

بررسی وضعیت قوانین و مقررات حوزه
محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور

معاونت پژوهش‌های زیربنایی و امور تولیدی
دفاتر: مطالعات زیربنایی
مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین

کد موضوعی: ۲۵۰
شماره مسلسل: ۱۵۹۷۱
مردادماه ۱۳۹۷

به نام خدا

فهرست مطالب

۱.....	چکیده
۲.....	مقدمه
۴.....	۱. کاربردهای مهندسی ژنتیک و محصولات تراریخته
۸.....	۲. مزایا و منافع حاصل از محصولات تراریخته
۹.....	۳. مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته و مفهوم ایمنی زیستی
۱۴.....	۴. قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی
۳۰.....	۵. قوانین و مقررات ایمنی زیستی در ایران
۵۳.....	جمع‌بندی و پیشنهادها
۵۶.....	منابع و مأخذ



بررسی وضعیت قوانین و مقررات حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور

چکیده

زیست فناوری دارای جایگاه ویژه‌ای در حوزه‌های کشاورزی، صنعتی و پزشکی است و یکی از دستاوردهای مهم آن تولید محصولات تراریخته (دستکاری شده ژنتیکی یا GMO) است. با توجه به مزایای این فناوری، کاربرد آن به سرعت در بخش کشاورزی توسعه یافته است، به طوری که در حال حاضر سطح زیر کشت این قبیل محصولات در جهان حدود ۱۸۵ میلیون هکتار است که در ۲۸ کشور دنیا کشت می‌شوند و تاکنون بیش از ۴۰۰ لاین و رقم از ۲۸ گونه گیاهی در دنیا مجوز تولید گرفته‌اند. بیش از ۹۸ درصد گیاهان تراریخته چهار گیاه سویا، ذرت، پنبه و کلزا است که آن هم برای تنها دو صفت مقاومت به آفات و مقاومت به علف کش بوده است. دلیل این امر، نگرانی‌هایی در خصوص مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی (احتمال فرار ژن تراریخته و ایجاد علف‌های هرز مقاوم به علف‌کش، اثر بر موجودات غیرهدف و ...)، مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و دام و گیاه (مسمومیت‌زایی و حساسیت‌زایی احتمالی بر انسان و دام)، مخاطرات احتمالی اقتصادی و اجتماعی (وابستگی احتمالی کشاورزان به شرکت‌های بزرگ تولیدکننده بذور محصولات تراریخته) بوده است.

در این راستا طی ۲۰ سال گذشته کنوانسیون‌ها، پروتکل‌ها و مقررات بین‌المللی متعددی برای استفاده ایمن از این قبیل محصولات تهیه و تصویب شده‌اند. با وجود الحاق ایران به اکثر معاهدات بین‌المللی در حوزه ایمنی‌زیستی، هنوز کشت و تولید تجاری محصولات کشاورزی صورت نگرفته و فعالیت‌ها همچنان در سطح تحقیقاتی و آزمایش‌های گلخانه‌ای و میدانی است. قوانین و مقررات این حوزه دارای اشکالاتی است که نیازمند بازنگری است برای مثال، بررسی‌های صورت گرفته نشان می‌دهد متن قانون ملی ایمنی زیستی اشکال‌هایی دارد که منجر شده است دستورالعمل‌ها و شیوه‌نامه‌های اجرایی تهیه شده دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح نیز دارای اشکالات فراوانی شوند. لذا اصلاح قانون ایمنی زیستی می‌تواند در جهت عملیاتی شدن تولید؛ رهاسازی، واردات و صادرات محصولات تراریخته به شکل ایمن و مطابق موازین و مقررات ملی و بین‌المللی بسیار کمک کند. قانون ایمنی‌زیستی و همچنین شیوه‌نامه‌های دستگاه‌های اجرایی در خصوص بسته‌بندی و برچسب‌گذاری محصولات تراریخته شفاف نیست. آیین‌نامه اجرایی این قانون که در سال ۱۳۹۲ به تصویب رسیده بود به شکل بلا تکلیف باقی‌مانده و اجرایی نشده است. حال آنکه هر دستگاه شیوه‌نامه و دستورالعمل خاص خود را تهیه و به تصویب رسانده است که ناهماهنگی‌ها و اشکالاتی را

به وجود آورده و به غیراجرایی و عملیاتی شدن آنها منجر خواهد شد. در قانون برنامه ششم توسعه به عملیاتی‌سازی تکالیف دولت از قبیل ایجاد تمهیدات لازم برای اجرای قانون (تولید، رهاسازی، صادرات و واردات محصولات تراریخته در چارچوب مفاد قانون) که در قانون ملی ایمنی زیستی مصوب ۱۳۸۸ به تصویب رسیده اشاره‌ای نشده است و فقط به ممنوعیت تولید، رهاسازی، صادرات و واردات این قبیل محصولات در خارج از چارچوب قانون اشاره شده که آن‌هم به شکلی بسیار گنگ و غیرگویاست.

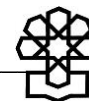
لذا توانمندسازی زیرساخت‌ها و نیروی انسانی در زمینه مهندسی ژنتیک و ایمنی زیستی و همچنین اقدامات مناسب دولت برای توسعه ایمن محصولات تراریخته و ارزیابی مخاطرات احتمالی سلامت و زیست‌محیطی آنها باید در قوانین و مقررات این حوزه دیده می‌شود. لذا با اصلاح قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های مرتبط و اجرایی کردن آنها با رعایت اصول علمی می‌توان بهره‌برداری ایمنی را از این فناوری در کشور انتظار داشت.

مقدمه

با توجه به رشد جمعیت در جهان، روش‌های متداول تولید محصولات کشاورزی از جمله اصلاح کلاسیک نباتات و دام (گزینش و تلاقی) به‌دلایلی از قبیل طولانی بودن فرآیند اصلاح و محدودیت انجام تلاقی بین گونه‌های مختلف جوابگو نبوده و بشر همواره به دنبال راه‌حل‌های کارآتر برای غلبه بر این مشکلات بوده است. یکی از مهمترین راهکارها، به‌کارگیری زیست‌فناوری (بیوتکنولوژی^۱) است. زیست‌فناوری در مفهوم ساده، فناوری استفاده از موجودات زنده یا فرآیندهای موجود در آنها برای تولید یا تغییر فرآورده‌های زیستی مختلف است. در حال حاضر، بازار جهانی زیست‌فناوری حدود ۴۰۰ میلیارد دلار است که در بخش‌های مختلف کشاورزی، پزشکی، صنعت و محیط زیست کاربرد دارد و پیش‌بینی می‌شود که این میزان تا سال ۲۰۲۵ به بیش از ۷۰۰ میلیارد دلار برسد.^۲ یکی از تکنیک‌های مهم زیست‌فناوری، انتقال ژن و مهندسی ژنتیک^۳ است که برای تولید محصولات تراریخته (تغییر ژنتیکی‌یافته یا GMO^4) استفاده می‌شود. براساس تعریف پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا و قانون ملی ایمنی زیستی، محصولات حاصل از زیست‌فناوری جدید یا مهندسی ژنتیک به محصولاتی گفته می‌شود که از طریق یکی از دو روش زیر به‌دست آمده باشند:

الف) روش‌های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله اسید دی‌اکسی ریبونوکلئیک و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول‌ها یا اندامک‌ها (انتقال ژن یا توالی‌های دیگر اسید

1. Biotechnology
2. Grand View Research Report, 2017.
3. Genetic Engineering
4. Genetically Modified Organisms



نوکلئیک از موجودی به موجود دیگر در شرایط آزمایشگاهی).

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 (مثل امتزاج پروتوپلاست).

این فناوری باعث شده تا محققان به برخی از مشکلات روش‌های کلاسیک به‌نژادی ارقام گیاهی و دامی فائق آیند. در این روش محدودیت انتقال ژن‌های هدف وجود ندارد؛ یعنی محقق می‌تواند ژن مسئول هر صفت مدنظر را از هر موجودی (میکروارگانیسم، گیاه یا دام) جداسازی کرده، تغییر داده و به موجود دیگر انتقال دهد. بنابراین امکان ایجاد محصولات کشاورزی (گیاهی و دامی) با صفات مطلوب مدنظر امکانپذیر می‌شود. از طرف دیگر، در روش‌های کلاسیک به‌نژادی، فرآیند اصلاح و ایجاد ارقام یا نژادهای جدید گاه تا ۱۰ یا ۱۵ سال طول می‌کشد، این در حالی است که در مهندسی ژنتیک، ایجاد ارقام با صفات جدید بسیار کمتر زمان می‌برد. این فناوری قابلیت استفاده برای ایجاد دامنه گسترده‌ای از صفات مطلوب مختلف، از قبیل مقاومت به حشرات آفت، مقاومت به عوامل بیماری‌زای گیاهی مثل باکتری‌ها، قارچ‌ها و ویروس‌ها، مقاومت به علف‌کش‌ها، افزایش تحمل به تنش‌های غیرزنده (خشکی، شوری، سرما و ...)، افزایش کیفیت و ماندگاری محصول نهایی را دارد (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹).

براساس گزارش مؤسسه ISAAA^۱ در ۲۰ سال گذشته (از سال ۱۹۹۶)، تاکنون بیش از ۴۰۰ لاین و رقم تراریخته گیاهی از ۲۸ گونه گیاهی مختلف فرآیند اخذ مجوز را طی کرده و در ۲۸ کشور دنیا مجوز تولید دریافت کرده‌اند. سطح زیرکشت این محصولات در سال ۲۰۱۶ (۱۳۹۵ هجری شمسی) حدود ۱۸۵ میلیون هکتار بوده است. حدود ۱۰۰ میلیون هکتار آن در کشورهای در حال توسعه مثل برزیل، آرژانتین، هند و چین و ۸۵ میلیون هکتار آن در کشورهای توسعه‌یافته از قبیل آمریکا، کانادا و استرالیا بوده است. این میزان سطح زیرکشت محصولات تراریخته معادل بیش از ۱۲ برابر کل سطح زیرکشت کشاورزی ایران است (در صورتی که سطح زیرکشت ایران را حدود ۱۵ میلیون هکتار در نظر بگیریم).

بیش از ۹۸ درصد از این ۱۸۵ میلیون هکتار اختصاص به چهار گیاه سویا (۹۱/۴ میلیون هکتار)، ذرت (۶۰/۶ میلیون هکتار)، پنبه (۲۲/۳ میلیون هکتار) و کلزا (۸/۶ میلیون هکتار) داشته است که دارای یک یا هر دو صفت مقاومت به آفات و مقاومت به علف‌کش هستند (۱۰۰ میلیون هکتار گیاهان مقاوم به علف‌کش، ۲۰ میلیون هکتار مقاوم به آفت و ۶۵ میلیون هکتار گیاهان دارای مقاومت به هر دو آفات و علف‌کش هستند). یعنی سویای تراریخته به تنهایی ۵۰ درصد سطح زیرکشت محصولات تراریخته را شامل می‌شود. کل ۲۴ گونه گیاهی تراریخته دیگر (شامل بادمجان، یونجه، سورگوم،

سیب‌زمینی، سیب، توتون، نیشکر، پتونیای، رز، پاپایا، بنت گراس، کدو، سپیدار، اوکالیپتوس، کتان، فلفل شیرین، آلو، کلزای لهستانی، گندم، کاسنی، لوبیا، چغندر قند، خربزه و برنج) حدود ۲ میلیون هکتار در دنیا کشت می‌شوند (ISAAA report, 2016).

همچنین، مهندسی ژنتیک برای تولید محصولات کشاورزی با کیفیت غذایی بالاتر و تولید انواع داروها و پروتئین‌های نو ترکیب^۱ در گیاهان (نسل دوم گیاهان تراریخته) استفاده می‌شود که به آن کشاورزی مولکولی^۲ می‌گویند؛ برای مثال می‌توان به تولید برنج طلایی که حاوی مقادیر بالایی از بتاکاروتن (پیش‌ساز ویتامین A) است، اشاره کرد. هرچند این نوع کاربردها هنوز در مراحل اولیه است و آنچنان به مرحله تجاری‌سازی نرسیده است، اما می‌تواند در آینده انقلابی بزرگ در افزایش خصوصیات تغذیه‌ای محصولات کشاورزی و همچنین تولید داروهای نو ترکیب ایجاد کند (Tschofen and et al., 2016; Bora and et al., 2016).

