

# دستورالعمل ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی مرتبط با واردات و حمل و نقل عبوری 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 به عنوان مراجع ذیصلاح برای 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 کشورمان 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 چارچوب 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 ارائه کنند.

## ماده ۱: تعاریف

منظور از اصطلاحات مندرج در این دستورالعمل، تعاریفی به شرح زیر است که منابعی 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 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.  
۱-۲- **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.

۱-۳- **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.

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

<sup>2</sup> Modern Biotechnology

<sup>3</sup> Biosafety

- 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.
- ۵-۱- **موجود زنده** عبارت است از هر ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره های سترون، ویروس ها و شبه ویروس ها
- ۶-۱- **رها سازی**: 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 غیر عمدی 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 روش های متقن علمی
- ۹-۱- **پایش زیست محیطی**: عبارت است از ارزیابی علمی آثار محقق شده استفاده از موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی بر محیط زیست در مقایسه یا روش های متداول پس از رها سازی.
- ۱۰-۱- **مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی**: به معنای پیش بینی روش، مدیریت و کنترل مخاطرات احتمالی ناشی از رها سازی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی بر محیط زیست .
- ۱۱-۱- **رخداد**<sup>۶</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>۷</sup>: یک مکانیسم بین المللی 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.
- ۱۳-۱- **حمل و نقل داخلی**: هر نوع جابه جایی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی در داخل مرزهای رسمی جمهوری اسلامی ایران.
- ۱۴-۱- **حمل و نقل فرامرزی**: هر نوع جابه جایی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی از داخل مرزهای رسمی جمهوری اسلامی ایران به خارج و یا بالعکس.
- ۱۵-۱- **حمل و نقل عبوری یا جابجایی بین مرزی (ترانزیت)**<sup>۸</sup>: هرگونه جابه جایی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی از یک کشور به سایر کشورها از طریق مرزهای رسمی جمهوری اسلامی ایران.
- ۱۶-۱- **برچسب**<sup>۹</sup>: هرگونه سند یا برگه اطلاعاتی نشان دهنده محتوای یک محموله در بردارنده موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی که به همراه کالا بوده و یا بر روی آن نصب می‌شود.

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

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

<sup>6</sup> Event

<sup>7</sup> Biosafety Clearing House (BCH)

<sup>8</sup> Transit

<sup>9</sup> Label

۱-۱۷- **حد آستانه<sup>۱۰</sup>**: بالاترین درصد موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی در یک محموله است که الزامی به برچسب گذاری ندارد.

۱-۱۸- **حد تحمل<sup>۱۱</sup>**: درصد موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی در یک محموله است که بالاتر از آن اجازه ورود به تولید یا مصرف در کشور را ندارد.

## ماده ۲- شمول

دامنه شمول این دستورالعمل ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی مرتبط با واردات و حمل و نقل عبوری موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی بر اساس قانون الحاق به پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا و قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران است.

ماده ۳- **بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی واردات موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی**  
\*توجه: واردات با هدف رهاسازی.

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

"گزارش ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی در خصوص صدور، تمدید و لغو مجوز واردات 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:	

<sup>10</sup> Acceptance threshold

<sup>11</sup> Tolerance

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

نوع موجود زنده	<input type="checkbox"/> بذر <input type="checkbox"/> نهال <input type="checkbox"/> حیوان <input type="checkbox"/> میکروارگانیسم
تغییر یافته ژنتیکی	سایر موارد با ذکر مشخصات:
نام رایج	نام فارسی:
	نام انگلیسی:
نام علمی گونه	:
صفت تغییر یافته	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 <input type="checkbox"/> سایر موارد (توضیح داده شود):
منشا ژن منتقل شده	ویروس <input type="checkbox"/> باکتری <input type="checkbox"/> قارچ <input type="checkbox"/> جانور <input type="checkbox"/> گیاه <input type="checkbox"/> سایر موارد (توضیح داده شود):
هدف از رهاسازی:	مصرف انسانی <input type="checkbox"/> دامی <input type="checkbox"/> صنعتی <input type="checkbox"/> سوخت زیستی <input type="checkbox"/> فراورده های خوراکی <input type="checkbox"/> سایر (ذکر شود).....

