

# دستورالعمل تهیه گزارش پایش زیست محیطی پس از رها سازی 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 بین المللی 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 ذی صلاح مربوطه 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 مصوب سال 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.
- 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 نو ترکیب 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 نو ترکیبی که در روش‌های سنتی انتخاب و تولیدمثل، مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.

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

<sup>2</sup>

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 سوءاحتمالی 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.

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 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 پیش‌بینی روش، مدیریت و کنترل مخاطرات احتمالی ناشی از رهاسازی 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 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 تهیه گزارش پایش زیست محیطی پس از رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی بر اساس قانون الحاق به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران است.

<sup>3</sup> Biosafety

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

<sup>6</sup> Event

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

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

### ماده ۳: تهیه گزارش پایش زیست محیطی پس از رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی

کلیه افراد حقیقی و حقوقی که مجوز رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی را اخذ کرده‌اند، تا دو سال ملزم به تهیه گزارش سالیانه پایش زیست محیطی در این زمینه هستند و باید در صورت مشاهده هرگونه مخاطرات زیست محیطی، موضوع را ظرف یک هفته به کارگروه تخصصی ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست اعلام کنند. ارائه گزارش نهایی پایش زیست محیطی پس از ۳ سال الزامی است. گزارش پایش‌های یادشده به صورت مکتوب به دبیرخانه کارگروه ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست ارائه می‌شود. کارگروه یاد شده موظف است حداکثر ظرف یک ماه گزارش ارائه شده توسط متقاضی را "بررسی" و نتایج بررسی خود را به صورت مستدل و مکتوب و با رویکرد علمی به فرد متقاضی و مرجع صدور مجوز جهت "اطلاع" و "اقدام مقتضی" اعلام کند. گزارش ادواری پایش مطابق با تکمیل فرم زیر 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 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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).....

#### معیارهای پایش زیست محیطی

ورود موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی به محیط های غیر هدف
انتقال تراژن به جمعیت ها، ارقام و وارثه های همان گونه یا دیگر گونه ها در محیط زیست طبیعی در صورت وقوع.
اثرات متقابل مستقیم یا غیرمستقیم موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی بر موجودات غیر هدف.
گسترش ناخواسته در اکوسیستم
تجمع بیولوژیکی فرآورده تراژن
مناطق جغرافیایی در کشور که موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در آن رهاسازی شده اند.

#### ماده ۴: مدیریت مخاطرات زیست محیطی

متقاضی اطلاعات لازم برای مدیریت مخاطرات محقق شده ناشی از رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی را به شرح ذیل ارائه کند:

شرح مخاطره محقق شده و شدت آن و مناطق تحت تاثیر و ارائه روش حصول اطمینان از تحقق مخاطره و ارائه نتایج
شرح مناطقی که مخاطره مد نظر در آن تحقق یافته و ارائه روش و نتایج به روش علمی
شرح کامل عملیات و اقدامات انجام شده برای مدیریت مخاطره محقق شده و کنترل آن

#### ماده ۵: جبران خسارت

متقاضی ملزم به رعایت کلیه موارد مندرج در این دستورالعمل است. هرگونه نقض مقررات این دستورالعمل و تخطی در مورد انجام پایش زیست محیطی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی توسط اشخاص حقیقی و حقوقی، مطابق ماده ۶ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مشمول مجازات و جبران خسارت خواهد بود.

#### ماده ۶: اجرایی شدن دستورالعمل

دستورالعمل "تهیه گزارش پایش زیست محیطی پس از رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی در عرصه محیط زیست" 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 دستور عمل 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 فعالیت های خود در خصوص اجرای این دستورالعمل را به دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی جهت طرح در شورای ملی ایمنی زیستیارائه کند.

مسئولیت نظارت بر حسن اجرای این دستورالعمل، برعهده دبیر شورای ملی ایمنی زیستی است.