

# بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن

معاونت پژوهش‌های اقتصادی  
دفاتر: مطالعات زیربنایی  
مطالعات فناوری‌های نوین

کد موضوعی: ۲۵۰  
شماره مسلسل: ۱۳۶۵۳  
اردیبهشت‌ماه ۱۳۹۳

## به نام خدا

### فهرست مطالب

۱	چکیده
۲	مقدمه
۳	۱. کلیات
۶	۲. مخاطرات احتمالی و نگرانی‌ها در خصوص تولیدات حاصل از مهندسی ژنتیک
۸	۳. وضعیت جهانی محصولات تراریخته
۱۰	۴. قانون ایمنی زیستی در کشورهای مختلف (مطالعات تطبیقی)
۱۳	۵. ملزومات تولید و مصرف محصولات تراریخته
۱۴	۶. قانون ملی ایمنی زیستی در ایران و دامنه شمول آن
۱۷	۷. ملاحظات حقوقی محصولات تراریخته
۲۱	۸. گزارش پیشرفت‌های زیست‌فناوری کشاورزی کشور
۲۲	۹. خطرات و نگرانی‌های مصرف و واردات محصولات تراریخته در کشور
۲۴	۱۰. نقاط قوت قانون ملی ایمنی زیستی
۲۵	۱۱. نقایص موجود در قانون ملی ایمنی زیستی
۲۹	۱۲. عملکرد دستگاه‌های ذیربط در اجرای قانون ایمنی زیستی
۳۴	۱۳. چالش‌های موجود در اجرایی شدن قانون ملی ایمنی زیستی
۳۶	۱۴. اشکالات آیین‌نامه قانون ایمنی زیستی
۳۶	۱۵. اشکالات آیین‌نامه اجرایی
۵۰	جمع‌بندی
۵۵	منابع و مآخذ



## بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن

### چکیده

قانون ملی ایمنی زیستی در راستای ارائه فرآیندهای قانونی تولید و رهاسازی موجودات زنده تراریخته و توانمندسازی کشور در جهت رعایت مسئولیت‌ها و تعهدات بین‌المللی کشور در زمینه ایمنی زیستی، بعد از سال‌ها بحث و گفتگو در مردادماه ۱۳۸۸ در مجلس شورای اسلامی به تصویب نهایی رسید. از محاسن قانون یاد شده می‌توان به ایجاد مدیریت و کنترل واحد برای موجودات زنده تراریخته در سطح ملی، تعیین دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح و تصمیم‌گیر درخصوص تجاری‌سازی این قبیل محصولات و تعیین وظایف آنها، ارائه فرآیند کلی درخواست مجوز، مشخص شدن فرآیند رسیدگی به اختلافات و شکایات و ضرورت رعایت شرایط استانداردهای بسته‌بندی، برچسب‌زنی و حمل‌ونقل صحیح اشاره کرد. علیرغم وجود محاسن مختلف این قانون، اشکالات و نکات مبهم متعددی در آن وجود دارند که هر یک از آنها می‌توانند مشکلات عدیده‌ای را در تفسیر قانون به وجود آورند. از جمله آنها عدم اجماع‌نظر در برخی مواد قانونی مانند دامنه شمول قانون، آزمایش‌های میدانی، برچسب‌گذاری، به طول انجامیدن تصویب آیین‌نامه اجرایی که به تازگی بعد از ۳ سال در تیرماه ۱۳۹۲ تصویب و ابلاغ شده است و وجود اشکالاتی در آیین‌نامه را می‌توان نام برد. برخی ابهامات در آیین‌نامه از قبیل کامل و واضح نبودن شرایط حاکم بر مجوز اختیاری در آزمایش‌های میدانی، آماده نبودن دستورالعمل‌هایی که در قانون و آیین‌نامه آنها بدون تعیین مهلت قانونی به دستگاه‌های اجرایی سپرده شده یا نبود دستورالعمل برای برخی مواردی که در آیین‌نامه به آنها توجه نشده از جمله ارزیابی ایمنی و احتمال خطر میکروارگانیسم‌ها، گیاهان و حیوانات تراریخته که به عنوان کود زیستی یا خوراک دام کاربرد دارند، برچسب‌گذاری محصولات تراریخته وارد شده به بازار که در آیین‌نامه مطرح شده، اما در قانون ذکر نشده و بنابراین فراتر از محدوده شمول قانون است، کامل نبودن بحث خسارت و نحوه جبران آن، نادیده گرفتن مجازات برای افرادی که به‌طور عمدی به محیط زیست و سلامت و بهداشت عمومی آسیب وارد می‌کنند و مسائلی از این قبیل می‌توانند اجرای آیین‌نامه را به تعویق انداخته یا با مشکلاتی همراه سازند.

در هر حال، شورای ملی ایمنی زیستی که متولی اصلی تدوین آیین‌نامه، سیاست‌گذاری و هماهنگی بین وظایف دستگاه‌های اجرایی بوده، نتوانسته رسالت خود را به نحو احسن انجام دهد.

بررسی عملکرد دستگاه‌ها نیز نشان می‌دهد که اقدامات آنها در تهیه زیرساخت‌های مورد نیاز زیست‌فناوری، ناکافی و ناکارآمد بوده است. از طرف دیگر، با توجه به اینکه قانون ایمنی زیستی فقط مرتبط با موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده‌های حاوی آن و در نتیجه مدیریت و کنترل این دسته از مواد تراریخته است، در راستای استفاده ایمن از زیست‌فناوری نوین، مدیریت مخاطرات ایمنی ناشی از محصولات غیرزنده مشتق از موجودات زنده تراریخته از جمله ارزیابی ایمنی و برچسب‌گذاری محصولات وارداتی یا تولیدی باید در قوانین و مقررات دیگری در کنار قانون ایمنی زیستی حتما مورد توجه قرار گیرد.

با این حال در صورتی که در تدوین آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های اجرایی قانون مذکور این نقاط ضعف پوشانده شوند، می‌توان شاهد یک قانون پویا و قابل اجرا در کشور بود.

## مقدمه

با توجه به اینکه فناوری مهندسی ژنتیک می‌تواند در سریع‌ترین زمان ممکن بسیاری از محدودیت‌ها را در ایجاد خصوصیات جدید و کمیّت و کیفیت بهتر محصولات غذایی از سر راه بردارد، به سرعت جایگاه ویژه‌ای را در تولیدات کشورهای بزرگ تولیدکننده محصولات کشاورزی در دنیا پیدا کرده است. در سال ۲۰۱۲ میلادی، میزان کشت گیاهان تراریخته در دنیا از مرز ۱۷۰ میلیون هکتار گذشت و تعداد کشورهایی که این محصولات را کشت کردند به حدود ۳۰ کشور رسید. با وجود فواید و مزایای بسیار زیاد محصولات تراریخته یا دستکاری‌شده ژنتیکی، همواره برخی نگرانی‌ها درخصوص این فناوری در بین عموم مردم و دانش‌پژوهان وجود دارد. بنابراین مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید زیست‌فناوری نوین و پیشگیری از آثار منفی احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست اتخاذ می‌شود که به آن ایمنی زیستی می‌گویند. با توجه به همین نگرانی‌ها هم بوده است که تاکنون استفاده تجاری از این فناوری اغلب برای محصولات زراعی صنعتی و فرآورده‌هایی بوده که به صورت فرآوری شده مورد مصرف انسان قرار می‌گیرند؛ به طوری که بیش از ۹۸ درصد گیاهان تراریخته تولیدی در دنیا شامل سویا، ذرت، پنبه و کلزاست. هرچند تاکنون آثار منفی یا زیانبار مهمی در مورد محصولات تجاری موجود در بازار دیده نشده است که این خود می‌تواند به استفاده گسترده از این فناوری در آینده نزدیک کمک کند؛ اما با توجه به نگرانی‌های موجود، قوانین و استانداردهای بین‌المللی طی یک دهه اخیر برای تولید و تجارت این قبیل محصولات تدوین شده و به تصویب رسیده‌اند. پروتکل ایمنی زیستی کارتاها مصوب سال



۲۰۰۰ در مونترال کانادا یکی از مهمترین آنهاست که در سال ۲۰۰۳ نیز برای کشورهای عضو لازم‌الاجرا شد. در حال حاضر، تعداد کشورهای عضو پروتکل به حدود ۱۶۰ کشور رسیده است و این خود نمایانگر این موضوع است که کشورها به توسعه ایمن و بدون خطر محصولات تراریخته (دستکاری‌شده ژنتیکی) توجه ویژه‌ای دارند. مجلس شورای اسلامی ایران نیز در ۲۹ مردادماه ۱۳۸۲ پیوستن به این پروتکل را مورد تصویب قرار داد و از ۲۹ بهمن‌ماه ۱۳۸۲ جمهوری اسلامی ایران ملزم به اجرای مفاد پروتکل شد. سپس در سال ۱۳۸۸ قانون ملی ایمنی زیستی در صحن علنی مجلس شورای اسلامی به تصویب رسید. در حال حاضر بیش از سه سال از تصویب قانون ملی ایمنی زیستی می‌گذرد، لکن تأخیر در اجرای این قانون و آیین‌نامه اجرایی آن موجب عدم بهره‌مندی کشور از محصولات و دستاوردهای زیست‌فناوری شده است. گزارش حاضر نتیجه تجزیه و تحلیل اسناد ارائه شده از عملکرد دستگاه‌ها و بحث‌های صورت گرفته پیرامون قانون ایمنی زیستی و آیین‌نامه اجرایی مربوط به آن است. در این گزارش ابتدا مختصری در خصوص بیوتکنولوژی، اهمیت و کاربرد آنها، مخاطرات و نگرانی‌های احتمالی، وضعیت محصولات تراریخته در جهان، ملزومات تولید و مصرف این محصولات و ملاحظات قانونی درباره آن پرداخته شده است. در ادامه پس از ارائه خلاصه‌ای از عملکرد دستگاه‌های مرتبط با قانون ایمنی زیستی، به علل عدم اجرایی شدن این قانون از نظر دستگاه‌ها و صاحب‌نظران پرداخته شده است.

## ۱. کلیات

علم ژنتیک راهکاری به پژوهشگران می‌دهد تا با مشاهده ریخته ارثی جانداران، اقلام برتر را با دقت بالا انتخاب کنند. بدین‌گونه که زیست‌فناوری با ابزارهایی که در اختیار دارد، می‌تواند با کمک آنها ژن‌هایی به ریخته ارثی جانداران اضافه یا از آنها حذف کند و ارقامی با خواص کاملاً جدید که «تغییریافته ژنتیکی» است، به دست آورد. از این‌رو بیوتکنولوژی را می‌توان دانش جدیدی دانست که بشر با بهره‌گیری از این دانش می‌تواند بر کاستی‌ها غلبه کند.

### ۱-۱. تعریف زیست‌فناوری

واژه زیست‌فناوری نخستین بار به‌وسیله کی ارکی<sup>۱</sup> به مفهوم کاربرد علوم زیستی و اثر متقابل آنها در فناوری‌های ساخت بشر، به کار برده شد. برخی این واژه را مترادف با میکروبیولوژی صنعتی و استفاده از میکروارگانیسم‌ها می‌دانند و برخی دیگر آن را معادل مهندسی ژنتیک تعریف می‌کنند.

گسترده‌گی و تنوع کاربردهای زیست‌فناوری، تعریف و توصیف آن را کمی مشکل ساخته است. در اینجا سعی می‌شود ابتدا به‌طور مختصر تعاریف موجود از زیست‌فناوری ارائه و سپس به کاربردها پرداخته شود.

زیست‌فناوری مجموعه‌ای از روش‌هاست که برای تولید، تغییر و اصلاح فرآورده‌های گیاهی، جانوری و میکروبی، از ارگانیزم‌های زنده استفاده می‌کند. سازمان توسعه و همکاری‌های اقتصادی OECD، زیست‌فناوری را چنین تعریف می‌کند: زیست‌فناوری به کار بردن روش‌های علمی و فنی در تبدیل برخی مواد است که در این روش از عوامل زیستی برای تولید کالا و خدمات استفاده می‌شود، در این تعریف منظور از عوامل زیستی به‌طور عمده، میکروارگانیزم‌ها، سلول‌های گیاهی یا حیوانی و آنزیم‌ها قرار می‌گیرند و کالا و خدمات، شامل محصولات کشاورزی، شیلات، صنایع غذایی و دارویی می‌شود. زیست‌فناوری همانند زیست‌شناسی یا ژنتیک، یک علم پایه نیست که بتوان محدوده و قلمرو برای آن تعریف کرد. این علم شامل حوزه‌های مشترک از علوم مختلف است که در اثر تلاقی این علوم با یکدیگر به‌وجود آمده است. زیست‌فناوری را می‌توان به درختی تشبیه کرد که ریشه‌های آن را علمی مانند زیست‌شناسی، ژنتیک، میکروبیولوژی، بیوشیمی، ایمونولوژی، شیمی، گیاه‌شناسی، جانورشناسی، داروسازی، دامپزشکی و... تشکیل می‌دهند.

## ۱-۲. تاریخچه زیست‌فناوری

زیست‌فناوری تاریخچه‌ای بسیار طولانی دارد که از زمان‌های بسیار قدیم که توسط مصری‌ها در پنبه‌سازی و پخت نان استفاده می‌شده تاکنون ادامه یافته است.

زیست‌فناوری به معنای امروز خود علم جدیدی است که از سال ۱۹۵۳ با کشف ساختمان DNA آغاز شد، در تقسیم‌بندی زمانی می‌توان دوران آن را به سه دوره تقسیم کرد:

الف) دوره‌ای که به هزار سال قبل از میلاد مسیح برمی‌گردد و سومریان و بابلی‌ها از مخمرها برای تولید نان، لبنیات، ترشی‌ها و مشروبات الکلی استفاده می‌کردند.

ب) دوره قرن بیستم که بشر با استفاده آگاهانه از تکنیک‌های تخمیر و کشت میکروارگانیزم‌ها در محیط‌های مناسب شروع به تولید مواد مهمی چون آنتی‌بیوتیک‌ها، آنزیم‌ها، اجزای مواد غذایی و مواد شیمیایی آلی مبادرت ورزید.

ج) دوره نوین که بشر با کمک علم ژنتیک، درحال ایجاد تحول در زندگی کنونی است. این دوره زمانی از سال ۱۹۷۶ با انتقال ژن‌هایی از میکروارگانیزمی، به میکروارگانیزم دیگر آغاز شد و



متخصصین علوم زیستی توانستند به اصلاح و تغییر خصوصیات میکروارگانیسم‌ها بپردازند و ارگانیسم‌هایی با خصوصیات جدید به وجود آورند.

### ۳-۱. اهمیت و کاربرد فناوری زیستی جدید

گسترده‌گی کاربرد زیست‌فناوری به حدی است که با وجود آنکه این علم در ابتدای راه تکامل است، اما آثار مهمی بر جنبه‌های زندگی بشر در حوزه‌های بهداشت و درمان، کشاورزی، محیط زیست، صنعت و تغذیه نهاده است. مهندسی ژنتیک و دست‌ورزی گیاهان و تولید گیاهان مقاوم به آفات و بیماری‌ها و بی‌نیاز از کاربرد سموم خطرناک، تحولی را در کشاورزی ایجاد کرده است که تنها با انقلاب سبز قابل مقایسه است. در پزشکی تولید فرآورده‌های حاصل از زیست‌فناوری مانند انسولین با منشا انسانی، کیت‌های تشخیص و ژن‌درمانی امیدهای تازه‌ای را ایجاد کرده است. تولید گوسفند دالی، تعیین ترتیب DNA ژنوم گیاهان، تولید پلاستیک‌های زیست تخریب‌پذیر همه و همه از دستاوردهای زیست‌فناوری نوین است.

کاربردهای عمده زیست‌فناوری عبارتند از:

#### الف) کشاورزی و دامپزشکی

عمده‌ترین کاربردهای زیست‌فناوری نوین در کشاورزی و دامپزشکی را می‌توان به دسته‌های زیر تقسیم کرد:

- ایجاد گیاهان مقاوم به بیماری‌های ویروسی و قارچی،
- ایجاد گیاهان دارای خاصیت و ارزش‌های غذایی ویژه،
- ایجاد گیاهان دارای خصوصیت متابولیکی تغییر یافته مانند رشد سریع و راندمان کشت بالاتر،
- ایجاد گیاهان مقاوم نسبت به علف‌کش‌ها،
- ایجاد گیاهان مقاوم نسبت به حشرات و آفت‌ها،
- ایجاد گیاهان و میوه‌های دارای زمان ماندگاری بیشتر،
- ایجاد دام‌هایی که دارای خصوصیت ویژه‌ای مانند تولید شیر بیشتر یا گوشت کم‌چرب‌ترند،
- ایجاد جانورانی که به عنوان کارخانه تولید آنتی‌بادی و واکسن و داروهای ویژه عمل می‌کنند،
- ایجاد دام‌هایی که با سرعت بیشتری رشد می‌کنند،
- تولید واکسن‌های دامی به شیوه‌های جدید که به حفاظت کمتری در برابر شرایط محیطی نیاز

دارند و نیز کشت جنین و تشخیص بیماری‌های دامی و تدوین نقشه ژنتیکی،  
- تشخیص بیماری‌ها و همچنین میزان سموم موجود در مواد غذایی.

### ب) تولید انرژی

شامل استفاده از میکروارگانیزم‌ها برای تولید انواع سوخت‌های مایع و گازی از ضایعات سلولزی و باقیمانده‌های کشاورزی و صنعتی.

### ج) محیط زیست

مانند بازیابی زباله و فاضلاب‌های صنعتی، عمل‌آوری و انهدام آلاینده‌های خطرناک.

### د) صنایع دارویی، غذایی و پزشکی

- برای تولید انواع اسیدهای آمینه، پپتیدها، آنزیم‌ها، مواد تشخیص طبی، انواع پروتئین‌ها، آنتی‌بیوتیک‌ها، واکسن‌ها، هورمون‌ها، ویتامین‌ها و آنتی‌بادی‌ها،  
- ژن درمانی و تشخیص طبی و مبارزه بیولوژیکی علیه حشرات ناقل بیماری‌ها.

## ۲. مخاطرات احتمالی و نگرانی‌ها در خصوص تولیدات حاصل از مهندسی ژنتیک

به‌طور کلی مهمترین دستاورد فناوری‌های نوین، کوتاه کردن مسیر انسان در راه دستیابی به مقاصدش است، اما نباید فراموش کرد، فناوری همچنانکه مسیر را کوتاه می‌کند، می‌تواند احتمال بروز خطر را نیز افزایش دهد. در حیطه مهندسی ژنتیک به‌دلیل بنیادی بودن تغییرات، خطرات و نگرانی‌ها می‌توانند با سرعت و گستره غیرقابل‌تصور همراه باشند. درحال حاضر خطرات و نگرانی‌های بالقوه ناشی از دستکاری ژنتیکی را می‌توان به دو گروه ذیل تقسیم کرد:

### ۲-۱. نگرانی و خطرات بر سلامت انسان

خطرات تهدیدکننده سلامت انسان و تأثیرات نامطلوب ناشی از تغییر ژنتیکی گیاهان می‌تواند به صورت‌های ذیل بروز کند:

- آثار مستقیم بر سلامت انسان و ایجاد انواع بیماری‌ها،
- امکان واکنش‌های فیزیولوژیک مانند حساسیت‌ها،
- آثار تغذیه‌ای مرتبط با تغییر ساختار ژنتیک در محصولات و ترکیب‌های ویژه‌ای که ممکن است خصوصیات نامطلوب داشته و روح و روان انسان را متأثر کند،
- آثار ناخواسته ناشی از انتقال ژن.





## ۲-۲. نگرانی و خطرات زیست‌محیطی

خطرات زیست‌محیطی، در محصول تراریخته مورد نظر و نیز محیط زیست دریافت‌کننده آن وجود دارد. فرآیند تخمین احتمال خطر (ریسک)، شامل ارزیابی مشخصات و ویژگی‌های موجود تراریخته و اثر و پایداری آن در محیط زیست در تلفیق با ویژگی‌های اکولوژیک (بوم‌شناختی) محیطی است که موجود تراریخته در آن رها خواهد شد. این ارزیابی شامل آثار غیرمنتظره و ناخواسته ناشی از تلفیق ژن‌های جدید نیز می‌شود. نگرانی‌هایی که در این خصوص وجود دارند عبارتند از:

- توانایی ژن موجود در گیاه تراریخته برای فرار و در نهایت انتقال آن به جمعیت‌های وحشی،  
- باقی ماندن ژن‌ها در محیط حتی پس از برداشت محصول تراریخته و اثرگذاری آن بر اکوسیستم‌ها،

- افزایش مقاومت در موجودات هدف یا حساسیت در موجوداتی که هدف برنامه اصلاحی و انتقال ژن نیستند یا حساسیت موجودات غیرهدف به فرآورده ژن منتقل شده (مثل حشرات که آفت نیستند)،

- پایداری ژن یا تظاهر غیرقابل پیش‌بینی (یا پیش‌بینی نشده) ژن‌های منتقل شده یا پایداری و تظاهر ژن‌های منتقل شده،

- کاهش طیف گیاهان دیگر (گیاهانی که می‌توانند میزبان باشند) و در نتیجه کاهش تنوع زیستی،

- افزایش مصرف سموم شیمیایی در کشاورزی و تبعات ناشی از آن بر محیط زیست یا افزایش استفاده از مواد شیمیایی (مانند سموم علف‌کش) در کشاورزی،

برای مثال، برخی از طرفداران محیط زیست معتقدند که با ایجاد و معرفی وارته‌های مقاوم به علف‌کش مانند نوعی سویا، تمایل کشاورزان به استفاده بی‌محابا از علف‌کش و در نتیجه مصرف آن افزایش جدی می‌یابد که به نوبه خود موجب آلودگی بیشتر محیط زیست خواهد شد.

