

# دستورالعمل بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی

کارگروه تخصصی ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست  
زمستان ۱۳۹۶

## مقدمه

با توجه به اهمیت زیست فناوری جدید و محصولات آن در دنیا و با در نظر گرفتن هدف پروتکل ایمنی زیستی کارتاها که بر اساس رویکرد علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی بنا نهاده شده، اعضای این پروتکل باید اقدامات لازم را جهت تضمین بهره‌برداری از فواید قطعی زیست فناوری جدید و اجرای صحیح و موثر پروتکل و قوانین ملی خود انجام دهند. جمهوری اسلامی ایران در سال ۱۳۸۲ با تصویب مجلس شورای اسلامی به این پروتکل پیوست و سپس در سال ۱۳۸۸ نیز قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران در مجلس شورای اسلامی به تصویب رسید. بر اساس این قانون وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، وزارت جهاد کشاورزی و سازمان حفاظت محیط زیست به‌عنوان مراجع ذیصلاح جهت صدور مجوز رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی تعیین شدند. علاوه بر آن بر طبق ماده ۱۱ همین قانون وزارت جهاد کشاورزی به عنوان مرجع ملی (فوکال پوینت) موضوع ماده ۱۹ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها به منظور ارتباط با مراجع بین‌المللی از جمله دبیرخانه پروتکل و نمایندگی کشور در اجلاس‌های بین‌المللی تعیین شد. به منظور اجرایی شدن بند ج ماده ۴ قانون ایمنی زیستی و تبصره ذیل آن و ماده ۵ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، دایر بر تکالیف سازمان حفاظت محیط زیست، دستورالعمل بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی به شرح زیر تهیه و جهت اجرا ابلاغ می‌شود تا متقاضیانی که قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی را دارند، با مطالعه دقیق این دستورالعمل، مستندات خود را در حوزه زیست محیطی در چارچوب تعیین شده، تهیه و به مرجع ذیصلاح مربوطه (وزارت جهاد کشاورزی) ارائه کنند.

## ماده ۱: تعاریف

منظور از اصطلاحات مندرج در این دستورالعمل، تعاریفی به شرح زیر است که منبعی از جمله قانون الحاق به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها مصوب سال ۱۳۸۲ مجلس شورای اسلامی، قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۸۸ مجلس شورای اسلامی و آئین نامه بند ب ماده ۷ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۹۴ شورای ملی ایمنی زیستی بدست آمده‌اند.

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

۲-۱- **فناوری زیستی جدید**<sup>۲</sup>: به استناد تعریف مندرج در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، فناوری زیستی جدید عبارت است از اعمال الف- روش‌های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله اسید دی‌اکسی‌ریبونوکلئیک نوترکیب و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول‌ها یا اندامک‌ها

ب- تلفیق سلول‌هایی که در یک خانواده طبقه‌بندی نمی‌شوند از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک طبیعی یا سطوح نوترکیبی که در روش‌های سنتی انتخاب و تولیدمثل، مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.

۳-۱- **ایمنی زیستی**<sup>۳</sup>: مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی که برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می‌باشد.

۴-۱- **موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی**<sup>۴</sup>: به معنای هرگونه موجود زنده‌ای است که دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که از طریق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می‌آید.

<sup>1</sup> Cartagena Protocol on Biosafety (CPB)

<sup>2</sup> Modern Biotechnology

<sup>3</sup> Biosafety

<sup>4</sup> Living modified organism (LMO)

- ۵-۱- **موجود زنده** عبارت است از هر ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره‌های سترون، ویروس‌ها و شبه ویروس‌ها
- ۶-۱- **رهاسازی**: عبارت از اولین انتشار غیرمحصور موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به منظور تکثیر و یا تولید تجاری می‌باشد.
- ۷-۱- **انتشار ناخواسته**: هرگونه انتشار غیرعمدی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی از جمله بر اثر حوادث غیرمترقبه است.
- ۸-۱- **ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی**: ارزیابی آثار احتمالی استفاده از موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی بر محیط زیست<sup>۵</sup> در مقایسه یا روش‌های متداول با استفاده از روش‌های متقن علمی
- ۹-۱- **پایش<sup>۶</sup> زیست محیطی**: عبارت است از ارزیابی علمی آثار محقق شده استفاده از موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی بر محیط زیست در مقایسه یا روش‌های متداول پس از رهاسازی.
- ۱۰-۱- **مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی**: به معنای پیش بینی روش، مدیریت و کنترل مخاطرات احتمالی ناشی از رهاسازی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی بر محیط زیست.
- ۱۱-۱- **رخداد<sup>۷</sup>**: هر لاین موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی که از نظر نوع و تعداد تراژن وارد شده به ژنوم و محل تلفیق تراژن یا تراژن‌های مذکور در ژنوم آن موجود زنده منحصر به فرد است.
- ۱۲-۱- **اتاق تهاتر ایمنی زیستی<sup>۸</sup>**: یک مکانیسم بین‌المللی که تحت پروتکل ایمنی زیستی کارتاها تاسیس شده است و هدف آن تسهیل در تبادل اطلاعات و اقدامات انجام شده توسط اعضای پروتکل در مورد موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی است.