۱. کاربردهای مهندسی ژنتیک و محصولات تراریخته

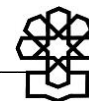
الف) کشاورزی و صنایع غذایی

از نظر سابقه تولید اولین گیاه تراریخته را در سال ۱۹۸۳، گروهی از دانشمندان اعلام کردند. از آن زمان تاکنون پیشرفت‌های زیادی در این زمینه حاصل شده است. گیاهان زراعی، باغی، مرتعی و جنگلی متعددی مورد دست‌ورزی ژنتیکی قرار گرفته‌اند که در زیر برخی صفات اصلاح شده در سطح تجاری یا تحقیقاتی (که در مرحله تحقیق و توسعه هستند) ذکر شده‌اند:

۱. ایجاد مقاومت به علف‌کش‌های عمومی و در نتیجه ایجاد امکان مبارزه ارزان‌تر و مؤثرتر با علف‌های هرز در گیاهانی نظیر سویا، پنبه، ذرت، کلزا، چغندر قند، برنج و کتان،
۲. ایجاد مقاومت به آفات پروانه‌ای و سوسک‌ها در گیاهانی نظیر ذرت، پنبه، سیب‌زمینی و گوجه‌فرنگی،
۳. ایجاد مقاومت به بیماری‌های قارچی در گیاهانی نظیر گندم (جهت کنترل فوزاریوم) و برنج (جهت کنترل شیت بلایت)،
۴. افزایش ارزش غذایی با تولید ویتامین A یا پروتئین شیر انسانی در گیاهانی نظیر برنج،
۵. افزایش دوره رشد برای افزایش تولید محصول،
۶. افزایش طول دوره انبارداری و تأخیر در رسیدگی و لهیدگی در گوجه‌فرنگی،
۷. افزایش مقاومت به بیماری‌های ویروسی در کدو، خربزه درختی و سیب‌زمینی، گوجه‌فرنگی،

1. Recombinant Protein

2. Molecular Farming



۸. افزایش کیفیت روغن و محتویات اسیدهای چرب ضروری مثل امگا ۳ در گیاهانی مثل سویا و کلزا. در ادامه به تعدادی از گیاهان تراریخته و صفات اصلاحی آنها که به طور تجاری مورد استفاده قرار گرفته‌اند، اشاره می‌شود (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹).

– مقاومت به علف‌کش‌ها

در طی ۲۰ سال گذشته تعداد زیادی گیاه تراریخته مقاوم به علف‌کش در دنیا ایجاد شده است که به کشاورزان امکان مبارزه با علف‌های هرز را در سطح وسیع می‌دهد. از آن جمله می‌توان به گیاهانی مثل گوجه‌فرنگی، توتون، سیب‌زمینی، پنبه، ذرت، کلزا، گل اطلسی و غیره اشاره کرد. علف‌کش گلايفوست یکی از علف‌کش‌های شناخته شده و کم‌خطر برای محیط زیست است که دارای دامنه اثر گسترده‌ای بوده و تحت نام تجاری راندآپ در بازار وجود دارد. گلايفوست علف هرز را از طریق بلوکه کردن آنزیمی به نام EPSPS (۵- اندوپیرویل شیکیمیت ۳- فسفات سینتاز) می‌کشد. گیاهان تراریخته مقاوم به گلايفوست با انتقال ژن EPSPS ایجاد شده‌اند که در آنها این آنزیم به مقدار زیادی تولید شده و در نتیجه اثر کشندگی گلايفوست روی این گیاهان خنثی می‌شود. این گیاهان تراریخته باعث کاهش هزینه‌های کارگری و جین کردن، افزایش عملکرد و افزایش درآمد زارعان می‌شود. در حال حاضر مقاومت به علف‌کش‌ها، مهمترین صفت ایجاد شده در گیاهان تراریخته است که در سطح تجاری گسترش یافته است.

– مقاومت به آفات گیاهی

دومین صفت مهم تجاری شده در گیاهان تراریخته، ایجاد ارقام گیاهی تراریخته مقاوم به حشرات آفت بوده است به طوری که تاکنون چندین رقم ذرت، پنبه، کلزا، سویا، سیب‌زمینی و برنج مقاوم به آفات مختلف در دنیا ایجاد و استفاده شده است. ژن‌های حشره‌کش دلتا اندوتوکسین (Cry) از باکتری خاک‌زی باسیلوس تورینجینسیس^۱ (BT) جداسازی و به تعدادی از گیاهان مثل پنبه، توتون، گوجه‌فرنگی، سویا، برنج، سیب‌زمینی و غیره منتقل و باعث ایجاد مقاومت در مقابل حشرات شده‌اند. این ژن‌ها پروتئین‌های کریستالی حشره‌کشی را تولید می‌کنند که به طور اختصاصی دامنه‌ای از حشرات خانواده‌های دوبالان، بال‌پولکداران و سخت‌بال‌پوشان را تحت تأثیر قرار می‌دهد. گیاهان تراریخته BT مقاوم به آفات کشاورزی از مدت‌ها قبل در بازار وجود دارند.

– مقاومت به بیماری‌های گیاهی

ویروس‌ها مهمترین عوامل بیماری‌زای محصولات زراعی و باغی هستند که کاهش قابل توجهی در عملکرد ایجاد می‌کنند. استراتژی‌های زیادی برای کنترل آلودگی‌های ویروسی به کار رفته است. برای مثال می‌توان استفاده از پروتئین پوششی و آر.ان.ای ماهواره‌ای را نام برد. استفاده از پوشش پروتئینی

1. Bacillus Thuringiensis

ویروس به‌عنوان یک روش دست‌ورزی در تولید گیاهان مقاوم به ویروس یکی از موفقیت‌های بی‌نظیری است که در زیست‌فناوری گیاهی حاصل شده است. ژن پوشش پروتئینی ویروس موزاییک توتون (TMV) به داخل این گیاه منتقل شده و آن را تا حدود زیادی به بیماری ویروسی TMV مقاوم ساخته است. از انتقال ژن برای مقاومت به پروتئین نوکلئوکپسید ویروس عامل ایجاد پژمردگی نقطه‌ای در گیاهانی مثل گوجه‌فرنگی، توتون، کاهو، بادام زمینی، فلفل و گیاهان زینتی مثل گل حنا، همیشه‌بهار و غیره استفاده شده است. به‌کارگیری آر.ان.ای ماهواره‌ای بسیاری از گیاهان تراریخته را به بیماری ویروسی موزاییک خیار CMV مقاوم می‌سازد. گیاهان تراریخته مقاوم به بیماری ویروسی موزاییک یونجه، ویروس ایکس سیب‌زمینی، ویروس تانگرو برنج، ویروس راتل تنباکو و ویروس عامل ایجاد نقاط حلقوی پایا تولید شده‌اند. علاوه بر مقاومت به ویروس، گیاهان تراریخته برای مقاومت به بیماری‌های قارچی نظیر شیت بلایت و فوزاریم نیز ایجاد شده‌اند. هرچند هنوز گیاهان تراریخته مقاوم به بیماری‌ها در مراحل تحقیق و توسعه هستند و آنچنان توسعه نیافته‌اند.

– مقاومت به تنش‌های غیرزنده

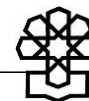
تعدادی از ژن‌ها، مسئول ایجاد مقاومت در مقابل تنش‌های محیطی مثل تنش خشکی، شوری، گرما، سرما، فلزهای سنگین و فیتوهورمون‌ها شناسایی شده‌اند. تحقیقاتی نیز روی متابولیت‌هایی نظیر پروتئین‌ها و بتایین که در تحمل به تنش‌ها کاربرد دارند، در حال انجام است. مقاومت در برابر سرمازدگی در گیاه توتون با انتقال ژن مربوط به آنزیم گلیسرول-۱- فسفات-اسیل ترانسفراز از گیاه آرابدوپسیس حاصل شده است. بسیاری از گیاهان در مقابل تنش خشکی با سنتز گروهی از مشتقات قندی به نام پلی‌یول‌ها (مانیتول، سوربیتول و سیون) واکنش نشان می‌دهند. با انتقال یک ژن باکتریایی که به سنتز مانیتول قادر است، این امکان وجود دارد که سطح مانیتول را در سلول‌های گیاه به مقدار بسیار زیاد افزایش داد و گیاه را به خشکی مقاوم ساخت. اولین گیاه تراریخته متحمل به خشکی (ذرت) مراحل تحقیق و توسعه را طی کرده و در آمریکا تجاری‌سازی شده است.

– افزایش کیفیت محصولات باغی و زراعی

یکی از مهمترین کاربردهای مهندسی ژنتیک افزایش مواد مغذی در محصولات مختلف است. برای مثال افزایش میزان تولید ویتامین‌ها در گیاهان و میوه‌ها و همچنین افزایش سایر مواد مغذی در محصولات کشاورزی از این طریق قابل انجام است. تولید گوجه‌فرنگی‌هایی که آرام و کند می‌رسند، در فرآیند نقل‌وانتقال محصول مفید هستند. گوجه فرنگی تراریخته‌ای که پکتین متیل استراز آن کاهش و سطح مواد جامد محلول آن افزایش یافته باشد و pH بالاتری داشته باشد، دارای کیفیت بالاتری خواهد بود.

گوجه‌فرنگی‌های دیررس به دو روش تولید می‌شوند:

۱. با استفاده از روش آر.ان.ا آنتی‌سنس علیه آنزیم‌های دخیل در تولید اتیلن (نظیر ACC سینتاز)،



۲. با استفاده از انتقال ژن برای دی‌آمینه کردن پیش‌ساز اصلی اتیلن که این روش باعث افزایش مدت نگهداری گوجه‌فرنگی بعد از رسیدن می‌شود.

این گوجه‌فرنگی‌ها همچنین می‌توانند مدت طولانی‌تری روی گیاه باقی مانده و فرصت بیشتری برای تجمع قندها و اسیدها در آنها وجود خواهد داشت، در نتیجه طعم و مزه آنها بهتر خواهد شد. همچنین گوجه‌فرنگی‌هایی با ساکارز بالاتر و نشاسته کمتر را می‌توان با استفاده از ژن ساکارز فسفات سینتاز تولید کرد. محتوای نشاسته سیب‌زمینی با استفاده از انتقال ژن باکتریایی ADP گلوکلوز پیروفسفوریلاز به میزان ۲۰-۴۰ درصد افزایش یافته است.

ب) کاربردهای پزشکی و دامپزشکی

پیشرفت‌های اخیر در زمینه زیست‌شناسی مولکولی و زیست‌فناوری گیاهی، مفهوم «محصولات زراعی به‌عنوان منبع غذایی» را به «کارخانه زیستی برای تولید پروتئین‌های درمانی نو ترکیب» تغییر داده است. گیاهان می‌توانند به‌عنوان کارخانه‌های تولید دارو عمل کنند، چون قادرند به‌صورت بسیار ایمن و ارزان مقادیر نامحدودی از پروتئین‌های نو ترکیب را تولید کنند. در دو دهه گذشته، سیستم‌های گیاهی به‌منظور تولید آنتی‌بادی‌های مونوکلونال جهت ایمن‌سازی در برابر بیماری‌های باکتریایی مورد استفاده قرار گرفته‌اند. این موضوع یکی از وسیع‌ترین زمینه‌های تحقیقاتی است و در حال حاضر شرکت‌های متعددی مشغول ارزیابی مزایای اقتصادی تولید واکسن‌ها و سایر ترکیبات دارویی در گیاهان هستند. شاید شناخته‌شده‌ترین مطالعه در زمینه فواید آنتی‌بادی‌ها و آنتی‌ژن‌های مشتق از گیاه در سلامت انسان تحقیقی است که در زمینه *Streptococcus Mutans* (عامل اصلی پوسیدگی دندان) صورت گرفته است. انتقال ژن *spaA* یا آنتی‌ژن استرپتوکوکوسی ۱/۲ به توتون باعث شده که میزان آن به بیش از ۰/۲ درصد پروتئین کل برگ برسد.

تمام مطالعاتی که در زمینه تولید گلیکوپروتئین‌های نو ترکیب در گیاهان برای اهداف درمانی انجام شده است، میزان تولید بسته به نوع میزبان گیاهی متفاوت بوده است. تولید گیاهان سیب‌زمینی تراریخته واجد ژن انسولین انسانی، واکسن هپاتیت و ... از دیگر جنبه‌های کاربردی گیاهان تراریخته در تولید ترکیبات دارویی و درمانی است.

