایش پس از تولید را بیاورند. در این آیین‌نامه همچنین جزئیات دقیق روش ارزیابی مخاطرات احتمالی و اطلاعات مورد نیاز برای هر نوع استفاده خاص و نوع موجود تراریخته (گیاه زراعی یا درخت) در قالب ۶ جدول آورده شده است.



## ۸-۲. قوانین و مقررات ایمنی زیستی هند

### الف) وضعیت کشت و کار محصولات تراریخته در هند

هند کشوری کشاورزمحور است و حدود ۷۳ درصد نیروی کار در این کشور وابسته به بخش کشاورزی هستند. در سال‌های اخیر میزان تولیدات سالیانه بخش کشاورزی هند حدود ۲۵۰ میلیون تن بوده است. صنعت بیوتکنولوژی در هند بسیار مورد توجه بوده و سالیانه حدود ۱۵ درصد رشد دارد. هر چند بیوتکنولوژی کشاورزی در شاخه‌های بیوتکنولوژی رتبه سوم را دارد. اولین گیاه تراریخته کشت شده در هند در سال ۲۰۰۲ بود که پنبه تراریخته مقاوم به آفات بود. با گسترش کشت پنبه تراریخته، هند به دومین کشور تولیدکننده بزرگ دنیا و همچنین اولین کشور صادرکننده این محصول بدل شده است. در سال ۲۰۰۹ نیز اولین بادمجان تراریخته در هند تجاری‌سازی شد، اما به دلیل مخالفت‌ها این کار ادامه پیدا نکرد. سطح زیرکشت پنبه تراریخته در سال ۲۰۱۲ حدود ۱۱ میلیون هکتار بوده است که این میزان در سال ۲۰۱۸ به ۱۱/۶ میلیون هکتار با ۹۵ درصد پذیرش کشاورزان رسیده است. از کل سطح زیرکشت پنبه در هند (۱۲/۲ میلیون هکتار)، ۱۱/۶ میلیون هکتار آن معادل ۹۵ درصد تراریخته است در حال حاضر هند پنجمین کشور بزرگ تولیدکننده محصولات تراریخته است، اما نکته عجیب این است که در هند تنها گیاه پنبه تراریخته تجاری‌سازی شده و تولید شده است (ISAAA, 2018). در سال‌های اخیر نیز آزمایش‌های مزرعه‌ای برنج، بادمجان، خردل، پنبه و نخود تراریخته با هدف ارزیابی‌های ایمنی زیستی اجرا شده است. در حال حاضر نیز بیش از ۲۰ گیاه مختلف تراریخته در مراحل مختلف آزمایش‌های و توسعه هستند. البته فعالیت مخالفان تراریخته‌ها در هند نیز بسیار گسترده است و دولت در این خصوص مشکلات فراوانی دارد. البته باید توجه کرد که دولت هند با ایجاد دپارتمان بیوتکنولوژی در زیرمجموعه وزارت علوم ایجاد کرده است که این دپارتمان با همکاری بسیاری از دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی هند پروژه‌های بزرگ ایجاد و توسعه محصولات مختلف تراریخته را در دست اجرا دارند. ضمناً در این خصوص مراکز رشد و پارک‌های علم و فناوری و همچنین چندین شرکت خصوصی نیز در حال فعالیت هستند (Shukla et al., 2018).

### ب) قوانین و مقررات ایمنی زیستی در هند

هند عضو کنوانسیون تنوع زیستی و همچنین پروتکل ایمنی زیستی کارتاگناست و این پروتکل را امضا کرده است. ضمناً اتاق تهاتر ایمنی زیستی خود را نیز فعال کرده است. همچنین این کشور ساختارهای مورد نیاز برای ارزیابی ایمنی زیستی محصولات تراریخته را ایجاد کرده است. سابقه ایمنی زیستی هند به سال ۱۹۸۲ برمی‌گردد، جایی که هند با ایجاد دفتر ملی بیوتکنولوژی، نخستین دستورالعمل‌های ایمنی زیستی تحقیقات بیوتکنولوژی در شرایط آزمایشگاهی را تدوین کرد. بعداً در سال ۱۹۸۶ این دفتر ملی تبدیل به دپارتمان بیوتکنولوژی تحت مدیریت وزارت علوم و فناوری شد. در ادامه کار ارزیابی محصولات تراریخته تحت قانون حفاظت محیط زیست هند (۱۹۸۶) به وزارت محیط زیست و جنگلداری

محول شد. قانون حفاظت محیط زیست هند در سال ۱۹۸۶ (EPA law, 1986) توسط مجلس هند به تصویب رسید (Kolady and Herring 2014). بعد از تصویب قانون حفاظت از محیط زیست، مقررات و آیین‌نامه «تولید، استفاده، واردات، صادرات و ذخیره‌سازی میکروارگانیسم‌های خطرناک و موجودات یا سلول‌های تراریخته» را در سال ۱۹۸۹ تدوین و ابلاغ کرد (EPA Rules 1989). بنابراین، کلیه فعالیت‌های مرتبط با محصولات تراریخته در هند تحت آیین‌نامه ۱۹۸۹ و در قالب قانون ۱۹۸۶ توسط وزارت محیط زیست، جنگل و تغییرات اقلیمی (MoEF&CC) بررسی و اجرا می‌شود. علاوه بر قانون محیط زیست (۱۹۸۶)، دو قانون مصوب دیگر که توسط مجلس تصویب شده‌اند در بررسی و ارزیابی محصولات تراریخته کاربرد دارند که شامل قانون بذر (۱۹۶۶) تحت مدیریت وزارت کشاورزی است و قانون ایمنی غذایی و استاندارد (۲۰۰۶) است که تحت مدیریت وزارت بهداشت و رفاه خانواده هند اداره می‌شود.

### ج) مقررات ایمنی زیستی سال ۱۹۸۹ (EPA rules, 1989)

شامل مقررات سال ۱۹۸۹ هند بسیار جامع است و شامل کلیه اقدامات از قبیل تحقیقات، تولید، فراوری، بسته‌بندی، ذخیره‌سازی، فروش، صادرات، واردات و ..... درخصوص کلیه موجودات زنده تراریخته (میکروارگانیسم، گیاه و جانور)، مشتقات و فراورده‌های آنها، بافت‌ها و سلول‌های آنها (LMOs and GMOs) است. ضمناً علاوه بر مهندسی ژنتیک و امتزاج پروتوپلاست، این مقررات کلیه روش‌های نوین فناوری ژن از قبیل ویرایش ژن را شامل می‌شود.

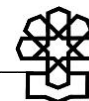
### د) مراجع ذی‌صلاح ایمنی زیستی

چارچوب چندوجهی<sup>۱</sup> مقرراتی ایمنی زیستی هند برای ارزیابی و تضمین ایمنی محصولات تراریخته تحت نظارت وزارت محیط زیست، جنگل و تغییرات اقلیمی و دپارتمان بیوتکنولوژی وزارت علوم و فناوری انجام می‌شود (جدول ۸). سیستم مدیریتی ایمنی زیستی هند در قالب چند کمیته ذی‌صلاح زیر اجرایی شده است که وظایف هر کدام از این کمیته‌ها در آیین‌نامه سال ۱۹۸۹ آورده شده است (Mishra and Shukla 2013). سه کمیته اول، کمیته‌های اصلی تصمیم‌گیرنده هستند و صدور مجوز بر عهده آنهاست. کمیته‌های بعدی، کمیته‌های موقت و موردی هستند.

• کمیته ارزیابی مهندسی ژنتیک (GEAC)<sup>۲</sup>: بالاترین مرجع تصمیم‌گیری درخصوص محصولات تراریخته است که تحت مدیریت وزارت محیط زیست، جنگل و تغییرات اقلیمی اداره می‌شود. این کمیته به عنوان مرجع قانونی اصلی در ارزیابی و تأیید محصولات تراریخته و مشتقات آنها از دیدگاه محیط زیستی (تحقیق و توسعه، ارزیابی‌های میدانی، تولید صنعتی، رهاسازی در محیط زیست و استفاده انبوه) است. دبیرخانه آن در وزارت محیط زیست و جنگل است.

1. Multitier

2. The Genetic Engineering Appraisal Committee (GEAC)



## وظایف GEAC

۱. صدور مجوز برای انجام آزمایش‌های مزرعه‌ای بزرگ و آزمایش‌های مزرعه‌ای چندمنطقه‌ای،
۲. ارزیابی نتایج آزمایش‌های مزرعه‌ای بزرگ و چندمنطقه‌ای و در صورت نیاز، تحویل اطلاعات بیشتر و یا انجام آزمایش‌های تکمیلی،
۳. تأیید، رد یا معلق نگه داشتن درخواست متقاضی برای رهاسازی و تولید انبوه (براساس نتایج حاصل از آزمایش‌های میدانی)،
۴. تعیین شرایط لازم برای رهاسازی در محیط زیست و تولید انبوه.

• **کمیته داوری دستکاری‌های ژنتیکی (RCGM)**<sup>۱</sup>: دبیرخانه آن در دپارتمان بیوتکنولوژی وزارت علوم و فناوری است. کمیته داوری دستکاری‌های ژنتیکی (RCGM) متشکل از نمایندگان دپارتمان بیوتکنولوژی، شورای تحقیقات پزشکی، شورای تحقیقات کشاورزی و شورای تحقیقات علمی و صنعتی و متخصصان رشته‌های مرتبط است. این کمیته مسئولیت این کمیته تهیه دستورالعمل‌های فرایند ایمن انجام تحقیقات، استفاده و کاربرد محصولات تراریخته در چارچوب تضمین حفاظت محیط زیست است. همچنین ارائه شرایط محدودسازی و یا ممنوعیت تولید، فروش و واردات محصولات تراریخته از وظایف این کمیته است. مسئولیت بررسی و پذیرش اجرای پروژه‌های گروه ۳ و بالاتر در قالب حصر مناسب و یا واردات موجود تراریخته برای تحقیقات نیز از وظایف این کمیته است. مسئولیت ارزیابی و تصمیم‌گیری درخصوص درخواست‌های انستیتوها و کمپانی‌ها برای اجرای پروژه‌های تحقیقاتی و توسعه‌ای، آزمایش‌های در سطح گلخانه و آزمایش‌های مزرعه‌ای محصور در سطح کمتر از یک هکتار را دارد. اگر هدف رهاسازی و تجاری‌سازی نهایی محصول تراریخته باشد، انجام آزمایش‌های مزرعه‌ای بزرگ در مناطق مختلف اجباری است که باید تحت نظارت و با تأیید کمیته ارزیابی مهندسی ژنتیک (GEAC) انجام شود.

• **کمیته پایش و ارزیابی (MEC)**<sup>۲</sup>: دبیرخانه آن در دپارتمان بیوتکنولوژی وزارت علوم و فناوری است. کمیته پایش و ارزیابی مسئولیت پایش آزمایش‌های محصور کوچک (مربوط به RCGM) و همچنین آزمایش‌های غیرمحصور میدانی بزرگ‌تر (GEAC) را دارد. پس از انجام پایش و ارزیابی، کمیته باید گزارش خود را به کمیته RCGM ارائه دهد تا دپارتمان بیوتکنولوژی این گزارش را تحویل GEAC دهد. انتظار می‌رود که گزارش پایش ارسالی از طرف کمیته پایش همه‌جنبه‌های ایمنی زیستی محصول تراریخته را دربرگیرد (از قبیل آثار موجود تراریخته بر محیط زیست (اکولوژی و تنوع زیستی)، کشاورزی (میزان تولید و آثار اقتصادی)، سلامت انسان و دام و آثار اقتصادی-اجتماعی بر جامعه کشاورزی). اما تاکنون عملاً گزارش‌ها و پایش این کمیته بیشتر شامل موارد زیر بوده است:

---

1. The Review Committee on Genetic Manipulation (RCGM)  
2. The Monitoring and Evaluation Committee (MEC)

۱. بررسی آثار محصولات تراریخته بر روی چند گیاه و حشره در سطح آزمایش‌های محدود و همچنین بر روی مزارع اطراف،
۲. مستندسازی فراوانی و شدت اسپری کردن حشره‌کش‌ها و علف‌کش‌های منتخب،
۳. ثبت عملکرد گیاهان تراریخته.

• **کمیته‌های ایمنی زیستی مؤسسه‌ای (IBSC)<sup>۱</sup>**

بیشتر در سطح مؤسسات و مراکز علمی نقش دارد. هر مؤسسه، مرکز یا سازمانی که در خصوص دی.ان.ای نوترکیب و مهندسی ژنتیک فعال است، این کمیته را اجباراً باید داشته باشد. این کمیته معمولاً شامل رئیس انستیتو، ۳ متخصص مهندسی ژنتیک، ۱ پزشک و نماینده دپارتمان بیوتکنولوژی است. مسئولیت کمیته تضمین رعایت دستورالعمل‌های ایمنی دی.ان.ای نوترکیب در مؤسسه مربوطه است. آزمایش‌ها در محل‌های تعیین شده و با رعایت اصول و پروتکل‌های مربوطه انجام می‌شوند و پلن اضطراری مطابق توصیه‌های RCGM ارائه شده است. این کمیته همچنین رابط مؤسسات با سایر کمیته‌ها و ارائه‌دهنده گزارش‌های مؤسسه است. همچنین آزمایش‌های گروه سوم یا چهارم را بررسی و توصیه‌های خود را برای RCGM می‌فرستند.

• **کمیته مشورتی دی.ان.ای نوترکیب (RDAC)<sup>۲</sup>**

این کمیته، کمیته‌ای مشورتی است که توسط دپارتمان بیوتکنولوژی هند تشکیل شده است. این کمیته توسعه بیوتکنولوژی در سطح ملی و بین‌المللی را رصد می‌کند و پیشنهادهایی را در خصوص ضوابط برای انجام ایمن تحقیقات مهندسی ژنتیک و استفاده و کاربرد آنها در هند ارائه می‌دهد. این کمیته در سال ۱۹۹۰ تشکیل شد و در همان سال دستورالعمل‌های ایمنی دی.ان.ای نوترکیب را ارائه داد.