- امکان انتقال افقی ژن‌هایی که به گیاهان زراعی منتقل شده‌اند به گونه‌های مجاور که جزء علف‌های هرز محسوب می‌شوند و در نتیجه امکان برخورداری بیشتر از محیط برای رشد و افزایش قدرت تهاجمی آنها فراهم می‌شود.

در جدول زیر برخی از مخاطرات احتمالی و نگرانی‌ها در خصوص محصولات تراریخته در زمینه‌های زیست‌محیطی، ایمنی غذایی، اقتصادی و اجتماعی آورده شده‌اند.

جدول ۱. برخی از مخاطرات احتمالی و نگرانی‌ها در خصوص محصولات تراریخته

نگرانی‌های زیست‌محیطی	نگرانی ایمنی غذایی	نگرانی‌های اقتصادی و اجتماعی
تأثیر بر موجودات غیرهدف	احتمال ایجاد سمیت	مالکیت معنوی
ایجاد نژادهای آفات و بیماری مقاوم به گیاهان تراریخته (ابرحشرات)	احتمال حساسیت‌زایی	وابستگی کشاورزان به شرکت‌های تولیدکننده بذر
از دست رفتن تنوع زیستی (فرسایش ژنتیکی)	انتقال افقی ژن به ریزسازواره‌های معده	بیوتورریسم
جریان ژن از گیاه به علف هرز	مقاومت به آنتی‌بیوتیک‌ها	ملاحظات اخلاقی
تراوش پروتئین‌های نوترکیب به خاک		
صدمه به کشاورزی سنتی و ارگانیک		

با این حال بسیاری از این مخاطرات ذکر شده، صرفاً برای محصولات تراریخته نبوده و همواره دغدغه متخصصان کشاورزی و اصلاح نباتات بوده است. لازم به ذکر است بسیاری از این مخاطرات، شناسایی شده و توسط مکانیسم‌های جدید قابل کنترل بوده‌اند. به عنوان مثال با حذف ژن‌های نشانگر احتمال مقاومت به آنتی‌بیوتیک‌ها از بین می‌رود یا به کمک گیاهان تله و حساس در کنار ارقام مقاوم تراریخته، احتمال ظهور آفات مقاوم کمتر می‌شود. با این حال همواره کمیته‌ای ناظر بر ایمنی زیستی تولید محصولات تراریخته در مؤسسات و شرکت‌های تولیدی لازم و ضروری خواهد بود.

### ۳. وضعیت جهانی محصولات تراریخته

طبق گزارش مؤسسه خدمات بین‌المللی بیوتکنولوژی کشاورزی (ISAAA)، در سال ۲۰۱۱ میلادی که شانزدهمین سال تجاری‌سازی محصولات تراریخته است، سطح زیرکشت محصولات تراریخته در جهان از مرز یکونیم میلیارد هکتار فراتر رفت.

بعد از گذشت بیش از ۱۶ سال از تولید تجاری محصولات دستکاری شده ژنتیکی در سطح جهان، حدود ۳۰ کشور در سطح گسترده یا محدود اقدام به کشت محصولات تراریخته کرده‌اند که در این بین ۷ کشور شامل آمریکا، برزیل، آرژانتین، هند، کانادا، چین و پاراگوئه حدود ۹۵ درصد محصولات تراریخته دنیا (حدود ۱۶۳ میلیون هکتار از ۱۷۰ میلیون هکتار سطح زیرکشت جهانی این محصولات) را تولید می‌کنند و ۲۱ کشور دیگر نیز در سطح محدود به کشت این قبیل محصولات پرداخته‌اند. حدود ۹۸ درصد سطح زیرکشت محصولات تراریخته تنها به ۴ گیاه سویا، کلزا، ذرت و



پنبه برای دو صفت مقاومت به علفکش و مقاومت به حشرات اختصاص یافته است و علیرغم تولید آزمایشگاهی و پایلوت نوع تراریخته اکثر گیاهان زراعی و باغی با صفات متعدد در سطح جهان، هنوز تولید تجاری آنها به دلیل حساسیت‌های موجود در خصوص ارزیابی‌های مخاطرات احتمالی (محیط زیستی و سلامت) آنها صورت نپذیرفته است.<sup>۱</sup> نکته قابل توجه اینکه تعداد زیادی از کشورهای پیشرفته جهانی از قبیل کشورهای پیشرفته اروپایی و آسیایی نظیر فرانسه، انگلیس، ایتالیا، اتریش، نروژ، دانمارک، ژاپن و... با توجه به شرایط اکولوژیک، اقتصادی و کشاورزی خود و علیرغم تحقیقات گسترده‌ای که در زمینه تولید محصولات تراریخته انجام داده‌اند، هنوز اقدام به تولید تجاری محصولات دستکاری شده ژنتیکی نکرده‌اند. لذا این به معنای عقب‌افتادگی این کشورها در بیوتکنولوژی نیست، بلکه هر کشوری براساس شرایط زیست‌محیطی، تنوع زیستی و اقتصادی و اجتماعی خود درخصوص تولید یا عدم استفاده از محصولات تراریخته تصمیم‌گیری می‌کند. در حالی که اکثر کشورهای پیشرفته دنیا سایر شاخه‌های بیوتکنولوژی کشاورزی را به‌طور گسترده‌ای استفاده می‌کنند و درحال گسترش آنها بوده‌اند، ولی درخصوص محصولات تراریخته تصمیم‌گیری‌ها در کشورهای مختلف متفاوت است.

جدول ۲. سطح زیرکشت محصولات بیولوژیکی در جهان در سال ۲۰۱۱

رتبه	کشور	مساحت (میلیون هکتار)	محصولات تراریخته
۱	ایالات متحده آمریکا	۶۹	ذرت، سویا، پنبه، کانولا، چغندر قند، یونجه، پاپایا، کدو
۲	برزیل	۳۰/۳	سویا، ذرت، پنبه
۳	آرژانتین	۲۳/۷	سویا، ذرت، پنبه
۴	هند	۱۰/۶	پنبه
۵	کانادا	۱۰/۴	کانولا، ذرت، سویا، چغندر قند
۶	چین	۳/۹	پنبه، پاپایا، صنوبر، گوجه‌فرنگی، فلفل شیرین
۷	پاراگوئه	۲/۸	سویا
۸	پاکستان	۲/۶	پنبه
۹	آفریقای جنوبی	۲/۳	ذرت، سویا، پنبه
۱۰	اوروگوئه	۱/۳	سویا، ذرت
۱۱	بولیوی	۰/۹	سویا
۱۲	استرالیا	۰/۷	پنبه، کانولا
۱۳	فیلیپین	۰/۶	ذرت

۱. گزارش‌های وزارت جهاد کشاورزی، ۱۳۹۲.

رتبه	کشور	مساحت (میلیون هکتار)	محصولات تراریخته
۱۴	میانمار	۰/۳	پنبه
۱۵	بورکینافاسو	۰/۳	پنبه
۱۶	مکزیک	۰/۲	پنبه، سویا
۱۷	اسپانیا	۰/۱	ذرت
۱۸	کلمبیا	<۰/۱	پنبه
۱۹	شیلی	<۰/۱	ذرت، سویا، کانولا
۲۰	هندوراس	<۰/۱	ذرت
۲۱	پرتغال	<۰/۱	ذرت
۲۲	جمهوری چک	<۰/۱	ذرت
۲۳	لهستان	<۰/۱	ذرت
۲۴	مصر	<۰/۱	ذرت
۲۵	اسلواکی	<۰/۱	ذرت
۲۶	رومانی	<۰/۱	ذرت
۲۷	سوئد	<۰/۱	سیب‌زمینی
۲۸	کاستاریکا	<۰/۱	پنبه، سویا
۲۹	آلمان	<۰/۱	سیب‌زمینی
	جمع	۱۶۰	

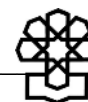
مأخذ: مؤسسه خدمات بین‌المللی بیوتکنولوژی کشاورزی (ISAAA)، ۲۰۱۱.

#### ۴. قانون ایمنی زیستی در کشورهای مختلف (مطالعات تطبیقی)

##### ۱-۴. اتحادیه اروپا و شورای اروپا

در فاصله میان تصویب قرارداد ریو تا معاهده کارتاها، اتحادیه شورای اروپا نیز در زمینه محصولات تراریخته، ایجاد نظام حقوقی، مسئله مخاطرات این محصولات و مسئولیت متصدیان قوانینی تصویب کردند. از آن جمله می‌توان به انعقاد پیمان لوگانو در سال ۱۹۹۳ توسط اتحادیه اروپا با عنوان مسئولیت مدنی زیان‌های وارده به محیط زیست ناشی از فعالیت‌های خطرناک اشاره کرد.

دستورالعمل شورای اروپا در سال ۱۹۹۰، کاربرد موجودات تراریخته را نظام‌مند کرد. در این خصوص، اتحادیه اروپا در سال ۲۰۰۳ در مورد محصولات غذایی و دامی تراریخته قانونی در ۴۹ ماده به تصویب رساند. هدف این قانون به صراحت در بخش اول ماده (۱) این قانون آمده است: تأمین حداکثری حمایت از زندگی انسان و سایر موجودات زنده، محیط زیست و منافع مصرف‌کننده



در مقابل محصولات تراریخته، به طوری که سلامت بازارهای داخلی مواد غذایی و دامی را تضمین و نظارت کامل بر رعایت همه‌جانبه قوانین و برچسب‌زنی این محصولات را اعمال کند. برای ایجاد نظام مسئولیت مدنی متصدیان محصولات تراریخته در ماده (A5) بخش جرائم مقرر شده که اعضا باید قوانینی برای اعمال مواد این قانون و ضمانت اجرای لازم برقرار سازند. خسارت تعیین شده باید کافی، متناسب با جرم و بازدارنده باشد. سازمان تجارت جهانی با هدف گسترش مبادلات تجاری فرامرزی فارغ از قوانین گمرکی و آزادسازی تجارت جهانی، به شکلی که باعث شود منافع تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان به صورت یکپارچه و هماهنگ در عرصه تجارت تأمین شود، ایجاد شده است. بسیاری از اعضای سازمان به دنبال تصویب قوانینی برای جلوگیری از سودجویی تولیدکنندگان و حمایت از مصرف‌کننده بوده‌اند. حق انتخاب آزادانه یکی از موضوعات مهم مباحث مربوط به برچسب مواد غذایی است که در آنها ترکیبات تراریخته به کار رفته، زیرا مشتری باید بداند که در محصول خاص چه موادی به کار گرفته شده تا بنابر سلیقه و نیازهای خود، بهترین محصول را خریداری کند و این امر صرفاً با اعلام ترکیبات و ویژگی‌های ماده غذایی امکانپذیر است. بسیاری از اعضای سازمان تجارت جهانی، قوانینی را برای حمایت از مصرف‌کننده در مقابل محصولات تراریخته، چه در مرحله پیش از ورود به بازار و چه در مرحله انجام آزمایش‌ها و نظارت لازم پس از فروش آنها در بازار تصویب کرده‌اند.

#### ۲-۴. سوئیس

سوئیس یکی از کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی است که قوانینی در زمینه سلامت و برچسب‌زنی محصولات تراریخته در سال ۱۹۹۵ تصویب کرده است. دولت این کشور برای خسارت حاصل از محصولات تراریخته که قابل پیش‌بینی بوده و ناشی از طبیعت خاص این محصولات می‌شود، مسئولیت ویژه مقرر کرده است.

#### ۳-۴. مالزی

قانون تنوع زیستی مالزی مصوب سال ۲۰۰۷ به‌طور اختصاصی مبحثی با عنوان مدیریت خطر دارد. مدیریت خطر باید دربردارنده توجه به خطرات و ضررهای ناشی از موجودات تراریخته و آثار مخرب آنها بر سلامتی انسان، حیوانات، گیاهان، محیط زیست و تنوع زیستی بوده و برای جلوگیری از این مخاطرات، تدابیر لازم اتخاذ کند. همچنین مدیریت خطر بر عهده دولت و قوه قانونگذاری است و پس از تصویب قانون، هر شخصی که قصد رهاسازی یا واردات این محصولات را دارد و از قانون سرپیچی کند مرتکب تخلف شده و مسئولیت دارد. جریمه تعیین شده برای

اشخاص حقیقی شامل جریمه نقدی یا حبس حداکثر به مدت ۵ سال یا هر دو مجازات و اگر شخص حقوقی باشد، پرداخت جریمه نقدی است. بنابراین، متصدیان محصولات تراریخته مسئول تمامی خسارت‌های ناشی از فعل، ترک فعل، قصور و اهمال خود و حتی شرکا، نمایندگان و کارکنان خود خواهند بود، مگر آنکه ثابت کنند از خلاف صورت گرفته به هیچ‌وجه اطلاعی نداشته‌اند و بدون رضایت آنها اتفاق افتاده است و همچنین تمامی تلاش خویش را برای جلوگیری از تخلف واقع شده به‌کار بسته‌اند.

#### ۴-۴. فرانسه

دولت فرانسه در سال ۲۰۰۸ با توجه به دستورالعمل اتحادیه اروپا در مورد آزادسازی موجودات تراریخته در محیط زیست و لزوم قانونگذاری ملی کشورهای عضو، مجموعه قوانین مربوط به این موجودات را در ۲۱ ماده و ۶ بخش تصویب کرد. در این قانون اولین بار نظام خاصی برای مسئولیت ناشی از خسارت به محصولات غیرتراریخته توسط محصولات تراریخته برقرار شد. این نظام مبتنی بر مسئولیت بدون تقصیر (محض) است. برای مثال اثبات اینکه کشاورز تولیدکننده محصول تراریخته تمامی قوانین محیط زیستی را رعایت کرده است تأثیری در مسئولیت او ندارد. همچنین حق درخواست خسارت علاوه بر کشاورزان، به زنبورداران نیز اعطا شد و آنها می‌توانستند نسبت به آلودگی محصولات خود (عسل یا گرده) با محصولات تراریخته خسارت دریافت کنند.

#### ۴-۵. آلمان

رویه قانونی کشور آلمان نیز سعی در برقراری هرچه بیشتر مسئولیت و پرداخت خسارات مالی توسط متصدیان محصولات تراریخته است. قوانین عام مربوط به مسئولیت در حقوق آلمان به چند بخش قابل تقسیم است: مسئولیت مدنی و شبه‌جرم مندرج در قانون مدنی (قانون مسئولیت مدنی مورخ ۱۹۸۹)، قانون حفاظت از محیط زیست مصوب ۱۹۹۰، مواد قانونی مالکیت مندرج در قانون مدنی. اما با توجه به اینکه محصولات تراریخته به دلیل ساختار جدید و خاص خود، پتانسیل ایجاد خسارات غیرقابل پیش‌بینی را دارند، به تدوین قوانین خاص نیازمندند.

#### ۴-۶. انگلیس

در سال ۱۹۹۰ قانون حفاظت زیستی انگلیس در مورد موجودات تراریخته به تصویب رسید. مسئولیت متصدیان محصول تراریخته طبق این قانون، مسئولیت محض است. برپایه این قانون،



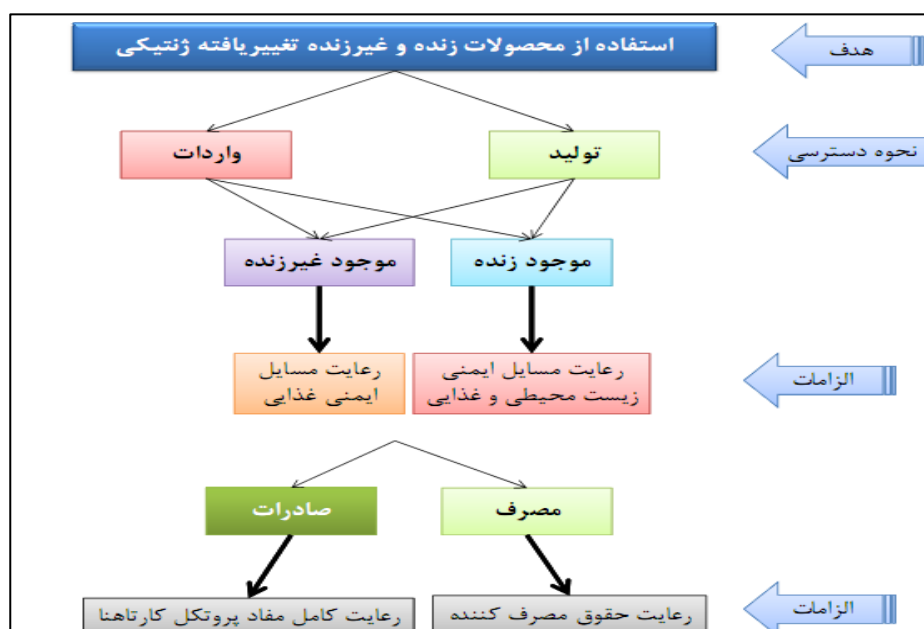
زمانی که محصول تراریخته حاوی شرایط و ویژگی‌های لازم برای تأمین سلامت انسان نباشد، زیانبار است. زیان شامل فوت، آسیب و اتلاف مال می‌شود.

در مقابل کشورهای نامبرده، سه کشور ایالات متحده، کانادا و آرژانتین در سال ۲۰۰۳ به عضویت سازمان تجارت جهانی درآمدند و برای حمایت از تجارت آزاد، با ایجاد هرگونه مانع و نظام مسئولیت برای متصدیان این محصولات مخالفت ورزیدند.<sup>۱</sup>

## ۵. ملزومات تولید و مصرف محصولات تراریخته

در شکل ۱ نمایی از فرآیند تولید، مصرف، واردات و صادرات و الزامات هر یک آورده شده که درخصوص موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی هم بحث ایمنی زیست‌محیطی و هم ایمنی غذایی مطرح است. اما برای موجودات غیرزنده تغییر یافته ژنتیکی به دلیل آنکه این موجودات قادر به تکثیر و انتقال ماده ژنتیکی خود نیستند، تنها بحث ایمنی غذایی مطرح است. لازم به تذکر است که دامنه شمول پروتکل کارتاها نیز از این جهت تنها شامل موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در حمل‌ونقل و انتقال برون‌مرزی است.

شکل ۱. برخی از الزامات استفاده از موجودات زنده و غیرزنده تغییر شکل یافته ژنتیکی



۱. گزارش تحلیلی دلایل عدم اجرایی شدن قانون ایمنی زیستی، دفتر مطالعات فناوری‌های نوین، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۹۲.

برای مدیریت، مخاطرات احتمالی و الزامات مربوط به تولید و استفاده از محصولات تراریخته به زیرساخت‌هایی نیاز است که برخی از آنها در جدول ۳ آورده شده‌اند:

جدول ۳. برخی از زیرساخت‌های مورد نیاز برای بهره‌برداری از محصولات تراریخته

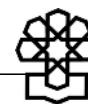
الزامات	مدیریت مخاطرات زیست‌محیطی	مدیریت مخاطرات ایمنی غذایی	رعایت حقوق مصرف‌کننده	رعایت مفاد پروتکل کارتاها
زیرساخت	آزمایشگاه‌های مهندسی ژنتیک با سطوح ایمنی بالا	شناسایی و ردیابی محصولات تراریخته	برچسب‌گذاری	مدیریت و آنالیز خطر
	گلخانه‌های گیاهان تراریخته	آزمایش‌های تجزیه مواد	آموزش و اطلاع‌رسانی	تعهد و جبران خسارت
	مزارع پژوهشی محصور	آزمون‌های حیوانی		کنترل و گزارش‌دهی
	زیست‌بانک‌ها برای حفظ ذخایر ژنتیکی			

## ۶. قانون ملی ایمنی زیستی در ایران و دامنه شمول آن

### ۱-۶. روند شکل‌گیری قانون ملی ایمنی زیستی

با توجه به پیوستن جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و مسئولیت بین‌المللی کشور در رعایت اصول ایمنی در صادرات و واردات این قبیل محصولات و همچنین رعایت حقوق سایر کشورها در این زمینه و نظر به اینکه در حال حاضر دستاوردهای علمی بسیار باارزشی در سطح کشور در خصوص دستیابی به گیاهان تراریخته از قبیل برنج، پنبه، سیب‌زمینی، خرما، کلزا و یونجه تراریخته مقاوم به آفات به دست آمده است، خوشبختانه قانون ملی ایمنی زیستی بعد از سال‌ها جلسات بحث و کارشناسی و کشمکش‌های بین دستگاهی، در تاریخ ۱۳۸۸/۵/۷ بعد از تصویب نهایی شورای محترم نگهبان، در صحن علنی مجلس شورای اسلامی به تصویب نهایی رسید. لذا برای اجرایی شدن قانون باید زیرساخت‌های لازم شامل تربیت نیروی متخصص در این خصوص، ایجاد آزمایشگاه‌های مرجع برای تشخیص محصولات تراریخته (به‌ویژه برای محصولات وارداتی)، تدوین و تصویب قوانین، مقررات و آیین‌نامه‌های اجرایی در خصوص تولید و تجارت محصولات تراریخته در کشور فراهم شود. با توجه به اینکه طبق قانون مذکور، دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی که مجری اصلی قانون مذکور است در سازمان حفاظت محیط زیست واقع شده است، رئیس محترم جمهوری نیز قانون مذکور را در تاریخ ۱۳۸۸/۶/۴ برای اجرا به سازمان





حفاظت محیط زیست ابلاغ کردند. اجرایی شدن قانون ایمنی زیستی می‌تواند در آینده در شکوفایی و توسعه ایمن فناوری زیستی و مهندسی ژنتیک در کشور نقش بسزایی داشته باشد. قانون ایمنی زیستی چارچوب و کلیات فرآیند مجاز تولید، رهاسازی و تجارت محصولات زنده دستکاری شده ژنتیکی و همچنین نحوه برخورد با متخلفین در این زمینه را شامل می‌شود.