از دیگر کاربردهای مهندسی ژنتیک در علوم دامی می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- تولید دام‌های تراریخته دارای خصوصیات ویژه مانند تولید شیر زیاد یا گوشت کم‌چربی و ...
- تولید جانورانی که به‌عنوان کارخانه تولید آنتی‌بادی و واکسن و دارو عمل کنند،
- تولید ماهی‌ها و سایر دام‌هایی که سرعت رشد بالایی دارند.

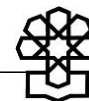
ج) مهندسی ژنتیک و صنعت

علاوه بر کاربردهای اشاره شده در بالا، مهندسی ژنتیک کاربردهای بسیار زیادی در صنعت دارد که از آن جمله می‌توان به تولید انواع آنزیم‌های نو ترکیب صنعتی، پاکسازی محیط زیست با استفاده از ریزسازواره‌های نو ترکیب، افزایش کارایی معادن و استفاده بهینه از ضایعات اشاره کرد.

۲. مزایا و منافع حاصل از محصولات تراریخته

استفاده از روش‌های مهندسی ژنتیک برای تولید محصولات کشاورزی منافع زیادی برای مصرف‌کنندگان به دنبال داشته است که از بین آنها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹؛ Kamthan and et al., 2016).

- در تولید آنها از سموم حشره‌کش و قارچ‌کش استفاده نمی‌شود.
- برخی از این محصولات دارای ارزش غذایی بیشتری هستند، مخصوصاً آنهایی که برای افزایش کیفیت غذایی اصلاح شده‌اند،
- کاهش آلودگی محیط زیست به دلیل کاهش مصرف سموم شیمیایی آفت‌کش و کاهش تولید گازهای گلخانه‌ای،
- احتمال دسترسی به غذای ارزان‌تر به دلیل کاهش هزینه‌های تولید.
- برخی از منافع مصرف‌کنندگان که در آینده نزدیک با تولید فرآورده‌های با مشخصات زیر بیش از پیش تأمین خواهند شد، عبارت است از:
- تولید محصولاتی که حاوی عناصر ریزمغذی و ویتامین‌های مورد نیاز انسان هستند مانند برنج حاوی آهن،
- تولید محصولاتی که موجب کنترل بیماری‌های خوراکی و رایج می‌شوند.
- تولید محصولاتی که به عنوان واکسن‌های خوراکی مصرف می‌شوند.
- تولید محصولاتی که موجب کاهش مواد حساسیت‌زا و مسمومیت می‌شوند.
- کشاورزان یکی از اولین گروه‌هایی هستند که بیشترین منافع ناشی از مهندسی ژنتیک گیاهان زراعی نصیب آنها شده است، زیرا:
- انعطاف بیشتری در عملیات زراعی در مراحل مختلف کاشت، داشت و برداشت و گزینه‌های بیشتری برای انتخاب پیش رو خواهند داشت،
- مقاومت ذاتی و درونی ایجاد شده در گیاهان تراریخته موجب مصرف کمتر سموم شده و علاوه بر صرفه‌جویی در هزینه سمپاشی، خطر مسمومیت ناشی از دفع سموم آفات نباتی را برای کشاورزان کاهش می‌دهد،
- در نهایت کشاورزی سودمندتر بوده و برای نسل جوان جذابیت بیشتری خواهد داشت.



برخی از منافع زیست‌محیطی محصولات تراریخته نیز به شرح زیر است (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹؛ Kamthan and et al., 2016):

- افزایش عملکرد محصولات زراعی، ضرورت تهاجم به کنج‌های اکولوژیک، جنگل‌ها و اراضی حاشیه‌ای و تبدیل آنها به مزارع کم‌بازده را کاهش می‌دهد،
- امکان از بین بردن بقایای محصول قبلی توسط علف‌کش‌های زیست تخریب‌پذیر و کشت بذور مقاوم به علف‌کش، امکان کشت بدون سمپاشی را فراهم می‌کند،
- بهبود کیفیت آب شرب و جلوگیری از آلودگی رودخانه‌ها به دلیل کاهش مصرف سم و دفع آفات نباتی،
- کاهش مسمومیت ناشی از سموم آفت‌کش،
- افزایش تنوع ژنتیکی به دلیل امکان ورود دوباره واریته‌هایی که به علت حساسیت به آفات و بیماری‌ها حذف شده‌اند.

همچنین مطالعات اخیر نشان داده است که استفاده از محصولات تراریخته طی ۲۰ سال گذشته به کاهش مصرف حدود ۵۸۱ میلیون کیلوگرم سموم آفت‌کش منجر شده است که در نتیجه آن میزان تولید دی‌اکسید کربن ناشی از تولید و مصرف سموم نیز حدود ۲۰ درصد کاهش یافته است. میزان کاهش تولید گاز CO₂ در سال در نتیجه تولید محصولات تراریخته حدود ۲۷ میلیون تن برآورد شده است که معادل حذف ۱۲ میلیون خودرو از سطح جاده‌هاست (Brooks and Barfoot, 2015). همچنین یک مطالعه متاآنالیز نشان داده تولید محصولات تراریخته موجب کاهش ۳۷ درصدی مصرف سموم شیمیایی، افزایش ۲۲ درصدی تولید محصول و همچنین افزایش ۶۸ درصدی سود کشاورزان شده است. همچنین به دلیل کاهش مصرف سموم کمتر در گیاهان تراریخته مقاوم به آفات، سلامت محصولات کشاورزی نیز افزایش می‌یابد (Klumper and Qaim, 2017).

۳. مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته و مفهوم ایمنی زیستی

همان‌طور که اشاره شد، به‌رغم پتانسیل کاربرد و توسعه بسیار گسترده محصولات تراریخته، با گذشت حدود ۲۱ سال از زمان تجاری‌سازی این محصولات در دنیا، تنها چهار گیاه زراعی (سویا، ذرت، پنبه و کلزا) که مصرف مستقیم غذایی توسط انسان نداشته به‌طور گسترده در دنیا کشت شده‌اند که یکی از دلایل آن نگرانی‌هایی در خصوص سلامت انسان بوده است. از طرفی تنها دو صفت در گیاهان تراریخته تجاری گسترش جهانی پیدا کرده است که یکی مقاومت به علف‌کش و دیگری مقاومت به آفات است. صفات دیگر در سطح بسیار محدود توسعه یافته‌اند. در کل، نگرانی‌هایی در خصوص مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی محصولات تراریخته وجود دارد که شامل احتمال جریان ژن^۱ و ایجاد علف‌های هرز

مقاوم به علف‌کش، اثر بر موجودات غیرهدف، کاهش احتمالی تنوع ژنتیکی و ارقام محلی به دلیل استفاده از ارقام تراریخته، مقاوم شدن آفات و علف‌های هرز، مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و دام و گیاه (مسمومیت‌زایی و حساسیت‌زایی احتمالی بر انسان و دام)، مخاطرات احتمالی اقتصادی و اجتماعی (وابستگی احتمالی کشاورزان به شرکت‌های بزرگ تولیدکننده بذور محصولات تراریخته است (Bawa and et al., 2013; Hilbeck and et al., 2015؛ صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹)).

در زیر به‌طور اجمالی به موارد مهم نگرانی‌های مرتبط با محصولات تراریخته اشاره شده است:

الف) مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی

– تأثیر بر موجودات غیرهدف

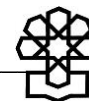
یکی از نگرانی‌های موجود در این خصوص احتمال تأثیرات منفی این محصولات بر موجودات غیرهدف مثل حشرات مفید، ریزسازواره‌های خاک و سایر موجودات است. برای مثال ممکن است پروتئین‌های کد شده توسط ژن‌های ایجادکننده مقاومت به آفات بر حشرات مفید از قبیل زنبور عسل، شکارگرها و پارازیتوئیدها که به‌عنوان عوامل طبیعی کنترل زیستی آفات نقش دارند، اثر منفی داشته باشند. یا اینکه این ژن‌ها ممکن است بر جمعیت سایر موجودات ذره‌بینی و حتی حشرات تأثیر داشته باشند. نمونه این قضیه پروتئین حشره‌کش ژن‌های جدا شده از باکتری Bt است که برای ایجاد مقاومت به آفات به گیاهان مختلف منتقل شده‌اند. این پروتئین معمولاً گروه خاصی از حشرات را کنترل می‌کند که شامل گروهی از حشرات مفید و مضر است. برای مثال پروتئین حاصل از ژن cryIAb بسیاری از حشرات راسته پروانه‌ها (بال پولکداران) را کنترل می‌کند که ممکن است علاوه بر حشرات آفت بر برخی حشرات مفید از این راسته نیز اثر داشته باشد (Ladics and et al., 2015).

– احتمال ایجاد نژادهای آفات و بیماری مقاوم به گیاهان تراریخته (ابر حشرات)

یکی دیگر از نگرانی‌ها در خصوص محصولات تراریخته، احتمال مقاوم شدن عوامل بیماری‌زا حشرات آفت به ژن مقاومت منتقل شده به گیاه و در نتیجه شکسته شدن مقاومت گیاه به آفات مورد نظر پس از چند نسل می‌باشد؛ یعنی ممکن است به مرور زمان و در جریان انتخاب طبیعی، به مرور نژادهای بسیار مقاومی ایجاد شوند که کنترل آنها با سایر روش‌ها هم امکان‌پذیر نباشد. باید توجه کرد که این احتمال در روش‌های دیگر اصلاح نباتات و دام نیز وجود دارد و مختص گیاهان تراریخته نیست. (Hutchison and et al., 2015; Carrièreanel and et al., 2016).

– احتمال از دست رفتن تنوع زیستی (فرسایش ژنتیکی)

یکی دیگر از نگرانی‌ها درباره گیاهان زراعی تراریخته این است که استفاده گسترده از آنها می‌تواند به تک‌کشتی (استفاده از تعداد ارقام محدود) منجر شود. تک‌کشتی تنوع زیستی را به طرق مختلفی



تهدید می‌کند. با کاشت گیاهان زراعی تراریخته، امکان دارد کشت سایر ارقام بومی و محلی که اثرات اقتصادی کمتری در شرایط فعلی دارند، محدود شده و به مرور از بین می‌روند و در نتیجه تنوع گیاهی کاهش می‌یابد. البته کشاورزی سنتی نیز با از دست دادن تنوع زیستی مواجه است (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹؛ Krishna and et al., 2015).

– احتمال جریان ژن از گیاه زراعی به علف هرز

تلاقی گیاهان زراعی با علف‌های هرز خویشاوند ممکن است علف‌های هرز را به کسب صفات جدید مانند مقاومت به علف‌کش‌ها قادر کند که می‌تواند خطرناک باشد (ابرعلف هرز). البته باید توجه کرد که برای جریان ژن از گیاه زراعی به علف‌های هرز باید شرایط زیر موجود باشد.

۱. وجود علف هرزی که از نظر سازگاری جنسی، به گیاه زراعی نزدیک باشد.

۲. همپوشانی زمان گل‌دهی بین گیاه زراعی و علف هرز.

۳. وجود عامل گرده‌افشان مانند باد، پرنده‌گان یا حشرات. احتمال انتشار ژن انتقال یافته می‌تواند برای هر گیاه و منطقه متفاوت باشد. احتمال انتقال ژن از طریق گرده در گیاهان خودگشن (گیاهانی مانند گندم، برنج و سویا از گرده‌های خود برای تولید دانه استفاده می‌کنند) بسیار کمتر است. (Wang and et al., 2016; Lu and et al., 2016).

– احتمال تراوش پروتئین‌های نو ترکیب به خاک

بسیاری از گیاهان، ترکیبات شیمیایی خود را از طریق ریشه وارد خاک می‌کنند. نگرانی که در این خصوص وجود دارد این است که در اثر ورود دی.ان.ای^۱ یا پروتئین نو ترکیب از گیاه به خاک، منجر به تحت تأثیر قرار گرفتن ریزسازواره‌های غیرهدف اطراف این گیاهان شود (Valdor and et al., 2016 ; Yaqoob and et al., 2015).