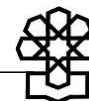
• کمیته‌های هماهنگی بیوتکنولوژی ایالتی (SBCC)<sup>۳</sup>: نقش پایش در سطح ایالت دارد.

• کمیته‌های هماهنگی منطقه‌ای بیوتکنولوژی (DLC)<sup>۴</sup>: نقش پایش در سطح منطقه دارد.

نقطه ضعف این ساختار، عدم حضور نمایندگان انجمن‌های غیردولتی (NGOs) و نمایندگان بخش خصوصی است.

---

1. Institutional Bio-safety Committees (IBSC)  
 2. Recombinant DNA Advisory Committee (RDAC)  
 3. State Biotechnology Coordination Committees (SBCC)  
 4. District Level Committees (DLC)



## جدول ۸. وظایف وزارتخانه‌های مختلف در قبال محصولات تراریخته در هند

مسئولیت	وزارتخانه
<ul style="list-style-type: none"> <li>نگهداری و حفاظت از محیط زیست، تضمین ایمنی موجودات تراریخته برای محیط زیست و سلامت مردم</li> <li>مرجع ذیصلاح اصلی اجرای مقررات ایمنی زیستی ۱۹۸۹ و همچنین پروتکل ایمنی زیستی کارتاها</li> </ul>	وزارت محیط زیست، جنگل و تغییرات اقلیمی
<ul style="list-style-type: none"> <li>مرجع اصلی توسعه و اجرای برنامه‌های بیوتکنولوژی هند</li> <li>تهیه حمایت‌های علمی برای اجرای مقررات ایمنی زیستی</li> <li>ارائه خدمات تحقیقاتی و زیرساختی و تربیت نیروی انسانی متخصص</li> </ul>	دپارتمان بیوتکنولوژی وزارت علوم و فناوری
<ul style="list-style-type: none"> <li>اجرای سیاست‌ها و برنامه‌های توسعه کشاورزی</li> <li>شورای تحقیقات کشاورزی هند مسئولیت پایش مزایا و منافع محصولات تراریخته</li> <li>پایش کارکرد محصولات تراریخته پس از رهاسازی</li> </ul>	وزارت کشاورزی
<ul style="list-style-type: none"> <li>حفاظت و پایش سلامت مردم</li> <li>سازمان ایمنی غذایی و استانداردهای هند مسئولیت صدور مجوز برای غذاهای تراریخته است</li> </ul>	وزارت بهداشت و سلامت خانواده
<ul style="list-style-type: none"> <li>فراهم کردن شرایط تجارت (صادرات و واردات) با سایر کشورها</li> <li>فراهم کردن و اجرای موارد پیش‌آگاهی قبل از واردات و صادرات محصولات تراریخته</li> </ul>	وزارت بازرگانی و صنعت
<ul style="list-style-type: none"> <li>اجرای ضوابط مربوط به حمل‌ونقل فرامرزی LMO/GMO در مرزهای ورودی کشور</li> </ul>	وزارت اقتصاد (اداره گمرک)

مأخذ: همان.

ه) دسته‌بندی موجودات تراریخته و نوع کار با آنها از نظر مخاطرات براساس مقررات سال ۱۹۸۹

## گروه ۱

این گروه شامل آزمایش‌های روتین دی.ان.ای نوترکیب است که در آزمایشگاه‌ها انجام می‌شود؛ مثل کلونینگ ژن‌های مشخص، قطعات دی.ان.ای غیرکدکننده، یا چارچوب خواندن ژن‌های مشخص به درون میزبان‌های باکتریایی و یا قارچی مشخص که به‌عنوان موجودات ایمن برای انسان، دام و گیاه شناخته شده‌اند (GRAS). این نوع فعالیت‌های نیاز به اخذ مجوز از کمیته‌های ایمنی زیستی مؤسسه‌ای (IBSC) یا کمیته داوری دستکاری‌های ژنتیکی<sup>۱</sup> (RCGM) ندارند، اما مجری این‌گونه طرح‌های تحقیقاتی باید کمیته داوری دستکاری‌های ژنتیکی را در جریان طرح قرار دهند و مطلع سازند.

## گروه ۲

گروه ۲ شامل آزمایش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای است که دربرگیرنده ژن‌های نوترکیب با پروموتورهای عمومی، اختصاصی یا کایمیریک، ژن‌های گزارشگر یا انتخابگر، ژن‌های مقاوم به علف‌کش، مقاوم به

1. The Review Committee on Genetic Manipulation (RCGM)

استرس‌های زنده و غیرزنده، مقاوم به بیمارگرهای گیاهی، ژن‌های تولیدکننده آنتی‌بیوتیک‌ها و ... است. اخذ مجوز از کمیته‌های ایمنی زیستی مؤسسه‌ای برای انجام این‌گونه تحقیقات ضروری است، اما اخذ مجوز از کمیته داوری دستکاری‌های ژنتیکی (RCGM) ضروری نیست. کمیته‌های ایمنی زیستی مؤسسه‌ای موظفند قبل از شروع کار موضوع پذیرش پروژه توسط خودشان را به کمیته داوری دستکاری‌های ژنتیکی اطلاع دهند.

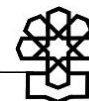
دستورالعمل‌های ایمنی زیستی ملی با جزئیات کامل مربوط به انجام آزمایش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات تراریخته و زیرساخت‌های مورد نیاز را ارائه کرده‌اند. مسئولیت اصلی نظارت بر اجرای آزمایش‌های گروه ۱ و ۲ برعهده مراجع موجود در مراکز تحقیقاتی مربوطه و کمیته‌های ایمنی زیستی مؤسسات مربوطه است.

### گروه ۳ و ۴

گروه ۳ و ۴ شامل آزمایش‌های با مخاطرات احتمالی بالا هستند که در آنها احتمال فرار ژن به محیط زیست ممکن است اتفاق بیفتد و موجب تغییرات معنادار در زیست کره، محیط زیست، گیاهان و جانوران شوند و این آثار به‌راحتی قابل ارزیابی نیستند. کلیه تحقیقات گلخانه‌ای و میدانی (مزرعه‌ای) که در گروه ۱ و ۲ قرار نمی‌گیرند، بلکه در گروه ۳ قرار می‌گیرند. این‌گونه آزمایش‌ها قبل از انجام، نیاز به اخذ مجوز از کمیته داوری مهندسی ژنتیک (RCGM) دارند.

در سال ۱۹۹۰، دپارتمان بیوتکنولوژی هند اقدام به تهیه سه «دستورالعمل ایمنی دی.ان.ای نو ترکیب» کرد که بعداً این دستورالعمل‌ها اصلاح شده و در سال ۱۹۹۴ به‌عنوان دستورالعمل‌های ایمنی در بیوتکنولوژی توسط دپارتمان بیوتکنولوژی هند منتشر شدند. این ۳ دستورالعمل کلیه شاخه‌های بیوتکنولوژی شامل بیوتکنولوژی پزشکی/داروسازی، بیوتکنولوژی کشاورزی، بیوتکنولوژی صنعتی و بیوتکنولوژی محیط زیست را شامل می‌شوند. در سال ۱۹۹۸، دپارتمان بیوتکنولوژی دستورالعمل‌های ایمنی زیستی کشاورزی را جدا کرد و با عنوان دستورالعمل‌های جدیدی به نام «دستورالعمل‌های اصلاح شده تحقیقات گیاهان تراریخته و دستورالعمل‌های ارزیابی سمیت و حساسیت‌زایی بذور، گیاهان و یا قسمت‌های گیاهی تراریخته» منتشر شدند. رعایت آیین‌نامه ۱۹۸۹ و همچنین دستورالعمل‌های ۱۹۹۰، ۱۹۹۴ و ۱۹۹۸ برای همه فعالان در زمینه مهندسی ژنتیک در چارچوب قانون محیط زیست (۱۹۸۶) الزامی و اجباری است. این چهار گروه مقررات، مجموعه سیستم مقرراتی ملی هند را تشکیل می‌دهند. دستورالعمل‌های ۱۹۹۸ در سال ۱۹۹۹ نیز مجدداً اصلاح شد تا نقش کمیته ارزیابی مهندسی ژنتیک (GEAC) و کمیته داوری دستکاری‌های ژنتیکی (RCGM)<sup>۱</sup> در خصوص آزمایش‌های میدانی کوچک و بزرگ مشخص شود و همچنین کمیته پایش و ارزیابی (MEC) ایجاد شود. کلیه این مقررات و

1. The Review Committee on Genetic Manipulation (RCGM)



دستورالعمل‌ها بر پایه اصول احتیاطی و بر پایه اصول علمی، مورد به مورد و گام به گام هستند و از طرفی اجرای آنها توسط متقاضیان از انستیتوهای تحقیقاتی یا کمپانی‌ها اجباری است. این مقررات کلیه جنبه‌های ایمنی محصولات تراریخته در کلیه فعالیت‌ها شامل تحقیق و توسعه در آزمایشگاه، گلخانه، آزمایش‌های محصور در کرت‌های کوچک،<sup>۱</sup> آزمایش‌های مزرعه‌ای و میدانی بزرگ، رهاسازی در محیط زیست برای کشاورزی، تجارت و عرضه محصولات تراریخته، واردات، صادرات و ... را شامل می‌شوند. در حال حاضر مقررات ایمنی زیستی هند در مقایسه با مقررات ایمنی زیستی سایر کشورها و مقررات بین‌المللی موجود، به‌عنوان یکی از کامل‌ترین، جامع‌ترین، با جزئیات‌ترین و سخت‌گیرانه‌ترین مقررات ایمنی زیستی در دنیاست.

واردات محصولات تراریخته بدون اخذ مجوز مراجع ذیصلاح ممنوع است و نحوه برخورد با محصولات تراریخته توسعه‌یافته در داخل هند و یا نوع وارداتی به یک شکل است. مقررات و دستورالعمل‌های کامل و جامعی در خصوص نحوه انجام آزمایش‌های محصور، میدانی کوچک و بزرگ وجود دارد و برای هر کدام به شکل متفاوت است.

### و) فرایندهای قبول یا رد درخواست‌ها براساس مقررات سال ۱۹۸۹

برخی نکات مهم در زمینه فعالیت با محصولات تراریخته در زیر آورده شده است.

• هیچ‌کس بدون مجوز کمیته ارزیابی مهندسی ژنتیک (GEAC)<sup>۲</sup> حق واردات، صادرات، حمل‌ونقل، فراوری، ذخیره، فروش و استفاده از موجودات زنده تراریخته، بافت‌های آنها، سلول‌های آنها یا مشتقات آنها را ندارد.

• استفاده از موجودات تراریخته یا موجودات بیمارگر برای انجام تحقیقات تنها در آزمایشگاه‌های با شرایط مشخص شده در قانون سال ۱۹۸۶ و وزارت محیط زیست، جنگل و تغییرات اقلیمی باید انجام شود.

• انجام عملیات نیمه‌صنعتی و یا پایلوت تنها با مجوز کمیته ارزیابی مهندسی ژنتیک باید انجام شود.

• رهاسازی عمدی بدون مجوز یا غیرعمدی محصولات تراریخته در محیط زیست ممنوع است.

• تولید موجودات تراریخته بدون مجوز ممنوع است.

• مجوزها برای ۴ سال هستند و قابلیت تمدید ۲ ساله دارند.

• کمیته ارزیابی مهندسی ژنتیک در شرایط زیر مجوزها را لغو یا معلق می‌کند:

– دسترسی به اطلاعات جدید مبنی بر مضر بودن موجود تراریخته خاص،

– مشاهده آثار منفی معنادار بر محیط زیست،

– عدم تطابق با ضوابط اعلام شده توسط GEAC در مجوز.

1. Contained Small-scale Field Tests

2. The Genetic Engineering Appraisal Committee (GEAC)

**ز) هزینه‌ها، تخلفات و میزان جریمه‌ها**

– کمیته GEAC می‌تواند مبلغی را برای تأمین خدمات ارائه شده خود شامل مشاوره‌ها، ارزیابی‌ها، صدور مجوزها و ..... را مشخص کند.

– در صورتی که عدم تطابق با درخواست در هر زمانی مشخص شود، براساس برآورد کمیته‌های ایالتی و منطقه‌ای میزان جریمه‌ها را مشخص کنند تا از خسارت به محیط زیست و سلامت مردم جلوگیری شود.

**ح) استثنائات از شمول مقررات ایمنی زیستی هند**

– داروهای نو ترکیب مستخرج از موجودات تراریخته گروه ۱ و ۲.

– واردات و بازاریابی فراورده‌های حاصل از LMOها به‌عنوان دارو به شرطی که در آن موجود زنده تراریخته وجود نداشته باشد،

– هیبریدهای پنبه بی تی که از لاین‌های پنبه تراریخته مجوزدار به‌دست آمده‌اند.

**ط) برچسب‌گذاری محصولات تراریخته**

در حال حاضر در هند مقرراتی برای برچسب‌گذاری محصولات تراریخته وجود ندارد، اما مراجع ذی‌صلاح به‌شدت پیگیر ایجاد سیستم مقرراتی برچسب‌گذاری این قبیل محصولات و همچنین سطح آستانه تحمل (۱ تا ۰.۵٪) هستند. احتمالاً در سال‌های آتی شاهد این موضوع خواهیم بود.

اخیراً دولت هند، برای ایجاد یک سیستم منسجم و هماهنگ برای مدیریت محصولات تراریخته و تسریع دسترسی کشاورزان هند به نتایج بیوتکنولوژی، یک لایحه‌ای با عنوان لایحه «مقررات بیوتکنولوژی هند (BRAI)»<sup>۱</sup> تدوین کرده است. این سیستم منسجم مقرراتی قادر خواهد بود تا به‌صورت یک کاسه و کارا تحقیقات بر روی تراریخته‌ها، تولید آنها، موضوعات مرتبط با ایمنی آنها و مقررات مربوط به آنها را اداره و مدیریت کند. براساس این لایحه مقررات شفاف در زمینه تحقیقات، حمل‌ونقل، واردات، کار در شرایط محصور، رهاسازی در محیط زیست، تولید انبوه و فراوری و استفاده از محصولات بیوتکنولوژی وجود خواهد داشت و کلیه تأییدیه‌ها از طریق ارزیابی‌های مخاطرات چندلایه‌ای و چندسطحی توسط متخصصان علمی صورت خواهد گرفت (Lok Sabha 2013). در حال حاضر این لایحه به‌صورت آزمایشی چک شده است و احتمالاً پس از اصلاحات توسط دولت فعلی تصویب خواهد شد.