**ب) اطلاعات اختصاصی فعالیت**

گزارش ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی می بایست با ارایه اطلاعات و مستندات مربوطه، براساس زیر باشد.

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

نام رخداد و Unique identifier در اتاق تهاتر ایمنی زیستی
مشخصات منحصر بفرد
نام موجود دریافت کننده یا والد سنتی
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.

۱- 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 والد در ایران

۳- توصیف موجود دهنده ژن: اطلاعات ذیل باید برای هر ژن خارجی در موجود بطور 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 شدن محصولات ژن در موجود زنده و میزان بیان
ارائه شواهد علمی در زمینه پایداری وراثتی

۵- ویژگی های فنوتیپی موجود تغییر یافته ژنتیکی :

چرخه زندگی موجود
خصوصیات روشی
قدرت زمستان گذرانی
قابلیت یا احتمال تلاقی با سایر گونه ها

۶- ارزیابی زیست محیطی رها سازی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی :

جریان ژنی و انتقال افقی تراژن از محصول موجود 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
- آبیان
- بندپایان
- میکروارگانسیم

### ۳-۲- مدیریت مخاطرات احتمالی رها سازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی

اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد رها سازی 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.

**تبصره:** در صورتیکه واردات با هدف خوراک دام یا غذای انسان صورت گیرد، سازمان های ذی صلاح صادر کننده مجوز در این حوزه ها (وزارت جهاد کشاورزی و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی) موظف هستند تا لیست رخدادهای وارداتی مربوطه را به کارگروه ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست اعلام کنند. در ضمن این سازمان ها موظفند تعهدنامه ای به شرح زیر از متقاضی دریافت و به سازمان حفاظت محیط زیست تحویل دهند.

"این محموله حاوی - تن از - حاوی رخدادهای زیر است که منحصرا جهت استفاده به عنوان خوراک دام / غذای انسان وارد کشور شده است و این شرکت متعهد می شود که ضمن رعایت آئین نامه بند ب ماده ۷ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، کلیه تمهیدات لازم جهت عدم رها سازی این محموله را انجام دهد و در صورت بروز هر گونه مخاطره زیست محیطی ناشی از رها سازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی این محموله، خسارت وارده را جبران کند."

ماده ۴: ارزیابی مخاطرات زیست محیطی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی در فرایند حمل و نقل عبوری

۴-۱- پرسشنامه مربوط به گزارش ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی

#### 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

نوع موجود زنده	<input type="checkbox"/> بذر <input type="checkbox"/> نهال <input type="checkbox"/> حیوان <input type="checkbox"/> میکروارگانیسم
تغییر یافته ژنتیکی	سایر موارد با ذکر مشخصات:
نام رایج	نام فارسی:
	نام انگلیسی:
نام علمی گونه	
صفت تغییر یافته	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 <input type="checkbox"/> سایر موارد (توضیح داده شود):
منشا ژن منتقل شده	ویروس <input type="checkbox"/> باکتری <input type="checkbox"/> قارچ <input type="checkbox"/> جانور <input type="checkbox"/> گیاه <input type="checkbox"/> سایر موارد (توضیح داده شود):
نام رخداد و Unique identifier در اتاق تهاتر ایمنی زیستی:	
در مورد ترانزیت موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی، ارایه شناسنامه محصول از کشور مبدا و مسیر نقل و انتقال در داخل کشور و کشور مقصد الزامی است.	
رعایت آیین نامه بند ب ماده ۷ در مورد حمل و نقل و برچسب گذاری موجودات زنده تغییر یافته ژنتیک الزامی است	

### ۴-۲- تهیه گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی در شرایط غیرمنتظره

متقاضی بایستی گزارش موردنظر را بر اساس دستورالعمل گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی ارائه دهد.

### ماده ۵: 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 شورای ملی ایمنی زیستی ارائه کند. مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل، برعهده دبیر شورای ملی ایمنی زیستی است.