– احتمال صدمه به کشاورزی سنتی و ارگانیک

یکی از نگرانی‌هایی که در مورد گیاهان تراریخته وجود دارد، امکان آمیزش آنها با گیاهانی است که در مزارع سنتی یا ارگانیک در نزدیکی آنها می‌رویند. توانایی حرکت گرده از مزرعه گیاهان تراریخته به مزارع گیاهان غیرتراریخته، به این بحث منجر شده است که در کاشت گیاهان تراریخته، فاصله با مزارعی که در آنها کشت ارگانیک یا متداول صورت می‌گیرد، می‌بایست مدنظر قرار گیرد. آن دسته از گیاهان زراعی که دگرگشتی دارند حداکثر فاصله‌ای که باید در نظر گرفته شود، تحت تأثیر عوامل متعددی قرار می‌گیرد. این عوامل شامل اندازه دانه‌های گرده، رطوبت هوا و سرعت باد است. گرده‌های سبک سریع‌تر از گرده‌های سنگین حرکت می‌کنند. (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹؛ Ceccarelli and et al., 2014; Azadi and et al., 2016).

ب) نگرانی‌ها در خصوص سلامت انسان و دام (ایمنی غذایی)

به‌طور کلی سؤال‌های مطرح در این زمینه عبارتند از: آیا گیاهان تراریخته یا محصولات تولید شده از طریق مهندسی ژنتیک از نظر خوراکی سالم محسوب می‌شوند؟ آیا به‌دلیل دست‌کاری‌های ژنتیکی نوعی سم یا تغییر کیفیت در آنها ایجاد نخواهد شد؟ آیا پروتئین یا مواد جدیدی که در اثر دست‌کاری‌های ژنتیکی در گیاهان تراریخته به‌وجود می‌آیند، موجب حساسیت در برخی افراد نمی‌شوند؟

نگرانی‌هایی که در خصوص بحث سلامت مصرف گیاهان تراریخته وجود دارد شامل احتمال مسمومیت و حساسیت‌زایی برای انسان و دام است. نگرانی دیگر، احتمال افزایش مقاومت به آنتی‌بیوتیک‌ها در سیستم گوارش انسان و دام به‌دلیل وجود ژن‌های مقاومت به آنتی‌بیوتیک در گیاهان تراریخته و احتمال فرار این ژن‌ها به ژنوم میکروارگانیسم‌های موجود در سیستم گوارش انسان و دام است. به‌طور خلاصه نگرانی‌ها در خصوص سلامت انسان و دام شامل ایجاد بیماری‌های ناشناخته و ایجاد پاتوژن‌های جدید انسانی و دامی می‌باشد (Krimsky and et al., 2015; Dona and et al., 2009; Pusztai and et al., 2001).

– احتمال ایجاد سمیت

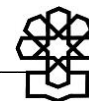
یکی از نگرانی‌ها در خصوص گیاهان تراریخته، امکان سمی بودن خود پروتئین نو ترکیب تولید شده در گیاه برای انسان و دام است. علاوه بر این، امکان دارد پروتئین مذکور در ترکیب با پروتئین‌ها و مواد ترکیبات موجود در گیاه یک ماده سمی ایجاد کند.

– احتمال حساسیت‌زایی محصولات تراریخته

از نگرانی‌های دیگر در خصوص محصولات تراریخته، احتمال ایجاد مواد حساسیت‌زا در این نوع مواد غذایی حاصل از آنهاست. شاید پروتئین نو ترکیب خود عامل حساسیت‌زا باشد یا پروتئین مذکور در ترکیب با سایر ترکیبات موجود در محصول ایجاد مواد حساسیت‌زا کند. با وجود همه ملاحظات علمی و تکنیکی و حساسیت‌های زیادی که در ایمنی و سلامتی فرآورده‌های حاصل از زیست‌فناوری وجود دارد، بروز تأثیراتی که خواسته یا ناخواسته باعث ایجاد ناهنجاری در محصولات تراریخته می‌شود، اجتناب‌ناپذیر است.

– احتمال انتقال افقی ژن به ریزسازواره‌های معده

انتقال افقی ژن به معنای انتقال دی.ان.ای از گونه‌ای به گونه دیگر است که معمولاً بین پروکاریوت‌ها اتفاق می‌افتد ولی ممکن است در گیاهان هم رخ دهد. هنگام استفاده از غذای تراریخته، ژن مقاومت به آنتی‌بیوتیک ممکن است به ریزسازواره‌ها که به‌طور طبیعی در دهان، معده یا روده زندگی می‌کنند یا به باکتری‌هایی که ما با غذایمان آنها را می‌خوریم، منتقل شود و در نتیجه این ریزسازواره‌ها را نسبت به آنتی‌بیوتیک‌های خوراکی مقاوم سازد. باین‌حال، برای انتقال افقی ژن، به جذب دی.ان.ای، تلفیق و بیان آن نیاز است. دی.ان.ای در روده و معده انسان و حیوان برای مدت کوتاهی ممکن است به حالت



پایدار باقی بماند و پس از آن تجزیه شده و حذف می‌شود. همچنین تلفیق دی.ان.ای نامشابه به‌داخل ژنوم باکتری نسبت به حالتی که همولوژی وجود داشته به میزان زیادی کاهش می‌یابد. به‌علاوه، دی.ان.ای جذب شده برتری قابل انتخابی را برای میزبان خود نداشته باشد بعد از مدتی از جمعیت حذف خواهد شد.

– مقاومت به آنتی‌بیوتیک‌ها

در مراحل مختلف آزمایشگاهی تولید گیاهان تراریخته، از قسمت‌هایی که ژن مقاومت به بعضی از آنتی‌بیوتیک‌ها را کد می‌کند، استفاده می‌شود. این بخش‌ها در نهایت به‌عنوان جزئی از محصول نهایی و به‌عنوان غذا مورد استفاده قرار می‌گیرد. ژن‌های مقاومت به آنتی‌بیوتیک‌ها اغلب آنزیم‌هایی تولید می‌کنند که آنتی‌بیوتیک هدف را غیرفعال کرده یا از بین می‌برند. اگر چنین ژنی بعد از طی مراحل آزمایشگاهی فعالیت خود را ادامه دهد، ممکن است مقادیر کمی از آنزیم‌های مقاوم‌زا را در بخش‌های خوراکی گیاه تراریخته تولید کند. نگرانی دیگری که در خصوص ژن‌های مقاومت به آنتی‌بیوتیک وجود دارد، این است که گیاهان تراریخته در مزرعه پرورش داده می‌شوند، و ممکن است ژن‌های مقاومت به آنتی‌بیوتیک را به ریزسازواره‌های موجود در خاک منتقل کرده و موجب افزایش میزان مقاومت به آنتی‌بیوتیک در محیط زیست شوند. با این حال، بعضی محققان معتقدند مقاومت به آنتی‌بیوتیک، آنچنان در محیط طبیعی گسترده است که اثر رهاسازی گیاهان تراریخته ناچیز می‌باشد (Gay and Gillespie, 2005; Rammesar and et al., 2007).

ج) نگرانی‌های اقتصادی و اجتماعی

از نگرانی‌های دیگر در خصوص محصولات تراریخته، نگرانی‌های اقتصادی و اجتماعی است. هزینه‌های تحقیق و توسعه و نیاز به ایجاد سیستم‌های کنترلی و مدیریتی پیچیده برای محصولات تراریخته، ممکن است هزینه‌های جاری تولید محصول را بالا ببرد. از یک طرف با توجه به وجود قوانین ثبت اختراع و مالکیت فکری، کشاورزان ممکن است وابستگی شدیدی به شرکت‌های تولیدکننده بذر پیدا کنند. این وابستگی شاید موجب افزایش قدرت شرکت‌های متمول خصوصی شود. از طرف دیگر، شرکت‌ها برای حفظ مالکیت فکری خود فناوری‌های خاص به کار می‌برند مانند فناوری ترمیناتور (که در آن گیاهان تراریخته بذور غیربارور تولید می‌کنند) که در نتیجه وابستگی کشاورزان به این شرکت‌ها را افزایش می‌دهد. همچنین مخلوط شدن محصولات تراریخته یا جریان ژن‌های نوترکیب ممکن است آثار منفی بر اقتصاد و تولید کشاورزانی داشته باشد که کشت ارگانیک انجام می‌دهند. از طرفی، توسعه محصولات تراریخته در جوامع محلی ممکن است به حذف ارقام محلی و ژرم پلاسماهای بومی منجر شود.

– مفهوم ایمنی زیستی

با توجه به گسترش روزافزون کاربرد مهندسی ژنتیک در کشاورزی، صنعت و پزشکی در دنیا،

به‌خصوص گسترش کشت محصولات زراعی تراریخته، نگرانی‌هایی در خصوص احتمال وجود مخاطراتی به همراه این قبیل محصولات به‌وجود آورده است. بنابراین مبحث جدیدی به نام ایمنی زیستی در کنار مهندسی ژنتیک ایجاد شده که به مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌ها اطلاق می‌شود که سعی در ایجاد راهکارهای استفاده ایمن از فواید مهندسی ژنتیک داشته و از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست جلوگیری می‌کند (پروتکل ایمنی زیستی کارتاها).

با توجه به نگرانی‌های اشاره شده در خصوص مهندسی ژنتیک و محصولات تراریخته، راهکارهای متعدد علمی و مدیریتی در خصوص کاهش مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته در نظر گرفته شده است تا بتوان از فواید این فناوری با ریسک کمتر استفاده کرد. به‌عنوان مثال، ارزیابی اثرات احتمالی محصولات تراریخته بر موجودات غیرهدف قبل از رهاسازی، هرمی کردن ژن‌ها، بررسی احتمال جریان ژن از گیاه تراریخته به علف هرز و سایر گیاهان، کاهش احتمال جریان ژن از طریق کاشت گیاهان ممانعت‌کننده از راهکارهای علمی و فنی ایمنی زیستی به‌شمار می‌روند. از راهکارهای مدیریتی نیز می‌توان به تدوین پروتکل‌های بین‌المللی از جمله پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، کدکس غذایی و سازمان تجارت جهانی اشاره کرد.

۴. قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی

به‌طور کلی ایمنی زیستی، مجموعه مقرراتی را شامل می‌شود که به‌منظور بهره‌برداری از فواید قطعی و انکارناپذیر و پیشگیری از آثار جانبی احتمالی از زیست‌فناوری نوین به‌کار می‌رود. در ادامه به مقررات و استانداردهای بین‌المللی ایمنی زیستی اشاره شده است.

الف) کنوانسیون تنوع زیستی^۱

در سال ۱۹۹۲ بزرگ‌ترین اجلاس سران جهان در مورد محیط زیست و توسعه آن در ریودوژانیرو برزیل برگزار شد و طی آن کنوانسیون تنوع زیستی به‌منظور چگونگی نگهداری و استفاده پایدار از تنوع زیستی تدوین و تشکیل شد. این معاهده از تاریخ ۲۹ دسامبر ۱۹۹۳ برای کشورهای عضو لازم‌الاجرا شد. این پیمان، اولین اراده بین‌المللی و منشأ انعقاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها^۲ در سال ۲۰۰۰ و مهم‌ترین ابزار بین‌المللی برای حل‌وفصل مسائل فناوری زیستی نوین به‌شمار می‌رود. برپایه بند دوم این پیمان، هدف اصلی آن حفظ تنوع زیستی و استفاده پایدار از منابع طبیعی و تقسیم منافع

1. Convention on Biological Diversity

2. Cartagena Protocol on Biosafety



آن به‌گونه‌ای عادلانه است. درواقع، حفاظت سلامت انسان و محیط زیست از خطرات بالقوه محصولات زیست‌فناوری نوین از مهمترین اهداف این پیمان در کنار برطرف ساختن نیازهای غذایی، کشاورزی و بهداشتی با استفاده از ظرفیت‌های قابل توجه زیست‌فناوری در بهبود زندگی بشر است. ایمنی زیستی یکی از مسائلی است که در این پیمان مطرح شد. مفهوم ایمنی زیستی به نیاز انسان و طبیعت به حمایت در مقابل خطرات بالقوه محصولات تولید شده از طریق فناوری زیستی نوین اشاره دارد و به نقش مهم این محصولات در تأمین امنیت غذایی و پیشرفت کشاورزی، این پیمان به همه جوانب (منافع و مضار) توجه داشت. بنابراین، از یک طرف به لزوم گسترش زیست‌فناوری نوین و از طرف دیگر به لزوم مهار مخاطرات و حفظ امنیت زیستی توجه کرده است. پاراگراف سوم از ماده (۱۹) کنوانسیون تنوع زیستی از کشورهای عضو دعوت می‌کند تا نیاز به داشتن یک پروتکل و نحوه تدوین آن در مورد انتقال، دست‌ورزی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته‌ای را که ممکن است تأثیر سوئی بر حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی داشته باشند، مورد ملاحظه قرار دهند.