ی) اطلاعات مورد نیاز در خصوص ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی و ایمنی غذایی محصولات

**تراریخته براساس مقررات سال ۱۹۸۹ هند**

اطلاعات مورد نیاز برای ارائه به مراجع ذی‌صلاح به سه دسته تقسیم می‌شوند که در زیر آورده شده است:

**۱. اطلاعات مربوط به آثار دستکاری ژنتیکی و خصوصیات پروتئین تظاهر یافته**

توصیف کلی گیاه تراریخته، توصیف زیست‌شناسی گیاه میزبان (غیر تراریخته)، توصیف گیاه‌دهنده

1. Biotechnology Regulatory Authority of India (BRAI)



ژن، توصیف دستکاری ژنتیکی انجام شده و نوع ژن، توارث پذیری و پایداری ژن منتقل شده، خصوصیات مولکولی گیاه تراریخته (تعداد کپی ژن، محل ورود و...)، وظیفه، خصوصیات و مکانیسم عمل پروتئین تظاهریافته، میزان تظاهر پروتئین نو ترکیب در گیاه و سوابق استفاده ایمن ژن و گیاه تراریخته.

## ۲. ارزیابی ایمنی غذایی و ایمنی علوفه و خوراک دام

ارزیابی سمیت‌زایی از طریق تست بر روی حیوانات، ارزیابی حساسیت‌زایی از طریق مقایسه توالی آمینو اسیدی پروتئین نو ترکیب با پروتئین‌های آلرژن، میزان پایداری حرارتی و قابلیت هضم‌پذیری توسط پیسین، آنالیز مقایسه‌ای تغییرات در ترکیبات کلیدی غذایی، متابولیت‌های ثانویه، ترکیبات زیست فعال و ترکیبات طبیعی سمی یا ضدمغذی، مطالعات تغذیه‌ای بر روی دام‌ها و بررسی آثار فراوری بر روی محصول.

## ۳. ارزیابی مخاطرات زیست محیطی

تأیید میزان تظاهر پروتئین نو ترکیب و بروز صفات مد نظر، اطلاعات در خصوص محل‌های آزمایش‌های میدانی و ارائه طراحی آزمایش‌های و روش کار، توصیف فنوتیپ گیاه تراریخته، میزان رشد و سایر خصوصیات ثبت شده گیاه تراریخته در طی انجام مشاهدات، تغییرات و مشاهدات احتمالی بروز علف هرز و تغییرات تهاجمی احتمالی، میزان حساسیت به پاتوژن‌ها و آفات مختلف در مقایسه با گیاه مادری، آثار احتمالی بر موجودات غیرهدف مثل شکارگرها، پارازیتوئیدها و فلور میکروبی خاک و مطالعات تغییرات جریان ژنی و احتمال تلاقی دانه گرده گیاه تراریخته با سایر گیاهان مرتبط.

## ک) قانون ایمنی غذایی و استانداردها (۲۰۰۶)

در این قانون ضوابط مربوط به تولید، فراوری، ذخیره‌سازی، فروش، صادرات و واردات مواد غذایی از جمله مواد غذایی تراریخته لحاظ شده است. بر این اساس، تولید، فراوری، ذخیره‌سازی، فروش، صادرات و واردات مواد غذایی از جمله مواد غذایی تراریخته، تنها با رعایت محتویات این قانون قابل انجام است، در غیر این صورت ممنوع است. لذا، در صورتی که یک محصول تراریخته مصرف غذایی هم دارد، باید علاوه بر ضوابط قانون ایمنی زیستی، ضوابط قانون ایمنی غذایی و استانداردها را نیز رعایت کند.

## ۹-۲. قوانین و مقررات ایمنی زیستی در اتحادیه اروپا

### الف) وضعیت کشت و کار محصولات تراریخته در اتحادیه اروپا

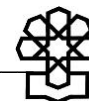
از مجموع ۵۰ کشور و چند ایالت خودمختار موجود در قاره اروپا، تنها دو کشور اسپانیا و پرتغال در حال حاضر کشت گیاهان تراریخته را انجام می‌دهند. تنها رخداد تراریخته تأیید شده در اروپا برای کشت در محدوده این اتحادیه رقم ذرت تراریخته MON810 است که یک رقم مقاوم به

آفات است. سطح زیرکشت این گیاه تراریخته در دو کشور فوق‌الذکر در سال ۲۰۱۸ حدود ۱۲۱۰۰۰ هکتار است که نسبت به سال ۲۰۱۷ حدود ۸ درصد کاهش یافته است. در سال ۲۰۱۷ سطح زیرکشت این رقم حدود ۱۳۱۵۰۰ هکتار بوده است. اسپانیا مهم‌ترین کشور تولیدکننده محصولات تراریخته در اروپاست که ۱۱۵۰۰۰ هکتار یعنی ۹۵ درصد کل سطح زیرکشت محصولات تراریخته در اروپا را شامل می‌شود. در پرتغال نیز این میزان حدود ۵۷۰۰ هکتار است. میزان پذیرش گیاهان تراریخته در اروپا هنوز بسیار پایین است. به هر حال اتحادیه اروپا یکی از واردکننده‌های محصولات تراریخته است و این واردات عمدتاً از آرژانتین، برزیل و آمریکا انجام می‌شود. در سال ۲۰۱۸ اتحادیه اروپا حدود ۳۰ میلیون تن سویا، ۱۵ میلیون تن ذرت و ۴/۵ میلیون تن کلزا از این کشورها وارد کرده است. در ابتدای سال ۲۰۱۸ تعداد ۶ رقم گیاه زراعی تراریخته شامل ۴ رخداد سویا، یک رخداد ذرت و یک رخداد کلزا برای مصرف به‌عنوان غذا، علوفه و فراوری جهت واردات به اروپا تأیید شده‌اند. قبل از پایان سال ۲۰۱۸ نیز دو رقم جدید ذرت و ۳ مجوز تأیید شده قبلی برای ذرت و چغندر قند برای مصرف به‌عنوان غذا، علوفه و یا فراوری تأیید شدند. به هر حال با توجه به عدم تغییرات مقررات سختگیرانه موجود در اروپا و همچنین عدم تغییر نگرش سیاستگذاران و سازمان‌های غیردولتی در اروپا، به نظر می‌رسد فعلاً نمی‌توان شاهد تحولی در توسعه کشت و مصرف محصولات تراریخته در اروپا بود (ISAAA, 2018).

#### ب) مقررات اروپا در خصوص محصولات تراریخته

براساس قوانین اتحادیه اروپا، سه سطح قوانین و مقررات وجود دارد که برای کشورهای عضو لازم‌الاجرا است و کشورهای عضو می‌توانند این قوانین و مقررات را در سطح ملی نیز تصویب و اجرایی کنند. این سه سطح شامل قوانین<sup>۱</sup>، آیین‌نامه‌ها<sup>۲</sup> و تصمیمات<sup>۳</sup> هستند. قوانین اتحادیه اروپا برای همه کشورهای عضو لازم‌الاجرا هستند و باید در سطح قوانین ملی نیز تصویب شوند (برای مثال قانون Directive 2009/41/EC (استفاده محصور میکروارگانیسم‌های تراریخته) و همچنین Directive 2001/18/EC (قانون فرایند صدور مجوز رهاسازی در محیط زیست) در آلمان به‌صورت قانون مهندسی ژنتیک<sup>۴</sup> تصویب شده است). اما در خصوص آیین‌نامه‌ها و مقررات که اجرای آنها مستقیماً در کشورهای عضو انجام می‌شود، لازم نیست حتماً در قوانین ملی کشورهای عضو هم تصویب شوند. در خصوص ایمنی زیستی محصولات تراریخته نیز این سه سطح قوانین و مقررات وجود دارد که در زیر فهرست آنها آورده شده است. برای مثال مقررات غذا و علوفه تراریخته اروپا (EC) No 1829/2003)) مستقیماً برای اجرا از طرف اتحادیه اروپا به

- 
1. Directives
  2. Regulations
  3. Decisions
  4. Genetic Engineering Act



دفتر فدرال حمایت از مصرف‌کننده و ایمنی غذایی آلمان ابلاغ شده است. تصمیمات نیز برای اعضا لازم‌الاجرا هستند. اما توصیه‌ها و ارائه دیدگاه‌ها از طرف اتحادیه اروپا لازم‌الاجرا برای کشورهای عضو نیستند. در زیر به قوانین و مقررات و تصمیمات اتحادیه اروپا در زمینه ایمنی زیستی محصولات تراریخته که در اتاق تهاتر ایمنی زیستی قرار داده شده‌اند، اشاره شده است:

### ج) قوانین ایمنی زیستی اتحادیه اروپا (Directives)

در اتحادیه اروپا دو قانون Directive 2009/41/EC (استفاده محصور میکروارگانیسم‌های تراریخته) و همچنین Directive 2001/18/EC (رهاسازی عمدی موجودات تراریخته در محیط زیست) چارچوب اصلی ضوابط ایمنی زیستی محصولات تراریخته را شامل می‌شود.<sup>۱</sup> این قانون ضوابط مربوط به کار و استفاده از موجودات و میکروارگانیسم‌های تراریخته را در شرایط محصور مثل آزمایشگاه ارائه داده است.<sup>۲</sup>

قانون رهاسازی عمدی موجودات تراریخته در محیط زیست همه موجودات تراریخته (گیاه، جانور و میکروارگانیسم‌ها) را پوشش می‌دهد و کلیه ضوابط مربوطه از مرحله آزمایش‌های میدانی تا ورود به بازار را شامل می‌شود. در سال ۲۰۱۵ این قانون اصلاح شده (و با عنوان Directive 2015/412/EU) مطرح شد که در آن به کشورهای عضو این اجازه داده شده است تا در شرایط خاص کاشت گیاهان تراریخته را در کشور و مناطق تحت سیطره خود محدود یا ممنوع کنند.<sup>۳</sup>

---

1. Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the Contained Use of Genetically Modified Micro-organisms  
2. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms and Repealing Council Directive 90/220/EEC  
3. Further Central Regulations Which Govern the Implementation of GMOs Include the Regulation 1829/2003/EC on Genetically Modified Food and Feed (Placing on the Market), the Regulation 1830/2003/EC on Traceability and Labelling and the Regulation 1946/2003/EC on Transboundary Movements of Genetically Modified Organisms,.

#### د) آیین‌نامه‌ها و مقررات (Regulations)<sup>۱</sup>

در کشورهای عضو اتحادیه اروپا از جمله کشور آلمان، فرانسه، سوئیس، انگلستان و .... قوانین و مقررات سختگیرانه‌ای برای مدیریت و نظارت بر رهاسازی و تجاری کردن موجودات زنده دست‌ورزی شده (LMOها) وجود دارد. مقررات اتحادیه اروپا برخلاف آمریکا و چند کشور دیگر، هم برپایه ارزیابی فرایند و روند تولید یک محصول تراریخته است و هم به ارزیابی محصول نهایی می‌پردازند و بیشتر شبیه اصول مقرراتی پروتکل ایمنی زیستی کارتاهاست که مبتنی بر بررسی فرایند تولید یک محصول تراریخته است. چون آمریکا، استرالیا، آرژانتین و کانادا عضو پروتکل نیستند، بنابراین نیازی به تطابق قوانین و مقررات ایمنی زیستی آنها با پروتکل نیست. البته مقررات آرژانتین به پروتکل بسیار نزدیک است. آمریکا و کانادا قوانین جدیدی برای ایمنی زیستی محصولات تراریخته وضع نکرده‌اند و تنها قوانین و مقررات موجود خود را اصلاح کرده‌اند، چون در این کشورها مبنا ارزیابی محصول نهایی است و به روش تولید کاری ندارند. ولی در اتحادیه اروپا، قوانین و مقررات ایمنی زیستی برای محصولات تراریخته وضع شده است (Eckerstorfer et al., 2019). هدف اصلی از این قوانین حمایت از سلامتی انسان و محیط زیست است. این مقررات در مورد همه LMOها به کار می‌رود، گیاهان تراریخته به دلیل زنده بودن و قابلیت انتقال DNA دست‌ورزی شده (برای مثال از طریق گرده افشانی) در سال‌های اخیر بیشتر مورد توجه

1.

- Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 Laying Down the General Principles and Requirements of Food Law, Establishing the European Food Safety Authority and laying Down Procedures in Matters of Food Safety
- Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on Transboundary Movements of Genetically Modified Organisms
- Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 Concerning the Traceability and Labelling of Genetically Modified Organisms and the Traceability of Food and Feed Products Produced from Genetically Modified Organisms and Amending Directive 2001/18/EC
- Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on Genetically Modified Food and Feed
- Commission Regulation (EC) No 641/2004 of 6 April 2004 on Detailed Rules for the Implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as Regards the Application for the Authorisation of New Genetically Modified Food and Feed, the Notification of Existing Products and Adventitious or Technically Unavoidable Presence of Genetically Modified Material Which has Benefited from a Favourable Risk Evaluation
- Commission Regulation (EC) No 65/2004 of 14 January 2004 Establishing a System for the Development and Assignment of Unique Identifiers for Genetically Modified Organisms
- Council Regulation (EC) No 834/2007 of 28 June 2007 on Organic Production and Labelling of Organic Products and Repealing Regulation (EEC) No 2092/91
- Commission Regulation (EC) No 1981/2006 of 22 December 2006 on Detailed Rules for the Implementation of Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as Regards the Community Reference Laboratory for Genetically Modified Organisms
- Commission Regulation (EU) No 619/2011 of 24 June 2011 laying Down the Methods of Sampling and analysis for the Official Control of Feed as Regards Presence of Genetically Modified Material for Which an Authorisation Procedure Is Pending or the authorisation of Which has Expired



قرار گرفته‌اند. مدیریت ایمنی زیستی در این کشورها مراحل مختلفی، برای ارزیابی LMOها را در نظر گرفته است. به این معنی که آزمایش‌های اولیه در محیط محصور انجام می‌شود و تنها در صورتی به محیط عرضه می‌شوند که مطالعات کافی برای اثبات ایمن بودن آنها انجام شده باشد. موجود زنده تراریخته ابتدا در وسعت کم در محیط رها شده و به‌دقت کنترل می‌شود. همچنین تدابیر احتیاطی برای جلوگیری یا کاهش انتشار DNA دست‌ورزی شده به‌کار گرفته می‌شوند. وسعت رهاسازی به‌تدریج افزایش یافته و در هر مرحله مورد آزمایش قرار می‌گیرد. نتایج آزمایش در هر مرحله مشخص می‌کند که آیا می‌توان وارد مرحله بعد شد یا خیر؟

### هـ) قانون استفاده محصور میکروارگانیسم‌های تراریخته Directive 2009/41/EC

در این قانون که در سال ۲۰۰۹ به تصویب مجلس اتحادیه اروپا رسیده است، ضوابط و الزامات مربوط به استفاده محصور از میکروارگانیسم‌های تراریخته در سطح اتحادیه اروپا را ارائه داده است. در ابتدای این قانون تعداد ۲۹ بند در خصوص کلیات و مقدمات ذکر شده و در ادامه قانون در قالب ۲۳ ماده موارد و الزامات را ذکر کرده است. در آخر نیز ۷ پیوست به این قانون اضافه شده است.

