

# دستورالعمل گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی و اقدامات لازم در شرایط غیر منتظره

کارگروه تخصصی ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست

زمستان ۱۳۹۶

## مقدمه

بر اساس ماده ۹ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، شماره ۲۴۸۲۸/۲۶۶ مورخ ۲۶/۵/۱۳۸۸<sup>۱</sup> اشخاص حقیقی یا حقوقی به هنگام تقدیم درخواست رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی به دستگاه اجرایی ذی صلاح برای دریافت مجوزها، باید برای حفاظت از محیط زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوری و سایر خدمات برای مقابله با شرایط ایجاد شده از انتشار ناخواسته تهیه و به دستگاه اجرایی ذی صلاح مربوطه ارائه کنند. همچنین متقاضی موظف است اطلاعات جدید به دست آمده در خصوص موضوع مجوز خود را در اسرع وقت به دستگاه اجرایی ذی صلاح جهت ثبت در بانک اطلاعاتی مربوط تحویل دهد.

تبصره - در صورت بروز شرایط اضطراری ناشی از بروز حوادث غیرمترقبه و یا انتشار ناخواسته موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی، دستگاه اجرایی ذی صلاح مجاز است ضمن اعلام رسمی به دارنده مجوز، بخشی از اطلاعات محرمانه مورد نیاز را از وضعیت طبقه بندی خارج و حسب مورد در اختیار دستگاه های اجرایی دیگر به منظور اقدامات لازم قرار دهد. در این صورت شخص دارای مجوز حق هیچگونه ادعایی را نخواهد داشت<sup>۲</sup>.

## 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 کارتاهانا مصوب سال ۱۳۸۲ مجلس شورای اسلامی و قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۸۸ مجلس شورای اسلامی بدست آمده اند:

۱-۱- پروتکل<sup>۱</sup>: پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا 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 کارتاهانا، فناوری زیستی جدید عبارت است از اعمال

الف- روش های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله اسید دی اکسی ریبونوکلئیک نوترکیب و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول ها یا اندامک ها

ب- تلفیق سلول هایی که در یک خانواده طبقه بندی نمی شوند از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک طبیعی یا سطوح نوترکیبی که در روش های سنتی انتخاب و تولید مثل، مورد استفاده قرار نمی گیرند.

۱-۳- ایمنی زیستی<sup>۳</sup>: مجموعه ای از تدابیر، سیاست ها، مقررات و روش هایی که برای تضمین بهره برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می باشد.

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

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

<sup>2</sup> Modern Biotechnology

<sup>3</sup> Biosafety

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

- ۱-۵ - **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
- ۱-۶ - **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 می باشد.
- ۱-۷ - **انتشار ناخواسته**: هرگونه انتشار غیرعمدی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی از جمله بر اثر حوادث غیرمترقبه است.
- ۱-۸ - **ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی**: ارزیابی آثار احتمالی استفاده از موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی بر محیط زیست<sup>۵</sup> در مقایسه یا روش های متداول با استفاده از روش های متقن علمی
- ۱-۹ - **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.
- ۱-۱۰ - **مدیریت مخاطرات احتمالی<sup>۶</sup> زیست محیطی**: به معنای پیش بینی روش، مدیریت و کنترل مخاطرات احتمالی ناشی از رها سازی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی بر محیط زیست .
- ۱-۱۱ - **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 تراژن های مذکور در ژنوم آن موجود زنده منحصر به فرد است.
- ۱-۱۲ - **اتاق تهاتر ایمنی زیستی<sup>۸</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.
- ۱-۱۳ - **شورای ملی ایمنی زیستی**: شورایی است که از معاون اول رئیس جمهور، وزیر جهاد کشاورزی، رئیس سازمان حفاظت محیط زیست کشور، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزیر علوم، تحقیقات و فناوری، یک نفر از اعضای انجمن های علمی - تخصصی فناوری زیستی جدید (تشکلهای مردم نهاد) با درجه دکتری به پیشنهاد این تشکلهای و تأیید وزیر علوم، تحقیقات و فناوری و با حکم رئیس جمهور، یک نفر از اعضای هیأت علمی مرتبط با ایمنی زیستی دانشگاهها (حداقل دانشیار) به پیشنهاد وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با حکم رئیس جمهور و یک نفر از اعضای کمیسیون کشاورزی، آب و منابع طبیعی و یک نفر از اعضای کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی به انتخاب کمیسیون های مذکور و با رأی مجلس به عنوان ناظر تشکیل می گردد و سه وظیفه زیر را بعهده دارد:
  - الف - سیاستگذاری، تعیین و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی و نظارت بر اجراء آن مطابق با مفاد این قانون
  - ب - هماهنگی بین وظایف قانونی دستگاه های اجرائی ذیصلاح با مقررات موضوع این قانون
  - ج - تصویب آئین نامه ها، دستورالعمل ها و ضوابط موضوع این قانون
- ۱-۱۴ - **عرضه به بازار**: قرار دادن موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی در دسترس عموم پس از کسب مجوز.
- ۱-۱۵ - **صادرات و واردات**: نقل و انتقال ارادی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی از یک کشور به کشور دیگر.