در جدول ۴ خلاصه‌ای از روند شکل‌گیری قانون ایمنی زیستی ایران آورده شده است.

جدول ۴. خلاصه روند شکل‌گیری قانون ایمنی زیستی ایران

عنوان	تاریخ الحاق یا تصویب	توضیحات
کنوانسیون تنوع زیستی	۱۳۷۵	توافقنامه جهانی در مورد چگونگی و استفاده پایدار از تنوع زیستی
پروتکل کارتاها	۱۳۸۲	با هدف انتقال، جابجایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته
شوراهای ایمنی زیستی	۱۳۷۹	دستور رئیس‌جمهوری
	۱۳۸۴	بخشنامه هیئت وزیران
	۱۳۸۷	بخشنامه هیئت وزیران
	۱۳۸۸	مصوب مجلس شورای اسلامی
لایحه ایمنی زیستی	۱۳۸۷	پیشنهاد سازمان حفاظت محیط زیست / استرداد توسط دولت
طرح ایمنی زیستی	۱۳۸۷	پیشنهاد کمیسیون کشاورزی مجلس شورای اسلامی / تصویب شد
قانون ایمنی زیستی	۱۳۸۸	مصوب مجلس / ابلاغ به دولت
آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی	۱۳۹۲	مصوب شورای ملی ایمنی زیستی / ابلاغ به دولت

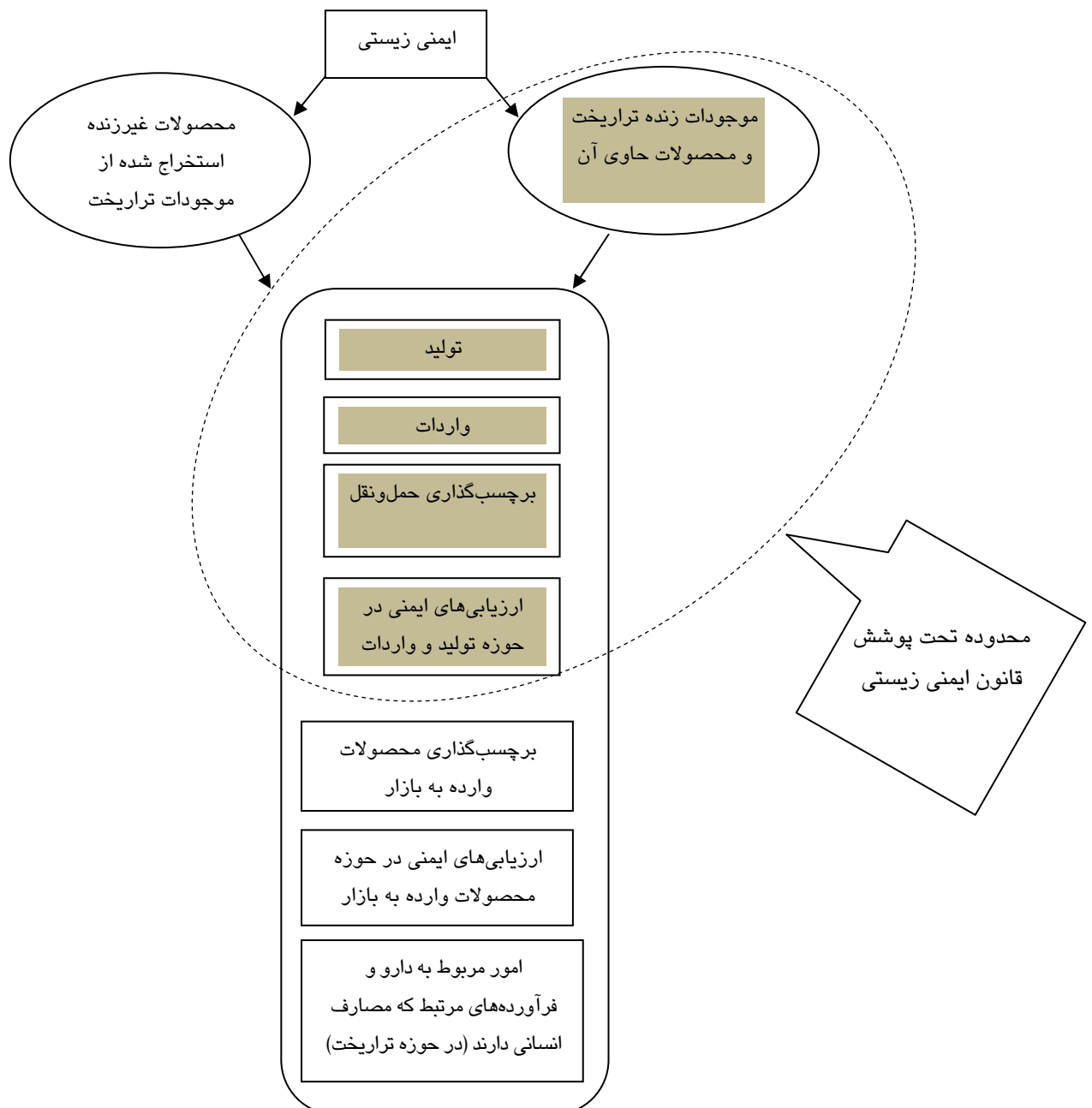
## ۲-۶. دامنه شمول قانون ملی ایمنی زیستی

طبق تعریف، «ایمنی زیستی» باید متضمن بهره‌برداری ایمن از فواید و کاربرد فناوری زیستی جدید باشد. قانون ایمنی زیستی بر مبنای پروتکل ایمنی زیستی کارتاها در خصوص قانونمندی انتقال برون‌مرزی، ترانزیت، جابجایی، فرآوری و استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است. اگرچه در شرح وظایف کارگروه ملی ایمنی زیستی مصوب هیئت وزیران در سال ۱۳۸۷، نیز از بهره‌برداری ایمن از فناوری‌های زیستی نوین و فرآورده‌های حاصل از آنها سخن به میان آمده است، با این حال محدوده شمول قانون منحصر به امور مرتبط با موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و محصولات حاوی آن و در نتیجه سیاست‌های اعمال شده برای تولید، واردات،

برچسب‌گذاری و ارزیابی ایمنی مربوط به این حوزه است. مسائلی از قبیل برچسب‌گذاری محصولات تراریخته وارده به بازار و ارزیابی ایمنی آنها نیز از جمله مواردی است که در قانون ایمنی زیستی به آنها اشاره صریحی نشده است. همچنین طبق ماده (۱۰) قانون، پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و همچنین امور مربوط به دارو و فرآورده‌های مرتبط که مصارف انسانی دارند، از شمول مفاد این قانون مستثنا شده‌اند.

شکل ۲ شماتیکی از شاخه‌های مطرح در بحث ایمنی زیستی و محدوده تحت پوشش توسط قانون ملی ایمنی زیستی را نشان می‌دهد.

شکل ۲. شاخه‌های مطرح در بحث ایمنی زیستی و محدوده تحت پوشش توسط قانون ایمنی زیستی





## ۷. ملاحظات حقوقی محصولات تراریخته

### ۷-۱. کنوانسیون تنوع زیستی

اولین قانونگذاری محصولات تراریخته به دهه ۱۹۹۰ میلادی مربوط می‌شود. در عرصه جهانی، پیمان بین‌المللی تنوع زیستی در سال ۱۹۹۲ در ریودوژانیرو امضا و در ۲۹ دسامبر ۱۹۹۳ لازم‌الاجرا شد. این پیمان، اولین اراده بین‌المللی و منشأ انعقاد معاهده کارتاهانا در سال ۲۰۰۰ و مهمترین ابزار بین‌المللی برای حل و فصل مسائل مربوط به فناوری زیستی نوین به شمار می‌رود. برپایه بند دوم این پیمان، هدف اصلی آن حفظ تنوع زیستی و استفاده پایدار از منابع طبیعی و تقسیم منافع آن به گونه‌ای عادلانه است. در واقع، حفاظت سلامت انسان و محیط زیست از خطرات بالقوه محصولات زیست‌فناوری نوین از مهمترین اهداف این پیمان در کنار برطرف ساختن نیازهای غذایی، کشاورزی و بهداشتی با استفاده از ظرفیت‌های قابل توجه زیست‌فناوری در بهبود زندگی بشر است. ایمنی زیستی یکی از مسائلی است که در این پیمان مطرح شد. مفهوم ایمنی زیستی به نیاز انسان و طبیعت به حمایت در مقابل خطرات بالقوه محصولات تولید شده از طریق فناوری زیستی نوین اشاره دارد و به نقش مهم این محصولات در تأمین امنیت غذایی و پیشرفت کشاورزی، این پیمان به تمامی جوانب (منافع و مضار) توجه داشت. بنابراین، از یک طرف به لزوم گسترش زیست‌فناوری نوین و از طرف دیگر به لزوم مهار مخاطرات و حفظ امنیت زیستی توجه کرده است. پاراگراف سوم از ماده (۱۹) کنوانسیون تنوع زیستی از کشورهای عضو دعوت می‌کند تا نیاز به داشتن یک پروتکل و نحوه تدوین آن در مورد انتقال، دست‌ورزی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته‌ای را که ممکن است دارای تأثیر سوئی بر حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی باشد، مورد ملاحظه قرار دهند. ماده (۸) برای مدیریت و کنترل ریسک ناشی از استفاده و رهاسازی موجودات زنده تراریخته‌ای که ممکن است دارای تأثیر سوئی بر حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی با در نظر گرفتن ریسک برای سلامتی انسان باشد فراهم آورند.

### ۷-۲. پروتکل الحاقی کارتاهانا

به دنبال دغدغه‌های ایمنی زیستی محصولات تراریخته بودند که معاهده کارتاهانا که الحاقی به پیمان تنوع زیستی محسوب می‌شود در سال ۲۰۰۰ در کانادا تصویب شد. تصویب این معاهده به عنوان مهمترین گام به‌منظور ایجاد چارچوبی منسجم برای نظام‌مند کردن مهار مخاطرات محصولات تراریخته و ایجاد مسئولیت و تعهدات برای متصدیان این محصولات با در نظر گرفتن لزوم گسترش تجارت جهانی و فناوری زیستی است. بنابراین، می‌توان، هدف اصلی این معاهده را،

بیشینه‌سازی منافع در کنار کمینه‌سازی مخاطرات و زیان‌های وارد به افراد و محیط زیست دانست. همچنین به‌منظور ایجاد مسئولیت برای متصدیان محصولات تراریخته و جبران خسارت به افراد در ماده (۲۷) معاهده تحت عنوان «مسئولیت و جبران خسارت» به کشورهای عضو تأکید می‌کند که باید قوانین لازم برای جبران خسارات ناشی از نقل و انتقال آزادانه و فرامرزی محصولات ناشی از زیست‌فناوری نوین تدوین شوند.

این پروتکل اولین معاهده حقوقی الزام‌آور بین‌المللی در مورد تبادل فرامرزی موجودات زنده تراریخته است. در اجرای پاراگراف سوم از ماده (۱۹) کنوانسیون تنوع زیستی یک گروه کاری برای تهیه پیش‌نویس پروتکل ایمنی زیستی تعیین شد تا به‌طور ویژه آداب تبادل فرامرزی موجودات زنده تراریخته‌ها را که ممکن است دارای تأثیر سوئی بر حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی باشند را تعیین کند. این گروه کاری که متشکل از بیش از یکصد کشور عضو کنوانسیون، اعضای ناظر و حضور پرتأثیر گروه‌های مردم‌نهاد موافق و مخالف توسعه بیوتکنولوژی بود بین جولای ۱۹۹۶ تا فوریه ۱۹۹۹ شش اجلاس برگزار کرد.

تصویب نتایج کار این گروه در کنفرانس متعاهدین تنوع زیستی که در شهر کارتاژهای کلمبیا برگزار شد کامل نشد و مقرر شد تا مذاکرات ادامه یابد. درنهایت پروتکل ایمنی زیستی کارتاژها پس از پنج سال و در یک مذاکره نفس‌گیر به مدت ۶ شبانه‌روز در تاریخ ۲۹ ژانویه سال ۲۰۰۰ میلادی در مونترال کانادا به تصویب رسید. این پروتکل از تاریخ ۱۱ سپتامبر ۲۰۰۳ میلادی یعنی ۹۰ روز پس از آنکه پنجاهمین کشور آن را به امضا رسانید به مرحله اجرا درآمده و به عنوان معاهده‌ای بین‌المللی و الزام‌آور برای اعضای آن ثبت شد. هدف این پروتکل فراهم‌آوری سطح ایمنی قابل قبول در مورد تبادل فرامرزی موجودات زنده تراریخته‌ای است که ممکن است دارای تأثیر سوئی بر حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی باشد.

الزامات اساسی ناشی از اجرای این پروتکل عبارتند از:

۱. کشورهایی که موجودات زنده تراریخته یاد شده را با هدف رهاسازی در محیط زیست صادر می‌کنند باید قبل از اولین ارسال چنین محموله‌هایی موافقت کتبی کشور واردکننده آن موجود زنده تراریخته را به شرح مندرج در پروتکل دریافت کرده باشند. البته کشورها می‌توانند مقررات ویژه کشور خود را مبنای عمل قرار دهند که در این صورت صادرکننده موظف به تمکین در مقابل آن خواهد بود.

۲. کشورهای عضو موظفند به وظایف خود در مقابل این پروتکل عمل کنند و اطلاعات خاصی را در مورد سیستم‌های نظارتی کشور متبوع، نقطه تماس(ها)، هرگونه تصویب رهاسازی موجودات



زنده تراریخته و غیره را در اختیار اتاق تهاتر ایمنی زیستی ۵ قرار داده و از آن طریق به اطلاع سایر کشورها برسانند.

۳. تمام تبادلات فرامرزی موجودات زنده تراریخته باید همراه اسنادی که مشخص‌کننده وضعیت تراریختگی محموله و برخی اطلاعات دیگر است صورت بگیرد و هدف از استفاده از آن موجودات را که برای رهاسازی، پژوهش یا استفاده غذایی یا خوراک دام است را مشخص کند.

۴. ملاحظات اخلاقی در این پروتکل راه نیافته‌اند.

۵. پروتکل منحصراً با تبادل فرامرزی موجودات زنده تراریخته سروکار دارد و مداخله‌ای در امور داخلی کشورها نظیر الزام پژوهشگران برای کسب مجوز از مرجعی خاص قبل از رهاسازی نمی‌کند.

۶. پروتکل به هیچ عنوان اشاره‌ای بر محدود کردن تولید محصولات تراریخته در هیچ یک از کشورهای عضو ندارد.

۷. نفس تعیین آداب برای تبادل فرامرزی، به‌کارگیری و استفاده از موجودات زنده تراریخته در این پروتکل نشان‌دهنده عزم جهانی برای توسعه استفاده از این محصولات است.

### ۷-۳. معاهدات ایمنی زیستی سازمان خواروبار جهانی

این سازمان که به‌دلیل ساختار جهان‌سومی آن از بیشترین اعتبار نزد کشورهای در حال توسعه برخوردار است، بیوتکنولوژی مدرن را به عنوان ابزاری قدرتمند در جهت رفع فقر و گرسنگی تلقی می‌کند. در آستانه تحویل هزاره دوم به هزاره سوم میلادی سازمان خواروبار جهانی با صدور اطلاعیه‌ای اعلام کرد که بیوتکنولوژی ابزار قدرتمندی را برای توسعه پایدار کشاورزی، شیلات و جنگلداری و همچنین صنایع غذایی فراهم آورده است. در صورتی که بیوتکنولوژی با سایر روش‌های تولید غذا تلفیق شود می‌تواند نقش مهمی را در تأمین نیازهای فزاینده جامعه شهری هزاره بعدی ایفا کند. این سازمان از طریق برنامه‌های مختلفی در موضوع ایمنی زیستی درگیر است. تعدادی از این برنامه‌ها عبارتند از:

- کمیسیون کدکس الیمنتاریوس به صورت مشترک با سازمان بهداشت جهانی،

- کنوانسیون بین‌المللی حفظ نباتات،

- ارزیابی و مدیریت بیوتکنولوژی مدرن در حوزه شیلات و جنگلداری و معاهده بین‌المللی منابع ژنتیک غذا و کشاورزی.

از برجسته‌ترین نکات در مورد ایمنی زیستی و سازمان خواروبار جهانی می‌توان به موارد

زیر اشاره کرد:

۱. موضوع مورد ملاحظه سازمان خواروبار جهانی نه تنها موجودات زنده تراریخته است، بلکه راهنماها و اصول تدوین شده در مورد محصولات غیرزنده ناشی از آنها را نیز در بر می‌گیرد.
۲. موضوع مورد ملاحظه سازمان خواروبار جهانی بیشتر معطوف به جنبه‌های کشاورزی و تغذیه‌ای محصولات تراریخته و غذاهای ناشی از آن است و نه موضوعات زیست‌محیطی و تنوع زیستی.
۳. رویکرد سازمان خواروبار جهانی رویکردی علمی است و اعتقادی به اصل پیش‌احتیاطی ندارد.
۴. سازمان خواروبار جهانی تاکنون مقررات الزام‌آوری را در مورد محصولات تراریخته ارائه نکرده و تنها به تهیه «راهنماها» و «اصول» بسنده کرده است.

#### ۷-۴. معاهدات ایمنی زیستی سازمان بهداشت جهانی

چنانچه از اساسنامه این سازمان که در سال ۱۹۴۸ تأسیس شده است بر می‌آید، هدف اصلی سازمان دسترسی تمام مردم در بالاترین سطح ممکن به بهداشت فیزیکی، جسمی، روانی و اجتماعی است نه فقط نداشتن بیماری. بخش سلامت غذای این سازمان در تلاش است تا بیماری‌های ناشی از غذا و تأثیر آن بر سلامتی را به حداقل ممکن برساند. بنابراین، ایمنی غذاهای حاصل از محصولات تراریخته جزء وظایف اساسی و نهادینه این بخش از سازمان قرار می‌گیرد. سازمان بهداشت جهانی در عین اینکه با صراحت تمام بر تأثیر مثبت محصولات تراریخته و غذاهای حاصل از آن بر سلامت انسان از طریق کاهش بقایای سموم و بهبود ارزش تغذیه‌ای مواد غذایی صحه می‌گذارد، مایل است تمهیداتی را فراهم آورد تا تأثیر سوء احتمالی غذاهای حاصل از محصولات تراریخته را هم به حداقل برساند.

#### ۷-۵. استانداردهای غذایی کدکس ایمنتاریوس

کمیسیون کدکس ایمنتاریوس، متشکل از وزرای کشاورزی کشورهای عضو به صورت مشترک بین سازمان خواروبار جهانی و سازمان بهداشت جهانی در سال ۱۳۶۳ تأسیس شد تا اصول، راهنماها و استانداردهای غذایی را تهیه و تدوین کند.

استانداردهای غذایی مصوب کمیسیون کدکس ایمنتاریوس از نظر حقوقی الزام‌آور بوده و جزو قوانین و مقررات بین‌المللی لازم‌الاجرا محسوب می‌شوند. اما اصول و راهنماها جنبه الزامی و تعهدآور نداشته و رعایت آنها اختیاری است، اگرچه به‌طور ویژه راهنماهای ارائه شده از سوی



کدکس غذایی در نبود قوانین الزام‌آور ملی و بین‌المللی به فراوانی در فرآیند حل اختلاف و رسیدگی دعوی بین‌المللی مورد استناد قرار می‌گیرند. کدکس الیمنتاریوس با وجود تأسیس کارگروه بیوتکنولوژی غذاهای حاصل از محصولات تراریخته، بیش از ۷ سال مذاکره در این مورد هیچ‌گونه استاندارد لازم‌الاجرای مورد توافقی را به تصویب نرسانده و صرفاً به تدوین و تصویب «راهنما» و «اصول» به شرح زیر اکتفا کرده است:

۱. اصول ارزیابی ریسک غذاهای حاصل از بیوتکنولوژی مدرن،
۲. راهنمای انجام ارزیابی سلامتی غذاهای حاصل از گیاهان تراریخته،
۳. پیوست ارزیابی حساسیت‌زایی،
۴. راهنمای انجام ارزیابی سلامتی غذاهای حاصل از ریزسازواره‌های تراریخته.