قسمت مقدمه (۲۹ بند):

#### مواد اصلی قانون

ماده (۱) - هدف

ماده (۲) - تعاریف

ماده (۳) - استثنائات:

ماده (۴)

۱. همه اعضای عضو اتحادیه اروپا باید تضمین دهند که اقدامات مناسب برای پرهیز از آثار منفی استفاده محصور میکروارگانیسم‌های تراریخته بر سلامت انسان و محیط زیست را انجام می‌دهند.
۲. استفاده‌کننده باید ارزیابی‌های مخاطرات احتمالی میکروارگانیسم تراریخته در شرایط محصور بر سلامت انسان و محیط زیست را براساس معیارهای مندرج در پیوست ۳ این قانون انجام دهد.
۳. ارزیابی اشاره شده در بند «۲» باید منجر به دسته‌بندی نهایی میکروارگانیسم مربوطه در یکی از ۴ سطح اشاره شده در پیوست ۳ شود و براساس آن نهایتاً باید بتوان سطح محصورسازی را مطابق با ماده (۵) لحاظ کرد.
۴. در جایی که شک وجود دارد که کدام سطح محصورسازی باید استفاده شود، باید سطح بالاتر انتخاب شود، مگر اینکه با موافقت دستگاه ذی‌صلاح و وجود مدارک کافی دال بر سطح پایین‌تر وجود داشته باشد.
۵. در ارزیابی‌های اشاره شده در بند «۲» این ماده باید به موضوع پخش شدن پسماندها و همچنین پساب‌ها توجه شود. همچنین اقدامات ایمنی لازم برای حفاظت از سلامت انسان و محیط زیست در نظر

گرفته شود.

۶. یک نسخه از نتایج ارزیابی صورت گرفته باید توسط استفاده‌کننده نگهداری شود و به شکل مناسبی به دستگاه ذی‌صلاح به‌عنوان جزئی از مدارک اطلاع‌رسانی در چارچوب مواد (۴)، (۸) و (۹) تحویل داده شود.

#### ماده (۵)

۱. متناسب با نکته ۲ پیوست ۴ که به استفاده‌کننده اجازه می‌دهد تا سایر اقدامات را انجام دهد، استفاده‌کننده باید اصول عمومی و مناسب محصورسازی و همچنین سایر اقدامات حفاظتی متناسب با نوع سطح میکروارگانیسم و محصورسازی مندرج در پیوست ۴ انجام دهد تا امکان فرار میکروارگانیسم تراریخته به حداقل برسد.

۲. ارزیابی اشاره شده در بند «۲» ماده (۴) و اقدامات محصورسازی و حفاظتی باید هر چند وقت یک بار مرور و بررسی شوند. اگر مشخص شود که سطح محصورسازی در نظر گرفته شده و اقدامات صورت گرفته کافی نیست یا اطلاعات جدید علمی درخصوص مخاطرات به‌دست بیاید، باید سطح این‌گونه اقدامات را بالاتر ببرند.

#### ماده (۶)

موقعی که یک استفاده‌کننده قصد استفاده محصور میکروارگانیسم تراریخته‌ای را دارد، قبل از شروع کار باید به دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح اطلاع‌رسانی کند و حداقل اطلاعات مورد نیاز مندرج در قسمت A پیوست ۵ را برای دستگاه ذی‌صلاح ارسال کند.

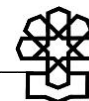
#### ماده (۷)

در ادامه اطلاع‌رسانی موضوع ماده (۶)، محصورسازی بعدی سطح ۱ بدون اینکه به دستگاه اجرایی خبر داده شود، می‌تواند اجرا شود. استفاده‌کنندگان میکروارگانیسم‌های تراریخته در سطح ۱ محصورسازی باید نتایج ارزیابی خود را که مطابق بند «۶» ماده (۴) انجام داده‌اند، نگهداری کنند تا در صورت درخواست دستگاه ذی‌صلاح، در اختیار آن قرار گیرد.

#### ماده (۸)

۱. اولین استفاده محصور سطح ۲ و استفاده‌های بعدی آن باید با اطلاع‌دهی به دستگاه ذی‌صلاح مطابق با ماده (۶) انجام شود. اطلاعات مندرج در اطلاع‌دهی باید حاوی اطلاعات فهرست شده در قسمت B پیوست ۵ باشد.

۲. به همین ترتیب، پس از اخذ موافقت برای سطح ۲ یا سطح‌های بالاتر، می‌توان کار استفاده محصور



از آن میکروارگانسیم را شروع کرد. به هر حال خود شخص متقاضی هم می تواند درخواست رسمی اخذ موافقت رسمی از دستگاه ذیصلاح را بکند. تصمیم دستگاه ذیصلاح باید حداکثر ظرف ۴۵ روز پس از دریافت درخواست صورت پذیرد.

#### ماده (۹)

۱. برای اولین بار استفاده از سطح ۳ یا ۴ محصور میکروارگانسیم های تراریخته و استفاده های بعدی باید حتماً اطلاع رسانی مطابق ماده (۶) به دستگاه ذیصلاح صورت پذیرد. اطلاعات هم باید در اطلاع رسانی مطابق قسمت C پیوست ۵ باشد.
۲. استفاده محصور سطح ۳ یا بالاتر بدون اخذ مجوز دستگاه ذیصلاح نباید انجام شود و تصمیم دستگاه طی ۴۵ تا ۹۰ روز براساس نوع درخواست باید به استفاده کننده اعلام شود.

#### ماده (۱۰)

۱. کشورهای عضو باید در چارچوب این قانون، دستگاه های ذیصلاح خود را برای دریافت اطلاعات، تصمیم گیری در خصوص آنها و اعلام تصمیم گیری ها (ماده (۶)، (۸)، (۹)) به متقاضیان مشخص کنند.
۲. دستگاه های اجرایی ذیصلاح مشخص شده در کشورهای عضو باید بررسی کنند که آیا اطلاعاتی که دارای فرمت یکنواخت هستند؟ نیازمندی های اشاره شده در قانون رعایت شده؟ اطلاعات داده شده دقیق و کامل باشند، ارزیابی صورت گرفته در چارچوب بند «۲» ماده (۴) صحیح است؟ نوع سطح محصورسازی استفاده شده چیست؟ و اینکه آیا اقدامات محصورسازی صورت گرفته، اقدامات حفاظتی صورت گرفته، مدیریت پسماند و پساب و برنامه اورژانسی برای شرایط غیرمترقبه درست است؟
۳. اگر لازم است، دستگاه ذیصلاح ممکن است:
  - الف) از استفاده کننده اطلاعات بیشتری بخواهند یا اینکه از او بخواهند تا شرایط محصورسازی خود را تغییر دهد، در این حالت اگر استفاده کننده کار خود را شروع نکرده از او خواسته شود فعلاً کار را شروع نکند و اگر کار را قبلاً شروع کرده از او بخواهند تا کار را موقتاً متوقف کند تا شرایط لازم فراهم شود.
  - ب) مجوز موقت به متقاضی داده شود برای یک زمان محدودی تا اینکه متقاضی شرایط لازم را به طور کامل فراهم کند.
۴. به منظور محاسبه زمان اشاره شده در ماده (۸) و (۹) لازم است زمانی که دستگاه ذیصلاح منتظر اطلاعات تکمیلی متقاضی است و همچنین مدت زمان لازم برای اخذ مشاوره عمومی (ماده (۱۲)) نباید در نظر گرفته شود.

**ماده (۱۱)**

۱. اگر متقاضی به اطلاعات جدیدی دست یابد که نشان‌دهنده مخاطرات جدیدی باشد، باید در اسرع وقت دستگاه اجرایی را مطلع کند و اطلاعاتی‌های قبلی (ماده (۶)، (۸) و (۹)) تغییر یابد.
۲. اگر اطلاعاتی دریافت شده توسط دستگاه ذی‌صلاح نشان‌دهنده مخاطرات احتمالی استفاده محصور یک میکروارگانیسم خاص است، دستگاه مربوط ممکن است از متقاضی بخواهد تا شرایط کاری خود را تغییر دهد، یا استفاده محصور را تعلیق یا خاتمه دهد.

**ماده (۱۲)**

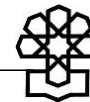
- ممکن است در برخی مواقع، کشورهای عضو تشخیص دهند که در تصمیم‌گیری برای استفاده محصور لازم است با مردم مشورت کنند (بدون نقض ماده (۱۸)).

**ماده (۱۳)**

۱. دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح باید تضمین دهند که قبل از شروع کار استفاده محصور میکروارگانیسم‌های تراریخته، الف) یک برنامه اقدام در شرایط اضطراری برای زمانی که اقدامات محصورسازی با شکست مواجه شده است، توسط متقاضی تهیه شده است، ب) اطلاعات این طرح اضطراری شامل اقدامات ایمن‌سازی باید در اختیار دستگاه قرار داده شود.
۲. در شرایط خاص باید کشورهای عضو از طریق روابط چندطرفه این اطلاعات و برنامه‌های اضطراری را در اختیار هم قرار دهند و در این خصوص از مشورت و تجربیات هم استفاده کنند.

**ماده (۱۴)**

۱. کشورهای عضو باید اقدامات لازم برای تضمین اینکه در شرایط اضطراری، استفاده‌کننده دستگاه ذی‌صلاح متبوع را مطلع می‌سازد و اطلاعات زیر شامل شرایط واقعه، اطلاعات درخصوص نوع میکروارگانیسم و خصوصیات آن و هر اطلاعاتی که برای بررسی آثار این میکروارگانیسم‌ها بر سلامت انسان و محیط زیست لازم است به همراه اقدامات صورت گرفته برای کنترل و کاهش آثار را به دستگاه ذی‌صلاح ارائه می‌دهد.
۲. زمانی که کشور عضو اطلاعات فوق را دریافت کرد، باید:
  - الف) تضمین کند که اقدامات لازم برای کاهش آثار صورت گرفته و کشورهای عضو که ممکن است آلودگی به آنها سرایت کند را مطلع کنند.
  - ب) اطلاعات ضروری برای کلیه آنالیزهای واقعه را جمع‌آوری کند و در صورت امکان توصیه‌های لازم برای جلوگیری از وقوع این حوادث در آینده و همچنین کاهش آثار آن را فراهم کند.

**ماده (۱۵)**

۱. از کشورهای عضو خواسته می‌شود:

الف) با کشورهایی که ممکن است درخصوص اقدامات اضطراری این‌گونه حوادث دارای تجربه هستند، مشورت کند.

ب) درخصوص وقایع و حوادث غیرمترقبه مربوط به این قانون، شرایط وقوع حوادث، اطلاعات مربوط به میکروارگانیزم مربوطه و اقدامات صورت گرفته درخصوص آنها و توصیه‌های لازم برای پیشگیری و کنترل چنین وقایعی کمیسیون را مطلع سازند.

۲. کمیسیون با مشورت کشورهای عضو اقدام به تهیه فرایندی برای تبادل اطلاعات موضوع بند «۱» خواهد کرد. کمیسیون همچنین سیستمی برای ثبت حوادث وقوع یافته و اطلاعات مرتبط با آنها در کشورهای عضو ایجاد خواهد کرد.

**ماده (۱۶)**

کشورهای عضو باید تضمین کنند که دستگاه‌های ذی‌صلاح آنها در تطابق با این قانون، اقدام به بازرسی و کنترل شرایط متقاضیان در کشور خود خواهند کرد.

**ماده (۱۷)**

۱. کشورهای عضو باید در پایان هر سال گزارشی از استفاده‌های محصور اطلاع داده شده سطح ۳ و ۴ در کشور خود (در چارچوب ماده (۹)) را برای کمیسیون ارسال کنند. این گزارش باید حاوی توصیف میکروارگانیزم، هدف از استفاده و میزان ریسک مترتب باشد.

۲. هر سه سال یک بار باید گزارشی از تجربیات خود درخصوص این قانون را برای کمیسیون بفرستند.

۳. هر سه سال یک بار کمیسیون باید خلاصه‌ای از گزارش‌های کشورهای درخصوص تجربیات به‌دست آمده آن از قانون منتشر کند.

۴. همچنین کمیسیون ممکن است گزارش کلی آماری از کاربرد این قانون و مقررات مرتبط با آن در سطح کشورهای عضو منتشر کند.

**ماده (۱۸)**

۱. اگر جایی مشخص شود که اطلاعات مربوط به متقاضی که قرار است توسط کمیسیون منتشر شود، موجب افشا شدن اطلاعات محرمانه متقاضی باشد، پس از اعلام متقاضی و بررسی، این اطلاعات محرمانه خواهد ماند. بدین منظور دستگاه اجرایی مربوط و متقاضی با هم مشورت می‌کنند و قسمت محرمانه را مشخص می‌کنند.

