

# شیوه‌نامه بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی جهت اخذ مجوز رهاسازی، واردات و حمل و نقل موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی

سازمان حفاظت محیط زیست

زمستان ۱۳۹۶

به منظور حفاظت از تنوع زیستی و ذخائر ژنتیکی آن در محدوده حیات وحش، پارک‌های ملی، مناطق حفاظت شده، مناطق شکار ممنوع، رودخانه‌ها، تالاب‌ها و دریاچه‌های کشور (موضوع بند ب ماده ۵ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران) در چارچوب معاهدات بین‌المللی مورد قبول کشور و مسئولیت سازمان حفاظت محیط زیست در حوزه حیات وحش و بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی موجودات تغییر یافته ژنتیکی (موضوع بند ج ماده ۴ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران و تبصره ذیل آن) شیوه‌نامه مرتبط با موضوع به شرح زیر جهت اجرا ابلاغ می‌شود.

ماده ۱- تعاریف

۱-۱- **قانون ایمنی زیستی:** قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب سال ۱۳۸۸ مجلس شورای اسلامی است.

۱-۲- **ایمنی زیستی:** مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌های 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.

۱-۳- **موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی:** به معنای هرگونه موجود زنده‌ای است که دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که از طریق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می‌آید.

۱-۴- **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

۱-۵- **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.

۱-۶- **آزمایش میدانی:** بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر یافته در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی است.

۱-۷- **انتشار ناخواسته:** هرگونه انتشار غیرعمدی موجود زنده تغییر یافته از جمله بر اثر حوادث غیرمترقبه است.

۱-۸- **سازمان:** سازمان حفاظت محیط زیست

**ماده ۲-** صدور هر گونه مجوز فعالیت و تمدید آن از سوی دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و فعالیت اشخاص حقیقی و حقوقی در جهت امور مرتبط با فناوری زیستی جدید از قبیل تولید، رهاسازی، حمل و نقل داخلی، فرامرزی و عبوری (ترانزیت)، صادرات و واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات تغییر یافته ژنتیکی منوط به رعایت قانون ایمنی زیستی و بررسی ارزیابی مخاطرات زیست محیطی بر مبنای مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی توسط کارگروه تخصصی ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست است.

**ماده ۳-** تولید موجودات تغییر یافته ژنتیکی در شرایط آزمایشگاهی، گلخانه‌ای و آزمایش میدانی در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی از شمول اخذ مجوز ماده ۲ خارج است.

**تبصره:** در شرایط آزمایشات میدانی در نظر گرفتن شرایط محصور و عدم امکان رهاسازی توسط متقاضی الزامی است و در صورت عدم رعایت این شرایط با متخلف بر اساس ماده ۶ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران برخورد خواهد شد.

#### **ماده ۴- فرآیند صدور مجوز رهاسازی**

متقاضیان اخذ مجوز رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی می‌توانند با رعایت مفاد این شیوه‌نامه اقدامات لازم را در جهت رهاسازی انجام دهند.

متقاضی رهاسازی موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی موظف است، مستندات مربوط به "ارزیابی مخاطرات زیست محیطی" را به همراه سایر مدارک به مرجع صدور مجوز موضوع بند الف و ب ماده ۴ قانون ایمنی زیستی (وزارت جهاد کشاورزی یا وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی) و یا در امور مربوط به حیات وحش موضوع بند ج ماده ۴ قانون ایمنی زیستی به سازمان حفاظت محیط زیست بر اساس دستورالعمل رهاسازی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی تهیه و ارائه دهد. دستگاه‌های ذی‌صلاح موضوع بند الف و ب ماده ۴ قانون ایمنی زیستی نیز موظفند مستندات ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی انجام شده توسط متقاضی را جهت بررسی به این سازمان ارسال کنند.

#### **ماده ۵- فرآیند صدور مجوز حمل و نقل**

متقاضیان اخذ مجوز حمل و نقل موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی اعم از داخلی، فرامرزی می‌توانند با رعایت مفاد این شیوه‌نامه اقدامات لازم را در جهت این امور انجام دهند.