## ۸. گزارش پیشرفت‌های زیست‌فناوری کشاورزی کشور

زیست‌فناوری کشاورزی یکی از شاخه‌های مهم بخش کشاورزی کشور از نظر پتانسیل ایجاد تحول و همچنین رفع معضلات بخش کشاورزی است. با توجه به اهمیت این فناوری در توسعه علمی و اقتصادی کشور، در یک دهه گذشته حمایت‌های خوبی از طرف دولت در توسعه زیست‌فناوری و به تبع آن زیست‌فناوری کشاورزی شده که دستاوردهایی نیز به دنبال داشته است. با این حال حمایت بیشتر و گسترده‌تر از این فناوری جدید و ثروت‌آفرین ضروری است. در زیر برخی از دستاوردها و پیشرفت‌هایی که در چند سال اخیر در حوزه زیست‌فناوری کشاورزی حاصل شده، آمده است:<sup>۱</sup>

۱. رشد تولیدات علمی بیوتکنولوژی و دستیابی ایران به جایگاه چهاردهم در این حوزه (از رتبه ۳۵ در سال ۱۳۸۵ به رتبه ۱۴ در سال ۱۳۹۱). با توجه به اینکه بیش از ۵۰ درصد تولیدات علمی بیوتکنولوژی کشور را تولیدات علمی بیوتکنولوژی کشاورزی شامل می‌شود، نشان از پیشرفت قابل ملاحظه بیوتکنولوژی کشاورزی و نقش بسیار مهم آن در رسیدن به این رتبه دارد.

۲. افزایش تعداد شرکت‌های خصوصی فعال در زمینه بیوتکنولوژی کشاورزی نسبت به چند سال گذشته. در حال حاضر حدود ۴۰ شرکت خصوصی در این زمینه فعالیت دارند. شرکت‌ها و مراکز دولتی و خصوصی فعال در زمینه بیوتکنولوژی کشاورزی در حال حاضر در زمینه تولید کودها و سموم بیولوژیک و بیوکمپوست، انواع واکسن‌ها و سرم‌های دامپزشکی، انواع نهال‌های سالم و یکنواخت گیاهان مهم از طریق کشت بافت (خرما، سیب درختی، استویا، گیاهان دارویی، گیاهان زینتی و...)، تولید بذر سالم سیب‌زمینی از طرق کشت بافت و خودکفایی آن، تولید

۱. گزارش‌های وزارت جهاد کشاورزی، ۱۳۹۲.

محصولات پروبیوتیک و فرآورده‌های غذایی و بهداشتی غنی شده با استفاده از فرآورده‌های میکروبی، کیت‌های تشخیصی بیماری‌های گیاهی و دامی، اصالت ژنتیکی و شناسایی محصولات تراریخته فعالیت دارند. تولید هر یک از این موارد که حاصل تجاری‌سازی نتایج تحقیقات بیوتکنولوژی کشاورزی کشور است نشان از پیشرفت‌های خوب صورت گرفته در این زمینه است. البته باید اشاره کرد که این به معنای کافی بودن تعداد شرکت‌های فعال و کافی بودن میزان تولید آنها نیست، بلکه لازم است با حمایت‌های همه‌جانبه از شرکت‌های دانش‌بنیان فعال درخصوص بیوتکنولوژی کشاورزی، زمینه رشد کمی و کیفی آنها فراهم شود.

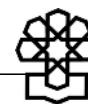
۳. ساخت گلخانه کشت محصولات تراریخته (گلخانه ترانس ژنیک). پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی مطابق یک برنامه پیش‌بینی شده و به منظور الزام در رعایت مسائل احتمالی ایمنی زیستی برای انجام آزمایش‌های مربوط به مهندسی ژنتیک از سال ۱۳۸۴ پیگیری‌هایی را برای احداث یک مجموعه ۱۸۰۰ مترمربعی گلخانه ترانس ژنیک با سطح ایمنی زیستی ۳ (BSL3) به عمل آورد. کشور جمهوری اسلامی ایران اولین کشور دارنده این فناوری در سطح خاورمیانه است که دستاوردهای زیر را برای کشور به ارمغان خواهد آورد:

- طراحی و ساخت گلخانه کشت محصولات تراریخته برای اولین بار در سطح خاورمیانه،
- دستیابی به دانش فنی ساخت گلخانه ترانس ژنیک توسط متخصصین کشور و بومی‌سازی آن،
- اجرای دقیق مفاد قانون ایمنی ملی زیستی،
- رعایت احکام مندرج در پروتکل کاتاهنا،
- تبدیل شدن به یک مرجع استاندارد بین‌المللی (آزمایشگاه رفرنس) در منطقه برای بررسی و آزمایش محصولات تراریخته تولیدی در کشورهای مختلف،
- تولید گیاهان تراریخته دارای صرفه اقتصادی بالا برای کشور و امکان صادرات آنها،
- جلوگیری از خروج ارز از کشور برای وارد کردن محصولات تراریخته مشابه.

### ۹. خطرات و نگرانی‌های مصرف و واردات محصولات تراریخته در کشور

در حال حاضر توجه به مخاطرات احتمالی و نگرانی‌های ناشی از تولید و مصرف محصولات تراریخته بر سلامت انسان و ایمنی محیط زیست، محدوده وسیعی از جنبه‌های مختلف را پوشش می‌دهد. در عین حال، درخصوص سلامت انسان سه موضوع اصلی که بیش از همه مورد بحث قرار می‌گیرند، عبارتند از: امکان ایجاد بیماری یا حساسیت در انسان، انتقال ژن از غذا به انسان و بروز عوارض احتمالی آن و انتقال ژن از گیاهان تراریخته به سایر گیاهان مورد تغذیه انسان و تبعات ناشناخته آن بر سلامت انسان.





بنابراین بسیار بدیهی است که در ارزیابی بیماری‌زایی و حساسیت‌زایی غذاهای حاصل از مهندسی ژنتیک، اساساً باید از انتقال ژن، از محصولاتی که احتمالاً باعث بیماری یا حساسیت در مصرف‌کننده می‌شوند به محصولاتی که به‌نحوی ممکن است در زنجیره غذایی قرار گیرند، خودداری شود. این امر مستلزم شناخت و بررسی آثار فردی و متقابل ژن منتقل شده در تعامل با گونه دریافت‌کننده و محیطی که در آن قرار می‌گیرد، خواهد بود و لذا قبل از انتقال ژن این موضوع باید به‌طور علمی و مستند کاملاً بررسی شود.

موضوع انتقال ژن از غذاهای حاصل از مهندسی ژنتیک به سلول‌های بدن یا به باکتری‌های موجود در روده انسان می‌تواند نگران‌کننده باشد. این مسئله به‌طور خاص در مورد انتقال ژن‌های کدکننده مقاومت به آنتی‌بیوتیک که در مراحل تولید موجودات تراریخته استفاده می‌شوند، صدق می‌کند.

انتقال ژن از گیاهان تراریخته به گیاهان زراعی معمولی یا گونه‌های مرتبط در طبیعت و اختلاط محصول بذرهای معمولی با محصول بذرهای تراریخته، می‌تواند اثر مستقیم یا غیرمستقیم بر سلامتی و ایمنی غذای انسان داشته باشد و این یک خطر جدی است. در حال حاضر راهکارهایی برای جلوگیری از اختلاط این قبیل محصولات اعمال می‌شود که یکی از این راه‌ها تفکیک مزارعی است که در آنها محصولات تراریخته کشت می‌شود از مزارعی که در آنها کشت و کار گیاهان معمولی انجام می‌شود. با این حال، مطالعه و پژوهش در دستیابی به راه‌های جلوگیری از اختلاط محصولات تراریخته و غیرتراریخته و روش‌های نظارت در مراحل تولید، خصوصاً پس از برداشت و فروش فرآورده‌های غذایی حاصل از مهندسی ژنتیک در راستای افزایش مستمر ضریب ایمنی این قبیل غذاها، همواره باید مورد توجه قرار گیرند.

طبق آمار، عمده محصولات تراریخته به‌طور غیرمستقیم (مانند روغن) به مصرف می‌رسد و همچنین به احتمال زیاد (بیش از ۸۰ درصد) سویای وارداتی به ایران به صورت تراریخته است. به این ترتیب سالیانه مقدار زیادی محصولات تراریخته (ثبت شده و قابل تجارت و حتی غیرثبت شده و غیرقانونی) یا فرآورده‌های آنها به‌صورت رسمی یا غیررسمی از کشورهای دیگر وارد کشور می‌شوند (بدون اینکه این‌گونه محصولات برچسب‌گذاری شده باشند و قیمت آنها از محصولات دیگر کمتر باشد) و این موضوع در تعامل با مخاطرات و نگرانی‌های مترتب بر مصرف این‌گونه محصولات در جهت مصلحت و منافع ملی کشور نیست. فقدان یا ضعف قوانین کنترلی با ضمانت اجرایی قوی و الزام‌آور می‌تواند برای مردم و دولت مشکل‌آفرین باشد. علاوه بر آن عدم تولید ملی این محصولات که ناشی از اجرایی نشدن قانون ایمنی زیستی است نیز توان رقابت پژوهشگران و کشاورزان ایرانی را در برابر محصولات وارداتی گرفته است.

به همین دلیل علاوه بر تقویت نظارت و کنترل محصولات وارداتی تراریخته به ایران که در

سایه اجرای قانون ملی ایمنی زیستی و دیگر قوانین گمرکی امکان‌پذیر است، وابستگی به واردات محصولاتی که احتمال تراریخته بودن آنها بسیار زیاد است را می‌توان با ایجاد شرایط و انگیزه‌های لازم برای تحقیق و تولید این نوع محصولات در یک شرایط ایمن و کنترل شده قانونی کاهش داد. این فضا حتی مردم را تشویق می‌کند که با اطمینان خاطر بیشتری نسبت به انتخاب محصول تراریخته ملی در سبد غذایی خود نسبت به محصولات غیرمطمئن وارداتی تصمیم‌گیری کنند.

سیاستگذاری در این راستا در جهت بهبود مستمر، اولویت‌شناسی و هدفگذاری در تحقیقات و فعالیت‌های مهندسی ژنتیک تا مرز ارتقا و حفظ توان کشور در تولید انبوه محصولات مهندسی شده با رعایت کامل ملاحظات ایمنی و سلامتی درج شده در قانون امری مهم و ضروری است.

#### ۱۰. نقاط قوت قانون ملی ایمنی زیستی

از نکات مثبت قانون یاد شده، ایجاد مدیریت و کنترل واحد برای موجودات زنده تراریخته در سطح ملی است که می‌تواند از تشتت آرا و تصمیم‌گیری‌های پراکنده در سطح دستگاه‌های اجرایی کشور جلوگیری کند. تعیین دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح و تصمیم‌گیر درخصوص 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 به‌عمل آورد. همچنین فرآیند کلی درخواست مجوز توسط متقاضیان تولید و تجارت این قبیل محصولات و اطلاعات مورد نیاز برای ارائه به دستگاه‌های اجرایی روشن شده است. نقش کنترلی سازمان حفاظت محیط زیست که مطابق با بند «ج» ماده (۴) قانون، بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی برمبنای مستندات ارائه شده توسط متقاضی را بر عهده دارد و نظر این سازمان را به کارگروه تخصصی ایمنی زیستی که تصمیم‌گیرنده در مورد درخواست متقاضی رهاسازی است اعلام می‌دارد یکی دیگر از نقاط قوت این قانون است. از دیگر محاسن قانون ایمنی زیستی، وجود کمیته سه نفره داوری است که برای رسیدگی به اختلافات بین دستگاهی 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 محیط زیست» است و با معرفی دستگاه‌های مربوطه و حکم رئیس شورای ملی ایمنی زیستی فعالیت خواهند داشت. 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. درخصوص فرآیند رسیدگی به تخلفات و جرائم متقاضیان یا دستگاه‌های اجرایی و نیز نحوه و میزان جبران خسارات کلیاتی در



قانون آمده ولی 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.

ضرورت رعایت شرایط استانداردهای بسته‌بندی، برچسب‌زنی و حمل‌ونقل صحیح نیز در قانون دیده شده است که این موضوع نیز از نقاط قوت قانون به شمار می‌رود. از طرف دیگر، آزمایش‌های گلخانه‌ای هم از شمول قانون مستثنا نشده، که این موضوع نیز از نکات مثبت قانون مذکور است. طبق قانون، روند مجوزگیری به این شکل است که متقاضی پس از انجام آزمایش‌های مزرعه‌ای برای نشان دادن کارآیی محصول مربوطه از نظر ژن مهندسی شده و ایمنی غذایی و ایمنی محیط زیستی آن، مستندات لازم را به دستگاه اجرایی مربوطه ارسال می‌کند. 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 مربوطه نیز در صورت نیاز درخصوص درخواست، اعلام‌نظر کارشناسی کنند. همچنین سازمان محیط زیست نیز درخصوص ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی محصول مربوطه، نظرات خود را حداکثر ظرف سه ماه به دستگاه اجرایی مربوطه اعلام می‌کند. در نهایت دستگاه مربوطه با جمع‌بندی نظرات کارشناسی خود و سایر دستگاه‌ها نسبت به پذیرش درخواست یا رد آن با ارائه دلایل علمی اقدام می‌کند.

### ۱۱. نقایص موجود در قانون ملی ایمنی زیستی

با وجود نکات مثبت، اشکالات و نکات مبهمی نیز در قانون یادشده به چشم می‌خورد. یکی از مهمترین اشکالات، عدم جامعیت قانون و در نظر نگرفتن همه ابعاد ایمنی زیستی مترتب بر فعالیت‌ها و محصولات زیست‌فناوری نوین است به‌طوری که فقط این قانون تأمین‌کننده برخی الزامات پروتکل کارتاهاست. طبق تعریف، «ایمنی زیستی» باید متضمن بهره‌برداری ایمن از فواید و کاربرد فناوری زیستی جدید باشد. در حالی که این قانون بر مبنای پروتکل ایمنی زیستی کارتاها درخصوص قانونمندی انتقال برون‌مرزی، ترانزیت، جابجایی، فرآوری و استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است، بنابراین محدوده شمول قانون نیز منحصر به امور مرتبط با موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و محصولات حاوی آن است. این محدوده پاسخگوی همه نیازهای حوزه ایمنی زیستی، به‌خصوص محصولات مشتق از موجودات زنده تراریخته که الزاماً خود آنها زنده نیستند، نیست. بنابراین اکثر مواد غذایی حاصل از این موجودات که به صورت مستقیم یا غیرمستقیم به مصرف انسان یا دام می‌رسند (مانند برنج، دانه سویا برای استخراج

روغن، دانه گندم برای تولید آرد، گیاهان علوفه‌ای برای تغلیف دام و غیره) و از موضوعات اصلی نگرانی مخالفان محصولات تراریخته می‌باشد، در محدوده شمول این قانون قرار نمی‌گیرند که این موضوع می‌تواند در آینده مشکل‌ساز شود. در شرح وظایف کارگروه ملی ایمنی زیستی مصوب هیئت وزیران در سال ۱۳۸۷، نیز از بهره‌برداری ایمن از فناوری‌های زیستی نوین و فرآورده‌های حاصل از آنها سخن به میان آمده است. به عبارت دیگر، امور مربوط به موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و محصولات مشتق از زیست‌فناوری نوین از مواردی بود که این کارگروه می‌بایست درباره آنها سیاستگذاری و نظارت داشتند. اما در جریان تدوین قانون ایمنی زیستی، این مسئله مورد توجه قرار نگرفته است. بنابراین سیاستگذاری، تعیین و تصویب راهبردهای جامع و مؤثر در عرصه‌های فناوری زیستی جدید و مسائل ایمنی زیستی اگر فقط مطابق با قانون کنونی ایمنی زیستی باشد، همه عرصه‌ها را پوشش نخواهد داد.

یکی دیگر از موضوعاتی که ابهاماتی را در مفاد قانونی ایجاد کرده است بحث آزمایش‌های میدانی است. آزمایش‌های میدانی طبق قانون ایمنی زیستی، بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر شکل یافته در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی تعریف شده است، اما نه تعریفی از شرایط محصور شده و نه ارجاع به تعریف ارائه شده از کاربرد محصور در پروتکل کارتاها<sup>۱</sup> یا شرایط و انواع حصر (فیزیکی، شیمیایی و زیستی) طبق استانداردهای بین‌المللی شده است. از طرف دیگر ظاهراً طبق ماده (۵) قانون، آزمایش‌های میدانی از دامنه شمول قانون خارج است، اما بنابر نظر شورای محترم نگهبان در خصوص طرح ایمنی زیستی که آزمایش‌های میدانی را به همراه پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای از قانون مستثنا کرده بود، اطلاق استثنا در خصوص پژوهش‌های میدانی حتی نسبت به مواردی که احتمال وقوع خطر باشد، خلاف موازین شرع و مغایر اصل چهارم قانون اساسی شناخته شده بود. آنچه مسلم است، آزمایش‌های میدانی برای موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی شرایط خاص خود را دارد که با آزمایش‌های میدانی معمول برای سایر موجودات زنده تفاوت دارد. بنابراین نظارت و کنترل آزمایش‌های میدانی با شرایط محصور امری ضروری به نظر می‌رسد و اگر متقاضی ملزم به اخذ مجوز در این مرحله نباشد، ممکن است شرایط حصر به خوبی رعایت نشود و تمام تلاش‌هایی که در قانون ایمنی زیستی برای کاهش مخاطرات زیستی احتمالی به‌کار رفته، به هدر می‌روند.

عدم برداشت‌های یکسان از مفاد قانون ایمنی زیستی از دیگر مسائلی است که مجریان و

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



متولیان حوزه ایمنی زیستی را در بحث اجرایی کردن قانون به اجماع نرسانده است. به عنوان مثال:

- بنابر ماده (۴) قانون<sup>۱</sup>، سازمان محیط زیست معتقد است که طبق این ماده و تبصره آن، بررسی ارزیابی مخاطرات زیست محیطی تمامی حوزه‌ها به آن نهاد واگذار شده است و تمامی متقاضیان باید علاوه بر دریافت مجوز از دستگاه‌های ذیصلاح خود، از سازمان محیط زیست نیز بعد از ارزیابی مخاطرات زیست محیطی مجوز دریافت کنند. این در حالی است که دیگر دستگاه‌ها معتقدند حوزه تخصصی فعالیت هر دستگاه طبق ماده (۵) قانون مشخص شده و سازمان محیط زیست تنها متولی امور مرتبط با حیات وحش و ارزیابی خطرات زیست محیطی آن است.

- عده‌ای با استناد به بخش پایانی ماده (۵)<sup>۲</sup> قانون اخذ مجوز در امور مربوط به موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی را پس از انجام آزمایش‌های میدانی می‌دانند، در حالی که عده دیگر با استناد به ماده (۱۰)<sup>۳</sup> و نظر شورای نگهبان<sup>۴</sup> آزمایش‌های میدانی را از شمول قانون مستثنا نمی‌دانند و اخذ مجوز را برای آزمایش‌های میدانی الزامی می‌دانند. البته برخی به دلیل آنکه تعریفی از پژوهش‌های گلخانه‌ای در قانون نیامده، آن را معادل آزمایش‌های میدانی می‌دانند که این درست نیست. در هر صورت همانطور که قبلاً گفته شد آزمایش‌های میدانی باید در سطح محدود و به‌طور محصور در سطح مزرعه انجام گیرند و عدم رعایت اصول لازم ممکن است خسارت جبران‌ناپذیری به محیط زیست وارد کند و لازم است آزمایش‌های میدانی حتماً با مجوز صورت گیرد.

بحث برچسب‌گذاری محصولات تراریخته نیز از دیگر مواردی است که در قانون ایمنی زیستی لحاظ نشده است. طبق ماده (۷) قانون، برچسب‌گذاری فقط برای موجودات زنده تغییر شکل یافته

---

۱. ماده (۴) صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید با رعایت قوانین مربوط به هر دستگاه و ضوابط ایمنی زیستی موضوع ماده (۳) این قانون بر عهده دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح به شرح ذیل 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 زیست محیطی برمبنای مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی.

تبصره - صدور مجوز در قبال مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی ارائه شده توسط اشخاص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی، در رهاسازی، واردات و صادرات و نقل و انتقال داخلی و فرامرزی کلیه موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون با رعایت بند «ج» این ماده بر عهده دستگاه‌های اجرایی بندهای «الف» و «ب» این ماده است.

۲. تمامی اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از انجام آزمایش‌های میدانی، قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در محدوده‌های مسئولیتی فوق‌الذکر را دارند، ضمن تهیه شناسنامه موجود زنده مزبور و رعایت مفاد بند «ج» ماده (۴) این قانون، موظف به اخذ مجوز از دستگاه‌های ذیصلاح یاد شده‌اند. 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 کنند.

۳. ماده (۱۰) - پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و همچنین امور مربوط به دارو و فرآورده‌های مرتبط که مصارف انسانی دارد، از شمول مفاد این قانون مستثنی است.

۴. در ماده (۱۰) اطلاق استثنای درخصوص پژوهش‌های میدانی حتی نسبت به مواردی که احتمال وقوع خطر باشد، خلاف موازین شرع و مغایر اصل چهارم قانون اساسی شناخته شد.

ژنتیکی به منظور واردات، صادرات یا حمل و نقل داخلی و فرامرزی تعیین شده است. این در حالی است که دانستن محتوای هر بسته‌ای به ویژه بسته‌های مواد غذایی (چه حاوی موجودات زنده چه غیرزنده مشتق شده از آنها) از حقوق اولیه مصرف‌کنندگان است به خصوص اینکه یکی از نگرانی‌های ایمنی غذایی مربوط به حساسیت برخی افراد به این محصولات است. همچنین برخی صاحب‌نظران اعتقاد دارند که برچسب‌گذاری سبب افزایش هزینه‌های تولید می‌شود و بنابراین بهتر است مصرف‌کننده هزینه‌هایی بیشتر از این جهت متحمل نشود، اما توجه به این نکته ضروری است که یک عده نمی‌توانند از جانب عموم مردم در این مورد تصمیم بگیرند و حق انتخاب برای مردم همیشه باید محفوظ بماند.