ایران در سال ۱۳۷۵ و به‌موجب «قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی»، عضو این کنوانسیون شد و برای اجرا به سازمان حفاظت محیط زیست ابلاغ شد.

ب) پروتکل ایمنی زیستی کارتاها

– تاریخچه پروتکل

در قالب کنوانسیون تنوع زیستی؛ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها در ۲۹ ژانویه ۲۰۰۰ در مونترال کانادا، بعد از پنج سال مباحثات مشکل و پیچیده در سطح بین‌المللی به موجودیت رسید. در ۱۱ سپتامبر سال ۲۰۰۳ مفاد این پروتکل برای کشورهای عضو لازم‌الاجرا شد. این پروتکل سعی دارد تا آداب و مقررات تجارت ایمن محصولات تراریخته را در سطح بین‌المللی تبیین و اجرا کند تا ضمن تضمین بهره‌برداری از مزایای مهندسی ژنتیک، از آثار سوء احتمالی آن بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست جلوگیری کند. این پروتکل دارای مقررات الزام‌آور و لازم‌الاجراست که کشورها را ملزم کرده تا در کشورهای خود و مراودات تجاری بین‌المللی یک‌سری اصول و استانداردها را رعایت کنند.

– شمول پروتکل

هدف اصلی این پروتکل ارائه ضوابط بین‌المللی درخصوص انتقال، جابه‌جایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته است که شاید تأثیرات خاصی بر تنوع زیستی و یا بر سلامتی انسان داشته باشند. شمول پروتکل شامل همه موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) می‌شود که با هدف رهاسازی در

محیط زیست، استفاده مستقیم به‌عنوان غذا، علوفه یا فرآوری^۱ یا کار در شرایط محصور^۲ در سطح بین‌المللی حمل‌ونقل می‌شوند (صادرات، واردات یا ترانزیت). البته در این پروتکل امور دارو و مشتقات غیرزنده محصولات تراریخته مستثنا شده‌اند.

– راهکارهای احتیاطی پروتکل

پروتکل برای پیشبرد ایمنی زیستی، مفهوم بنیادی دیگری را تحت عنوان رویکرد احتیاطی منعکس می‌کند. درحقیقت با تأکید مجدد بر اصل (۱۵) اعلامیه ۱۹۹۲ ریو درخصوص محیط زیست و توسعه اظهار می‌دارد که:

«در مواردی که تهدیدات جدی یا غیرقابل بازگشت وجود دارد، عدم اطمینان علمی کامل نباید موجب به تعویق انداختن یا عدم انجام اقدامات لازم برای جلوگیری از مخاطرات زیست‌محیطی شود». در مورد پروتکل کارتاگنا، هر دولت می‌تواند براساس احتیاط، اجازه ورود یک موجود زنده تراریخته از طریق مرزهایش را صادر کند یا نکند. این مسئله حتی در موردی که شواهد علمی کافی در مورد اثرات نامطلوب و نهفته یک موجود زنده تراریخته وجود ندارد نیز صدق می‌کند.

پروتکل کارتاگنا احتیاط را نه تنها برای تنوع زیستی بلکه برای مخاطرات احتمالی که سلامت انسان را تهدید می‌کنند، نیز به‌کار می‌برد. همچنین به کشورهای واردکننده این حق را می‌دهد که نگرانی‌های اجتماعی - اقتصادی را به شرطی که ادعاهای آنها مطابق قوانین بین‌المللی باشد، مورد توجه قرار دهند.

– حمل‌ونقل فرامرزی موجودات زنده تراریخته

پروتکل مذکور دو راهکار برای نقل و انتقالات قانونمند و ایمن موجودات زنده تراریخته در سطح فرامرزی از یک کشور به کشور دیگر ارائه داده است. یکی برای موجودات زنده تراریخته‌ای که قرار است در طبیعت رهاسازی شوند (کشت و زرع محصول تراریخته) و دیگری برای موجودات زنده تراریخته‌ای که قرار است مستقیماً به‌عنوان غذا، علوفه یا جهت فرآوری به‌کار روند.

۱. **حمل‌ونقل فرامرزی جهت رهاسازی در طبیعت:** در پروتکل برای هر دو نوع سیستم، راهکار طراحی شده است. در این راستا لازم است کشورهای صادرکننده (شرکت یا مراجع ذی‌صلاح) مراجع ذی‌صلاح ملی کشور واردکننده یا کشوری که از آن قرار است ترانزیت صورت گیرد را مطلع (اطلاع‌رسانی و ارسال مدارک مربوطه) و موافقت آنها را جلب کنند (موافقت از پیش آگاهی داده شده^۳ (AIA)). موافقت از پیش آگاهی داده شده به این صورت است که شرکت صادرکننده محصولات تراریخته قبل از ارسال محموله به کشور واردکننده از قبل به مرجع ذی‌صلاح در کشور واردکننده اطلاع‌رسانی کرده و پس از اخذ نظر موافق آنها اقدام به ارسال محموله می‌کند. موشکافانه‌ترین روش‌ها برای موجودات زنده

1. Food, Feed and Processing (FFP)
2. Contained Use
3. Advance Informed Agreement (AIA)



تراریخته‌ای اعمال می‌شود که قرار است به‌طور عمدی به محیط زیست وارد شوند. این موجودات زنده تراریخته شامل بذر، ماهیان زنده و دیگر موجودات زنده که برای رهاسازی و تولید در نظر گرفته می‌شوند یا آن دسته‌ای هستند که توانایی بالقوه انتقال ژن‌های تغییر یافته خود را به نسل‌های بعدی دارا می‌باشند. صادرکننده قبل از ارسال کالا به کشور واردکننده، کار خود را با دادن اطلاعات دقیق مکتوب و توصیف موجود زنده آغاز می‌کند. مرجع ملی صالح کشور واردکننده می‌بایست ظرف مدت ۹۰ روز پس از دریافت اطلاعات، وصول آن را اعلام کرده و سپس ظرف مدت ۲۷۰ روز به‌طور صریح واردات کالا را با اعلام دلایل تصویب یا رد کند. ضمناً عدم پاسخ بموقع واردکننده دال بر رضایت آن کشور نیست. به‌این ترتیب، روش توافقی از پیش اطلاع داده شده تضمین می‌کند که کشورهای واردکننده شانس ارزیابی هرگونه خطری را که ممکن است با موجود زنده تراریخته همراه باشد، قبل از ورود آن داشته باشند.

روش موافقت از قبل آگاهی داده شده، فقط برای اولین انتقال برون‌مرزی عمدی هر موجود زنده تراریخته به‌کار می‌رود که برای ورود به محیط زیست طراحی شده‌اند، این روش برای موجودات زنده تراریخته‌ای که در داخل یک کشور نقل و انتقال می‌یابند، کاربرد محصور شده (در آزمایشگاه‌های علمی) و یا آن دسته که مستقیماً به‌عنوان غذا، علوفه یا جهت فرآوری (ذرت یا گوجه‌فرنگی) استفاده می‌شوند، به‌کار نمی‌رود.

ممکن است کشوری تحت چارچوب مقررات داخلی خود و مطابق با اهداف پروتکل، تصمیم بگیرد این موجودات زنده تراریخته نیز مورد ارزیابی مخاطرات و سایر موارد لازم قرار گیرد. همچنین ممکن است در آینده اعضای پروتکل تصمیم بگیرند موجودات زنده تراریخته دیگری را نیز از روش AIA معاف کنند. این بند برای این موضوع در پروتکل آورده است که شاید در آینده به شکل علمی کاملاً مشخص شود که یک گیاه تراریخته با صفت خاص هیچگونه اثر مضر بر محیط زیست و سلامت انسان، دام و گیاه ندارد و لذا نیازی به طی فرآیند مندرج در پروتکل نداشته باشد. بنابراین برای این محصولات تراریخته ممکن است در آینده استثنا قایل شوند.

۲. حمل و نقل فرامرزی بدون هدف رهاسازی: در تجارت بین‌المللی، بزرگ‌ترین گروه موجودات زنده تراریخته کالاهای فله شامل ذرت تغییر ژنتیک یافته، دانه سویا و دیگر محصولات کشاورزی هستند که برای استفاده مستقیم به‌عنوان غذا، علوفه یا جهت فرآوری (FFP^۱) حمل می‌شوند (بدون هدف رهاسازی). برای این محصولات، به‌جای روش توافقی از پیش اطلاع داده شده، پروتکل سیستم ساده‌تری با محدوده زمانی خیلی کمتر ایجاد شده است. در این روش دولتهایی که این‌گونه محصولات را برای استفاده داخلی تأیید می‌کنند، می‌بایست جامعه جهانی را از طریق اتاق تهاتر ایمنی

1. Living Modified Organisms for Direct use as Food, Feed and Processing (FFP)

زیستی در جریان تصمیم خود قرار داده و علاوه بر این اطلاعات دقیقی در مورد تصمیم خود ارائه دهند و پس از اخذ نظرات کشور واردکننده مبنی بر تأیید واردات محصول مذکور، محموله را ارسال کنند. همچنین ممکن است کشورها در مورد واردات یا عدم واردات این محصولات براساس مقررات داخلی خود تصمیم بگیرند که در این صورت باید این تصمیمات را از طریق اتاق تهاتر اعلام کنند. با این روش، پروتکل به دنبال آن است تا ضمن رعایت اصول ایمنی زیستی، هزینه‌های اضافی و مدت زمان هماهنگی بین کشور صادرکننده و واردکننده را برای تولیدکنندگان و تاجران موجودات زنده تراریخته‌ای کم کند که با هدف غذا، علوفه یا فرآوری صادر می‌شوند (LMO-FFP¹) کم کند.

- ارزیابی مخاطرات احتمالی

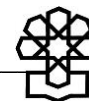
پروتکل روش صحیح انجام ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی و همچنین مدارک مورد نیاز در این خصوص را برای کشورها تبیین کرده است. پروتکل این اختیار را به دولت‌ها می‌دهد که بتوانند واردات موجودات زنده تراریخته را براساس ارزیابی مخاطرات احتمالی انجام شده توسط متقاضی قبول یا رد کنند. هدف از این ارزیابی‌ها شناسایی و ارزیابی آثار زیان‌آور احتمالی موجودات زنده تغییر شکل یافته بر حفظ و استفاده پایدار از تنوع زیستی و سلامت کشورهای دریافت‌کننده است. تولیدکننده یا صادرکننده متعهد می‌شود ارزیابی مخاطرات احتمالی محصول خود را براساس روش علمی و به صورت مورد به مورد انجام داده و نتایج مستند آن را به کشور واردکننده ارائه دهد.

کشوری که قصد صدور مجوز برای واردات موجودات زنده تراریخته را دارد، مسئولیت ارزیابی مستندات مخاطرات احتمالی ارائه شده از سوی تولیدکننده یا صادرکننده را دارد و این حق را که کشور صادرکننده را ملزم به انجام ارزیابی‌های بیشتر کند. اصول ارزیابی مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته در پیوست‌های پروتکل و همچنین طی اجلاس‌های متعدد متعاهدان پروتکل ایمنی زیستی کارتاها (COP-MOPS) ارائه شده‌اند.

- مدیریت مخاطرات احتمالی و اقدامات اضطراری

هیچ یک از فناوری‌ها و فعالیت‌های انسانی به‌طور کامل عاری از مخاطرات احتمالی نمی‌باشند. مردم به این دلیل فناوری‌های نوین را می‌پذیرند که باور دارند منافع بالقوه آنها بیش از مخاطرات بالقوه آنهاست. پروتکل همه کشورها را ملزم می‌کند تا هرگونه مخاطرات احتمالی را کنترل و مدیریت کنند. بخش‌های کلیدی مدیریت مؤثر مخاطرات احتمالی شامل سیستم‌های ردیابی، برنامه‌های تحقیقاتی، دوره‌های آموزشی و همکاری بهتر میان آژانس‌ها و سرویس‌های داخلی دولتی می‌شود. علاوه بر این، پروتکل هریک از دولت‌ها را ملزم می‌کند چنانچه اطلاع حاصل کنند که احتمالاً در حوزه آنها موجودات زنده تراریخته بر اثر قاچاق کالا یا رها شدن در محیط از مرزهای بین‌المللی گذشته‌اند، اقدامات لازم را برای مطلع کردن کشورهایی که

1. Living Modified Organisms for Food, Feed and Processing (LMO-FFP)



تحت تأثیر واقع شده‌اند یا به‌طور بالقوه تحت تأثیر قرار گرفته‌اند، انجام دهد و با آنها رایزنی کند. این امر باعث می‌شود آنها اقدامات اضطراری یا فعالیت‌های مناسب دیگری را پیگیری کنند. لازم است دولت‌ها به جهت ایجاد مشارکت بین‌المللی بهتر، یک کانون تماس رسمی را برای امور اضطراری تأسیس کنند.