متقاضی حمل و نقل موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی موظف است، مستندات مربوط به "مدیریت مخاطرات زیست محیطی" را به همراه سایر مدارک به مرجع صدور مجوز موضوع بند الف و ب ماده ۴ قانون ایمنی زیستی (وزارت جهاد کشاورزی یا وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی) و یا در امور مربوط به حیات وحش موضوع بند ج ماده ۴ قانون ایمنی زیستی به سازمان حفاظت محیط زیست بر اساس دستورالعمل مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی و اقدامات لازم در شرایط غیرمنتظره تهیه و ارائه دهد. دستگاه‌های ذی‌صلاح موضوع بند الف و ب ماده ۴ قانون ایمنی زیستی نیز موظفند مستندات مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی ارائه شده توسط متقاضی را به این سازمان ارسال کنند.

## ماده ۶- فرایند صدور مجوز واردات و حمل و نقل عبوری

متقاضیان اخذ مجوز واردات و حمل و نقل عبوری موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی می‌توانند با رعایت مفاد این شیوه‌نامه اقدامات لازم را در جهت این امور انجام دهند.

متقاضی واردات و حمل و نقل عبوری موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی موظف است، مستندات مربوط به "ارزیابی مخاطرات زیست محیطی مربوط به واردات و حمل و نقل عبوری" را به همراه سایر مدارک به مرجع صدور مجوز موضوع بند الف و ب ماده ۴ قانون ایمنی زیستی (وزارت جهاد کشاورزی یا وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی) و یا در امور مربوط به حیات وحش موضوع بند ج ماده ۴ قانون ایمنی زیستی به سازمان حفاظت محیط زیست بر اساس دستورالعمل ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی مربوط به واردات و حمل و نقل عبوری تهیه و ارائه دهد. دستگاه‌های ذی‌صلاح موضوع بند الف و ب ماده ۴ قانون ایمنی زیستی نیز موظفند مستندات ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی مربوط به واردات و حمل و نقل عبوری ارائه شده توسط متقاضی را جهت بررسی به این سازمان ارسال کنند.

## ماده ۷- ملاحظات اساسی بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی

کارگروه ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست در فرایند بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی موجودات تغییر یافته ژنتیکی اظهار شده توسط متقاضی، موارد زیر را مدنظر قرار خواهد داد.

- ۱- ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی یک فرایند مورد به مورد (Case by Case) است.
- ۲- عدم وجود داده‌های علمی موثق در یک مورد (حدس و گمان)، تاثیر در تصمیم‌سازی ندارد.
- ۳- انجام ارزیابی مخاطرات احتمالی اعم از انجام آزمایشات، استخراج داده‌ها، ارائه پاسخ‌ها و تنظیم گزارش ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی بر عهده متقاضی است.
- ۴- سازمان حفاظت محیط زیست طی فرایند ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی صرفاً اطلاعات اظهار شده توسط متقاضی را مورد بررسی و مبنای تصمیم‌سازی قرار می‌دهد و متقاضی در قبال اظهارات خود مسئول است.
- ۵- ارائه مستندات علمی موثق<sup>۱</sup> بجای انجام آزمایش مشابه، مورد قبول خواهد بود.
- ۶- نظر سایر مراجع معتبر علمی و بین‌المللی که جمهوری اسلامی ایران به صورت رسمی و تصویب مجلس شورای اسلامی به عضویت آن در آمده است، قابل استناد است.
- ۷- تا زمانی که یافته‌های جدید در منابع موثق علمی اعتبار یافته‌های قبلی را نقض نکرده باشند، نتایج ارزیابی‌های قبلی برای موارد مشابه در زمان حال قابل استناد خواهند بود.

---

<sup>۱</sup> منابع علمی معتبر سه گانه (۱- مقالات علمی پژوهشی معتبر نمایه شده در ISI ۲- گزارش رسمی سازمانهای معتبر بین المللی که جمهوری اسلامی ایران به صورت رسمی و تصویب مجلس شورای اسلامی به عضویت آن در آمده است. ۳- گزارش های رسمی و مستند مراجع ذی صلاح ملی در چارچوب قانون ملی ایمنی زیستی).