از مشکلات دیگر اینکه در مفاد قانون، شرح وظایف دستگاه‌های مختلف در قبال برخی از تعهدات بین‌المللی ایمنی زیستی کشور مشخص نشده است. برای مثال مشخص نیست که در کشور چه ارگانی باید در زمینه فرهنگ‌سازی، ظرفیت‌سازی و مشارکت عمومی در خصوص امور ایمنی زیستی فعالیت کند. از دیگر مشکلات مهم، نبود ساختار مناسب حقوقی در خصوص بررسی خسارات، تخلفات و جرائم در امور تولید و تجارت محصولات تراریخته است. همچنین مشخص نیست که منظور از خسارت چه نوع زیان‌هایی است و اینکه چه اعمالی تخلف و چه اعمالی به عنوان جرم تلقی خواهند شد و تعریف خاصی در این زمینه ارائه نشده است. همچنین در قانون ایمنی زیستی کشور موضوع تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای از شمول قانون مستثنا شده است که با توجه به حساسیت کار با مواد ژنتیکی نو ترکیب و موجودات حاصل از آن پیشنهاد می‌شود دستورالعمل‌های جامع و استانداردی توسط سازمان‌های ذیصلاح در امور مرتبط با دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، تهیه، تدوین و اجرایی شوند.

نکته پایانی آنکه شورای ملی ایمنی زیستی، یک شورای فرابخشی و فرادستگاهی بوده و ریاست آن با معاون اول رئیس‌جمهوری است. اما براساس مواد (۴) و (۵) قانون که شرح وظایف هر یک از دستگاه‌های اجرایی به روشنی آمده است، مستقر شدن دبیرخانه در سازمان حفاظت محیط زیست به عنوان یکی از اعضای شورا، در عمل موجب حاکم شدن این سازمان بر فعالیت‌های مهندسی ژنتیک شده و حاکمیت یکی از اعضا بر سایر اعضا را ایجاد خواهد کرد. علاوه بر این با توجه به اینکه هدف اصلی تدوین و تصویب این قانون، قانونمندسازی تولید و صادرات و واردات محصولات غذایی و کشاورزی تراریخته بوده که وظیفه وزارت جهاد کشاورزی است؛ با انتقال دبیرخانه به سازمان حفاظت محیط زیست، در عمل سایر وزارتخانه‌ها در اجرای برنامه‌های کاری و اجرایی خود به مشکلات فراوانی بر خواهند خورد.



## ۱۲. عملکرد دستگاه‌های ذیربط در اجرای قانون ایمنی زیستی<sup>۱</sup>

### ۱۲-۱. دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی

این دبیرخانه طی گزارشی در ابتدا روزشمار ایمنی زیستی از الحاق ایران به کنوانسیون تنوع زیستی در مردادماه ۱۳۷۶ تا تصویب آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی در فروردین‌ماه ۱۳۹۱ و در ادامه به فعالیت‌های انجام شده در دبیرخانه شورا در راستای اجرای قانون ایمنی زیستی پرداخته است. در پایان نیز به مورد تأیید بودن آیین‌نامه مصوب در فروردین‌ماه ۱۳۹۱ اشاره کرده و دغدغه اصلی همه دستگاه‌های اجرایی را عدم ابلاغ آن آیین‌نامه می‌داند. همچنین ابلاغ آیین‌نامه را شروع فعالیت اجرای قانون ایمنی زیستی و روشن شدن مشکلات و کمبودهای ناشی از اجرای آن مطرح کرده است. در ادامه خلاصه‌ای از عملکرد این دبیرخانه آورده شده است.

### جدول ۵. عملکرد دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی

دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی
هماهنگی در تشکیل جلسات کارگروه‌های تخصصی دستگاه‌ها
تدوین آیین‌نامه اجرایی
۳۰ جلسه ۸ ساعته کارشناسی
۶ جلسه ۸ ساعته حقوقی
تصویب آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی در تاریخ ۱۳۹۱/۱/۱۹
اتاق تهاجر ایمنی زیستی
تهیه پروژه توانمندسازی
تهیه گزارش کشوری
مشارکت در تهیه دو گزارش ملی درخصوص چگونگی اجرای پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و ارسال به دبیرخانه
بررسی کلیه اسناد COP6&COP5
تهیه و تدوین نظرات و پیشنهادهای درخصوص موضوعات اجلاس برای ارائه توسط هیئت ایرانی
بررسی پروتکل الحاقی ناگویا - کوالامپور

علیرغم فعالیت‌های انجام گرفته به‌نظر می‌رسد دبیرخانه در برخی موضوعات مانند تهیه شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری ظرف ۶ ماه، تدوین آیین‌نامه اجرایی (که ۳ سال به طول انجامیده) و مسائل مربوط به آن (مغایرت‌های قانونی و حقوقی مشاهده شده در آیین‌نامه)، هماهنگی بین وظایف دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح عملکرد ضعیفی داشته است.

۱. گزارش تحلیلی دلایل عدم اجرایی شدن قانون ایمنی‌زیستی، دفتر مطالعات فناوری‌های نوین، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۹۲.

## ۲-۱۲. وزارت جهاد کشاورزی

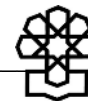
اقدامات این وزارت در رابطه با اجرایی شدن قانون ایمنی زیستی شامل همکاری در تدوین آیین‌نامه و پیشنهاد دستورالعمل‌های مربوط به حوزه کشاورزی، اقدامات انجام شده در زمینه استقرار مرجع ملی ایمنی زیستی در وزارت جهاد کشاورزی و اقدامات انجام شده برای تکمیل زیرساخت‌های مورد نیاز برای اجرای قانون مطرح شده که در جدول زیر به‌طور خلاصه به آن پرداخته شده است.

جدول ۶. عملکرد وزارت جهاد کشاورزی

وزارت جهاد کشاورزی
نماینده در شورای ملی ایمنی زیستی
شرکت در جلسات شورا
همکاری در تدوین آیین‌نامه اجرایی
کانون (مرجع) ملی
معرفی آقای پرهت به‌عنوان مرجع ملی ایمنی زیستی
پیگیری انتقال کانون از طریق سازمان حفاظت محیط زیست، وزارت امور خارجه و معاون اول و معاون حقوقی رئیس‌جمهوری
راه‌اندازی دبیرخانه و ارائه اطلاعات به دبیرخانه پروتکل کارتاها
تهیه زیرساخت‌های لازم
تولیدات چشمگیر علمی در زمینه بیوتکنولوژی کشاورزی
توسعه ۵۰۰ درصدی زیرساخت‌های تحقیقاتی پژوهشکده بیوتکنولوژی ایران
ساخت گلخانه کشت محصولات تراریخته (گلخانه ترانسژنیک)
تحقیقات و توسعه محصولات تراریخته مانند برنج، پنبه، یونجه و سیب‌زمینی و...
شیوه‌نامه‌های داخل دستگاهی
تدوین آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های داخلی

طبق این گزارش به‌نظر می‌رسد اختلاف‌نظر درباره وظایف مرجع ملی ایمنی زیستی بین وزارت جهاد کشاورزی، سازمان حفاظت محیط زیست و وزارت امور خارجه علت اصلی عدم انتقال مرجع ملی به وزارت جهاد کشاورزی بوده است، به‌طوری که رد پای آن در آیین‌نامه هم دیده می‌شود و علیرغم انتقال مرجع ملی پس از کش و قوس‌ها و نامه‌نگاری‌های فراوان بین سه دستگاه مذکور، وظایف مرجع یاد شده، تنها به ارسال و دریافت نامه محدود شده است که با مخالفت شدید وزارت جهاد کشاورزی روبرو شد. یکی از مهمترین زیرساخت‌های ایجاد شده توسط وزارت جهاد کشاورزی ساخت گلخانه ترانسژنیک است که از سال ۱۳۸۴ پروژه احداث آن شروع شده و در





سال ۱۳۹۳ به بهره‌برداری خواهد رسید. پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی به‌عنوان مهمترین دستگاه متولی توسعه تحقیقات بیوتکنولوژی وزارت جهاد کشاورزی است که در زمینه تکمیل و تجهیز مجموعه‌های تحقیقاتی خود در مناطق شمال (رشت)، مرکزی (اصفهان)، شمال غربی و غرب (تبریز) و شمال شرقی و شرق (مشهد)، تولید آزمایشی گیاهان تراریخته برنج، پنبه، یونجه و سیب‌زمینی و سایر فعالیت‌های علمی خود توانست رتبه نخست را در بین ۲۸ مؤسسه پژوهشی، دانشگاهی و غیردانشگاهی فعال در حوزه کشاورزی به‌دست آورد.

با این حال هنوز هیچ گیاه تراریخته در کشور کشت نمی‌شود و این وزارتخانه نیز تسریع ابلاغ آیین‌نامه اجرایی نهایی را برای تجاری‌سازی محصولات تراریخته لازم و ضروری می‌داند.

### ۱۲-۳. سازمان حفاظت محیط زیست

گزارشی از طرف سازمان در زمینه عملکرد خود در راستای اجرای قانون ایمنی زیستی ارسال نشده است. بنابراین به‌نظر می‌رسد با توجه به اینکه نماینده این سازمان و شورای ملی ایمنی زیستی مشترک تعیین شده است، باید گزارش دبیرخانه شورای ایمنی زیستی را که در این سازمان مستقر است به‌عنوان عملکرد این سازمان در نظر گرفت. البته لازم به ذکر است که سازمان حفاظت محیط زیست دلایل عدم اجرایی شدن قانون ملی ایمنی زیستی را به شرح زیر عنوان کرده است.

• از سال ۱۳۸۸ تاکنون اعتبار لازم برای راه‌اندازی آزمایشگاه‌های تخصصی در اختیار این حوزه قرار نگرفته است.

• علیرغم پیگیری اعتبار لازم برای تدوین مکانیسم‌های ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی تخصیص نیافته است.

• راه‌اندازی آزمایشگاه‌های مرجع از دیگر الزامات تحقق اجرای قانون ایمنی زیستی است.

• همچنین این سازمان اولین گام اجرایی شدن قانون را تدوین آیین‌نامه و ابلاغ آن بر شمرده است.

### ۱۲-۴. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو در وزارت بهداشت پس از الحاق ایران به پروتکل کارتاها، اقدام به تشکیل کارگروه تخصصی ایمنی زیستی و کمیته GMO کرده بود که ماحصل آن تهیه دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده غذایی تغییر ژنتیکی یافته است. در ادامه به برخی دیگر از اقدامات این وزارتخانه اشاره شده است.

## جدول ۷. عملکرد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
نمایندگی در شورای ملی ایمنی زیستی
شرکت در جلسات شورا
شرکت فعال در تدوین قانون ملی ایمنی زیستی
شرکت فعال در تدوین آیین‌نامه اجرایی
اقدامات متعاقب با تصویب و لازم‌الاجرا شدن پروتکل کارتاها
تشکیل کارگروه تخصصی ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۶
تشکیل کمیته GMO در سال ۱۳۸۶
تصویب دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تغییر ژنتیکی یافته در سال ۱۳۸۷
تهیه زیرساخت‌های لازم
تجهیز آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو برای اندازه‌گیری کمی و کنترل کیفی موجودات زنده تراریخته
تأیید پنج آزمایشگاه همکار در امور مرتبط با ایمنی زیستی
مشارکت در تدوین استانداردهای ملی در رابطه با ردیابی محصولات زنده تراریخته
اقدامات بین‌المللی
همکاری در پروژه توانمندسازی ایران برای اجرایی کردن پروتکل جهانی ایمنی زیستی (UNEP-GEF)
مشارکت فعال در زمینه بررسی و ارائه پیشنهادها در اجلاس‌های بین‌المللی COM-MOP
سایر اقدامات
تقبل مسئولیت تدوین پروپوزال ملی ملاحظات اقتصادی و اجتماعی در امر ایمنی زیستی
تقبل مسئولیت در مبحث آگاهی و مشارکت عمومی
همکاری در پروژه‌های تحقیقاتی درخصوص ایمنی زیستی و موجودات زنده تراریخته
برگزاری کارگاه‌های آموزشی و کنگره‌های علمی درخصوص ایمنی زیستی و موجودات زنده تراریخته

تشکیل کارگروه ایمنی زیستی پس از الحاق ایران به پروتکل کارتاها و تدوین دستورالعمل نظارت بر فرآورده‌های غذایی تراریخته در این وزارتخانه اقدام خوب و مسئولانه بود. اما به نظر می‌رسد این دستورالعمل به خوبی اجرا نشده است، زیرا گزارش‌ها و شواهد نشان از ورود محصولات تراریخته به داخل کشور دارند، درحالی‌که این سازمان، گزارشی در این مورد نداده است. همچنین دامنه شمول این دستورالعمل فقط برای محصولات وارداتی بود (سال ۱۳۸۷ هنوز قانون ایمنی زیستی برای تولید محصولات تراریخته در داخل ایران تصویب نشده بود)، لذا با توجه به تولید داخلی طبق مفاد قانون ایمنی زیستی لازم است این دستورالعمل، تکمیل یا دستورالعمل‌های دیگری در این زمینه تدوین شوند.



همچنین علیرغم این که فرآورده‌های غذایی غیرزنده تراریخته از دامنه شمول قانون ایمنی زیستی خارج‌اند، اما ارزیابی ایمنی و سلامت این فرآورده‌ها (چه وارداتی و چه تولید داخل) که به مصرف انسان می‌رسند، لازم و ضروری است و باید جزء وظایف این سازمان باشد و باید نسبت به تهیه دستورالعمل‌های ارزیابی این محصولات نیز اقدامات لازم اتخاذ شوند.

در ضمن سازمان غذا و دارو عملیاتی کردن شرایط مجوزدهی فرآورده‌های مشمول آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی را منوط به ابلاغ آیین‌نامه کرده بود که آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی در تیرماه ۱۳۹۲ ابلاغ شده است.

#### ۵-۱۲. وزارت امور خارجه

در گزارش این وزارتخانه تنها به نقش ذاتی این وزارتخانه به عنوان نقش واسط میان دبیرخانه پروتکل و سازمان‌های تخصصی داخلی اشاره کرده و معرفی هیئت ایرانی و صدور اعتبارنامه آنها به اجلاس ناگویا را جزء اقدامات خود مطرح کرده است. همچنین خروج ایران از کمیته پایبندی پروتکل ایمنی زیستی (شورای حکام)، علیرغم معرفی آقای خوانساری به نمایندگی از منطقه آسیا - اقیانوسیه در این کمیته به دلیل رأی‌گیری به عمل آمده میان اعضای متعاهدین پروتکل عنوان شده است.

#### جدول ۸. عملکرد وزارت امور خارجه

وزارت امور خارجه
نقش ذاتی وزارتخانه در قبال ایمنی زیستی
واسط میان دبیرخانه پروتکل و سازمان‌های ذیربط داخلی
معرفی هیئت ایرانی به دبیرخانه پروتکل برای حضور در اجلاس‌های بین‌المللی
صدور و تسلیم اعتبارنامه به هیئت اعزامی ایران
معرفی آقای خوانساری به نمایندگی از منطقه آسیا - اقیانوسیه در کمیته پایبندی پروتکل ایمنی زیستی (شورای حکام)
انتقال نقطه تماس بین‌المللی به وزارت جهاد کشاورزی در شهریورماه ۱۳۹۱

همان‌طور که اشاره شد در گزارش یک صفحه‌ای این وزارتخانه اشاره‌ای به عمل مخالفت و ترمد در تسلیم فوکل پوینت (مرجع ملی) ایمنی زیستی به وزارت جهاد کشاورزی و همچنین عدم هماهنگی‌های لازم و صدور اعتبارنامه برای حضور هیئت ایرانی در اجلاس‌های بین‌المللی ایمنی زیستی (مانند اجلاس ششم در حیدرآباد هند) نشده است.

### ۱۳. چالش‌های موجود در اجرایی شدن قانون ملی ایمنی زیستی

علیرغم دستیابی به دستاوردهای علمی درخصوص گیاهان تراریخته در سطح کشور، روند تجاری‌سازی و رهاسازی این نوع محصولات و همچنین عملیاتی‌سازی قانون ملی ایمنی زیستی به کندی پیش رفته است که مهمترین دلایل آن را می‌توان به شرح زیر اعلام کرد:

۱. یکی از علل اصلی عدم اجرای قانون ایمنی زیستی، اجرا نشدن آیین‌نامه اجرایی آن است که ناشی از تأخیر در تدوین، تصویب و عدم ابلاغ آیین‌نامه بوده است. این آیین‌نامه به تازگی ابلاغ شده است.

۲. درخصوص طولانی شدن تدوین و تصویب آیین‌نامه علت‌هایی از جمله عدم اجماع‌نظر در برخی مواد قانونی و مسائل حل نشده‌ای که به صورت کاستی‌های قانونی دیده می‌شود مانند دامنه شمول قانون، آزمایش‌های میدانی، برچسب‌گذاری و غیره از طرفی و ضعف شورای ملی ایمنی زیستی در هماهنگی و تشکیل جلسات منظم از طرف دیگر سبب شدند تا تصویب آیین‌نامه حدوداً سه سال به طول انجامد.

۳. دستگاه‌های اجرایی مختلفی در این قانون مسئول اجرای آنند و هر یک از این دستگاه‌ها براساس وظایف قانونی خود دیدگاه‌های مخالف یا موافق دارند؛ (سازمان حفاظت محیط زیست و وظیفه حفظ محیط زیست و در مقابل وزارت جهاد کشاورزی و وظیفه تولید محصولات کشاورزی و وزارت بهداشت و وظیفه تضمین سلامت و ایمنی غذایی این نوع محصولات). عدم هماهنگی لازم بین دستگاه‌های مسئول و وجود بروکراسی‌های اداری موجود در دستگاه‌های اجرایی نیز از دیگر مشکلات موجود در راه اجرایی شدن قانون است. متأسفانه وجود تعصبات دستگاهی و همچنین بروکراسی‌های اداری باعث شده تا هماهنگی‌های اجرایی بین دستگاه‌های مرتبط به حداقل برسند. از طرف دیگر با توجه به طبیعت کاری دستگاه‌های اجرایی مختلف کشور، دیدگاه‌ها و نظرات در جهت قبول یا رد محصولات تراریخته وجود دارند و این موضوع نیز باعث می‌شود تا نتوان به جمع‌بندی قابل قبولی در این زمینه دست یافت. البته تمام مشکلات این حوزه ناشی از عدم ابلاغ آیین‌نامه نیست و دستگاه‌ها طبق قانون مکلف به فراهم آوردن زیرساخت‌هایی بوده‌اند که از جمله آنها می‌توان به کمبود زیرساخت‌های لازم و مناسب از نظر نیروی انسانی و تخصص ایمنی زیستی و کمبود امکانات تخصصی اشاره کرد. یکی از مهمترین زیرساخت‌های مورد نیاز برای اجرایی شدن قانون ایجاد و تجهیز گنجینه‌های پیشرفته، محصولات تراریخته و آزمایشگاه‌های رفرنس است. وجود آزمایشگاه‌های مرجع معتبر برای شناسایی محصولات وارداتی از نظر وجود یا نبود GM<sup>۱</sup> امری



بسیار حیاتی است. برای اینکه کشور بتواند صحت مدارک ارسالی از طرف کشور صادرکننده به ایران را بررسی کند نیاز جدی به آزمایشگاه‌های مرجع چه در مبادی ورودی و چه در مراکز علمی و تحقیقاتی کشور وجود دارد. از طرف دیگر با توجه به عضویت کشور در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و همچنین اصول علمی موجود درخصوص ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی و سلامت غذایی محصولات تراریخته، مراحل تولید و ارزیابی این قبیل محصولات باید در آزمایشگاه‌ها و گلخانه‌های پیشرفته که در آنها استانداردهای محصورسازی این قبیل محصولات رعایت شده باشد و از خروج ناخواسته گیاه تراریخته و فرار ژن جلوگیری شود، انجام پذیرد. وجود گلخانه تراریخته برای ارزیابی این قبیل گیاهان قبل از رهاسازی ضروری است. متأسفانه در چند سال گذشته امکان ساخت گلخانه پیشرفته تراریخته (ایمنی زیستی سطح ۳) وجود نداشته است. درحال حاضر دانش فنی ایجاد گلخانه پیشرفته محصولات تراریخته بومی‌سازی شده و یک گلخانه استاندارد و پیشرفته در وزارت جهاد کشاورزی آماده بهره‌برداری است. با این حال بررسی کلی عملکرد دستگاه‌ها نشان می‌دهد که اقدامات انجام شده در تهیه زیرساخت‌های مورد نیاز زیست‌فناوری، ناکافی و ناکارآمد بوده‌اند. مختصری از اقدامات دستگاه‌ها در جدول زیر آورده شده‌اند:

جدول ۹. زیرساخت‌های مورد نیاز برای اجرای قانون ایمنی زیستی و عملکرد دستگاه‌ها در تهیه زیرساخت

امور	زیرساخت‌ها	دستگاه مسئول	وضعیت اجرا
تولید	آزمایشگاه‌های مهندسی ژنتیک با استانداردهای بین‌المللی	وزارت جهاد کشاورزی	محدود یا نیازمند استانداردسازی
		وزارت بهداشت	محدود یا نیازمند استانداردسازی
		وزارت علوم	محدود یا نیازمند استانداردسازی
تولید	گلخانه‌های گیاهان تراریخته	وزارت جهاد کشاورزی	یک دستگاه در حال افتتاح
	مزارع پژوهشی محصور	وزارت جهاد کشاورزی	عدم وجود (نیاز به الزامات قانونی)
نقل و انتقال داخلی و فرامرزی	ضوابط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری	شورای ملی ایمنی زیستی	علیرغم مهلت شش‌ماهه هنوز تدوین نشده است
واردات	اجرای پروتکل کارتاها	همه دستگاه‌ها	اجرا نمی‌شود
	استانداردهای ملی محصولات تراریخته	سازمان استاندارد	تدوین شده
استفاده	ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته	وزارت بهداشت	منتظر ابلاغ آیین‌نامه است
	برچسب‌گذاری محصولات تراریخته	وزارت بهداشت	دستورالعمل وجود دارد، اما نیازمند بازنگری است

### ۱۴. اشکالات آیین‌نامه قانون ایمنی زیستی

به دنبال تصویب قانون ایمنی زیستی و پس از تشکیل اولین جلسه شورای ملی ایمنی زیستی در تاریخ ۱۳۸۹/۱/۲۹، آیین‌نامه اجرایی این قانون با حضور نمایندگان کلیه وزارتخانه‌ها و سازمان‌های عضو شورا و همچنین نماینده انجمن‌های علمی - تخصصی در دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی (سازمان حفاظت محیط زیست) تدوین شد. طی گزارش دبیر شورا، این آیین‌نامه در ۳۰ جلسه با حضور اعضای کمیته تخصصی ایمنی زیستی در دبیرخانه شورا تدوین شد و در تاریخ ۱۳۸۹/۳/۲۱ پیش‌نویس آیین‌نامه نهایی و برای نظرخواهی به دستگاه‌های عضو شورا ارسال شد. بازنگری نظرات واصله در تاریخ ۱۳۹۰/۳/۱۱ انجام گرفت و سپس طی ۶ جلسه با حضور نمایندگان حقوقی دستگاه‌های عضو شورا و حقوقدانان مدعو از دانشگاه تهران و دانشگاه شهید بهشتی، موارد حقوقی بازنگری شدند. سرانجام دومین جلسه شورای ملی ایمنی زیستی که در تاریخ ۱۳۹۱/۱/۱۹ تشکیل شد، آیین‌نامه اجرایی این قانون مورد تصویب قرار گرفته و در تاریخ ۱۳۹۲/۴/۱۹ از سوی دولت ابلاغ شد.