## ماده ۲- شمول

دامنه شمول این دستورالعمل بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی بر اساس قانون الحاق به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران است.

## ماده ۳- بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی

تجزیه و تحلیل مخاطرات احتمالی<sup>۹</sup>، یک فرآیند یکپارچه و گسترده بوده شامل سه بخش اصلی ارزیابی مخاطرات احتمالی<sup>۱۰</sup>، پیش‌بینی روش، مدیریت و کنترل مخاطرات احتمالی<sup>۱۱</sup> و اطلاع‌رسانی احتمال خطر<sup>۱۲</sup> است. این فرآیندها از هم جدا بوده ولی در عین حال به یکدیگر پیوند خورده‌اند تا فرایند تجزیه و تحلیل مخاطرات احتمالی را به انجام رسانند که اساس تصمیم‌گیری بر روی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی را شکل می‌دهد. این دستورالعمل منحصر در مورد ارزیابی مخاطرات احتمالی اختصاص دارد و دستورالعمل‌های مستقلی برای پایش و مدیریت احتمال خطر و همچنین در مورد اطلاع‌رسانی به تصویب رسیده‌اند.

<sup>۵</sup> در حیطه اختیارات سازمان حفاظت محیط زیست بر اساس قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

<sup>6</sup> Monitoring

<sup>7</sup> Event

<sup>8</sup> Biosafety Clearing House (BCH)

<sup>9</sup> Risk Analysis

<sup>10</sup> Risk assessment

<sup>11</sup> Risk Management

<sup>12</sup> Risk communication

بر اساس توضیحات ماده ۵ قانون ایمنی زیستی "کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از انجام آزمایشات میدانی، قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در محدوده‌های مسؤولیتی 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 شده می‌باشند. دستگاه‌های اجرائی 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 نمایند."

بر اساس بند ج ماده ۴ همین قانون "سازمان حفاظت محیط زیست در امور مرتبط با حیات وحش و بررسی ارزیابی مخاطرات زیست محیطی بر مبنای مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی" مسئولیت دارد.

به استناد ذیل بند ب ماده ۵ و بند ج ماده ۴ قانون ایمنی زیستی

۱- انجام آزمایشات میدانی از شمول این دستورالعمل خارج است و متقاضیان تنها پس از اتمام آزمایشات میدانی و در صورتی که قصد رهاسازی داشته باشند ملزم به رعایت این دستورالعمل هستند.

۲- متقاضیان برای اخذ مجوز در حوزه‌های کشاورزی و در حوزه‌های غذا، دارو و پزشکی باید به مراجع ذیصلاح مندرج در قانون ایمنی زیستی (وزارت جهاد کشاورزی و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی) مراجعه کنند. در این صورت مدارک ارزیابی احتمال خطر زیست محیطی انجام شده از سوی متقاضی از سوی مراجع ذیصلاح یاد شده برای بررسی به سازمان حفاظت محیط زیست ارسال می‌شود.

۳- سازمان حفاظت محیط زیست موظف است بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی انجام شده توسط متقاضی را ظرف مدت یک ماه انجام داده و نظرات خود را به صورت مستند، مستدل و مکتوب به مرجع ذیصلاح ذیربط اعلام کند.

۴- انجام ارزیابی مخاطرات احتمالی بر عهده متقاضی است و سازمان حفاظت محیط زیست صرفاً وظیفه بررسی مستندات ارزیابی احتمال خطر زیست محیطی انجام شده از سوی متقاضی را بر عهده دارد.

۵- در اجرای بند ج ماده ۴ قانون ایمنی زیستی دستگاه‌های ذیصلاح موظفند مدارک و مستندات ارزیابی احتمال خطر زیست محیطی انجام شده از سوی متقاضی را به همراه فایل الکترونیک آن به شرح مندرج در این دستورالعمل از متقاضی دریافت و با ذکر موارد محرمانه بلافاصله برای بررسی به دبیرخانه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست ارسال کنند.

۶- متقاضی ملزم به ارائه مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی بوده و پرسشنامه مندرج در این دستورالعمل را به طور کامل پر کرده باشند.

۷- ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی باید برای هر رخداد به طور مستقل و جداگانه انجام پذیرد.