– مستندسازی صادرات

برای موجودات زنده تراریخته‌ای که قرار است مستقیماً به محیط وارد شوند، سند همراه آنها باید به وضوح بیان کند که محموله حاوی موجود زنده تراریخته است. سند مذکور باید هویت و ویژگی‌های مربوط به موجود زنده تراریخته را مشخص کند و شامل نکات لازم برای خرید و فروش ایمن، ذخیره و نگهداری، انتقال و استفاده یک کانون تماس برای اطلاعات بیشتر، اسامی و نشانی واردکنندگان و صادرکنندگان باشد. علاوه بر این، محتویات سند مربوط به محموله باید در انطباق با مفاد پروتکل کارتاها باشد.

در مواردی که دولتی با ورود یک محموله حاوی موجودات زنده تراریخته که قرار است برای استفاده مستقیم به‌عنوان غذا، علوفه یا فرآوری به کار رود، موافقت می‌کند باید به‌صورت برجسته‌گذاری مشخص اعلام نماید که «ممکن است کالا محتوای موجودات زنده تغییر یافته باشد»^۱ و همچنین ذکر شود که «قرار نیست این موجودات وارد محیط شوند». البته براساس مصوبات جدید اجلاس متعاهدان پروتکل ایمنی زیستی کارتاها کلمه «ممکن است» حذف شده است. دلیل این امر، مشخص شدن دقیق‌تر این موضوع بوده است که آیا یک کالا حاوی موجود زنده تراریخته هست یا نه؟ و اطلاعات به‌صورت مبهم و حدس و گمان در برجسته‌محصول ارائه نشوند.

– اتاق تهاتر ایمنی زیستی^۲ (BCH)

اتاق تهاتر ایمنی زیستی یکی از پایگاه‌های اصلی ایمنی زیستی پروتکل است و شفافیت و تبادل ارتباط را که برای یک سیستم جهانی ایمنی زیستی پویا و کارآمد بسیار مهم می‌باشند، تسهیل می‌کند. اتاق تهاتر ایمنی زیستی علاوه بر اینکه به دولت‌ها امکان می‌دهد دیگران را در مورد تصمیمات نهایی خود در خصوص واردات موجودات زنده تراریخته مطلع کنند، همچنین اطلاعات مقررات و قوانین ملی هر کشور برای اجرای پروتکل را نیز شامل می‌شود. اتاق تهاتر ایمنی زیستی شامل اطلاعات لازم برای روش AIA، خلاصه ارزیابی مخاطرات، بازنگری‌های محیطی، موافقت‌نامه‌های دوجانبه و چندجانبه، گزارش تلاش‌های انجام شده در راستای اجرای پروتکل به‌علاوه دیگر اطلاعات علمی، قانونی، محیطی و فنی می‌شود. جهت اطمینان از قابل مقایسه بودن اطلاعات جمع‌آوری شده از کشورهای مختلف، از چارچوب مشترکی استفاده می‌شود. اتاق تهاتر ایمنی زیستی بیشتر بر پایه یک سیستم اینترنتی طراحی شده و از طریق پایگاه اینترنتی (<http://bch.biodiv.org>) در دسترس است.

1. “May contain LMOs”
2. Biosafety Clearing House

– ظرفیت‌سازی و امور مالی

کشورهایی که در زمینه موجودات زنده تراریخته فعالیت و تجارت می‌کنند، باید ظرفیت لازم برای اجرای پروتکل را داشته باشند. آنها به مهارت‌های لازم، تجهیزات، چارچوب‌های مقرراتی و روش‌هایی نیازمندند که آنها را جهت ارزیابی مخاطرات، اتخاذ تصمیم‌های آگاهانه و مدیریت یا اجتناب از هرگونه آثار نامطلوب بالقوه موجودات زنده تراریخته بر روی خویشاوندان طبیعی قادر سازد. بنابراین کشورهای فاقد مقررات داخلی ایمنی زیستی می‌بایست هرچه سریع‌تر نسبت به تهیه آن اقدام کنند. از این رو پروتکل، همکاری‌های بین‌المللی را جهت کمک به کشورهای در حال توسعه و کشورهای دارای اقتصاد در حال انتقال جهت تأمین منابع انسانی و مؤسسات مورد نیاز ایمنی زیستی فعالانه ارتقا می‌بخشد. افزون بر این، پروتکل دولت‌ها را برای همکاری با دیگر کشورها از طریق آموزش‌های علمی و فنی، به‌منظور پیشبرد انتقال فناوری، اطلاعات خاص و تأمین منابع مالی تشویق می‌کند.

فعالیت‌های ایمنی زیستی که تحت نظارت پروتکل کارتاها می‌باشند، استحقاق حمایت از طرف GEF^۱ - یک بودجه بین‌المللی که برای کمک به کشورهای در حال توسعه که از محیط زیست جهانی محافظت می‌کنند اختصاص یافته است - را دارا می‌باشند. همچنین از دولت‌ها انتظار می‌رود که حضور بخش خصوصی را در ظرفیت‌سازی تقویت کنند.

– آگاهی و مشارکت عمومی

از آنجاکه اهمیت درک و شرکت تک‌تک شهروندان در تصمیمات اتخاذ شده ملی در مورد موجودات زنده تراریخته روشن و واضح است، بنابراین پروتکل برای تشریک‌مسابی در جهت ارتقای آگاهی عمومی در رابطه با انتقال، خرید و فروش و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته طلب همکاری می‌کند. این امر نیاز به آموزش را به‌دلیل اهمیت روزافزون زیست‌فناوری به‌عنوان بخشی از زندگی که ناگزیر است به‌طور فزاینده به موجودات زنده تراریخته بپردازد، واضح‌تر نشان می‌دهد. پروتکل عموم مردم را جهت شور و تبادل نظر فعالانه در تصمیم‌گیری‌ها در خصوص موجودات تراریخته و ایمنی زیستی دعوت می‌کند. افراد، انجمن‌ها و سازمان‌های غیردولتی باید به‌طور کامل و مستمر در این موضوع پیچیده شرکت داشته باشند و همچنین این امکان را به مردم می‌دهد تا در تصمیمات نهایی اتخاذ شده توسط دولت همکاری داشته باشند. دولت‌ها می‌توانند از این طریق شفافیت و تصمیم‌گیری آگاهانه را ارتقا بخشند.

– اجلاس اعضا و متعاهدان پروتکل کارتاها

پس از اجرایی شدن پروتکل در کشورها، مقرر شد اجلاس کشورهای عضو یا COP-MOP^۲ ادامه مذاکرات مربوط به برخی از مفاد پروتکل را که نیاز به بررسی عمیق‌تر یا مدت‌دار بوده یا مفادی که

1. Environment Facility Global

2. Conference of Parties of CBD-Meeting of parties of Cartagena Protocol on Biosafety



هنگام تنظیم و تصویب پروتکل کارتاها مسکوت گذاشته شده و موکول به تصمیم‌های بعدی شده بودند را دنبال کند. از طرفی این اجلاس در طول زمان نقاط ضعف و قوت پروتکل را بررسی کرده و در صورتی که نیاز باشد، متون الحاقی خاص اضافه شده یا تغییر یابد. علاوه بر آن در اجلاس‌های COP-MOP تصمیمات اجرایی و توافقات جدید کشورهای عضو مطرح و مورد تصویب قرار می‌گیرند. نکته مهم این است که با الحاق ایران به پروتکل مذکور، رعایت توافقات پروتکل کارتاها و سپس توافقات حاصل شده در اجلاس‌های COP-MOP برای کشور الزام‌آور شده و باید همچون مقررات داخلی کشور به اجرا درآیند. کمیته‌ای به نام پایبندی^۱ به‌طور مستمر بر رعایت مقررات و توافقات پروتکل توسط کشورهای عضو نظارت دارد. در این راستا، تاکنون هفت اجلاس متعاهدان به پروتکل برگزار شده است که در آنها موضوعات مهمی مثل روش‌های ارزیابی احتمال خطر و مدیریت خطر موجودات زنده تراریخته، بسته‌بندی ایمن و نقل‌وانتقال ایمن موجودات زنده تراریخته، کمک به ظرفیت‌سازی در کشورهای در حال توسعه یا دارای اقتصاد گذرا، تشکیل کارگروه تعهد و جبران خسارت، ایجاد فرایندها و سازوکارهایی جهت سهولت تصمیم‌گیری توسط کشورهای عضو، کنترل و گزارش‌دهی، چگونگی و زمان ارائه گزارش، ملاحظات اجتماعی-اقتصادی، ایجاد اتاق تهاتر ایمنی زیستی و به اشتراک‌گذاری اطلاعات و تجربیات در خصوص ایمنی زیستی مورد بحث و تصویب قرار گرفته است. نکته قابل توجه اینکه مقررات مورد بحث در دبیرخانه پروتکل و اجلاس متعاهدان به پروتکل کارتاها (COP-MOP) با اجماع کشورهای عضو به تصویب رسیده و به اجرا گذاشته می‌شود. گردش کار به این صورت است که پیش‌نویس موارد و مقررات از سوی دبیرخانه جمع‌بندی و برای کانون‌های ملی در کشورهای عضو ارسال می‌شود تا نظرات خود را در اجلاس به‌طور شفاهی اعلام کنند. این موارد به وسیله کارشناسان، متخصصان و صاحب‌نظران مربوطه در هر کشور بررسی و جمع‌بندی می‌شود و در نهایت به‌عنوان نظر کشور متبوع نمایندگان آن کشور در اجلاس به‌صورت مشروح مطرح می‌کنند. با توجه به اینکه تصمیم‌گیری‌ها به‌صورت زنده صورت می‌پذیرد عدم حضور نمایندگان یک کشور یا حضور ضعیف آنها به‌منزله این امر است که آن کشور همه تصمیمات گرفته شده را قبول داشته و برای آن کشور لازم‌الاجرا خواهد بود.

ایران نیز به موجب «قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی زیستی» مصوب ۱۳۸۲، عضو این پروتکل است.

ج) پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالامپور در خصوص مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات^۱

پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالامپور در راستای اجرایی شدن و شفاف‌سازی ماده (۲۷) پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و با هدف ایجاد مکانیسم برای مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات^۲ احتمالی ناشی از موجودات تغییر ژنتیکی یافته زنده (LMO^۳) در حین حمل‌ونقل فرامرزی (صادرات، واردات و ترانزیت) در ۱۵ اکتبر ۲۰۱۰ در جریان اجلاس پنجم اعضا و متعهدان پروتکل ایمنی زیستی کارتاها (COP-MOP5) در ناگویای ژاپن به تصویب رسید. یکی از اهداف این پروتکل، فراهم آوردن مقررات بین‌المللی و روش‌هایی در زمینه مسئولیت و جبران خسارت احتمالی ناشی از موجودات زنده تراریخته بوده است. در نتیجه می‌توان توافق بین‌المللی کشورها بر مبنای مسئولیت در حوزه موجودات تراریخته را در این پروتکل جستجو کرد.