۲. در هیچ شرایطی اطلاعات زیر که مربوط به ماده‌های (۴)، (۸) و (۹) به صورت محرمانه تلقی نخواهند شد:
- الف) خصوصیات کلی میکروارگانیزم تراریخته، نام و آدرس متقاضی و محل استفاده از میکروارگانیزم
- ب) سطح محصورسازی و اقدامات حصر،
- ج) ارزیابی آثار احتمالی و قابل پیش‌بینی، مخصوصاً اطلاعات مربوط به آثار احتمالی منفی بر سلامت مردم و محیط زیست،
۳. کمیسیون و دستگاه‌های اجرایی نباید اطلاعات محرمانه متقاضی را به طرف سوم منتقل و یا افشا کنند و باید مالکیت فکری متقاضی را رعایت کنند،
۴. اگر متقاضی به هر دلیلی درخواست خود را لغو کند، دستگاه ذی‌صلاح باید محرمانگی اطلاعات ارائه شده از طرف او را رعایت کند.

#### ماده (۱۹)

اقدامات طراحی شده برای اصلاح موارد غیرضروری در این قانون در ارتباط با پیوست ۲، ۳، ۴ و ۵ و قسمت C پیوست ۲ باید در تطابق با پروتکل مقرراتی اشاره شده در ماده (۲۰) انجام شود.

#### ماده (۲۰)

کمیسیون برای اجرای این قانون از یک کمیته کمک می‌گیرد.

#### ماده (۲۱)

قانون Directive 90/219/EEC که اصلاحات آن در قسمت A پیوست ۶ آورده شده است، لغو می‌شود.

#### ماده (۲۲)

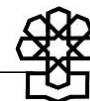
این قانون از ۲۲ روز بعد انتشار آن در روزنامه رسمی اتحادیه اروپا معتبر و الزام‌آور خواهد بود.

#### ماده (۲۳)

این قانون شامل کشورهای عضو است.

و) قانون رهاسازی عمدی موجودات تراریخته (GMO) در محیط زیست ( **DIRECTIVE** )  
(2001/18/EC)

ساختار این قانون به شرح زیر است:



## قسمت اول - کلیات

### قسمت الف (A) - کلیات

- ماده (۱) - اهداف
- ماده (۲) - تعاریف
- ماده (۳) - استثنائات از قانون
- ماده (۴) - وظایف عمومی

### قسمت B

- رهاسازی موجودات تراریخته بدون هدف عرضه به بازار و تجاری‌سازی
- ماده (۵) - استثنائات
- ماده (۶) - فرایند استاندارد صدور مجوز
- ماده (۷) - فرایندهای متمایز
- ماده (۹) - اعمال تغییرات و ارائه اطلاعات جدید
- ماده (۹) - مشورت و اطلاع‌رسانی عمومی
- ماده (۱۰) - گزارش رهاسازی توسط متقاضیان
- ماده (۱۱) - تبادل اطلاعات بین دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و کمیسیون

### قسمت C

- عرضه موجودات تراریخته یا فرآورده‌های آنها به بازار
- ماده (۱۲) - قوانین بخشی
- ماده (۱۳) - فرایند انجام درخواست
- ماده (۱۴) - گزارش ارزیابی
- ماده (۱۵) - فرایند استاندارد
- ماده (۱۶) - معیارها و اطلاعات مورد نیاز برای موجودات تراریخته خاص
- ماده (۱۷) - تمدید دوره تطابق
- ماده (۱۸) - فرایند کاری کمیسیون در زمانی که اعتراض و انتقادی وجود دارد
- ماده (۱۹) - تطابق
- ماده (۲۰) - پایش و مدیریت اطلاعات جدید
- ماده (۲۱) - برچسب‌گذاری
- ماده (۲۲) - گردش آزاد

ماده (۲۳) - شرایط ایمنی<sup>۱</sup>

ماده (۲۴) - اطلاع‌رسانی عمومی

#### قسمت D

اقدامات نهایی

ماده (۲۵) - محرمانگی

ماده (۲۶) - برچسب‌گذاری موجود ترا ریخته اشاره شده در قسمت دوم بند «۴» ماده (۲)

ماده (۲۷) - تغییرات پیوست‌های قانون همگام با پیشرفت‌های فنی

ماده (۲۸) - مشورت با کمیته‌های علمی

ماده (۲۹) - مشورت با کمیته‌های اخلاق

ماده (۳۰) - کمیته فرایندها

ماده (۳۱) - تبادل اطلاعات و گزارش‌دهی

ماده (۳۳) - مجازات‌ها و جریمه‌ها

ماده (۳۴) - اقدامات اداری کشورهای عضو برای اجرای شدن و الزام‌آور شدن قانون

ماده (۳۵) - پیگیری درخواست‌ها

ماده (۳۶) - انقضا

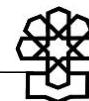
### ۱۰-۲. مقررات ایمنی زیستی در کشور آلمان

#### الف) مقدمه

کشور آلمان، عضو کشورهای اتحادیه اروپا و سازمان همکاری و توسعه اقتصادی (OECD) است که میزان تولید محصولات زراعی ترا ریخته در آن کشور از سطح قابل توجهی برخوردار نیست. در سال‌هایی گیاهان ترا ریخته در حد چند هزار هکتار کشت شده است، اما در چند سال اخیر این میزان به صفر رسیده است. این کشور در ۲۴ می سال ۲۰۰۰ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را امضا و در ۲۰ نوامبر سال ۲۰۰۳ رسماً به آن ملحق شد. تاریخ ورود پروتکل به فاز اجرایی در این کشور ۱۸ فوریه سال ۲۰۰۴ بوده است.

مرجع ایالتی مسئول فعالیت‌های مهندسی ژنتیک در آلمان «اداره فدرال حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا» است. این اداره که از سال ۲۰۰۴ این مسئولیت را به‌عهده گرفته است براساس قانون مهندسی ژنتیک آلمان، به‌عنوان مرجع صلاحیت‌دار ملی ایفای نقش می‌کند. این اداره نه تنها درخواست‌های مربوط به استفاده‌های آزمایشگاهی از موجودات دست‌ورزی شده را مورد بررسی قرار

1. Safeguard Clause



می‌دهد، بلکه در تأیید و تصویب موجودات دست‌ورزی شده برای استفاده به‌عنوان غذای انسان و خوراک دام نیز دخالت داشته و به دولت فدرال و تشکیلات آن در ارتباط با ایمنی زیستی مشورت‌های لازم را ارائه می‌دهد.

### ب) قانون مهندسی ژنتیک

قانون مهندسی ژنتیک آلمان که از بیستم ماه ژوئن سال ۱۹۹۰ به مرحله اجرا در آمده است، یک مقررات ملی برای اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا در زمینه مهندسی ژنتیک است. این قانون چندین اصلاحیه داشته است که آخرین آن در مارس ۲۰۰۶ بوده است.

#### بخش ۱

در این بخش هدف از تصویب این قانون ذکر شده است:

#### بخش ۲ - شمول این قانون

۱. امکانات و زیرساخت‌های مهندسی ژنتیک

۲. استفاده محصور از GMOها

۳. رهاسازی عمدی موجودات تراریخته در محیط زیست

۴. عرضه به بازار محصولات حاوی موجودات تراریخته یا فرآورده‌های آنها

این قانون برای مهندسی ژنتیک در حوزه انسان نیست.

#### موضوعات مورد بررسی در قانون

#### بخش ۳ - تعاریف

در بخش ۳ قانون، تعاریف و کلمات استفاده شده در قانون تعریف شده‌اند.

#### بخش ۴ - کمیسیون مرکزی ایمنی زیستی<sup>۱</sup>

یک کمیسیون متشکل از متخصصان مرتبط باید تحت نظارت دفتر فدرال سلامت با نام کمیسیون مرکزی ایمنی زیستی (کمیسیون) تشکیل می‌شود. این کمیسیون متشکل از ۱۰ متخصص باتجربه بین‌المللی در زمینه میکروبیولوژی، زیست‌شناسی سلولی، ویروس‌شناسی، ژنتیک، بهداشت، اکولوژی و ایمنی است که حداقل ۶ نفر آنها در زمینه دی.ان.ای نو ترکیب فعالیت کنند. ضمناً همه دیسپلین‌های اشاره شده باید حضور داشته باشند. در زمینه اکولوژی حداقل دو نفر و بقیه رشته‌ها حداقل باید یک نفر حضور داشته باشند. ضمناً باید یک نفر صاحب‌نظر از هر کدام از زمینه‌های اقتصاد و تجارت، ایمنی فیزیکی، صنعت، حفاظت از محیط زیست و سازمان‌های تحقیقاتی در این کمیسیون حضور داشته باشند. برای هر کدام از اعضا باید یک نفر علی‌البدل با همان تخصص وجود داشته باشد. اعضا به مدت ۳ سال توسط وزیر بهداشت فدرال با هماهنگی با وزرای تحقیقات و فناوری، کار و امور اجتماعی، غذا، کشاورزی

1. Central Commission for Biosafety

و جنگلداری، محیط زیست، حفظ طبیعت و ایمنی هسته‌ای و همچنین وزیر اقتصاد منصوب می‌شوند. افراد منتخب باید کاملاً مستقل عمل کنند و وابسته به جایی نباشند و از طرفی اسرار و امور محرمانه مربوط به کمیسیون را حفظ کنند. ضمناً باید با سایر مراجع ذی‌صلاح برای اجرای این قانون و آیین‌نامه‌های مرتبط تلاش کنند.

### بخش ۵ - وظایف کمیسیون مرکزی ایمنی زیستی

وظیفه این کمیسیون در نظر گرفتن و ارزیابی مسائل ایمنی مرتبط با مفاد این قانون، و ارائه پیشنهادات، نصایح و مشورت به دولت فدرال و ایالت‌ها در خصوص امور مرتبط با ایمنی مهندسی ژنتیک است. در حین ارائه پیشنهادهای و مشاوره خود، این کمیسیون باید از تجربیات و شرایط موجود بین‌المللی در خصوص ایمنی زیستی مهندسی ژنتیک استفاده کند. ضمناً این کمیته باید با ارائه گزارش سالیانه، عموم را از اقدامات و نتایج خود مطلع کند.

### بخش ۶ - وظایف عمومی در ارتباط با مراقبت، ثبت و جلوگیری از مخاطرات احتمالی

#### قسمت دوم

فعالیت‌های مهندسی ژنتیک در زیرساخت‌ها و تجهیزات محصور مهندسی ژنتیک

بخش ۷ - سطوح ایمنی زیستی و اقدامات ایمنی

بخش ۸ - مجوزدهی و درخواست انجام فعالیت‌های مهندسی ژنتیک در فضاهای اختصاصی بسته<sup>۱</sup>

بخش ۹ - فعالیت‌های مهندسی ژنتیک بیشتر برای اهداف تحقیقاتی

بخش ۱۰ - انجام فعالیت‌های مهندسی ژنتیک با اهداف تجاری

بخش ۱۱ - فرایند صدور مجوز

بخش ۱۲ - فرایند اطلاع‌رسانی و ارسال درخواست صدور مجوز

بخش ۱۳ - الزامات صدور مجوز

#### قسمت سوم

بخش ۱۴ - رهاسازی و عرضه محصولات تراریخته به بازار

#### قسمت چهارم - اقدامات عمومی

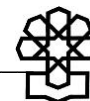
بخش ۱۷ - نحوه تهیه مدارک و کاربرد آنها

در این قسمت مکانیسم تهیه مدارک در شرایط مختلف و ارسال آن برای مراجع ذی‌صلاح آورده شده است.

بخش ۱۷ - (a): محرمانگی اطلاعات

بخش ۱۸ - فرایند مشورت

بخش ۱۹ - اقدامات لازم برای شرایط غیرمترقبه و نیاز به ایجاد شرایط مناسب برای آمادگی لازم



- بخش ۲۰ - تعلیق موقت فعالیت
- بخش ۲۱ - تعهدات اطلاع‌رسانی از طرف دارنده مجوز
- بخش ۲۲ - سایر تصمیمات مرجع ذیصلاح
- در این قسمت سایر تأییدیه‌ها و گواهی‌های لازم در حین اخذ مجوز ارائه شده است.
- بخش ۲۳ - مستثنا کردن ادعاهای مربوط به قانون حریم خصوصی برای حفاظت از حقوق قانونی افراد
- بخش ۲۴ - هزینه‌ها
- بخش ۲۵ - راهنمایی و مشورت، تعهدات برای تهیه اطلاعات و الزام تحمل
- بخش ۲۶ - دستورات مراجع ذیصلاح
- بخش ۲۷ - تاریخ انقضای مجوز
- بخش ۲۸ - تعهدات مربوط به تهیه اطلاعات
- بخش ۲۹ - ارزیابی و تهیه داده
- بخش ۳۰ - تدوین آیین‌نامه‌ها و اقدامات اداری
- در این قسمت نحوه و مکانیسم تدوین آیین‌نامه‌های مرتبط با قانون توسط دولت فدرال آلمان شرح داده شده است.
- بخش ۳۱ - مراجع ذیصلاح
- در این بخش اعلام شده است که مراجع ذیصلاح برای اجرای این قانون باید توسط دولت و در چارچوب قانون Laender مشخص شوند.
- قسمت پنجم - اقدامات مربوط به مسئولیت‌پذیری**
- بخش ۳۲ - مسئولیت‌پذیری
- بخش ۳۳ - حداکثر میزان مسئولیت‌پذیری
- بخش ۳۴ - عوامل احتمالی خسارت
- بخش ۳۵ - حقوق افراد خسارت‌دیده از منظر آگاهی و مطلع شدن
- بخش ۳۶ - اقدامات لازم برای پوشش جبران خسارت
- بخش ۳۷ - مسئولیت‌پذیری در چارچوب سایر اقدامات قانونی
- قسمت ششم - موارد کیفری و جریمه‌های اداری**
- بخش ۳۸ - جریمه‌های اداری
- بخش ۳۹ - جریمه‌ها و مجازات
- قسمت هفتم - [شرایط گذار]**
- در این قسمت که شامل بخش‌های ۴۰ تا ۴۳ است، شرایط گذار از مرحله قبل از اجرایی شدن قانون تا مرحله بعد از آن توضیح داده شده است.