### ۳-۱- پرسشنامه مربوط به گزارش ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی

"گزارش ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی در خصوص صدور، تمدید و لغو مجوز رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی" دارای ویژگی‌های ذیل است:

#### الف) اطلاعات عمومی متقاضی

<input type="checkbox"/>	حقیقی	نام متقاضی
<input type="checkbox"/>	حقوقی	
<input type="checkbox"/>	ایرانی	
<input type="checkbox"/>	خارجی	

نماینده قانونی مسئول / شخصی که باید در کشور مقیم باشد
طرف تماس (چنانچه شخصی غیر از فرد بالا باشد)
آدرس:
تلفن ثابت:
همراه:
فکس:
ایمیل:

**ب) اطلاعات عمومی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی**

<input type="checkbox"/> بذر <input type="checkbox"/> نهال <input type="checkbox"/> حیوان <input type="checkbox"/> میکروارگانیسم	نوع موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی
سایر موارد با ذکر مشخصات:	
نام فارسی:	نام رایج
نام انگلیسی:	
	نام علمی گونه
<input type="checkbox"/> مقاوم به حشرات <input type="checkbox"/> متحمل علف کش <input type="checkbox"/> هر دو صفت <input type="checkbox"/> مقاومت به ویروس <input type="checkbox"/> متحمل خشکی سایر موارد (توضیح داده شود):	صفت تغییر یافته
<input type="checkbox"/> ویروس <input type="checkbox"/> باکتری <input type="checkbox"/> قارچ <input type="checkbox"/> جانور <input type="checkbox"/> گیاه سایر موارد (توضیح داده شود):	منشا ژن منتقل شده
یک صفت منحصر بفرد (در صورت امکان)	
هدف از رهاسازی: مصرف انسانی <input type="checkbox"/> دامی <input type="checkbox"/> صنعتی <input type="checkbox"/> سوخت زیستی <input type="checkbox"/> فرآورده های خوراکی <input type="checkbox"/> سایر (ذکر شود).....	

**پ) اطلاعات اختصاصی فعالیت**

گزارش ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی می بایست با ارایه اطلاعات و مستندات مربوطه، براساس جداول یک تا هفت باشد.

**۱- مشخصات موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی:**

نام رخداد
مشخصات منحصر بفرد
نام موجود دریافت کننده یا والد سنتی
هدف از تغییر ژنتیکی
کاربرد موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی

۲- توصیف موجود دریافت کننده (والد سنتی): اطلاعات این جدول بصورت یک مجموعه پیوسته با ذکر جزئیات لازم ذکر شود.

تاکسونومی
گونه های خویشاوند
منشا جغرافیایی (مراکز اولیه)
سابقه کشت یا پرورش یا مصرف
تنوع ژرم پلاسما
ویژگی های تولید مثل جنسی
ویژگی های تولید مثل غیر جنسی
انتشار دانه، هاگ یا اسپور
خواب بذر (برای گیاهان)
گونه های وحشی خویشاوند در کشور
توانایی بالقوه برای انتقال افقی ژن
آفات و بیماری های مهم گونه هدف در ایران

۳- توصیف موجود دهنده ژن: اطلاعات ذیل باید برای هر ژن خارجی در موجود به طور جداگانه تهیه شود.

نام رایج
نام علمی
تاکسونومی
تاریخچه استفاده

۴- خصوصیات رخداد

توصیف تراژن و محصولات آن
عملکرد محصولات تراژن
شرح فنوتیپ صفت جدید ایجاد شده
محل بیان محصولات ژن در گیاه و میزان بیان
ارائه شواهد علمی در زمینه پایداری وراثتی

۵- ویژگی های فنوتیپی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی:

چرخه زندگی موجود
خصوصیات رویشی
قدرت زمستان گذرانی
توانایی تلاقی با سایر گونه ها

### ۶- ارزیابی زیست محیطی رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی:

جریان ژنی و انتقال افقی تراژن از موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی
قابلیت گسترش ناخواسته در اکوسیستم
میزان تجمع و قابلیت ماندگاری فرآورده تراژن در محیط زیست
تاثیر محصول موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی بر موجودات غیرهدف
- پستانداران
- پرندگان
- خزندگان
- دوزیستان
- آبزیان
- بندپایان
- میکروارگانسیم

### ۳-۲- مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی

اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی را دارند، جهت انجام مراحل مدیریت مخاطرات احتمالی ملزم به اجرای "دستورالعمل مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و تمهیدات لازم در مواقع غیرمنتظره" هستند.

### ماده ۴: اجرایی شدن دستورالعمل

این دستورالعمل پس از تایید کارگروه تخصصی ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست و تایید کمیسیون هماهنگی شورای ملی ایمنی زیستی و تصویب شورای ملی ایمنی زیستی لازم الاجرا است. هرگونه تغییر در این دستورالعمل مستلزم تایید کمیسیون هماهنگی شورای ملی ایمنی زیستی و تصویب شورای ملی ایمنی زیستی است. کارگروه تخصصی ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست موظف است گزارش سالانه فعالیت‌های خود در خصوص اجرای این دستورالعمل را به دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی جهت طرح در شورا ارائه کند. مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل، برعهده دبیر شورای ملی ایمنی زیستی است.