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

<sup>6</sup> Risk Management

<sup>7</sup> Event

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

- ۱-۱۶- حمل و نقل عبوری یا جابجایی بین مرزی (ترانزیت)<sup>۹</sup>: هرگونه جابه جایی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی از یک کشور به سایر کشورها از طریق مرزهای رسمی جمهوری اسلامی ایران.
- ۱-۱۷- صادر کننده: هر شخص حقیقی یا حقوقی که در قلمرو کشور صادر کننده که عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاها است، جهت صادر کردن موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی اقدام می کند.
- ۱-۱۸- وارد کننده: هر شخص حقیقی یا حقوقی که در قلمرو کشور وارد کننده که عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاها است، جهت وارد کردن موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی اقدام می کند.
- ۱-۱۹- مکان غیر هدف: مکانی که در آن موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی موردنظر مجوز رهاسازی ندارد.

## ماده ۲: شمول

دامنه شمول این دستورالعمل گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی و اقدامات لازم در شرایط غیرمنتظره بر اساس قانون الحاق به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران است.

## ماده ۳: فرآیند اجرایی مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی و اقدامات لازم در شرایط غیرمنتظره

در صورت پیش بینی احتمال وقوع مخاطرات احتمالی زیست محیطی، مدیریت آن بر عهده متقاضی است. در این صورت ارائه طرح مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی به همراه سایر مدارک در هنگام درخواست مجوز از دستگاه های ذی صلاح ملی مندرج در قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران ضروری است. جداول ذیل اطلاعات لازم برای تدوین گزارش مخاطرات احتمالی زیست محیطی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی و طرح شرایط غیرمنتظره را در ۳ بخش ارائه کرده است که متقاضی موظف است نسبت به تکمیل و ارسال آن به دستگاه های ذی صلاح صدور مجوز مندرج در قانون ایمنی زیستی اقدام کند.

این بخش ها شامل موارد ذیل است :

- چارچوب گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی در حمل و نقل درون مرزی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی.
- چارچوب گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی در رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی.
- چارچوب گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی در واردات و صادرات موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی.

## ۳-۱- چارچوب گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی در حمل و نقل درون مرزی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی

<sup>9</sup> Transit

<b>۱) تدوین برنامه مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی حین حمل و نقل درون مرزی</b>
امکان بقا یا پراکنده شدن موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی که در مکان (های) غیر از مکان هدف، رهاسازی شده باشد.
روش شناسایی و ردیابی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی و میزان اختصاصی بودن و قابل اطمینان بودن روش پیشنهادی.
احتمال وقوع جریان ژنی و انتقال افقی تراژن از موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی که در مکان (های) غیر از مکان هدف، رهاسازی شده باشد.
احتمال اینکه موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی که در حین نقل و انتقال در مکان غیر هدف رهاسازی شده است، در اکوسیستم پراکنده شود.
احتمال تجمع و قابلیت ماندگاری فرآورده تراژن در محیط زیست در شرایطی که موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در حین نقل و انتقال در مکان غیر هدف رهاسازی شده باشد.
احتمال تاثیر موجود تغییر یافته ژنتیکی بر موجودات غیرهدف در شرایطی که این موجود در حین نقل و انتقال در مکان غیر هدف رهاسازی شده باشد.
استراتژی/های اجتناب از رهاسدن ناخواسته موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در مکان های غیر هدف در حین نقل و انتقال
استراتژی/های مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی در شرایطی که موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در حین انتقال در مکان غیر هدف رهاسازی شود.
استراتژی/های مواجهه با رهاسدن ناخواسته موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در مکان های غیر هدف در حین نقل و انتقال
<b>۲) الزام به گزارش دهی در اتفاقات غیر منتظره</b>
هنگامی که در حین حمل و نقل، تصادف و یا اتفاق غیر مترقبه ای رخ دهد که باعث شود موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی در مکان غیر هدف رها شود، متقاضی موظف است در اسرع وقت موضوع را به مرجع شرایط غیر منتظره به شماره تلفنی که هنگام صدور مجوز از سوی مراجع ذیصلاح اعلام شده است، گزارش کند.
مراجع ذیصلاح صدور مجوز (بر اساس قانون ایمنی زیستی) به همراه مجوز، باید شماره تلفن مرجع شرایط غیرمنتظره (موضوع بند ۲ ماده ۱۷ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها) را هم در اختیار متقاضی قرار دهند.
متقاضی باید کلیه اطلاعات لازم را در اختیار مرجع شرایط غیرمنتظره قرار دهد تا در صورت بروز حادثه همکاری لازم بعمل آید.