### ج) ارزیابی ایمنی

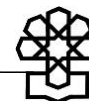
اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا، ایمنی و سلامت موجودات دست‌ورزی شده‌ای را بررسی می‌کند که در سیستم‌های محصور برای تحقیقات و تولید صنعتی استفاده می‌شوند. علاوه بر آن، این اداره صدور مجوزها را در آلمان با اتخاذ تدابیر لازم برای استفاده ایمن از GMOها در رهاسازی‌های موقت و آزمایشی به‌عهده دارد. در مراحل مربوط به استفاده تجارتي از GMOها (عرضه به بازار)، اداره حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا جایگاه آلمان را تعیین کرده و الزامات ملی و بین‌المللی این کشور در رابطه با جداسازی GMOها از موجودات غیر GM را هماهنگ می‌کند. علاوه بر آن، اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا پایش زیست‌محیطی GMOها را با جمع‌آوری و ارزیابی گزارش‌های پایش و تبادل اطلاعات بین درخواست‌کننده، دستگاه‌های دولتی و مردم انجام می‌دهد.

### د) مراحل تصویب رهاسازی آزمایشی و عرضه به بازار

درخواست‌های مربوط به رهاسازی آزمایشی موجودات دست‌ورزی شده به محیط زیست و عرضه آنها به بازار تحت مراحل ارزیابی و تأیید قرار می‌گیرند. این مراحل شامل ارزیابی علمی از جنبه‌های مولکولی، سلامتی و اکولوژیکی توسط متخصصان علوم مختلف، نظرخواهی از مردم در طی چند هفته و مشورت با دستگاه‌ها و ایالت‌های دیگر مانند آژانس فدرال حفاظت از محیط زیست، انستیتوی کخ و انستیتوی فدرال ارزیابی مخاطرات است. در همه این مراحل اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا به دنبال کسب نظر «کمیسیون مرکزی ایمنی زیستی» است. این کمیسیون محل اجتماع متخصصان در زمینه‌های مختلف باکتری‌شناسی، ویروس‌شناسی، پرورش گیاهان، دارو، اکولوژی، ایمنی صنعتی و زیست‌محیطی است. این اداره همچنین کلیه اطلاعاتی که می‌تواند توسط عموم مورد استفاده قرار گیرد را ثبت می‌کند.

### ه) مهندسی ژنتیک در غذا

مجوز موجودات تراریخته غذایی فقط به درخواست‌هایی داده می‌شود که اطلاعات کامل علمی برای ارزیابی ایمنی آن GMO و فراورده‌های آن داده شده باشد. غذاهای مهندسی شده باید مانند غذاهای سنتی و رایج ایمن ارزیابی شوند. به‌علاوه درخواست‌کننده باید یک برنامه پایش و روش‌شناسایی برای موجود دست‌ورزی شده را تهیه کند. اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا مانند دیگر مراجع صلاحیت‌دار در اتحادیه اروپا، مسئول عرضه به بازار موجودات دست‌ورزی شده است. این اداره پس از دریافت یک درخواست، تکمیل بودن و کیفیت اطلاعات ارائه شده در درخواست را کنترل می‌کند، آنالیز مخاطرات احتمالی را انجام داده و همراه با نظر خود، درخواست را به مرجع سلامت غذای اروپا رجوع می‌دهد. در این میان، اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا آلمان تعیین می‌کند که آیا این درخواست باید از نقطه نظر کشور آلمان به تصویب برسد یا خیر؟ آیا مدارک بیشتری باید از



متقاضی خواسته شود یا خیر؟ و یا درخواست به دلیل آثار احتمالی غیرقابل قبول بر اهداف تعیین شده که در قانون مهندسی ژنتیک آلمان تعریف شده است، باید رد شود.

اداره ایالتی حمایت از مصرف کننده و بهداشت غذا این گونه فعالیتها را با همکاری انستیتوی رابرت کخ، مرکز تحقیقات زیستی برای کشاورزی و جنگلها، آژانس فدرال برای حفاظت از طبیعت و انستیتوی ارزیابی مخاطرات فدرال انجام می دهد.

درخواستهای GMO برای عرضه به بازار محصولات در روند مراحل تأیید در سرتاسر اتحادیه اروپا قرار می گیرد. در صورت عدم توافق بین اعضا، کمیسیون اروپا میانجیگری کرده و در صورت لزوم ممکن است تصمیمات خود را اعلام کند. اداره ایالتی حمایت از مصرف کننده و بهداشت غذا می تواند توصیه‌هایی برای استفاده محصول GMO و پایش‌های زیست محیطی در سطح ملی اجرا کند. این اداره هماهنگی پایش GMO با فعالیت‌های مراجع و انستیتوهای دیگر را انجام می دهد.

### (و) پایش زیست محیطی

موجودات دست‌ورزی شده پس از آنکه در اتحادیه اروپا به تصویب رسیدند، تحت پایش‌های زیست محیطی قرار می گیرند. دارنده مجوز که غالباً همان شرکت تولیدکننده موجود دست‌ورزی شده است، مسئول سازماندهی و اجرای این پایش است. از متقاضیان خواسته می شود که برنامه‌های پایش خود را به اداره ایالتی حمایت از مصرف کننده و بهداشت غذا ارائه و نتایج پایش خود را به طور سالیانه گزارش کنند. اداره ایالتی حمایت از مصرف کننده و بهداشت غذا این حق را دارد که در موقع مشاهده آثار نامطلوب در همکاری با آژانس‌های بازرسی دستور تدابیر خاص ایمنی را صادر کند. چنانچه احتمال رویداد یک مخاطره جدی برای سلامت بشر یا محیط زیست باشد، این اداره ممکن است اقداماتی برای محدود کردن موقتی و یا ممانعت از عرضه به بازار یک GMO و یا محصولات آن را در آلمان انجام دهد.

### (ز) ردیابی و برچسب گذاری محصولات تراریخته

تهیه مدارک کامل و برچسب گذاری برای قابل ردیابی بودن غذاهای انسانی و دامی حاصل از محصولات زراعی تا مراحل فروش و عرضه آنها به مصرف کننده ضروری است. غذای انسان و یا خوراک دام که حاوی موجودات دست‌ورزی شده و یا از آنها به دست آمده باشند، باید براساس قوانین برچسب گذاری اتحادیه اروپا شناسه زنی شوند. محصولات به دست آمده از حیواناتی که با غذای GM تغذیه شده باشند از این مورد مستثنا هستند. غذای انسان و یا خوراک دام اگر حاوی کمتر از ۹/۰ درصد GMO یا ماده به دست آمده از آن باشند و چنانچه وجود آنها مفید بوده و یا از نظر فنی غیرقابل اجتناب باشد نیازمند برچسب گذاری نیستند. در این گونه موارد تولیدکننده باید نشان دهد که تدابیر مناسب برای اجتناب از وجود چنین ناخالصی انجام شده است. اداره ایالتی حمایت از مصرف کننده و بهداشت غذا در همکاری با دیگر آژانس‌های اروپایی، برچسب گذاری پیشنهاد شده توسط درخواست کننده را مورد بررسی قرار می دهد؛ فعالیت‌های بازرسان را هماهنگ می کند و GMOهای تأیید شده و روش‌های شناسایی آنها را

به ثبت می‌رساند.

### ح) فعالیت‌های بین‌المللی

مرکز تبادل اطلاعات ایمنی زیستی یک پایگاه اینترنتی برای تبادل اطلاعات مربوط به موجودات دست‌ورزی شده است. ژن‌های ثبت شده در این پایگاه که از طریق آدرس <http://bch.biodiv.org> قابل دسترسی است، اطلاعات خاصی درباره GMOها از قبیل خصوصیات مولکولی و کشور مبدأ ارائه می‌دهد. علاوه بر آن، مجموعه‌ای از روش‌های شناسایی GMOها بخشی از اطلاعاتی است که همراه با یک ژن، ثبت می‌شود. اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا عضو شبکه آزمایشگاه‌های GMO در اروپاست که به توسعه سیستم شناسایی GMOها در راستای وضعیت کنونی علم ادامه می‌دهد. با قبول پروتکل ایمنی زیستی کارتاها آلمان قبول کرد که با اتاق تهاتر ایمنی زیستی در دبیرخانه پروتکل همکاری کند. این وظیفه نیز به‌عهده اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا گذاشته شد.

ط) قانون اجرای مقررات اتحادیه اروپا در زمینه مهندسی ژنتیک و برچسب‌گذاری غذاهای فراوری شده بدون استفاده از فرایندهای مهندسی ژنتیک (قانون اجرایی‌سازی مقررات مهندسی ژنتیک اتحادیه اروپا)

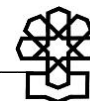
هدف از تصویب این قانون، ایجاد تطابق انسیتوتوهای فدرال مختلف اجراکننده مقررات اتحادیه اروپا در زمینه مهندسی ژنتیک است. همچنین این قانون، مقررات برچسب‌گذاری غذاهای تولید شده بدون کاربرد روش‌های مهندسی ژنتیک را نیز ارائه کرده است.

شمول این قانون شامل موارد زیر است:

- سه مقررات 1829/2003، 1830/2003، 1946/2003 اتحادیه اروپا،
- انسیتوتوهای فدرال در آلمان،
- انسیتوتوهای فدرال لندر در آلمان،
- خدمات گمرکی،
- تعیین جریمه‌ها و مجازات تخلفات در خصوص مقررات اتحادیه اروپا.

### موضوعات این قانون

- رهاسازی تعمدی در محیط زیست،
- موجودات زنده تراریخته که مستقیماً مصرف علوفه‌ای دارند،
- موجودات زنده تراریخته که مستقیماً مصرف غذایی دارند،
- موجودات زنده تراریخته مورد استفاده برای فراوری،
- حمل‌ونقل فرامرزی (واردات و صادرات).



ی) آیین‌نامه سطوح ایمنی زیستی و اقدامات لازم برای امکانات و زیرساخت‌های محصور مهندسی ژنتیک (دستورالعمل ایمنی مهندسی ژنتیک)

اهداف این آیین‌نامه توصیف اصول ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته در شرایط محصور و همچنین مدیریت مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته در شرایط رهاسازی در محیط زیست است. موضوعات مورد بررسی در آیین‌نامه:

- استفاده محصور،
- سلامت انسان و حیوان،
- رهاسازی موجودات تراریخته در محیط زیست،
- ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی.

ک) آیین‌نامه مربوط به مدارک درخواست و فرایند صدور مجوز محصولات تراریخته در چارچوب قانون مهندسی ژنتیک آلمان (آیین‌نامه فرایندهای مهندسی ژنتیک)

هدف از تدوین این آیین‌نامه، معرفی مدارک ضروری و همچنین فرایند درخواست اجرای فرایندهای استفاده محصور و یا رهاسازی در محیط زیست یا عرضه به بازار محصولات تراریخته است. همچنین در این دستورالعمل نحوه تصمیم‌گیری نهایی مراجع ذی‌صلاح و محتویات تصمیمات آورده شده است. شمول این آیین‌نامه شامل:

- تصمیم‌گیری در خصوص تجهیزات و امکانات مهندسی ژنتیک،
- تصمیم‌گیری در خصوص استفاده محصور،
- تصمیم‌گیری در خصوص رهاسازی در محیط زیست،
- تصمیم‌گیری در خصوص عرضه به بازار.

این آیین‌نامه حاوی جزئیات در مورد مدارک و فرایندهای لازم برای ارائه درخواست موارد اشاره شده در بالا توسط متقاضی است. همچنین حاوی اطلاعاتی در خصوص نحوه تصمیم‌گیری مراجع ذی‌صلاح و محتویات تصمیمات آنهاست.

ل) آیین‌نامه ثبت اقدامات مهندسی ژنتیک و رهاسازی‌های موجودات تراریخته (آیین‌نامه ثبت مهندسی ژنتیک)

اهداف این آیین‌نامه ارائه چارچوب قانونی برای ثبت اطلاعات مربوط به استفاده محصور و رهاسازی موجودات تراریخته است. این اطلاعات باید برای دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و عموم ارسال شوند.

م) سایر آیین‌نامه‌های ایمنی زیستی آلمان

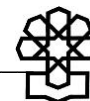
- آیین‌نامه فرایندهای مشورت در تطابق با قانون مهندسی ژنتیک،
- آیین‌نامه فرایند مشارکت شورای اروپا، کمیسیون اروپا و مراجع ذی‌صلاح کشورهای عضو اتحادیه و

توافقنامه ناحیه اقتصادی اروپا در فرایند صدور مجوز برای رهاسازی و عرضه به بازار محصولات تراریخته و همچنین فرایند مربوط به اقدامات در تطابق با قانون مهندسی ژنتیک (آیین‌نامه مشارکت مهندسی ژنتیک)،

- آیین‌نامه تهیه برنامه‌های اورژانسی، اطلاع‌رسانی، گزارش‌دهی و درخواست‌دهی در تطابق با قانون مهندسی ژنتیک (آیین‌نامه اورژانسی مهندسی ژنتیک)،
- آیین‌نامه کمیته مرکزی ایمنی زیستی،
- دستورالعمل آزمایش‌های هماهنگ پایش موجودات تراریخته در بذور،
- آیین‌نامه عملیات کشاورزی مناسب<sup>۱</sup> برای تولید گیاهان تراریخته.