با وجود ابلاغ آیین‌نامه، هنوز هم ابهام‌ها و ایرادهایی به آن وارد است که ممکن است اجرای آن را به تعویق انداخته یا با مشکلاتی همراه سازد. در این بخش ابتدا به طور کلی برخی از کاستی‌ها و اشکالات آیین‌نامه دسته‌بندی شده و در ادامه آن دسته از مواد و بندهایی از آیین‌نامه که می‌بایست شفاف‌تر شوند یا بر آنها ایرادهایی وارد بوده در جدول ۱۱ آمده است.

### ۱۵. اشکالات آیین‌نامه اجرایی

#### ۱-۱۵. آزمایش‌های میدانی

به نظر می‌رسد که به استناد ماده (۵) قانون ایمنی زیستی، پژوهش‌های میدانی از دامنه شمول قانون خارج شده است. در قسمتی از این ماده آمده است: «کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از انجام آزمایش‌های میدانی، قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته در محدوده مسئولیتی فوق‌الذکر را دارند، ضمن تهیه شناسنامه موجود زنده مزبور و رعایت مفاد بند «ج» ماده (۴) این قانون، موظف به اخذ مجوز از دستگاه‌های ذیصلاح یاد شده‌اند».

با این حال بحث نظارت و کنترل آزمایش‌های میدانی با شرایط محصور باید حتماً (در قالب قوانین و دستورالعمل‌های دیگر) مورد توجه قرار گیرد تا شرایط حصر به خوبی رعایت شده و احتمال خطر کاهش یابد.



طبق ماده (۸) آیین‌نامه، اخذ مجوز آزمایش‌های میدانی اختیاری است، اما جای این ابهام در آیین‌نامه باقی است که با توجه به اختیاری بودن مجوز برای آزمایش میدانی، اگر با درخواست مجوز موافقت نشد آیا رعایت نظر کارگروه الزامی است و عدم رعایت آن تخلف محسوب می‌شود یا خیر؟ و آیا متقاضی این امکان را دارد که با وجود این حکم، مجدداً در مرحله رهاسازی اقدام به درخواست مجوز کند؟

## ۲-۱۵. فرآورده‌های زنده حاصل از رخدادهای دارای مجوز رهاسازی

در بندهای مختلفی از این آیین‌نامه (مواد ۸، ۱۲، ۱۳، ۱۹ و ۲۱) به کرات عبارت «موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن» استفاده شده و چنین برداشت می‌شود که موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته یکی از مصادیق قانون و فرآورده‌های حاوی آن نیز یکی دیگر از مصادیق قانون است. بنابراین این فرآورده‌ها نیز طبق آیین‌نامه ملزم به کسب مجوز و مشمول بررسی خسارت و مجازات و جبران خسارت شده‌اند. اما در ماده (۱۱) آیین‌نامه آمده است که: «رخدادهای دارای مجوز رهاسازی و فرآورده زنده حاصل از آنها، محصولات عادی تلقی شده و مشمول قوانین و مقررات مربوط شوند». به نظر می‌رسد باید به‌طور صریح‌تری مرز میان این دو در آیین‌نامه شفاف شود زیرا الزاماتی که در آیین‌نامه برای فرآورده‌های حاوی موجود زنده در نظر گرفته شده با این ماده در تناقض خواهند بود.

## ۳-۱۵. برچسب‌گذاری موجودات و محصولات تراریخته

### ۱-۳-۱۵. بسته‌بندی و برچسب‌گذاری برای حمل‌ونقل

براساس بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی می‌بایست توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف ۶ ماه تهیه و پس از تأیید رئیس جمهوری ابلاغ می‌شود. اگرچه در قانون به‌طور دقیق مهلت تهیه این دستورالعمل ذکر نشده و معلوم نیست که منظور از این ۶ ماه، ۶ ماه پس از چه زمانی بوده است، اما با فرض اینکه ۶ ماه پس از ابلاغ قانون بوده باشد، هنوز این دستورالعمل‌ها تهیه و ابلاغ نشده‌اند. از این رو فرآیند دریافت مجوز حتی با وجود این آیین‌نامه باز هم به دلیل نبودن دستورالعمل‌هایی که تهیه آنها در متن قانون و همچنین آیین‌نامه به آینده واگذار شده است به تأخیر می‌افتد.

۱. ماده (۱۹) آیین‌نامه تکرار شده ماده (۱۳) همین آیین‌نامه است.

### ۲-۳-۱۵. برچسب‌گذاری محصولات تراریخته وارد شده به بازار

در قانون ایمنی زیستی ماده یا بندی که به صراحت به برچسب‌زنی محصول تراریخته عرضه شده به بازار اشاره کند وجود ندارد. بنابراین به نظر می‌رسد قانون و به دنبال آن آیین‌نامه نمی‌تواند برچسب‌گذاری محصولات عرضه شده به بازار چه موجودات زنده تراریخته و محصولات حاوی آن و چه محصولات غیرزنده استخراج شده از این موجودات باشد را (اگرچه موضوع مهمی است) پوشش دهد.

در دستورالعمل «حداقل ضوابط برچسب‌گذاری مواد غذایی و مکمل‌های رژیمی - غذایی و ورزشی» (بازنگری دوم در تابستان سال ۱۳۹۰) که توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تهیه شده، بندی به برچسب‌گذاری مواد غذایی حاصل از بیوتکنولوژی اختصاص داده شده است<sup>۱</sup> (بندهای «۱-۳-۵» و «۴-۵-۳»).

اگرچه در این ضابطه به این موضوع پرداخته شده است، اما باز هم کامل و واضح نبوده و بیشتر از آنکه اجرایی باشد حالت توصیفی دارد. به نظر 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 به دلیل 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 توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه می‌شده تاکنون اجرا نشده

۱. بند «۱-۳-۵» - مصرف‌کننده حق دانستن طبیعت مواد غذایی دریافتی خود را دارد و برچسب‌گذاری باید با درج ویژگی‌های آن به‌طور صحیح و واضح، بدون ایجاد گمراهی یا شبهه، امکان انتخاب آگاهانه مواد غذایی مورد پسند ایشان را فراهم سازد، اخیراً طیف جدیدی از محصولات، مواد اولیه و افزودنی‌های غذایی از صنایع بیوتکنولوژی به‌دست آمده‌اند که مسائل خاصی را برای مقررات و اهداف برچسب‌گذاری ایجاد کرده‌اند. برچسب‌گذاری باید متناسب صنایع بیوتکنولوژی به‌ویژه مواد غذایی حاصل از روش‌های مهندسی ژنتیک که در حال حاضر توسط مجامع ذیصلاح بین‌المللی مورد بررسی، شکل‌گیری و تدوین قرار می‌گیرد، باشد. نکات مهم مورد بحث به شرح زیر است:

- اهمیت و لزوم شناسایی مواد غذایی جدید (حاصل از روش‌های مهندسی ژنتیک)،

- انتقال مواد حساسیت‌زا از طریق غذاهای تهیه شده به روش فوق،

- ایمنی،

- ملاحظات اخلاقی، سنتی و مذهبی،

- مشکلات صنعت و بازار،

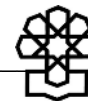
- نحوه کنترل و نظارت بر اجرای مقررات که پس از مشخص شدن و تأیید نهایی و تهیه پروتکل توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجرای آن الزامی است.

شایان ذکر است تراریخته بودن محصول (GM) باید توسط مراجع ذیصلاح تأیید شود و پس از تدوین ضوابط محصولات تراریخته در کشور مفاد آن لازم‌الاجرا است.

بند «۴-۵-۳» - در صورتی که اجزای تشکیل‌دهنده حاصل از فرآیندهای بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک باشد، باید مشخص شود.

تذکر: با توجه به اینکه ضابطه برچسب‌گذاری فرآورده‌های دستکاری ژنتیکی شده در وزارت بهداشت - درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) در حال بررسی و تدوین نهایی است، رعایت موارد مندرج در آن پس از تأیید نهایی الزامی است.





است. یکی از این پروتکل‌ها «دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تغییر ژنتیکی یافته» است که در سال ۱۳۸۷ توسط معاونت غذا دارو، اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی آماده شده است. هدف از این دستورالعمل، «تدوین چارچوبی برای نظارت بر واردات و برچسب‌گذاری محصولات وارداتی غذایی (فرآیند شده یا ماده اولیه) تولید شده با استفاده از محصولات دستکاری ژنتیکی شده یا حاوی اجزای این مواد می‌شود. «این دستورالعمل طبق تعریف آن» در مورد ارزیابی کلیه محصولات وارداتی غذایی (فرآیند شده یا ماده اولیه) تولید شده با استفاده از محصولات دستکاری ژنتیکی شده یا حاوی اجزای این مواد کاربرد دارد»، اما دامنه شمول این دستورالعمل نیز محدود به محصولات تراریخته وارداتی است و تولیدات داخل را شامل نمی‌شود.

روند قانونگذاری کشورها نیز نشان می‌دهد که برچسب‌گذاری محصولات زنده یا غیرزنده تراریخته را هم در کنار بحث صادرات و واردات مطرح کرده‌اند یا در قوانین و دستورالعمل‌های کمکی دیگر این بحث مهم را پوشش داده‌اند. با وجود این بحث برچسب‌گذاری محصولات که در آیین‌نامه مطرح شده است همان‌گونه که گفته شد چون فراتر از شمول قانون است، اما با توجه به اهمیت ارزیابی ایمنی غذایی همه محصولات تولیدی از زیست‌فناوری نوین تکمیل دستورالعمل اجرایی ذکر شده در بالا یا تدوین ضوابط و مقررات دیگری در این خصوص، امری ضروری خواهد بود.

#### ۴-۱۵. راهنماها و استانداردهای موجود برای ارزیابی ایمنی زیستی

مطابق با ماده (۳۰) آیین‌نامه، «به منظور ارزیابی مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان، رعایت آخرین دستورالعمل‌های کدکس در رابطه با ایمنی مواد غذایی حاصل از زیست‌فناوری مدرن الزامی است». راهنماهای کدکس در رابطه با ایمنی مواد غذایی حاوی یا حاصل از موجودات تراریخته به صورت استانداردهای ملی نیز در سازمان ملی استاندارد ثبت شده‌اند. از آنجا که این استانداردها می‌تواند یکی از زیرساخت‌های اولیه و مؤثر در اجرایی کردن آیین‌نامه باشد بهتر بود در آیین‌نامه به آنها نیز ارجاع داده می‌شد.

لیست استانداردهای ملی موجود در این زمینه در جدول ۱۰ آمده است:

جدول ۱۰. لیست استانداردهای ملی موجود در زمینه ارزیابی ایمنی غذاهای حاوی یا حاصل از موجودات تراریخته

ردیف	عنوان استاندارد	منبع مورد استفاده	شماره ملی
۱	بیوتکنولوژی - اصول تجزیه و تحلیل احتمال خطر غذاهای حاصل از بیوتکنولوژی مدرن	CAC/GL 44:2003	۹۶۴۳
۲	بیوتکنولوژی - راهنمای ارزیابی ایمنی غذاهای حاصل از گیاهان تراریخته	CAC/GL 45:2003	۹۶۴۴
۳	بیوتکنولوژی - راهنمای ارزیابی ایمنی غذاهای حاصل از میکروارگانیسم‌های تراریخته	CAC/GL 46:2003	۹۶۴۵
۴	بیوتکنولوژی - ارزیابی ایمنی غذاهای حاصل از حیوانات تراریخته	CAC/GL 68:2008	۱۲۲۶۱

لازم به ذکر است که استانداردهای موجود فقط در رابطه با ایمنی سلامت این مواد به عنوان مواد غذایی مورد استفاده انسان قرار می‌گیرند و موارد زیر را شامل نمی‌شوند:

- ارزیابی احتمال خطرات زیست‌محیطی،

- ایمنی میکروارگانیسم‌های استفاده شده در کشاورزی (برای حفاظت گیاهان و کودهای زیستی)، خوراک دام یا حیواناتی که از چنین خوراکی استفاده کرده‌اند.

- ایمنی حیوانات تراریخته به عنوان خوراک دام، یا ایمنی حیوانات تغذیه شده با خوراک به دست آمده از این حیوانات، گیاهان و میکروارگانیسم‌های تراریخته.

اگرچه در ماده (۳۱) همین آیین‌نامه، تهیه دستورالعمل نحوه ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی بر عهده کارگروه ایمنی زیستی سازمان حفاظت از محیط زیست است<sup>۱</sup>، اما درخصوص دستورالعمل ارزیابی ایمنی و احتمال خطر میکروارگانیسم‌ها، گیاهان یا حیوانات تراریخته‌ای که به ترتیب به عنوان کود زیستی و خوراک دام کاربرد دارند، ماده‌ای اختصاص داده نشده است.

## ۱۵-۵. خسارت و دامنه آن

### ۱۵-۵-۱. تعریف خسارت

طبق تعریف موجود در آیین‌نامه اجرایی، خسارت هر نوع اثر زیانبار احتمالی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن بر محیط زیست و حفاظت و استفاده پایدار تنوع زیستی با در نظر گرفتن سلامت انسان، دام و گیاه است که به صورت علمی قابل تشخیص یا اندازه‌گیری، معنادار (از نظر

۱. ماده (۳۱) - دستورالعمل‌های نحوه ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی بایستی ظرف مدت ۶ ماه از زمان تصویب این آیین‌نامه توسط کارگروه ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست تهیه و برای تصویب به شورای ملی ایمنی زیستی ارائه شود.



آماری) و قابل اثبات باشد و توسط دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح تشخیص داده شود.

از عبارت «هر نوع اثر زیانبار احتمالی» اینچنین بر می‌آید که احتمال بروز آثار زیانبار نیز مشمول غرامت و جبران خسارت است، در صورتی که براساس قانون آیین دادرسی مدنی ضرر و خسارتی قابل جبران است که قطعی و مسلم باشد و احتمال وقوع در آینده نمی‌تواند مبنای جبران خسارت تلقی شود. اگر دام و گیاه به خطر بیفتد آنگاه خسارت حساب شده و مستلزم جبران است. لذا این عبارت نیز مبهم و ناقص است و بهتر بود به جای آن از عبارت «و نیز بر سلامت انسان، دام و گیاه» استفاده می‌شد. علاوه بر آن مسئله اندازه‌گیری خسارت باید به لحاظ فنی نیز مورد توجه قرار گیرد. بهتر است برای اندازه‌گیری خسارت، حد مبنای علمی، برای انواع خسارت‌هایی که بر محیط زیست، انسان، دام و گیاه وارد خواهد آمد توسط دستگاه‌های ذیصلاح مشخص شود. به این ترتیب خسارت (هم توسط دستگاه‌های ذیصلاح برای تعیین میزان خسارت و هم توسط متقاضی برای پیش‌بینی اقدامات امنیتی که در بندهای بعدی آیین‌نامه می‌بایست به مراجع ذیصلاح پیشنهاد دهد) قابل اندازه‌گیری خواهد بود و همچنین نوع و میزان اقدامات جبرانی براساس نوع و مقدار خسارت وارده، قابل تعریف و انجام می‌شود. از طرفی طبق ماده (۶) قانون ایمنی زیستی تأیید تخلف و خسارت و لغو نهایی مجوز و در نتیجه پیگیری اخذ خسارت بر عهده مرجع ذیصلاح قضایی است و مرجع ذیصلاح اجرایی تنها حق تعلیق موقت شخص خاطی را دارد. بهتر بود در تعریف خسارت که در آیین‌نامه آمده است به این امر هم تصریح می‌شد که علاوه بر تشخیص توسط دستگاه اجرایی ذیصلاح باید توسط مرجع قضایی ذیصلاح نیز تأیید شود. همچنین در مواد (۲۳) و (۳۹) پیگیری اخذ خسارت و نیز لغو مجوز به ترتیب بر عهده دستگاه اجرایی ذیصلاح گذاشته شده که مغایر با قانون است و باید اصلاح شود.

## ۲-۵-۱۵. محدوده خسارت

طبق قانون «مسئولیت مدنی» فردی که سبب یا عامل است مسئول جبران خسارت (مادی و معنوی) شناخته می‌شود. منظور از رابطه سببیت در مسئولیت مدنی بیان رابطه‌ای است که بین فعل، عامل زیان و زیان برقرار است؛ به شکلی که اگر آن عمل نبود، زیان نیز اتفاق نمی‌افتاد. در مواردی که عوامل متعددی در ورود زیان دخالت داشته‌اند، باید عوامل اصلی را شناخت و همان را به عنوان سبب یا علت معرفی کرد و همیشه نمی‌توان عنصر تقصیر را عامل زیان و مسئول دانست. البته باید گفت هدف اصلی در مسئولیت‌های مدنی، جبران زیان است، نه مجازات شخص مقصر. بنابراین، اگر تقصیر شخصی اثبات شود، اما زیانی از طرف مقصر به دیگران وارد نیاید، اگرچه از نظر اخلاقی مورد نکوهش و ملامت قرار می‌گیرد، اما هیچ‌گونه مسئولیتی متوجه او نمی‌شود. در برخی از موارد نیز صرف ارتکاب تقصیر حتی اگر

زیانی هم وارد نشده باشد، مسئولیتی را که قانونگذار پیش‌بینی کرده است، به دنبال خواهد داشت. به نظر می‌رسد در حوزه زیست‌فناوری مسائلی از جمله عاملین فعل، عوامل اصلی، تقصیر و نحوه تقسیم جبران خسارت بین عاملین باید با دقت و شفافیت بیشتری مورد توجه قرار گیرد. زیرا در این حوزه معمولاً عوامل و اسباب متعددی در وقوع زیان نقش دارند و حتی ممکن است تعیین نقش و میزان ضرر برخی از این عوامل امکان‌پذیر نباشد؛ مثلاً در تغییر یافتن گونه وحشی یک گیاه در اثر تلاقی گونه تراریخته با آن به علت پراکنده شدن بذر تراریخته، عواملی چون باد یا حشرات هم در ایجاد خسارت دخیل خواهند بود.

همچنین طبق قانون «مجازات اسلامی» اگر صدمات عمدی به موجودات زنده و تهدید علیه بهداشت و سلامت عمومی مطرح شود (ماده ۶۸۸)،<sup>۱</sup> عامل، مجرم نیز شناخته می‌شود و طبق قانون مجازات اسلامی باید با وی برخورد کرد.

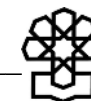
در ارزیابی خسارت این نکته نیز مطرح است که آیا باید خطر و خسارتی که بالفعل شده است را ملاک قرار داد یا آنچه بالقوه است و در آینده تبعات خود را نشان خواهد داد را نیز باید لحاظ کرد؟ همان‌گونه که پیش از این نیز گفته شد این معیارها باید برای شرایط مختلف موجودات رهاسازی شده متفاوت توسط مراجع ذیصلاح تعیین و در دستورالعمل‌هایی اعلام شوند تا براساس آنها میزان خسارت ارزیابی شده و مرجع ذیصلاح نیز براساس همین معیارهای مصوب و اسناد ارائه شده از سوی متقاضی مقدار خسارت را تعیین و مدارک را برای بررسی بیشتر به مرجع قضایی ذیصلاح ارجاع دهد و اقدامات جبرانی نیز براساس مقدار خسارت به وجود آمده صورت پذیرد.