### ۳-۲- چارچوب گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی در رهاسازی موجودات تغییر یافته ژنتیکی

<b>۱- مشخصات موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی</b>
- ارائه مشخصات موجود تغییر یافته ژنتیکی و فنوتیپ منحصر بفرد آن (بر اساس دستورالعمل رهاسازی...)
<b>۲- آرایه اطلاعات مورد نیاز در رابطه با مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی</b>

وسعت، موقعیت و ویژگی های آب و هوایی مطلوب مناطق مورد نظر پیشنهادی برای رها سازی
ارایه علل انتخاب مکان (های) رها سازی
ارایه روش هایی که جهت رها سازی مورد استفاده قرار می گیرد.
روش شناسایی و ردیابی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی و میزان اختصاصی بودن، قابل اطمینان بودن روش پیشنهادی.
استراتژی / های مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی رهاسازی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در چهار حوزه: انتقال افقی تراژن از موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی گسترش ناخواسته موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در اکوسیستم میزان ماندگاری و تجمع بیولوژیکی فراورده تراژن در محیط زیست تاثیر موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی بر موجودات غیرهدف
<b>۳- ارایه داده ها یا نتایج حاصل از رهاسازی قبلی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی</b>
- ارایه اطلاعات از تقاضاهای قبلی و رهاسازی موجود تراریخته (در صورت موجود بودن) به شرح زیر: در رهاسازی نیومده
الف) شماره درخواست تقاضا (ها)
ب) تاریخ و گواهی تاییدیه صادر شده
ج) ارایه داده ها و نتایج پایش بعد از رهاسازی در رهاسازی های قبلی

**۳-۳- چارچوب گزارش مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی در واردات\* و صادرات\*\* موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی**  
\*توجه: واردات با هدف رهاسازی.  
\*\*توجه: صادرات در صورت درخواست کشور مقصد.

<b>۱- اطلاعات در مورد موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی</b>
مشخصات موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی و هدف از واردات / صادرات موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی
<b>۲- ارایه اطلاعات مورد نیاز در رابطه با مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی</b>
وسعت، موقعیت و ویژگی های آب و هوایی منطقه مورد نظر پیشنهادی برای رها سازی
ارایه علل انتخاب مکان (های) رها سازی
ارایه روشهایی که جهت رها سازی مورد استفاده قرار می گیرد.
اعلام مقدار دقیق موجود تراریخته که وارد کشور شده است.
روش شناسایی و ردیابی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی و میزان اختصاصی بودن، حساسیت و قابل اطمینان بودن روش پیشنهادی.
استراتژی / های مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی رهاسازی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در چهار حوزه:

انتقال افقی تراژن از موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی  
گسترش ناخواسته موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی در اکوسیستم  
میزان ماندگاری و تجمع بیولوژیکی فراورده تراژن در محیط زیست  
تاثیر موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی بر موجودات غیرهدف

### ۳- ارایه داده ها یا نتایج حاصل از رهاسازی قبلی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی

ارایه اطلاعات از تقاضاهای قبلی و رهاسازی موجود تراریخته به شرح زیر :

(الف) شماره درخواست تقاضا (ها)

(ب) تاریخ و گواهی تاییدیه صادر شده

(د) ارایه داده ها و نتایج روشهای پایش بعد از رهاسازی

ارایه فهرست کشورهایی که رخداد مورد نظر را رسماً برای رهاسازی تایید کرده اند.

(الف) ارایه تأییدیه و مجوز کشور مبدأ یا تولید کننده. در این مورد اطلاعات مندرج در اتاق تهاتر ایمنی زیستی کفایت می کند.

(ب) شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی ثبت شده در سایت اتاق تهاتر ایمنی زیستی

### ماده ۴: اجرای 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.