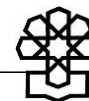
در این پروتکل الحاقی، دامنه شمول (موجودات زنده تراریخته در محیط‌های بسته و محدود، رهاسازی شده یا مصرف مستقیم به‌عنوان غذا یا علوفه)، بررسی ارتباط موجود زنده تراریخته با خسارت (سببیت)، اقدامات لازم برای اندازه‌گیری، بررسی و نحوه جبران خسارت‌های احتمالی، تعیین وظایف عامل/عوامل خسارت (شرکت صادرکننده یا واردکننده یا ...) و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح، تعیین مدت زمان و میزان مالی مسئولیت در قبال این نوع محصولات، ارائه راهکار بیمه کردن محصولات برای جبران خسارت احتمالی، تعریف خسارت (اثرات منفی و تغییرات قابل اندازه‌گیری، معنادار و دائمی غیرقابل بازگشت به شکل طبیعی در تنوع زیستی) ارائه شده است. نکته مهم در خصوص این پروتکل این است که حتماً باید موارد فوق در قوانین و مقررات ملی آورده شوند.^۴ یعنی دقیقاً باید تعریف خسارت، نحوه ارزیابی آن، نحوه تشخیص عامل یا عوامل خسارت، نحوه جبران خسارت و نحوه بیمه کردن محصولات در قوانین و مقررات ملی کشورهای عضو ذکر شود.

مطابق ماده (۴) این پروتکل «لازم است در چارچوب قوانین داخلی هر کشور یک رابطه سببی بین خسارت ناشی از موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی مورد سؤال، برقرار شود». مطابق با این ماده باید میان ضرر ایجاد شده و موجودات تراریخته رابطه سببیت وجود داشته باشد. بنابراین شرط اصلی برای جبران خسارت، وجود ارتباط منطقی و علمی و معنادار بین موجود زنده تراریخته و خسارت ایجاد شده است.

بند دوم ماده (۵) این پروتکل نیز بیان می‌دارد: «مرجع صلاحیتدار ملی بایستی: الف) اپراتور یا متصدی که باعث ایجاد خسارت شده است را شناسایی نماید، ب) خسارت را ارزیابی کند و ج) اقدامات

1. The Nagoya – Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety
2. Liability and Redress
3. Living Modified Organisms

۴. بیگدلی و اصفهانی، ۱۳۹۳.



مقابله‌ای که توسط اپراتور یا متصدی باید انجام شود را تعیین نماید». درحقیقت این بند به این نکته اشاره دارد که مرجع صلاحیتدار در هر کشور باید متصدی و شخصی را که عامل زیان است، تعیین کند و تعیین این شخص نیز براساس احراز رابطه سببیت (ماده (۴) پروتکل الحاقی) باید صورت گیرد. پس می‌توان گفت، در این پروتکل تنها نکته اساسی و مهم برای تشخیص شخص مسئول، احراز رابطه سببیت میان شخص و خسارت ایجاد شده است.

در ماده (۶) این پروتکل، با عنوان «معافیت‌ها» به این مطلب اشاره شده است «اعضا می‌توانند در قوانین داخلی کشورشان، معافیت‌ها را به شرح ذیل ارائه نمایند: الف) حوادث طبیعی یا غیرقابل پیش‌بینی و ب) جنگ یا آشوب‌های مدنی. همچنین، اعضا می‌توانند در قوانین داخلی کشورشان معافیت‌های دیگری را نیز تعریف کنند. در نتیجه می‌توان گفت، مسئولیت تعریف شده در این پروتکل برخلاف «مسئولیت مطلق»، به صورت محدود شده است و در صورتی که خسارت ایجاد شده ناشی از حوادث طبیعی و یا قوه قاهره^۱ باشد، شخص متصدی (اپراتور یا عامل خسارت) معاف از مسئولیت است. در این پروتکل مبنای مسئولیت به صورت مسئولیت محض است که در آن قانونگذار محدوده شمول مسئولیت را تعریف کرده است و بی‌آنکه نیازی به تقصیر و اثبات آن باشد، عامل مسئول تلقی می‌شود و حتی اثبات رعایت تمامی احتیاط‌ها و استفاده از دانش، تجربه، تجهیزات و بی‌تقصیری نیز وی را از مسئولیت معاف نمی‌کند.

تاکنون تعداد ۶۶ کشور این پروتکل الحاقی را امضا کرده‌اند و از این تعداد نیز ۴۰ کشور آن را پذیرفته‌اند. از بین ۲۴ کشور تولیدکننده محصولات تراریخته که عضو پروتکل کارتاها هستند (چهار کشور آمریکا، آرژانتین، کانادا و استرالیا عضو پروتکل کارتاها نیستند)، تاکنون هشت کشور هند، مکزیک، جمهوری چک، اسپانیا، اسلواکی، رومانی، ویتنام و بوركینافاسو به عضویت پروتکل الحاقی ناگویا کوالامپور درآمده‌اند. همچنین کشور برزیل نیز این پروتکل را امضا کرده است، اما هنوز به تصویب نرسانده است.

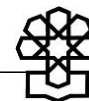
ایران هنوز درخصوص پذیرش و عضویت در این پروتکل الحاقی تصمیمی اتخاذ نکرده است. از این رو با توجه به اینکه ایران عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاهاست و ماده (۲۷) پروتکل کارتاها به مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات پرداخته است، و پروتکل الحاقی ناگویا-کوالامپور نیز برای اجرایی شدن ماده (۲۷) پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نگاشته شده است، و همچنین با توجه به اینکه ایران واردکننده محصولات کشاورزی (تراریخته و غیرتراریخته) است، لذا باید کشور درخصوص این موضوع بعد از بررسی کارشناسی دقیق مزایا و معایب احتمالی عضویت در آن، تصمیم‌گیری کند که در ذیل به مزایا و چالش‌های احتمالی عضویت در این پروتکل پرداخته شده است.

– مزایای احتمالی عضویت در پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالامپور

- این پروتکل به تعیین روش مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات احتمالی ناشی از موجودات زنده تاریخته می‌پردازد و با توجه به اینکه ایران، کشور واردکننده محصولات کشاورزی تاریخته است، لذا در صورت بروز هر نوع خسارت احتمالی از طرف سایر کشورهای صادرکننده این محصولات به ایران، به‌عنوان یک عامل حمایتی برای جبران خسارت عمل کند.
- از نظر حقوقی در برخورد با خسارات احتمالی ناشی از موجودات زنده دستکاری شده ژنتیکی، حداقل مسئولیت‌ها در نظر گرفته شده است و از طریق بیمه کردن این محصولات تا حدود زیادی مسئولیت مرتفع می‌شود (امضای برخی کشورهای تولیدکننده محصولات تاریخته مثل هند، مکزیک، برزیل، رومانی، جمهوری چک و ... این موضوع را نشان می‌دهد). لذا در صورتی که کشور ما هم عضو این پروتکل باشد و در آینده نیز از تولیدکنندگان و صادرکننده‌های تاریخته‌ها باشد، می‌تواند با بیمه کردن این محصولات صادراتی، مسئولیت خود را انجام دهد.
- نحوه تأمین تضمین مالی و نحوه برخورد به تخلفات به قوانین داخلی هر کشور ارجاع داده شده است. بنابراین اکثر موارد به قوانین داخلی کشورها مرجوع شده و این باعث استقلال عمل کشورها می‌شود.
- در این پروتکل فقط بحث بین‌المللی محصولات تاریخته (نقل و انتقالات بین‌المللی) را شامل می‌شود و به تولیدات داخل یک کشور کاری ندارد.
- براساس بند «۷» ماده (۳) پروتکل الحاقی، کشورهای عضو این پروتکل می‌توانند مفاد پروتکل را برای خسارات ناشی از کشورهای غیرعضو نیز پیاده‌سازی کنند؛ یعنی اگر کشوری عضو این پروتکل باشد، می‌تواند در قوانین و مقررات ملی خود کلیه کشورهای عضو و غیرعضو را ملزم به پرداخت جبران خسارت‌های احتمالی ناشی از محصولات تاریخته به کشور خود کند. بنابراین، اگر ایران عضو این پروتکل هم نباشد درخصوص کلیه کشورهای عضو پروتکل مسئولیت خواهد داشت ولی کشورهای دیگر در قبال ما تعهدی نخواهند داشت. لذا اگر ایران عضو این پروتکل نباشد، در صورت انجام صادرات به کشورهای دیگر عضو و بروز خسارات احتمالی، باید جبران خسارت برای آنها انجام دهد ولی اگر سایر کشورها به کشور ما خسارتی بزنند، چون ایران عضو پروتکل الحاقی نیست، مسئولیتی در قبال ما نخواهند داشت.

– چالش‌های احتمالی عضویت در پروتکل الحاقی

- عدم سوابق مناسب درخصوص بهره‌برداری کشور از پروتکل‌های بین‌المللی و جبران خسارات کشور (انرژی هسته‌ای، حمله به هواپیمای مسافربری ایرباس، بروز گردوغبار سمی از سایر کشورها و ...)
- با توجه به نیاز به گرفتن تضمینات مالی (بیمه محصول) از کشورهای صادرکننده و افزایش هزینه تولید و صادرات توسط آنها، و با توجه به اینکه ما واردکننده محصولات کشاورزی هستیم، احتمالاً



افزایش قیمت محصولات وارداتی را شاهد خواهیم بود. افزایش هزینه تولید و صادرات محصولات تاریخته به دلیل هزینه بیمه محصولات مذکور، قیمت محصول صادراتی را افزایش می‌دهد و در نتیجه به طور غیرمستقیم بر کشور واردکننده هزینه وارد می‌شود.

• کلیه موارد این پروتکل به قوانین کشورها ارجاع داده شده است و باید موارد لازم مثل تضمین‌های مالی و بیمه، شمول، مدت زمان خسارت، نحوه جبران خسارت و ... در قانون ملی هر کشور آورده شود که متأسفانه قانون ملی ایمنی زیستی ایران در ساختار حقوقی، ضعف‌های زیادی دارد و به این موارد اشاره‌ای نکرده و در تطابق با این پروتکل الحاقی نیست. لذا در صورت عضویت کشور، لازم است تا این موارد در قوانین و مقررات ملی اصلاح شوند.

• این پروتکل همه موارد موجودات زنده تاریخته (خسارات عمدی یا غیرعمدی) را شامل می‌شود، ولی در قانون ایمنی زیستی ایران فقط به تخلفات اشاره شده است (مطابق این پروتکل کشورها باید مفاد مهم پروتکل الحاقی را در قانون خود ببینند).

د) کدکس غذایی (کدکس آلیمنتاریوس^۱)

اصطلاح «کدکس الیمنتاریوس» ریشه لاتین داشته و به معنای «قانون غذا» است. این اصطلاح دربرگیرنده مجموعه‌ای از استانداردهاست که به صورت هماهنگ با قوانین دیگر مانند قانون رعایت بهداشت و کیفیت در تولید و روش‌های شناخته شده تجزیه و تحلیل، نمونه‌گیری و با رعایت اصول کلی دیگر به اجرا درمی‌آید و شامل استانداردهایی برای همه مواد غذایی، اعم از تبدیلی، نیمه‌تبدیلی، خام یا آماده مصرف است.

کمیسیون کدکس آلیمنتاریوس، در سال ۱۹۶۱ توسط سازمان خواروبار جهانی (FAO) با عضویت چندین دولت تأسیس شد و از سال ۱۹۶۲ مسئولیت تدوین و اجرای استانداردهای غذای FAO و سازمان بهداشت جهانی (WHO) را بر عهده گرفت. اهداف این طرح شامل حفظ سلامت مصرف‌کنندگان، رعایت موازین بهداشتی در تجارت مواد غذایی و ایجاد هماهنگی در همه فعالیت‌های مرتبط با تدوین استانداردهای غذایی است. کمیسیون غذایی کدکس طی بیش از ۵۰ سال فعالیت خود توانسته در حدود ۴۰۰۰ استاندارد، توصیه و دستورالعمل برای انواع غذاها، برچسب‌های غذایی، باقی‌مانده سموم، افزودنی‌های غذایی، روش‌های بهداشتی و دیگر موضوعات مربوط به تجارت غذا را ایجاد کند. هم‌اکنون ۱۶۵ کشور عضو این سازمان هستند که کشور ما نیز به‌عنوان یکی از اعضای آن فعالیت دارد. عضویت در این کمیسیون برای همه کشورهای عضو یا ناظر فائو و سازمان بهداشت جهانی آزاد است. علاوه بر کشورها، نمایندگان انجمن‌های علمی بین‌المللی، صنایع غذایی و مصرف‌کنندگان نیز می‌توانند به‌عنوان ناظر در همایش‌ها و

کمیته‌های فرعی و تخصصی کدکس شرکت کنند.

اهداف کدکس شامل حفظ سلامت مصرف‌کنندگان، رعایت موازین بهداشتی در تجارت مواد غذایی و ایجاد هماهنگی در همه فعالیت‌های مرتبط با تدوین استانداردهای غذایی است. نحوه کار کدکس غذایی از طریق کمیته‌های مختلف آن (۱۱ کمیته تخصصی) و همچنین تشکیل کارگروه‌های تخصصی است.