### جمع‌بندی

در گزارش حاضر به بررسی محتویات قوانین و مقررات ایمنی زیستی در ایران و ایرادهای موجود در آن و همچنین قوانین ایمنی زیستی ۱۰ کشور از قاره‌های اروپا، آسیا، آمریکا و اقیانوسیه شامل آرژانتین، آمریکا، برزیل، چین، استرالیا، ژاپن، کانادا، هند، اتحادیه اروپا و آلمان پرداخته شد. در انتخاب کشورها تلاش شد تا طیف متفاوتی از کشورها شامل کشورهایی که تولید کننده بزرگ محصولات تراریخته هستند (آمریکا، برزیل، آرژانتین و کانادا) تا آنهایی که در مقابل این محصولات احتیاط بیشتری می‌کنند (اتحادیه اروپا و آلمان) و همچنین کشورهای آسیایی (هند، چین و ژاپن) مورد بررسی قرار گیرند. در این میان شاید کشور ژاپن به دلیل اینکه بیشتر وارد کننده این قبیل محصولات است و عضو پروتکل کارتاگنا نیز هست، شبیه‌ترین کشور به ایران باشد. در بررسی صورت گرفته، وضعیت کشت و کار محصولات تراریخته در هر کشور، وضعیت مقررات ایمنی زیستی در کشور مربوطه، ساختار مدیریت ایمنی زیستی، محتویات قوانین و مقررات کشور مذکور، آیین‌نامه‌های مرتبط و ساختار حقوقی و شمول قوانین و مقررات مربوطه بررسی و تفسیر شد. در گزارش بعدی، این بررسی و مقایسه صورت گرفته و خلأهای موجود مشخص شده و نهایتاً ساختار پیشنهادی جامع ارائه خواهد شد. براساس مطالعه صورت گرفته در این تحقیق، تقریباً در همه کشورهایی که قوانین جدید تدوین کرده‌اند، ساختار، معیارها و شاخص‌های مهمی مد نظر گرفته است که شامل هدف، مقدمه، تعاریف، شمول قانون، کمیته‌ها و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، پروانه فعالیت در حوزه مهندسی ژنتیک، شرایط استفاده محصور، شرایط و ضوابط رهاسازی عمدی به محیط زیست، نحوه ثبت ارقام و نژادهای موجودات تراریخته، ضوابط واردات، صادرات و ترانزیت با هدف مصرف غذایی، علوفه یا فراوری، نحوه عرضه به بازار، فرایندهای تسهیل شده برای برخی محصولات خاص، راهکارها و ضوابط ارزیابی مخاطرات احتمالی و مدیریت مخاطرات احتمالی،

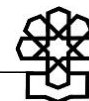


ارزیابی‌های اقتصادی و اجتماعی و اخلاقی، آگاهی و مشارکت عمومی و تبادل اطلاعات، نحوه حفظ و یا انتشار اطلاعات محرمانه و غیرمحرمانه و مالکیت فکری، شرایط بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، حمل‌ونقل و شناسایی، پایش بعد از تجاری‌سازی، اقدامات لازم و اضطراری در شرایط غیرمترقبه، تعهدات و جبرات خسارات، هزینه‌ها و تأمین منابع مالی، اطلاعات مورد نیاز برای صدور مجوز جهت اجرای فعالیت‌های مختلف، کانون ملی و دستگاه‌های اجرایی مسئول در قبال پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، معرفی مراکز و آزمایشگاه‌های ارزیابی و شناسایی محصولات تراریخته و نهایتاً نحوه تدوین آیین‌نامه‌ها و اقدامات اداری هستند. در آرژانتین، سیستم مقررات بیوتکنولوژی کشاورزی از تلفیق سیستم مالکیت فکری ارقام گیاهی با فرایندهای اختصاصی ارزیابی محصولات تراریخته ایجاد شده است. قانون بذور گیاهی در آرژانتین برای ثبت یک رقم جدید خصوصیات جدید بودن، یکنواختی و پایداری را می‌خواهد و در صورت برآورده شدن این موارد، رقم مذکور در سیستم مؤسسه ملی بذور آرژانتین (INASE) ثبت می‌شود. مسئولیت اصلی ارزیابی ایمنی زیستی محصولات تراریخته شامل انجام آزمایش‌های میدانی و مزرعه‌ای، رهاسازی و تجاری‌سازی در آرژانتین برعهده کمیسیون مشورتی بیوتکنولوژی کشاورزی وزارت کشاورزی آرژانتین است. در آرژانتین که سیستم بارانه‌ای برای کشاورزان وجود ندارد و سیستم صادرات محور است، سیستم مقررات ایمنی زیستی حالت تشویقی داشته و بحث هزینه-فایده را مطرح می‌کند و آن تراریخته‌هایی که می‌توانند صادرات را افزایش دهند و درآمد کشاورزان را بالا ببرند و از طرفی در کشورهای هدف مقبول هستند، مورد پذیرش واقع می‌شوند. کشور کانادا عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نیست. بنابراین هیچ قانون، مقررات یا دستورالعمل خاصی وجود ندارد که به‌طور خاص برای اجرای پروتکل نوشته شده باشد. هر چند کانادا دارای یک رژیم کنترلی داخلی است که ارزیابی مخاطرات و دادن اطلاعات قبلی در مورد هر گونه موجود زنده دست‌ورزی شده‌ای که بخواهد به کشور وارد شود و یا در داخل کشور تولید شده و به فروش برسد را الزامی می‌کند. کانادا تنها کشوری است که قوانین کنترل‌کننده و نظارتی آن - بدون در نظر گرفتن روش ایجاد و ارائه این صفات جدید- براساس در نظر گرفتن «صفات نوینی» است که در گیاهان بیان می‌شوند. در این سیستم، تمام محصولات کشاورزی و غذایی چه آنهایی که با استفاده از فناوری‌های سنتی تولید شده باشند و چه آنهایی که با استفاده از زیست‌فناوری نوین به‌وجود آمده باشند تحت یک قانون کنترل می‌شوند که براساس نوع محصول قوانین مختلفی از قبیل قانون بذر، قانون علوفه، قانون کود، قانون غذا و دارو، قانون سلامت حیوانات و یا قانون حفاظت از محیط زیست کانادا (CEPA) اعمال می‌شود. آمریکا به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها ملحق نشده است و قوانین جدیدی برای محصولات تراریخته تدوین نکرده است. با این حال، این کشور چارچوب اصلی ضوابط محصولات بیوتکنولوژی را از سال ۱۹۸۶ در تهیه و تدوین کرد. برنامه تدوین شده بر این اساس است که تکنیک‌های زیست‌فناوری ذاتاً مخاطره‌آمیز نیستند و اینکه زیست‌فناوری نباید به‌عنوان یک فرایند کنترل شود، بلکه محصولات آن باید به همان طریقی کنترل شوند که محصولات فناوری‌های

دیگر کنترل می‌شوند و بر این اساس دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح برای هر محصول خاص تعیین شده‌اند. در آمریکا سه سازمان دولتی، به‌عنوان مراجع ذی‌صلاح در خصوص محصولات زیست‌فناوری کشاورزی مسئولیت دارند. خدمات بازرسی کشاورزی و سلامت گیاه و حیوان (APHIS)<sup>۱</sup> در دپارتمان کشاورزی آمریکا (USDA)<sup>۲</sup> مسئول حصول اطمینان از عدم ایجاد خسارت به کشاورزی در نتیجه پرورش گیاهان دست‌ورزی شده است. برچسب‌گذاری غذاهای GM به‌عنوان دسته جداگانه‌ای از غذاها توسط FDA اجباری نشده است. برزیل به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها ملحق شده است و از معدود کشورهای بزرگ تولیدکننده محصولات تراریخته است که برخلاف آمریکا، کانادا، آرژانتین و استرالیا، عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نیز هست. این کشور دارای قانون ملی ایمنی زیستی و مقررات مربوطه نیز هست. در قانون ایمنی زیستی برزیل برای تخلفات و جرائم، جریمه‌های سختگیرانه‌ای از قبیل زندان و جریمه نقدی در نظر گرفته شده است. کشور چین عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاهاست، ولی دارای قانون اختصاصی برای ایمنی زیستی محصولات تراریخته نیست، اما مقررات، آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های متعددی در این خصوص تصویب کرده است. وزارت کشاورزی چین مسئول اصلی صدور مجوز برای تولید و واردات گیاهان زراعی دست‌ورزی شده است. سه آیین‌نامه اصلی محصولات تراریخته در چین شامل آیین‌نامه اجرایی ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته کشاورزی، آیین‌نامه اجرایی ایمنی محصولات تراریخته کشاورزی وارداتی و آیین‌نامه اجرایی برچسب‌گذاری محصولات تراریخته کشاورزی است. این کشور برای تخلفات در حوزه تراریخته جرائم نقدی مشخص کرده است. استرالیا دارای یکی از سختگیرانه‌ترین سیستم‌های کنترلی ایمنی زیستی برای موجودات دست‌ورزی شده است. همه افرادی که به نحوی با محصولات تراریخته سروکار دارند، تحت قانون فناوری ژن و اداره کنترل فناوری ژن مدیریت می‌شوند. ارزیابی مخاطرات و برچسب‌گذاری غذاهای تراریخته در استرالیا توسط استاندارد A18 انجام می‌شود. این استاندارد به‌طور مشترک با نیوزلند ایجاد شده است. براساس این استاندارد، همه غذاهایی که با استفاده از فناوری ژن به‌وجود می‌آیند باید قبل از فروش و استفاده از نظر ایمنی بررسی و به تأیید رسیده باشند. به‌علاوه این استاندارد، برچسب‌گذاری همه غذاهای تراریخته که حاوی DNA یا پروتئین جدید باشند را اجباری می‌کند. با این حال کشور استرالیا عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نیست. ژاپن عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاهاست و یک قانون ایمنی زیستی و چندین آیین‌نامه و دستورالعمل برای قانون مذکور دارد که موضوع موجودات زنده تراریخته را پوشش می‌دهد. در این قانون، نحوه استفاده از موجودات زنده تراریخته به دو دسته تقسیم شده است، یکی استفاده محصور (استفاده نوع ۲) و دیگری استفاده محیط باز (رها سازی، تولید، مصرف، واردات، صادرات، ترانزیت و ...). براساس دو تصویب‌نامه هیئت وزیران، وزارتخانه‌های ذی‌صلاح مرتبط با پروتکل ایمنی زیستی

1. Animal and Plant Health Inspection Service

2. U.S. Department of Agriculture



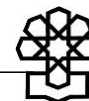
کارتاهنا و قانون را مشخص کرده و همچنین مبلغ هزینه ارزیابی درخواست‌ها و طی فرایند مجوزگیری نیز ابلاغ شده است. برای هر دو گروه استفاده از موجودات زنده تراریخته نیز آیین‌نامه‌های مجزایی طراحی و تصویب شده است. این قانون و آیین‌نامه‌های مرتبط آن فقط به بحث ارزیابی مخاطرات محیط زیستی و احتمال تأثیر بر تنوع زیستی می‌پردازند. هند عضو کنوانسیون تنوع زیستی و همچنین پروتکل ایمنی زیستی کارتاهاست. همچنین این کشور ساختارهای مورد نیاز برای ارزیابی ایمنی زیستی محصولات تراریخته را ایجاد کرده است. مقررات و آیین‌نامه «تولید، استفاده، واردات، صادرات و ذخیره‌سازی میکروارگانیسم‌های خطرناک و موجودات یا سلول‌های تراریخته» که به نام مقررات سال ۱۹۸۹ تحت شمول قانون محیط زیست مشهور است و دو قانون مصوب دیگر شامل قانون بذر (۱۹۶۶) تحت مدیریت وزارت کشاورزی است و قانون ایمنی غذایی و استاندارد (۲۰۰۶) است که تحت مدیریت وزارت بهداشت و رفاه خانواده هند اداره می‌شود، مقررات ایمنی زیستی هند را تشکیل می‌دهند. شمول مقررات سال ۱۹۸۹ هند بسیار جامع است و شامل کلیه اقدامات از قبیل تحقیقات، تولید، فراوری، بسته‌بندی، ذخیره‌سازی، فروش، صادرات، واردات و ..... درخصوص کلیه موجودات زنده تراریخته (میکروارگانیسم، گیاه و جانور)، مشتقات و فرآورده‌های آنها، بافت‌ها و سلول‌های آنها (LMOs and GMOs) است. ضمناً علاوه بر مهندسی ژنتیک و امتزاج پروتوپلاست، این مقررات کلیه روش‌های نوین فناوری ژن از قبیل ویرایش ژن را شامل می‌شود. در حال حاضر در هند مقرراتی برای برچسب‌گذاری محصولات تراریخته وجود ندارد، اما مراجع ذی‌صلاح به‌شدت پیگیری ایجاد سیستم مقرراتی برچسب‌گذاری این قبیل محصولات و همچنین سطح آستانه تحمل (۱ تا ۰.۵٪) هستند. قوانین ایمنی زیستی اروپا بسیار سختگیرانه هستند و تولید محصولات تراریخته در این منطقه همراه با فرایندهای پیچیده‌ای است که براساس اصول احتیاطی پیشگیرانه طراحی شده‌اند. براساس قوانین اتحادیه اروپا، سه سطح قوانین و مقررات وجود دارد که برای کشورهای عضو لازم‌الاجرا هستند و کشورهای عضو می‌توانند این قوانین و مقررات را در سطح ملی نیز تصویب و اجرایی کنند. این سه سطح شامل قوانین<sup>۱</sup> آیین‌نامه‌ها<sup>۲</sup> و تصمیمات<sup>۳</sup> هستند. قوانین اتحادیه اروپا برای همه کشورهای عضو لازم‌الاجرا هستند و باید در سطح قوانین ملی نیز تصویب شوند (برای مثال قانون Directive 2009/41/EC (استفاده محصور میکروارگانیسم‌های تراریخته) و همچنین Directive 2001/18/EC (قانون فرایند صدور مجوز رها سازی در محیط زیست) در آلمان به‌صورت قانون مهندسی ژنتیک<sup>۴</sup> تصویب شده است). اما درخصوص آیین‌نامه‌ها و مقررات که اجرای آنها مستقیماً در کشورهای عضو انجام می‌شود، لازم نیست حتماً در قوانین ملی کشورهای عضو هم تصویب شوند. درخصوص ایمنی زیستی محصولات تراریخته نیز

1. Directives
2. Regulations
3. Decisions
4. Genetic Engineering Act

این سه سطح قوانین و مقررات وجود دارد که در زیر فهرست آنها آورده شده است. برای مثال مقررات غذا و علوفه تراریخته اروپا (EC) No 1829/2003)) مستقیماً برای اجرا از طرف اتحادیه اروپا به دفتر فدرال حمایت از مصرف‌کننده و ایمنی غذایی آلمان ابلاغ شده است. تصمیمات نیز برای اعضا لازم‌الاجرا هستند. اما توصیه‌ها و ارائه دیدگاه‌ها از طرف اتحادیه اروپا لازم‌الاجرا برای کشورهای عضو نیستند.