پیش‌تر از این نیز گفته شد که موضوع «جبران خسارت» باید به صورت جزئی‌تر و گسترده‌تری در حوزه زیست‌فناوری مورد بررسی قرار گیرد. به‌عنوان مثال باید مشخص شود که خسارت در چه مراحل قابل احیا است و در چه مواردی نیست. آیا احیا از طریق فرآیندهای طبیعی امکان‌پذیر است یا خیر؟ پاسخ به مواردی از این قبیل بر میزان مسئولیت و نحوه جبران خسارت تأثیر می‌گذارد و عامل در مواردی ممکن است حتی مشمول مجازات کیفری نیز بشود.

۱. ماده ۶۸۸ قانون مجازات اسلامی - هر اقدامی که تهدید علیه بهداشت عمومی شناخته شود از قبیل آلوده کردن آب آشامیدنی یا توزیع آب آشامیدنی آلوده، دفع غیربهداشتی فضولات انسانی و دامی و مواد زاید، ریختن مواد مسموم‌کننده در رودخانه‌ها، زباله در خیابان‌ها و کشتار غیرمجاز دام، استفاده غیرمجاز فاضلاب خام یا سباب تصفیه‌خانه‌های فاضلاب برای مصارف کشاورزی ممنوع است و مرتکبین چنانچه طبق قوانین خاص مشمول مجازات شدیدتری نباشند به حبس تا یک سال محکوم خواهند شد.

تبصره «۱» - تشخیص این که اقدام مزبور تهدید علیه بهداشت عمومی و آلودگی محیط زیست شناخته می‌شود و نیز غیرمجاز بودن کشتار دام و دفع فضولات دامی و همچنین اعلام جرم مذکور حسب مورد بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان حفاظت محیط زیست و سازمان دامپزشکی خواهد بود.

تبصره «۲» - منظور از آلودگی محیط زیست عبارت است از: پخش یا آمیختن مواد خارجی به آب یا هوا یا خاک یا زمین به میزانی که کیفیت فیزیکی، شیمیایی یا بیولوژیک آن را به طوری که به حال انسان یا سایر موجودات زنده یا گیاهان یا آثار یا ابنیه مضر باشد، تغییر دهد.



## جدول ۱۱. کاستی‌ها و اشکالات آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی و ملاحظات آن

ملاحظات	ردیف	
<ul style="list-style-type: none"><li>این اصطلاح در متن آیین‌نامه استفاده نشده است و در عوض مصادیق تعریف آن در ماده (۵) مورد استفاده قرار گرفته‌اند که بهتر بود یکی از این دو حالت ملاک توضیح قرار می‌گرفت.</li></ul>	د) محصولات کشاورزی: به موجودات زنده و فرآورده‌های خام مرتبط با تولیدات واحدهای کشاورزی و دامپروری شامل زراعت، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور، زنبورداری، نوغان‌داری، خوراک دام و طیور و ریزسازواره‌های مورد استفاده در بخش کشاورزی گفته می‌شود.	
<ul style="list-style-type: none"><li>در متن آیین‌نامه استفاده نشده است و بنابراین ضرورتی به تعریف آن نبود.</li></ul>	ر) مواد پزشکی بیولوژیک: موادی که برای مقاصد پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌های انسان در پزشکی استفاده می‌شوند، از قبیل سازه‌های ژنی در سلول‌های مهندسی شده سلول‌های بنیادی چندظرفیتی و پروتئهای هوشمند (به‌استثنای داروها).	
<p>توضیحات در متن گزارش موجود است.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>در طول زمان معقول: در طول مدت زمانی معقول</li><li>قابل بهبود: قابل جبران (خسارت قابل بهبود نیست)</li><li>اثرات منفی: اثرات زیانبار</li></ul>	خسارت: هر نوع اثر زیانبار احتمالی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن بر محیط زیست و حفاظت و استفاده پایدار تنوع زیستی با در نظر گرفتن سلامت انسان، دام و گیاه که به صورت علمی قابل تشخیص یا اندازه‌گیری، معنادار (از نظر آماری) و قابل اثبات باشد و توسط دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح تشخیص داده شود. معنادار بودن خسارت شامل فاکتورهایی است از جمله: ۱. تغییرات بلندمدت و دائمی در یک یا چند صفت است که در طول زمان معقول از طریق فرآیندهای طبیعی قابل بهبود نباشد. ۲. تغییرات کیفی یا کمی که اثرات منفی بر اجزای تنوع زیستی بگذارند. ۳. کاهش توانایی اجزای تنوع زیستی در تهیه محصولات و ارائه خدمات یا هر نوع اثر منفی بر سلامت انسان، در چارچوب پروتکل ایمنی زیستی و قانون ملی ایمنی زیستی است.	ماده (۱)

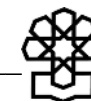
ملاحظات	ردیف	
<ul style="list-style-type: none"> <li>عوامل بیولوژیک تعریف نشده‌اند و باید در بخش «تعاریف» ذکر می‌شدند.</li> </ul>	<p>مسئولیت صدور، تمدید، لغو مجوز، نظارت و پایش هرگونه فعالیت در چارچوب ماده (۲) قانون در محدوده کلیه امور مربوط به کشاورزی از قبیل زراعی، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور و زنبورداری، نوغان‌داری، خوراک دام و طیور، آفات و بیماری‌های مرتبط با این موارد، عوامل بیولوژیک مورد کاربرد در زمینه‌های اشاره شده در این بند بر عهده وزارت جهاد کشاورزی بوده و متناسب با موضوع، یکی از معاونت‌ها و سازمان‌های مربوطه به شرح زیر، مسئولیت صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت موارد موضوع قانون را بر عهده دارد.</p>	ماده (۵)
<ul style="list-style-type: none"> <li>با توجه به قانون ثبت اختراعات، علائم تجاری و طرح‌های صنعتی، عبارت «مالکیت فکری» رایج‌تر از «مالکیت معنوی» است.</li> </ul>	<p>تبصره زیر بند «ه» - ثبت رقم گیاه و نژاد دامی تغییر ژنتیکی یافته در موارد مربوط به کشاورزی به منزله <u>حفظ مالکیت معنوی</u> بوده و به مفهوم صدور مجوز برای فعالیت‌های تحت شمول قانون ایمنی زیستی نیست.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>براساس این ماده کسب مجوز آزمایش میدانی اختیاری است، اما هیچ تسهیلات یا مشوق‌هایی برای افرادی که اقدام به کسب این مجوز کنند در نظر گرفته نشده است. به این ترتیب متقاضیان خود را درگیر کسب مجوز آزمایش‌های میدانی با همه مراحل وقت‌گیر و محدودیت‌ها یا وظایفی که در ازای آن برایشان ایجاد می‌شود بدون آنکه سودی برایشان داشته باشد نخواهند کرد.</li> <li>مسائلی از جمله اینکه اگر دستگاه ذیصلاح مجوز آزمایش میدانی را نداد آیا عدم رعایت آن از سوی متقاضی تخلف حساب می‌شود یا خیر؟ پیش‌بینی نشده است.</li> <li>مشخص نیست که آیا متقاضی در صورت عدم کسب مجوز برای آزمایش میدانی مجدداً می‌تواند برای رهاسازی درخواست مجوز بدهد یا خیر؟</li> </ul>	<p>مراحل اخذ مجوز اختیاری آزمایش‌های میدانی به شرح زیر تعیین می‌شود:</p> <p>۱. ...</p>	ماده (۸)



ملاحظات	ردیف	
<ul style="list-style-type: none"><li>• مرجعی برای بررسی و ارزیابی وظایف یاد شده در این بند معرفی نشده است. از طرف دیگر درخواست مجوز نیز برای آزمایش میدانی اختیاری است. بنابراین بند یاد شده ضمانت اجرا ندارد و الزام قانونی نیز ایجاد نمی‌کند</li></ul>	بند «ط» - در صورت اخذ مجوز برای انجام آزمایش میدانی، متقاضی باید موارد زیر را در حین انجام آزمایش‌ها به‌طور کامل رعایت کند.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• مهلت قانونی برای تهیه دستورالعمل‌هایی که هنوز آماده نشده‌اند تعیین نشده که ممکن است اجرای آیین‌نامه را به تعویق اندازد.</li></ul>	افراد حقیقی یا حقوقی متقاضیان رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته، قبل از اقدام برای درخواست رهاسازی، می‌بایست مستندات بررسی‌های آزمایشگاهی، گلخانه‌ای و میدانی را مطابق دستورالعمل‌های زیربند دستگاه‌های اجرایی انجام داده و فرآیند صدور و تمدید مجوز برای رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته به شرح زیر را طی کنند: الف - ۱ - ...	ماده (۱۰)
<ul style="list-style-type: none"><li>• مهلت قانونی برای تهیه مدارک و فرم‌های ضروری تعیین نشده است.</li></ul>	الف-۱۵) تبصره «۱» - مدارک مورد نیاز و فرم‌های ضروری بایستی توسط دستگاه اجرایی نیصلاح در اختیار اتاق تهاتر ایمنی زیستی کشور (nBCH) قرار گیرد.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• مشخص نیست که چه مدت پس از رهاسازی، پایش باید انجام شود.</li></ul>	۷. اقدامات پس از اعلام موافقت ۷-۲. دستگاه‌های اجرایی و متقاضی موظف‌اند پس از رهاسازی موجود زنده تغییر شکل یافته، پایش در محیط زیست و بازار را در خصوص ارزیابی مخاطرات احتمالی انجام دهند و در صورت مشاهده هرگونه مخاطرات، موضوع را سریعاً حداکثر ظرف مدت ۳ روز به کارگروه تخصصی دستگاه اجرایی نیصلاح اعلام کنند.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• از مفاد این ماده چنین برداشت می‌شود که در صورتی که موجود تراریخته مجوز بگیرد با فرآورده‌های حاصل از آن باید مطابق قوانین کشوری برخورد کرد. با این حال در مواد دیگری از قبیل مواد (۱۳)، (۱۹) و (۲۰) فرآورده‌های حاوی موجود زنده نیز یکی از مصادیق قانون و مشمول فرآیند مجوزگیری و برچسب‌گذاری شده‌اند. ابهام به وجود آمده نیازمند بررسی و شفاف شدن است.</li></ul>	رخدادهای دارای مجوز رهاسازی و فرآورده زنده حاصل از آنها محصولات عادی تلقی شده و مشمول قوانین و مقررات مربوط می‌شوند.	ماده (۱۱)

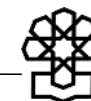
ملاحظات	ردیف
<ul style="list-style-type: none"> <li>این بند چنین القا می‌کند که بقیه بندهای ماده (۱۲-الف) الزامی نیستند.</li> </ul>	<p>الف) تبصره «۱» - ارائه بندهای شماره ۲۱ و ۲۲ برای رسیدگی به درخواست صدور مجوز توسط متقاضی الزامی است.</p> <p>ماده (۱۲)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>از آنجا که بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی (تهیه شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی توسط شورای ملی ایمنی زیستی) هنوز محقق نشده، اجرای این بند را به تعویق خواهد انداخت.</li> </ul>	<p>در صورت صدور مجوز توسط دستگاه اجرایی ذیصلاح، متقاضی باید شرایط لازم از نظر بسته‌بندی، حمل‌ونقل و برچسب‌گذاری را مطابق بند «ب» ماده (۷) قانون و سایر قواعد و استانداردهای بین‌المللی و ملی مربوط رعایت کند. همچنین در شناسنامه و برچسب کالا باید به‌طور دقیق قید شود که محموله مربوطه حاوی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته است. مواردی که باید در شناسنامه و برچسب کالا ذکر شوند عبارتند از:</p> <p>الف)....</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>این ماده تکرار ماده (۱۳) همین آیین‌نامه است.</li> </ul>	<p>متقاضی موظف است درخصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن که انسان مصرف می‌کند علاوه بر ارائه اطلاعات تفصیلی نحوه و فرآیند بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن و اخذ مجوز لازم، عملیات مذکور را با رعایت حفظ شرایط ایمن و تمامی قواعد و استانداردهای بین‌المللی و ملی مربوط انجام دهد. همچنین در شناسنامه و برچسب کالا باید به‌طور دقیق قید شود که محموله مربوطه حاوی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته است. مواردی که باید در شناسنامه و برچسب کالا ذکر شوند عبارتند از:</p> <p>الف)...</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>از این ماده چنین مستفاد می‌شود که برای ورود به بازار محصولات حاوی تراریخته نیز باید مجوز گرفت در حالی که در ماده (۱۱) آمده است هر رخدادی که</li> </ul>	<p>متقاضی موظف است درخصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن که انسان مصرف می‌کند، علاوه بر ارائه اطلاعات تفصیلی نحوه و فرآیند ورود</p> <p>ماده (۲۰)</p>





ملاحظات	ردیف
مجاز رهاسازی دریافت کند آن رخداد و فرآورده‌های زنده حاصل از آن مشمول قوانین کشوری می‌شوند. به نظر می‌رسد این دو ماده در تعارض با یکدیگر بوده و می‌بایست شفاف‌سازی شود.	به بازار، نحوه پایش و نظارت پس از ورود به آن را درخصوص ارزیابی مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و سایر موجودات زنده و همچنین روش‌های پیشنهادی قابل اجرا برای مدیریت مخاطرات احتمالی ارائه کند. ارائه کلیه موارد مذکور به هنگام درخواست برای کسب مجوز ورود به بازار موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن مرتبط با مواد غذایی، آرایشی، بهداشتی و مواد پزشکی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، توسط متقاضی الزامی است.
• موضوع برچسب‌گذاری در ماده قانون ایمنی زیستی فقط مربوط به حمل‌ونقل است. به این ترتیب بحث برچسب‌گذاری محصولات که در آیین‌نامه مطرح شده است فراتر از شمول قانون است. بحث برچسب‌گذاری محصولات تراریخته در دستورالعمل‌ها و ضوابط وزارت بهداشت لحاظ شده است و می‌تواند همراه بازرنگری و تکمیل شدن موازی با اجرای این آیین‌نامه دنبال شود.	ماده (۲۸) برای ورود موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته یا فرآورده‌های حاوی موجود زنده به بازار، برچسب «حاوی موجود تغییر ژنتیکی یافته» باید روی کالا زده شود.
حداقل درصد موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته یا فرآورده حاوی آن که مبنای برچسب‌گذاری قرار می‌گیرد مشخص نشده است. در بسیاری از کشورها در صورتی که درصد موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته از حد خاصی کمتر باشد نیازی به برچسب‌گذاری نیست.	ماده (۲۱) به‌منظور رعایت حق مصرف‌کننده در انتخاب محصول غذایی، تمامی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته یا فرآورده‌هایی که حاوی موجود تغییر ژنتیکی یافته‌اند در صورت کسب مجوز توسط دستگاه اجرایی ذیصلاح، باید برچسب‌گذاری شوند.
• احتمال ایجاد خطر مطابق قانون نمی‌تواند موضوع جبران واقع شود و باید خسارت قطعی عینی و مسلم باشد تا جبران صورت پذیرد. • منظور از «عامل یا عاملین» در این عبارت مشخص نیست و باید تعریف می‌شد. • عبارت «سریعاً» شفافیت لازم را ندارد و باید مشخص می‌شد که دقیقاً عامل از چه زمان تا چه زمانی فرصت جمع‌آوری کالا از سطح بازار را دارد.	ماده (۲۲) در صورتی که موجود زنده تغییر شکل یافته دارای مجوز پس از ورود به بازار خسارت یا خساراتی برای انسان، حیوان، گیاه، محیط زیست و تنوع زیستی ایجاد کند، یا مطابق شواهد و مستندات علمی جدید احتمال ایجاد مخاطراتی باشد، مجوزهای صادره لغو شده و عامل یا عاملین باید سریعاً نسبت به جمع‌آوری کالا از سطح بازار اقدام و خسارت یا خسارات را مطابق ماده (۴۰) این آیین‌نامه جبران کنند.

ملاحظات	ردیف	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• با استناد به ماده (۶) قانون ایمنی زیستی پیگیری اخذ خسارت از شخص متخلف بر عهده مراجع قضایی ذیصلاح است.</li> <li>۱. (ماده (۶) قانون ایمنی زیستی: در صورتی که هریک از دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح درخصوص اقدامات اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در زمینه فناوری زیستی جدید تخطی از مفاد این قانون مشاهده کنند، مکلفند ضمن تعلیق موقت مجوز شخص خاطی، مراتب را برای رسیدگی قضایی به مرجع ذیصلاح قضایی ارجاع دهند. مرجع قضایی موظف است این پرونده‌ها را در فرصت ویژه یا فوق‌العاده رسیدگی کند. در صورت تأیید تخلفات توسط مرجع قضایی، اگر تخلف، موجبات تضییع حقوق سایر اشخاص را فراهم کرده یا خساراتی را به سایر اشخاص یا زیست‌بوم وارد آورده 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).</li> </ul>	<p><b>تبصره -</b> در صورتی که عامل یا عاملین ماده‌های (۲۲) و (۲۳) در دسترس نباشند، دولت موظف است نسبت به جبران خسارت اقدام و نسبت به پیگیری اخذ خسارات از عامل یا عاملین اقدام کند.</p>	ماده (۲۳)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• معمولاً مطابق با عرف بین‌الملل، توافقنامه عدم افشای اطلاعات بین متقاضی و مراجع ذیصلاح منعقد می‌شود.</li> </ul>	<p><b>تبصره -</b> دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح و دبیرخانه شورا مطابق ماده (۸) قانون ایمنی زیستی موظف به حفظ و عدم افشای اطلاعات محرمانه ارائه شده متقاضی خواهند بود.</p>	ماده (۲۶)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• راهنماهای کدکس در رابطه با ایمنی مواد غذایی حاوی یا حاصل موجودات تراریخته به صورت استانداردهای ملی نیز در سازمان ملی استاندارد ثبت شده‌اند.</li> <li>• نکته مهم این است که استانداردهای موجود (کدکس و ملی) فقط در رابطه با ایمنی سلامت این مواد به عنوان مواد غذایی مورد استفاده انسان قرار می‌گیرند.</li> <li>• درخصوص دستورالعمل ارزیابی ایمنی و احتمال خطر میکروارگانیسم‌ها، گیاهان یا</li> </ul>	<p>برای ارزیابی مخاطرات احتمالی سلامت انسان، رعایت آخرین دستورالعمل‌های کدکس در رابطه با ایمنی مواد غذایی حاصل از زیست‌فناوری مدرن و نیز ارائه اطلاعات ذکر شده در ذیل الزامی است.</p>	ماده (۳۰)

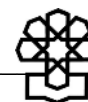


ملاحظات	ردیف	
<p>حیوانات تراریخته‌ای که به عنوان <b>کود زیستی و خوراک دام کاربرد</b> دارند ماده‌ای اختصاص داده نشده است و این بحث و بخش متولی آن نیز با توجه به وظایف هریک از مراجع ذیصلاح در آیین‌نامه مسکوت مانده است. (توضیحات کامل در متن موجود است).</p>		
<p>• طبق ماده (۶) قانون ایمنی زیستی لغو مجوز بر عهده مرجع ذیصلاح قضایی است و دستگاه اجرایی ذیصلاح فقط می‌تواند مجوز را به صورت موقت تعلیق کند. از طرفی در تبصره ماده (۳۸) همین آیین‌نامه این امر آمده است. (ماده (۳۸) - <b>تبصره</b> - در صورت تخطی از مفاد قانون ایمنی زیستی و این آیین‌نامه توسط دارنده مجوز، دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط موظف است ضمن تعلیق موقت شخص خاطی، مراتب را برای رسیدگی قضایی به مرجع ذیصلاح قضایی ارجاع داده تا براساس ماده (۶) قانون اقدام کند. در صورت تأیید تخلفات توسط مرجع قضایی، مجوز مربوط به صورت دائم لغو می‌شود و در غیر این صورت، دستگاه اجرایی ذیصلاح موظف به جبران خسارت وارده به دارنده مجوز است).</p> <p>۲. لذا ماده (۳۹) علاوه بر ناقص بودن تکراری هم هست.</p>	<p>چنانچه در نتیجه فعالیت‌های مندرج در ماده فوق، خسارتی بر محیط زیست و تنوع زیستی یا سلامت انسان، دام یا گیاه وارد آورد، دستگاه اجرایی ذیصلاح موظف است مجوز ارائه شده را لغو و از ادامه کار جلوگیری کند. هزینه جبران خسارت بر عهده دارنده مجوز است.</p>	ماده (۳۹)
<p>• عبارت «اطلاع سریع» مبهم است و به جای آن باید بازه زمانی مشخص می‌شد.</p> <p>• کوتاهی در اطلاع‌رسانی به‌موقع باید جرم محسوب شده و مشمول مجازات باشد که در آیین‌نامه به آن پرداخته نشده است.</p>	<p>در صورت بروز خسارت متقاضی موظف است:</p> <p>- علاوه بر اطلاع سریع به مرجع صلاحیت‌دار مربوط و دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی، اقدامات مناسب اضطراری برای جلوگیری و جبران خسارت را اعلام و انجام دهد</p>	ماده (۴۰)
<p>• موضوع «جبران خسارت» باید به صورت جزئی‌تر و گسترده‌تری در حوزه زیست‌فناوری مورد بررسی قرار گیرد. (توضیحات در متن موجود است).</p>	<p><b>تبصره</b> - در صورت عدم امکان اجرای اقدامات مناسب اضطراری برای جلوگیری و جبران خسارت توسط دارنده مجوز، دستگاه اجرایی صادرکننده مجوز با همکاری سایر دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح و دارنده مجوز اقدامات مقتضی را انجام می‌دهند. هزینه اقدامات مذکور بر عهده دارنده مجوز است.</p>	

## جمع‌بندی

هر چند مهندسی ژنتیک و زیست‌فناوری نوین نقش بسیار زیادی در پیشرفت زندگی و سلامت بشر دارد، اما در به‌کارگیری و گسترش آن باید معیارها و نکات ایمنی در رابطه با حفظ محیط زیست و سلامت بشر مدنظر گرفته شود. ایمنی زیستی یکسری تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی را شامل می‌شود که به‌منظور کاهش یا حذف خطرات احتمالی ناشی از بیوتکنولوژی مدرن به کار می‌رود. از سال ۱۳۸۰ تا سال ۱۳۸۸ علیرغم دستاوردهای مناسب در زمینه گیاهان تراریخته در کشور، هیچ‌گونه سیستم حقوقی و قانونی و مقرراتی در کشور وجود نداشت و با توجه به عضویت کشور در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و وظایف و تعهداتی که کشور در قبال این پروتکل داشت نیاز به ایجاد زیرساخت قانونی و حقوقی برای تسهیل روال مجوزگیری و رهاسازی محصولات تراریخته و همچنین جلوگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی وجود داشته است. خوشبختانه با وجود اختلاف‌نظر و وجود دستگاه‌های متفاوت در مورد موافقت یا مخالفت با محصولات تراریخته در کشور، قانون ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۸ به تصویب رسیده و پس از طی جلسات طولانی و پرچالش سرانجام آیین‌نامه اجرایی آن نیز به تازگی در تیرماه (۱۳۹۲) تصویب و ابلاغ شده است. درخصوص طولانی شدن تدوین و تصویب آیین‌نامه، علت‌هایی از جمله عدم اجماع‌نظر در برخی مواد قانونی و مسائل حل نشده‌ای که به صورت کاستی‌های قانونی دیده می‌شود مانند دامنه شمول قانون، آزمایش‌های میدانی، برچسب‌گذاری و غیره، از طرفی و ضعف شورای ملی ایمنی زیستی در هماهنگی و تشکیل جلسات منظم سبب شدند تا تصویب آیین‌نامه حدوداً سه سال به طول انجامد. اجرای کامل قانون ملی ایمنی زیستی در کشور (در صورتی که با سرعت بالاتری اجرایی شود) می‌تواند به توسعه و شکوفایی فناوری زیستی مدرن و مخصوصاً مهندسی ژنتیک در کشور کمک شایانی کند.