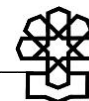
### منابع و مآخذ

۱. صالحی جوزانی، غلامرضا و مسعود، توحیدفر و اکرم، صادقی. ایمنی زیستی محصولات تراریخته، انتشارات پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران، ۱۳۸۹.
۲. بیگدلی، سعید و امین، بدیع‌صنایع اصفهانی. مبنای مسئولیت مدنی ناشی از محصولات غذایی اصلاح شده ژنتیکی (تراریخته)، مطالعه تطبیقی در حقوق ایران و اسناد بین‌المللی، نشریه مطالعات حقوق تطبیقی، دوره ۵، ش ۲، ۱۳۹۳.
۳. گزارش مرکز پژوهش‌های مجلس، بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن، شماره مسلسل ۱۳۶۵۲، ۱۳۹۰.
4. Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Food Derived from Biotechnology (TFFBT), <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/us-codex-alimentarius/committees-and-task-forces/ad-hoc-intergovernmental-task-forces/foods-derived-from-modern-biotechnology>
5. Azadi, H., Samiee, A., Mahmoudi, H., Jouzi, Z., Rafiaani Khachak, P., De Maeyer, P. and Witlox, F., 2016. Genetically modified crops and small-scale farmers: main opportunities and challenges. *Critical reviews in biotechnology*, 36(3).
6. Bawa, A.S. and Anilakumar, K.R., 2013. Genetically modified foods: safety, risks and public concerns—a review. *Journal of food science and technology*, 50(6).
7. Biotechnology Consortium India Limited (BCIL), 2015, regulatory framework for genetically engineered plants in India.
8. Biotechnology Market by Application (Biopharmacy, Bioservices, Bioagri, Bioindustrial), by Technology.
9. Bora, A., Gogoi, H.K. and Veer, V., 2016. Molecular Farming for Production of Biopharmaceuticals and Edible Vaccines in Plants. In *Herbal Insecticides, Repellents and Biomedicines: Effectiveness and Commercialization*. Springer India.
10. Brookes, G. and Barfoot, P., 2018. Environmental impacts of genetically modified (GM) crop use 1996-2016: Impacts on pesticide use and carbon emissions. *GM crops & food*, 9(3).
11. Burachik, M. and Traynor, P.L., 2002. Analysis of a national biosafety system: regulatory policies and procedures in Argentina (No. 660.6/B945). The Hague: ISNAR.
12. Cardoso, T.A., Navarro, M.A., Soares, B.E.C., Silva, F.L.E., Rocha, S.S. and Oda, L.M., 2005. Memories of biosafety in Brazil: lessons to be learned. *Applied Biosafety*, 10(3).
13. Carrière, Y., Fabrick, J.A. and Tabashnik, B.E., 2016. Advances in managing pest resistance to Bt crops: pyramids and seed mixtures. In *Advances in insect control and resistance management* (pp. 263-286). Springer, Cham. Brooks G and P Barfoot. 2015. Global Impact of Biotech Crops: Environmental Effects,



- 1996-2013, PG Economics Ltd, UK.
14. Ceccarelli, S., 2014. GM crops, organic agriculture and breeding for sustainability. *Sustainability*, 6(7).
  15. Choudhary B, Gheysen G, Buysse J, Meer P, Burssens S. 2014. Regulatory options for genetically modified crops in India. *Plant Biotechnol J*.
  16. Dona, A. and Arvanitoyannis, I.S., 2009. Health risks of genetically modified foods. *Critical reviews in food science and nutrition*, 49(2).
  17. Eckerstorfer, M.F., Engelhard, M., Heissenberger, A., Simon, S. and Teichmann, H., 2019. Plants developed by new genetic modification techniques-comparison of existing regulatory frameworks in the EU and non-EU countries. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*.
  18. Fermentation, Tissue Regeneration, PCR, Nanobiotechnology, DNA Sequencing & Others) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2010 – 2017, <http://www.transparencymarketresearch.com/biotechnology-market.html>.
  19. Fontes, E.M., 2003. Legal and regulatory concerns about transgenic plants in Brazil.
  20. Gay, P.B. and Gillespie, S.H., 2005. Antibiotic resistance markers in genetically modified plants: a risk to human health?. *The Lancet infectious diseases*, 5(10).
  21. Genetically Modified Organisms: The regulatory Process, Produced by the joint Regulatory Authority on behalf of the Department for Environment, Food and Rural Affairs, Defra and the Scottish Executive. [http://www.rothamsted.bbsrc.ac.uk/pie/sadie/reprints/Defra\\_GM\\_regulatory\\_process\\_as\\_at\\_15\\_mar\\_2002.pdf](http://www.rothamsted.bbsrc.ac.uk/pie/sadie/reprints/Defra_GM_regulatory_process_as_at_15_mar_2002.pdf)
  22. Grand View Research Report, 2017, Biotechnology Market Analysis By Application (Health, Food & Agriculture, Natural Resources & Environment, Industrial Processing Bioinformatics), By Technology, And Segment Forecasts, 2014 – 2025.
  23. Hilbeck, A., Binimelis, R., Defarge, N., Steinbrecher, R., Székács, A., Wickson, F., Antoniou, M., Bereano, P.L., Clark, E.A., Hansen, M. and Novotny, E., 2015. No scientific consensus on GMO safety. *Environmental Sciences Europe*, 27(1).
  24. <http://www.agbios.com/cstudies.php?book=REG&ev=CAN-USA&chapter=USA&lang>
  25. [http://www.bvl.bund.de/cln\\_027/nn\\_496812/EN/06\\_\\_Genetic\\_\\_Engineering/genetic\\_\\_engineering.html\\_\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_496812/EN/06__Genetic__Engineering/genetic__engineering.html__nnn=true)
  26. Huang JK, Hu RF, Rozelle S, Pray C (2005) Development, policy and impacts of genetically modified crops in China: a comprehensive review of China's agricultural biotechnology sector.
  27. Huang JK, Wang QF (2003) Biotechnology policy and regulation in China. IDS Working Paper 195, Institute of Development Studies, Brighton, England
  28. Hutchison, W.D., Soberon, M., Gao, Y. and Bravo, A., 2015. Insect resistance management and integrated pest management for Bt crops: prospects for an area-wide view. Bt resistance: characterization and strategies for GM crops producing *Bacillus thuringiensis* toxins.
  29. ISAAA. 2018. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2018: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years. ISAAA Brief No. 54. ISAAA: Ithaca, NY.
  30. Kamthan, A., Chaudhuri, A., Kamthan, M. and Datta, A., 2016. Genetically modified (GM) crops: milestones and new advances in crop improvement. *Theoretical and applied genetics*, 129(9).

31. Klümper, W. and Qaim, M., 2014. A meta-analysis of the impacts of genetically modified crops. *PloS one*, 9(11).
32. Kolady DE, Herring RJ. 2014. Regulation of genetically engineered crops in India: implications of policy uncertainty for social welfare, competition, and innovation. *Can J Agric Economics/Revue canadienne d'agroeconomie*. 62(4).
33. KOU, J.P., TANG, Q.L. and ZHANG, X.F., 2015. Agricultural GMO safety administration in China. *Journal of Integrative Agriculture*, 14(11).
34. Krimsky, S., 2015. An illusory consensus behind GMO health assessment. *Science, Technology, & Human Values*, 40(6).
35. Krishna, V., Qaim, M. and Zilberman, D., 2015. Transgenic crops, production risk and agrobiodiversity. *European Review of Agricultural Economics*, 43(1).
36. Ladics, G.S., Bartholomaeus, A., Bregitzer, P., Doerrer, N.G., Gray, A., Holzhauser, T., Jordan, M., Keese, P., Kok, E., Macdonald, P. and Parrott, W., 2015. Genetic basis and detection of unintended effects in genetically modified crop plants. *Transgenic research*, 24(4).
37. Lema, M.A., 2019, August. Regulatory aspects of gene editing in Argentina. In *Transgenic research* (Vol. 28, No. 2, pp. 147-150). Springer International Publishing.
38. Li, Y., Peng, Y., Hallerman, E.M. and Wu, K., 2014. Biosafety management and commercial use of genetically modified crops in China. *Plant cell reports*, 33(4).
39. Lok Sabha. 2013. The biotechnology regulatory authority of India bill. Bill No. 57:2013.
40. Lu, B.R., Yang, X. and Ellstrand, N.C., 2016. Fitness correlates of crop transgene flow into weedy populations: a case study of weedy rice in China and other examples. *Evolutionary applications*, 9(7).
41. Mathur, V., Javid, L., Kulshrestha, S., Mandal, A. and Reddy, A.A., 2017. World Cultivation of Genetically Modified Crops: Opportunities and Risks. In *Sustainable Agriculture Reviews*. Springer, Cham.
42. Ministry of Agriculture (MOA) PRC (2002a) Implementation Regulations on Safety Assessment of Agricultural GMOs. Promulgated by Decree No. 8 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China on 5 Jan 2002
43. Ministry of Agriculture (MOA) PRC (2002b) Implementation Regulations on Safety of Import Assessment of Agricultural GMOs. Promulgated by Decree No. 9 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China on 5 Jan 2002
44. Ministry of Agriculture (MOA) PRC (2002c) Implementation Regulations on Labelling of Agricultural GMOs. Promulgated by Decree No. 9 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China on 5 Jan 2002
45. Ministry of Agriculture (MOA) PRC (2013) Data base of genetically modified crop events approved for import as processing material. <http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/>. Accessed 6 Nov 2013
46. Mishra M, Shukla M. 2013. Status and way forward for genetically engineered crops in India. In: Mishra M, editor. National training on environmental biosafety associated with genetically engineered crop. Lucknow: CISH.
47. Oda, L.M., Mendonca-Hagler, L.C., Souza, G., 2002. Field releases of genetically modified organisms and regulatory biosafety framework in Brazil. In: The 7th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms. Beijing, China, October 10–16. p. International Society for Biosafety Research, Peking University, China National Center for Biotechnology Development, MOST, China.



48. Office of Agricultural Genetic Engineering Biosafety Administration (OGEBBA) (2010) Guideline for biosafety assessment of transgenic plants. Promulgated by the Office of Agricultural Genetic Engineering Biosafety Administration, Ministry of Agriculture, PRC, on 27 Oct 2010
49. Office of Science and Technology Policy (OSTP) (1986) Coordinated framework for the regulation of biotechnology. Federal Register 51:23301–23350, June 26.
50. Pelaez, V., 2009. State of exception in the regulation of genetically modified organisms in Brazil. *Science and Public Policy*, 36(1).
51. Pellegrini, P.A., 2013. What risks and for whom? Argentina's regulatory policies and global commercial interests in GMOs. *Technology in society*, 35(2).
52. Pusztai, A., 2001. Genetically Modified Foods: Are They a Risk to Human/Animal Health?. *Actionbioscience.org*. June.
53. Ramessar, K., Peremarti, A., Gómez-Galera, S., Naqvi, S., Moralejo, M., Munoz, P., Capell, T. and Christou, P., 2007. Biosafety and risk assessment framework for selectable marker genes in transgenic crop plants: a case of the science not supporting the politics. *Transgenic Research*, 16(3).
54. Shukla, M., Al-Busaidi, K.T., Trivedi, M. and Tiwari, R.K., 2018. Status of research, regulations and challenges for genetically modified crops in India. *GM crops & food*, 9(4).
55. Tanaka J, Kawaguchi K, 2006, "Regulatory Framework of Genetically Modified Plants in Japan." In *Ecological and Environmental Biosafety of Transgenic Plants: proceedings of international symposium*, 2006.
56. The US Regulatory System, agbios, <http://www.agbios.com/cstudies.php?book=REG&ev=CAN-USA&chapter=USA&lang=EN>
57. Tschofen M, Knopp D, Hood E, Stöger E. Plant molecular farming: much more than medicines. *Annual Review of Analytical Chemistry*. 2016 Jun 12.
58. Valldor, P., Miethling-Graff, R., Martens, R. and Tebbe, C.C., 2015. Fate of the insecticidal Cry1Ab protein of GM crops in two agricultural soils as revealed by 14 C-tracer studies. *Applied microbiology and biotechnology*, 99(17).
59. Varella, M., Fontes, E.M.G., Rocha, F.G., 1998. *Biosseguranc\_a Biodiversidade—Contexto Cient\_ifico e Regulamentar*. Ed. Del Rey Belo Horizonte.
60. Wang, L., Haccou, P. and Lu, B.R., 2016. High-resolution gene flow model for assessing environmental impacts of transgene escape based on biological parameters and wind speed. *PloS one*, 11(3).
61. Watanabe, K.N., 2003. Concern about Japan's unclear biotech regulations. *Nature*, 421(6924).
62. Watanabe, K.N., Taeb, M. and Okusu, H., 2004. Japanese controversies over transgenic crop regulation.
63. Wozniak, C.A. and McHughen, A., 2012. *Regulation of agricultural biotechnology: the United States and Canada*. Springer Science & Business Media.
64. Yamanouchi, K., 2005. Regulatory considerations in the development and application of biotechnology in Japan. *Revue scientifique et technique-Office international des épizooties*, 24(1).
65. Yaqoob, A., Shahid, A.A., Samiullah, T.R., Rao, A.Q., Khan, M.A.U., Tahir, S., Mirza, S.A. and Husnain, T., 2016. Risk assessment of Bt crops on the non-target plant-associated insects and soil organisms. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 96(8).





شماره مسلسل: ۱۷۱۲۲

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: گزارش بررسی قوانین و مقررات ایمنی زیستی ایران و کشورهای منتخب از قاره آمریکا، آسیا، اروپا و اقیانوسیه (۲)

نام دفتر: مطالعات زیربنایی (گروه ..محیط زیست).

مدیر مطالعه: جمال محمد ولی سامانی

تهیه و تدوین کنندگان: غلامرضا صالحی جوزانی، الهه سلیمانی

ناظران علمی: محمد حسن معادی رودسری، محمد تقی فیاضی

ویراستار تخصصی: —

ویراستار ادبی: —

واژه‌های کلیدی:

۱. محیط زیست

۲. ایمنی زیستی

۳. قانون



تاریخ انتشار: ۱۳۹۹/۴/۱۱