اگرچه درحال حاضر گیاهان تراریخته‌ای از قبیل برنج، پنبه، یونجه و سیب‌زمینی تراریخته مقاوم به آفات و بیماری‌ها در سطوح مختلف مزرعه‌ای یا آزمایشگاهی و گلخانه‌ای تولید شده‌اند و تولید گیاهان تراریخته دیگر از قبیل کلزا، خرما، گلابی، رز، لیموترش و همچنین جلبک‌های میکروسکوپی نیز در دست اقدام است، اما دلیل کُند بودن روند تجاری‌سازی و رهاسازی محصولات تراریخته در عرصه کشاورزی کشور طی چند سال گذشته را می‌توان به مشکلات مختلفی ارتباط داد که مهمترین آنها شامل نبود زیرساخت قانونی (تا سال ۱۳۸۸) و آیین‌نامه‌های مناسب ایمنی زیستی و همچنین نبود زیرساخت‌های ایمن مورد نیاز برای ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی و سلامت غذایی این نوع محصولات در چارچوب پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قانون ملی ایمنی زیستی (از قبیل گلخانه مخصوص گیاهان تراریخته) در سطح ملی و مهمتر از همه



وجود دیدگاه‌های افراط و تفریطی در مورد موافقت یا مخالفت با این قبیل محصولات در کشور است که اجرایی شدن قانون را به تأخیر می‌اندازد. با توجه به تصویب قانون ملی ایمنی زیستی، آیین‌نامه این قانون و همچنین با توجه به ساخت پیشرفته‌ترین گلخانه تراریخته در پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران امید می‌رود این قبیل محصولات پس از طی ارزیابی‌های لازم در چارچوب قوانین ایمنی زیستی کشور وارد عرصه کشاورزی کشور شوند.

از طرف دیگر باید به این نکته اشاره کرد که بعد از گذشت بیش از ۱۶ سال از تولید تجاری محصولات دستکاری شده ژنتیکی در سطح جهانی، تاکنون ۲۹ کشور در سطح گسترده یا محدود اقدام به کشت محصولات تراریخته کرده‌اند که در این بین ۷ کشور شامل آمریکا، برزیل، آرژانتین، هند، کانادا، چین، پاراگوئه حدود ۹۵ درصد محصولات تراریخته دنیا را تولید می‌کنند و ۲۱ کشور دیگر نیز در سطح محدود به کشت این قبیل محصولات پرداخته‌اند. حدود ۹۸ درصد سطح زیرکشت محصولات تراریخته تنها به ۴ گیاه سویا، کلزا، ذرت و پنبه برای تنها دو صفت مقاومت به علف‌کش و مقاومت به حشرات اختصاص یافته است<sup>۱</sup> و علیرغم تولید آزمایشگاهی و پایلوت نوع تراریخته اکثر گیاهان زراعی و باغی با صفات متعدد در سطح جهان، هنوز تولید تجاری آنها به دلیل حساسیت‌های موجود در خصوص ارزیابی‌های مخاطرات احتمالی (محیط زیستی و سلامت) آنها صورت نپذیرفته است.

متأسفانه در حال حاضر برخی از محصولات تراریخته یا فرآورده‌های آنها به صورت رسمی یا غیررسمی از کشورهای دیگر وارد کشور می‌شوند (بدون اینکه این‌گونه محصولات برچسب‌گذاری شده باشند و قیمت آنها از محصولات دیگر کمتر باشد) و این موضوع در تعامل با مخاطرات و نگرانی‌های مترتب بر مصرف این‌گونه محصولات در جهت مصلحت و منافع ملی کشور نیست، لذا تبیین سازوکارهای کنترل‌کننده کارآمد در بحث واردات بسیار ضروری است. در کنار این امر، وابستگی به واردات محصولاتی که احتمال تراریخته بودن آنها بسیار زیاد است را می‌توان با ایجاد شرایط و انگیزه‌های لازم برای تحقیق و تولید این نوع محصولات در یک شرایط ایمن و کنترل شده قانونی کاهش داد. این فضا حتی مردم را تشویق می‌کند که با اطمینان خاطر بیشتری نسبت به انتخاب محصول تراریخته ملی در سبد غذایی خود نسبت به محصولات غیرمطمئن وارداتی تصمیم‌گیری کنند.

جداول ۱۲ و ۱۳ به طور مختصر و مفید مصادیق مختلف محصولات تراریخته که قابل تولید در دنیا است را به همراه قوانین و ضوابط مربوط، خلأهای قانونی و مشکلات فراروی آنها نشان می‌دهند.

۱. گزارشات وزارت جهاد کشاورزی، ۱۳۹۲.

جدول ۱۲. وضعیت واردات محصولات تراریخته، قوانین مربوطه و مشکلات پیش‌رو در ایران

مشکل اساسی	قوانین مربوطه	مصادیق	نوع واردات	واردات	
قوانین گمرکی، ضمانت اجرایی و اجرایی نشدن قانون ایمنی زیستی	پروتکل کارتاژها قانون ایمنی زیستی	گیاهان و بذر	موجودات زنده تراریخته		
		دام و حیوانات			
		میکروارگانیسم‌ها			
		فرآورده‌های حاوی موجود زنده تراریخته			
	خلاً قانونی دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تغییر ژنتیکی یافته	محصولات	محصولات غیرزنده		
		علوفه			
		کشاورزی			
		غذا			
		فرآورده‌های غذایی			
		مشقات حاصل از تراریخته‌ها			

جدول ۱۳. وضعیت تولید محصولات تراریخته، قوانین مربوطه و مشکلات پیش‌رو در ایران

مشکل اساسی	قوانین مربوطه	مصادیق	نوع تولید	تولید
اجرایی نشدن قانون ایمنی زیستی	قانون ایمنی زیستی	گیاهان و بذر	موجودات زنده تراریخته	
		دام و حیوانات		
		میکروارگانیسم‌ها		
		فرآورده‌های حاوی موجود زنده تراریخته		
خلاً قانونی		فرآورده‌های غذایی	محصولات غیرزنده	
		محصولات کشاورزی		
		مشقات حاصل از تراریخته‌ها		

همان‌طور که در جداول بالا مشخص است برای اغلب محصولات تراریخته قوانین خاصی وجود دارند، ولی در برخی موارد از جمله تولید محصولات غیرزنده تراریخته یا واردات محصولات کشاورزی به‌عنوان خوراک دام (علوفه) با خلأهای قانونی مواجه هستیم. اما مشکل اصلی و نگران‌کننده در این خصوص، عدم اجرای قوانین موجود و نبود ضمانت اجرایی قوی است. به‌عنوان مثال ورود محصولات تراریخته بدون مجوز و برچسب با مبدأ نامشخص به یکی از معضلات کشور تبدیل شده است که تهدید بزرگی برای سلامت غذایی مردم و محیط زیست محسوب می‌شود. همچنین عدم تولید ملی این محصولات که ناشی از اجرایی نشدن قانون ایمنی زیستی است، توان رقابت پژوهشگران و کشاورزان ایرانی را در برابر محصولات وارداتی گرفته است.



بنابراین اجرای هرچه زودتر و کامل قانون ایمنی زیستی، گام مهمی در جهت قانونمند شدن تولید، واردات، صادرات و تجاری‌سازی محصولات تراریخته خواهد بود. ازسوی دیگر با اینکه «دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تغییر ژنتیکی یافته» توسط سازمان غذا و دارو تنظیم شده است، اما این دستورالعمل‌ها نیازمند بازنگری و کامل شدن است.

همچنین علاوه بر مشکل قاچاق، مشکلات اساسی نیز در گمرک کشور وجود دارند که سبب واردات غیرمجاز و در عین حال رسمی محصولات تراریخته به کشور می‌شوند. از آن جمله به حراج محصولات غیرمجاز توقیف شده در دپوی گمرک می‌توان اشاره کرد. بنابراین لزوم امحا یا برگرداندن محصولات کشاورزی و غذایی توقیف شده به مبدأ، جلوگیری از ورود هرگونه محصولات کشاورزی و مواد غذایی همراه مسافران به ایران (همانند سایر کشورها) و بازرسی در مبدأ، از اقدامات مهمی تلقی می‌شوند که در تقویت نظارت و کنترل محصولات وارداتی به ایران بایستی در قوانین گمرکی لحاظ شوند.

در حال حاضر اگر چه آیین‌نامه اجرایی این قانون با تأخیر ۳ ساله از تصویب قانون ابلاغ شده است، اما هنوز هم ابهام و ایرادهایی به آن وارد است که ممکن است اجرای آن را به تعویق انداخته یا با مشکلاتی همراه سازد. از جمله ایرادها و ابهامات موجود در آیین‌نامه را می‌توان به چند بخش دسته‌بندی کرد:

۱. در مورد آزمایش‌های میدانی اگرچه اخذ مجوز اختیاری است، اما مسائلی از جمله اینکه اگر دستگاه ذیصلاح مجوز را صادر نکرد عدم رعایت آن از سوی متقاضی تخلف حساب می‌شود یا خیر پیش‌بینی نشده است. همچنین مشخص نیست که در این صورت آیا فرد مجدداً می‌تواند برای رهاسازی درخواست مجوز کند یا خیر.

۲. فرآورده‌های زنده حاصل از رخدادهای زنده دارای مجوز رهاسازی طبق ماده (۱۱) آیین‌نامه محصولات عادی تلقی شده‌اند که مشمول قوانین و مقررات موجود می‌شوند، اما ازسویی در مواد دیگر آیین‌نامه (مواد ۸، ۱۲، ۱۳، ۱۹ و ۲۱) الزامات مجوزگیری یا جبران خسارت که برای موجودات زنده تراریخته لحاظ شده برای فرآورده‌های حاوی موجود زنده نیز در نظر گرفته شده که باعث ایجاد ابهام در تفسیر و اجرای مواد خواهد شد.

۳. دستورالعمل‌های دستگاه‌های اجرایی ذیربط از جمله دستورالعمل شرایط برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی که براساس بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی می‌بایست توسط شورای ملی ایمنی زیستی تهیه می‌شد و نیز دیگر دستورالعمل‌ها که تدوین آنها در آیین‌نامه به

۱. ماده (۱۹) آیین‌نامه تکرار شده ماده (۱۳) همین آیین‌نامه است.

دستگاه‌ها واگذار شده هنوز آماده نشده‌اند و حتی مهلت قانونی هم برای تدوین آنها در نظر گرفته نشده است. از این رو فرآیند دریافت مجوز حتی با وجود آیین‌نامه اجرایی باز هم با تأخیر یا توقف همراه خواهد بود.

۴. در قانون ایمنی زیستی ماده‌ای که به صراحت به برچسب‌زنی محصول تراریخته عرضه شده به بازار اشاره کند وجود ندارد و به نظر می‌رسد برچسب‌گذاری برای ورود به بازار که در ماده (۲۱) آیین‌نامه اشاره شده است خارج از محدوده شمول قانون باشد. با این حال بحث برچسب‌گذاری موجودات تراریخته یا فرآورده‌های مشتق شده زنده یا غیرزنده آن بسیار مهم و از جمله حقوق طبیعی مصرف‌کننده برای انتخاب است و ضروری است که در قالب قوانین و مقررات تکمیلی دیگری در کنار قانون ایمنی زیستی مورد توجه قرار گیرد. با وجود اینکه دستورالعمل‌هایی در این خصوص توسط معاونت غذا دارو تهیه شده است، اما کامل نبوده و نیاز به بازنگری یا تدوین قوانین جدید دارد.

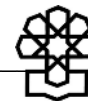
۵. راهنماهای کدکس و استانداردهای ملی که در زمینه ارزیابی مخاطرات احتمالی مواد تراریخته‌اند فقط در رابطه با ایمنی سلامت این مواد به عنوان ماده غذایی انسان بوده و باید تهیه دستورالعمل‌هایی که به ارزیابی ایمنی و احتمال خطر میکروارگانیسم‌ها، گیاهان و حیوانات تراریخته که به ترتیب به‌عنوان کود زیستی و خوراک دام کاربرد دارند نیز مورد توجه قرار گیرد.

۶. بحث خسارت در حوزه زیست‌فناوری، معیارهای اندازه‌گیری آن، عاملین خسارت و نحوه تقسیم جبران خسارت بین آنها به‌خصوص با در نظر گرفتن عوامل طبیعی مثل آب و باد که می‌توانند در ایجاد و گسترش خسارت دخیل باشند باید به صورت جزئی‌تری مورد بررسی قرار گیرند. همچنین طبق قانون مجازات اسلامی (ماده ۶۸۸) صدمات عمدی به موجودات زنده و تهدید بهداشت و سلامت عمومی نیز مجازات کیفری دارد، اما در آیین‌نامه مورد توجه قرار نگرفته است.

۷. طبق ماده (۶) قانون ایمنی زیستی تأیید تخلفات، میزان خسارت و لغو نهایی مجوز و در نتیجه پیگیری اخذ خسارت بر عهده مراجع قضایی است و مرجع ذیصلاح اجرایی تنها حق تعلیق موقت شخص خاطی را دارد که برخی بندهای مرتبط با این موضوع در آیین‌نامه (تعریف خسارت در بخش تعاریف و مواد (۲۳) و (۳۹)) نیاز به تصحیح و تصریح خواهند داشت.

۸. با وجود این نباید از نظر دور داشت که قانون ایمنی زیستی به دلیل دامنه شمول آن (که مختص موجودات زنده تراریخته است) تنها بخش مدیریت مخاطرات ایمنی زیست‌محیطی محصولات تراریخته در امور تولید، مصرف، واردات و صادرات را پوشش می‌دهد و مدیریت مخاطرات ایمنی غذایی ناشی از مواد غذایی مشتق از موجودات زنده تراریخته (غیرزنده) که نگرانی





اصلی مخالفان محصولات تراریخته است، در قانون دیده نشده است. بنابراین بهتر است در راستای استفاده ایمن از زیست‌فناوری نوین (که هدف اصلی تدوین قانون ایمنی زیستی بوده)، نسبت به ارزیابی ایمنی غذایی، برچسب‌گذاری محصولات وارداتی یا تولیدی غیرزنده ناشی از موجودات تغییر یافته ژنتیکی در قالب این قانون یا قوانین و مقررات دیگر تمهیداتی اندیشیده شود.

## منابع و مآخذ

۱. گزارش نهایی کارگروه بررسی رهاسازی برنج تراریخته طارم مولایی مقاوم به آفت، نشریه ایمنی زیستی، ش ۱۱، شهریورماه ۱۳۸۴.
۲. صالحی جوزانی، غ. اظهارنظر کارشناسی درخصوص پیش‌نویس قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، انتشارات مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی ایران، ۱۳۸۷.
۳. قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، انتشارات مجلس شورای اسلامی، ۱۳۸۸.
۴. صالحی جوزانی، غ. قانون ملی ایمنی اشکالاتی دارد، خبرگزاری مهر، ۱۳۸۸/۳/۱۷.
۵. صالحی جوزانی، غ. قانون ملی ایمنی زیستی، نقاط قوت و ضعف‌ها، خبرنامه ستاد توسعه زیست‌فناوری، آبان ۱۳۸۸.
۶. سند ملی زیست‌فناوری جمهوری اسلامی ایران، مصوب ۱۳۸۳.
۷. وضعیت کشت محصولات زراعی تراریخته در سال ۲۰۰۵، نشریه ایمنی زیستی، ش ۱۳، ۱۳۸۴.
۸. گزارش وضعیت زیست‌فناوری در ایران، دفتر مطالعات فرهنگی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۸۵.
۹. نامه شماره ۹۲/۳/۳۲۴۸ معاونت علمی و فناوری رئیس‌جمهوری، ۱۳۹۲.
۱۰. گزارش‌های شورای ملی ایمنی زیستی کشور، ۱۳۹۲.
۱۱. گزارش‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ۱۳۹۲.
۱۲. گزارش‌های وزارت جهاد کشاورزی، ۱۳۹۲.
۱۳. گزارش منتشر نشده تحلیلی بر علل عدم اجرای قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، دفتر مطالعات فناوری‌های نوین، مرکز پژوهش‌های مجلس، ۱۳۹۲.
۱۴. قره یاضی، بهزاد. گزارش ارائه شده در کمیسیون کشاورزی توسط انجمن ایمنی زیستی، ۱۳۹۲.
۱۵. وبسایت خبرهای تراریخته [www.qeneonair.blogspot.com](http://www.qeneonair.blogspot.com).
۱۶. وبسایت فائو [www.FAO.org](http://www.FAO.org).
۱۷. دبیرخانه شورای عالی زیست‌فناوری [www.hcbio](http://www.hcbio).
۱۸. پایگاه‌های اطلاعات زیست‌فناوری ایران [www.sabziran.ir](http://www.sabziran.ir).
۱۹. محصولات زیست‌فناوری ایران [www.itan.ir](http://www.itan.ir).
۲۰. شبکه فناوری اطلاعات ایران [www.IRITN.com](http://www.IRITN.com).
۲۱. ایمنی زیستی محصولات تراریخته، غلامرضا صالحی جوزانی، مسعود توحیدفر، اکرم صادقی. انتشارات پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی، ۱۳۸۹.
۲۲. سامانه قوانین مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، <http://rc.majlis.ir>.

۲۳. سایت مؤسسه خدمات بین‌المللی بیوتکنولوژی کشاورزی، [www.isaaa.org](http://www.isaaa.org).
۲۴. پورتال سازمان ملی استاندارد ایران (استانداردهای ملی)، <http://www.isiri.org>.
۲۵. پورتال معاونت غذا دارو (کمیته تخصصی ایمنی زیستی)، <http://fdo.behdasht.gov.ir>.
26. James C., "Preview: Global status of commercialized biotech/GM crops: 2009", ISAAA Briefs No. 32. ISAAA: Ithaca, NY, 2010.
27. Mackenzie R, Burhenne-Guilmin F, La Vina A, "An explanatory guide to the Cartagena Protocol on Biosafety". IUCN Environmental Law Centre, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 46, 2003.



شماره مسلسل: ۱۳۶۵۳

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن

نام دفا تر: مطالعات زیربنایی (گروه کشاورزی، آب و منابع طبیعی)، مطالعات ارتباطات و

فناوری‌های نوین

تهیه و تدوین: الهه سلیمانی

مدیر مطالعه: عباس رجایی

ناظران علمی: محمدرضا محمدخانی، محسن صمدی

همکاران: سهیلا خردمند، مرتضی براتی

متقاضی: عباس رجایی (ریاست کمیسیون کشاورزی)

ویراستار تخصصی: سهیلا خردمند

واژه‌های کلیدی:

۱. قانون

۲. ایمنی

۳. زیستی



تاریخ انتشار: ۱۳۹۳/۲/۲۸