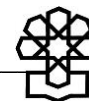
کمیسیون مشترک WHO/FAO و کدکس مواد غذایی اولین بار در سال ۱۹۹۰ اجلاس‌های به‌منظور بررسی نقش زیست‌فناوری در تولید مواد غذایی تشکیل داد و سپس در سال ۱۹۹۵ موافقت کرد یک کمیته کاری بین‌دولتی با عنوان «مواد غذایی حاصل از فناوری زیستی» تشکیل دهد تا درباره تجزیه و تحلیل و ارزیابی خطر، ایمنی، نشانه‌گذاری و اثرات تغذیه‌ای این مواد غذایی کار کرده و ضمن ارائه تعاریفی برای «فرآورده‌های حاوی سازواره‌های اصلاح شده ژنتیکی حاصل از زیست‌فناوری نوین، موجودات اصلاح شده توسط مهندسی ژنتیک، روش‌های مورد استفاده در ایجاد مولکول‌های DNA نو ترکیب یا موجودات تراریخته»، اقدام به جمع‌آوری مدارک کرده و پیش‌نویس‌هایی تهیه کند.

با این دیدگاه، گروه کاری غذاهای حاصل از فناوری زیستی^۱ از سال ۱۹۹۹ به دبیری و میزبانی کشور ژاپن فعالیت خود را آغاز کرد و هدف آن برآورده کردن انتظار جهانی در جهت تدوین مقرراتی برای ارزیابی سلامت و ارزش تغذیه‌ای غذاهای حاصل از فناوری زیستی جدید (مهندسی ژنتیک) طی چهار سال بود. فعالیت‌های این گروه کاری براساس مجموعه‌ای از مشورت‌های تخصصی علمی درباره ایمنی و جنبه‌های تغذیه‌ای غذاهای حاصل از موجودات تراریخته بود که WHO و FAO انجام دادند. این مشورت‌های تخصصی درحالی‌که در راستای موضوعات مرتبط با گروه کاری انجام می‌شد، کاملاً مستقل از بحث‌های درون دولت‌ها بوده و با موضوعات به‌صورت کاملاً علمی برخورد می‌شد.

با در نظر گرفتن اولویت‌ها، گروه کاری تصمیم گرفت دو مسئله را در دستور کار خود قرار دهد: ۱. تدوین یک سری اصول کلی برای تجزیه و تحلیل احتمال خطر غذاهای حاصل از فناوری زیستی مدرن، شامل مواردی چون اتخاذ تصمیم براساس اصول علمی، ارزیابی پیش از ورود محصولات به بازار، بررسی شفافیت، پایش پس از عرضه در بازار و سایر عوامل قانونی در صورت نیاز ۲. تدوین راهنماهای اختصاصی برای ارزیابی خطر این غذاها، بررسی اثر طولانی‌مدت غذاها بر سلامت مصرف‌کنندگان و اثرات ناخواسته آنها. درنهایت گروه کاری تصمیم گرفت تدوین راهنمایی را برای تمام غذاهای حاصل از زیست‌فناوری جدید در اولویت کاری خود قرار دهد. این کارگروه پس از انجام مسئولیت‌های محوله و تصویب چهار دستورالعمل، در سال ۲۰۰۹ رسماً منحل شد.

ایران در سال ۱۳۶۸ به عضویت کمیسیون بین‌الملل کدکس مواد غذایی پیوست و در سال ۱۳۹۰

1. Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Food Derived from Biotechnology (TFFBT)



به منظور ساماندهی مشارکت کارشناسان و صاحب نظران و گروه‌های ذی‌نفع و ذی‌ربط جمهوری اسلامی ایران در فعالیت کمیسیون مقررات مواد غذایی و همکاری با سایر سازمان‌های مرتبط در سطح بین‌المللی و منطقه‌ای، شورای هماهنگی کدکس غذایی ایران با مشارکت وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی - بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - صنعت، معدن و تجارت - علوم، تحقیقات و فناوری و سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل و فعال شد. تاکنون علاوه بر تشکیل ساختار کدکس غذایی ایران، ۲۴ کمیته متناظر با کمیته‌های کدکس بین‌الملل با همکاری وزارتخانه‌های مرتبط تشکیل شده است و وظیفه اصلی این کمیته‌ها مشارکت در تدوین استانداردهای بین‌المللی با حفظ و ملحوظ کردن منافع ملی است.

استانداردهای ملی مربوط به چهار دستورالعمل گروه کاری شامل مشتقات زنده و غیرزنده تراریخته‌ها به شرح زیر است:

- دستورالعمل شماره CAC/GL 44-2003 (کد استاندارد ملی ایران: ۹۶۴۳) راهنمای تجزیه و تحلیل احتمال خطر ناشی از غذاهای حاصل از فناوری زیستی؛
- دستورالعمل شماره CAC/GL 45-2003 (کد استاندارد ملی ایران: ۹۶۴۴) راهنمای ارزیابی خطر غذاهای مشتق شده از گیاهان حاوی DNA نوترکیب و پیوست ارزیابی حساسیت‌زایی احتمالی غذاهای حاصل از گیاهان حاوی DNA نوترکیب؛
- دستورالعمل شماره CAC/GL 46-2003 (کد استاندارد ملی ایران: ۹۶۴۵) راهنمای ارزیابی خطر غذاهای مشتق شده از ریزسازواره‌های حاوی DNA نوترکیب و پیوست راهنمای ارزیابی حساسیت‌زایی احتمالی غذاهای حاصل از ریزسازواره‌های حاوی DNA نوترکیب؛
- دستورالعمل شماره CAC/GL 68-2008 (کد استاندارد ملی ایران: ۱۲۲۶۱). دستورالعمل مربوط به ارزیابی سلامت غذاهای حاصل از جانوران تراریخته (احشام، طیور، آبزیان و حشرات تراریخته).

ه) استانداردهای سازمان بین‌المللی استاندارد (ایزو)^۱

سازمان بین‌المللی استاندارد (ایزو)، یک فدراسیون جهانی است که بیش از ۱۴۰ کشور در آن عضویت دارند. کشور ایران نیز عضو این سازمان است. ساختار این سازمان متشکل از کمیته‌های فنی، کمیته‌های فرعی یا زیرکمیته‌ها، گروه‌های کاری و گروه‌های مطالعاتی موردی است. هدف اصلی فعالیت‌های این سازمان، انتشار مستندات مکتوبی است که براساس موافقت‌نامه‌های بین‌المللی تهیه شده است. این مستندات شامل راهنماهای ایزو، ویژگی‌های فنی، گزارش‌های فنی و موافقت‌نامه‌های

1. International Organization for Standardization (ISO)

حاصل از کار گروهی بین‌المللی می‌باشد که تدوین آن طی مراحل مختلفی انجام می‌شود.

در حال حاضر سازمان ایزو دارای ۲۲۵ کمیته فنی در زمینه‌های مختلف است که کمیته فنی ۳۴ (TC34) آن به فرآورده‌های غذایی اختصاص دارد. علاوه بر کمیته‌های فنی، گروه‌های کاری - پس از تأیید اکثریت اعضای ثابت کمیته فنی - در زمینه‌های لازم تشکیل می‌شود. یکی از گروه‌های کاری تشکیل شده در ایزو، گروه کاری جستجو و شناسایی موجودات تراریخته در مواد غذایی (TC34/WG7) است که استانداردهایی در خصوص موجودات زنده و مشتقات محصولات تراریخته هستند.

استانداردهایی که تاکنون گروه کاری هفت کمیته فنی ۳۴ با همکاری گروه کاری ۲۷۵ سازمان اروپایی استاندارد تهیه و بررسی کرده است، به شرح ذیل است (این استانداردها در سازمان استاندارد ایران نیز ترجمه و به تصویب رسیده‌اند):

۱. استاندارد ۲۱۵۶۸ - فرآورده‌های غذایی - روش‌های آزمون برای جستجوی موجودات تراریخته و مشتقات آنها - نمونه‌برداری،
۲. استاندارد ۲۱۵۶۹ - فرآورده‌های غذایی - روش‌های آزمون برای جستجوی موجودات تراریخته و مشتقات آنها - روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک - سنجش کیفی،
۳. استاندارد ۲۱۵۷۰ - فرآورده‌های غذایی - روش‌های آزمون برای جستجوی موجودات تراریخته و مشتقات آنها - روش‌های مبتنی بر اسید نوکلئیک - سنجش کمی،
۴. استاندارد ۲۱۵۷۱ - فرآورده‌های غذایی - روش‌های آزمون برای جستجوی موجودات تراریخته و مشتقات آنها - استخراج اسید نوکلئیک،
۵. استاندارد ۲۱۵۷۲ - فرآورده‌های غذایی - روش‌های آزمون برای جستجوی موجودات تراریخته و مشتقات آنها - روش‌های مبتنی بر پروتئین،
۶. استاندارد ۲۴۲۷۶ - فرآورده‌های غذایی - روش‌های آزمون برای جستجوی موجودات تراریخته و مشتقات آنها - نیازمندی‌های عمومی و تعاریف،
۷. روش بررسی دانه‌های روغنی تراریخته - که هنوز به صورت پروپوزال و در دست تدوین است.

(و) سازمان جهانی بهداشت دام (OIE)^۱

این سازمان استانداردها و دستورالعمل‌های طراحی شده برای جلوگیری از ورود بیماری‌ها و عوامل بیماری‌زا به کشور واردکننده (طی تجارت بین‌المللی جانوران، مواد ژنتیکی جانوری و تولیدات جانوری) را تهیه و اصلاح می‌کند. در سال ۲۰۰۰، سازمان جهانی سلامت جانوران راهنمای استاندارد تست‌های تشخیصی و واکسن‌ها را منتشر کرد. برخی از تست‌ها و واکسن‌های توصیف شده، محصول مهندسی

1. World Organisation for Animal Health



ژنتیک می‌باشند. علاوه بر این، کارگروه زیست‌فناوری سازمان جهانی بهداشت دام چندین نشریه فنی مرتبط با تولیدات جانوری و ارزیابی مخاطرات آنها منتشر کرده است. باین حال این سازمان هنوز استانداردهای بین‌المللی زیست‌فناوری را نپذیرفته است. ملاحظات ایمنی زیستی در حوزه کاری بهره‌برداری از گونه‌های وارداتی و موجودات زنده تراریخته (که برخی از گروه‌های شیلات منطقه‌ای سازمان کشاورزی و غذایی سازمان ملل پذیرفته‌اند) در این سازمان لحاظ شده است. تا سال ۲۰۱۷، در این سازمان ۱۸۰ کشور جهان عضو شده‌اند که سازمان دامپزشکی ایران نیز به نمایندگی از ایران به عضویت سازمان بهداشت دام درآمده است.

ز) سازمان تجارت جهانی (WTO)

سه موافقت‌نامه سازمان تجارت جهانی شامل موافقت‌نامه SPS (اقدامات بهداشتی و قرنطینه گیاهی)^۱، موافقت‌نامه GATT (موافقت‌نامه عمومی تعرفه و تجارت)^۲ و موافقت‌نامه TRIPS (موافقت‌نامه حقوق مالکیت فکری مرتبط با تجارت)^۳ در خصوص محصولات تراریخته هستند.

۱. موافقت‌نامه اقدامات بهداشتی و قرنطینه گیاهی (SPS)

این موافقت‌نامه حق کشورها را در حین تبادلات فرامرزی در حفاظت از محیط زیست و تأمین ایمنی غذا و همچنین ارائه اطلاعات لازم به مردم محفوظ می‌داند.

۲. موافقت‌نامه عمومی تعرفه و تجارت (GATT)

این موافقت‌نامه در خصوص قیمت و تعرفه تجارت انواع محصولات حاوی محصولات تراریخته را ارائه داده است.

۳. موافقت‌نامه حقوق مالکیت فکری مرتبط با تجارت (TRIPS)

این موافقت‌نامه به حقوق مالکیت فکری تولیدکنندگان محصولات تراریخته در حین تجارت آنها پرداخته است.

اولین درخواست ایران برای پیوستن به سازمان تجارت جهانی در ۱۹ ژوئیه ۱۹۹۶ به این سازمان ارسال شد که در نهایت در ۲۶ مه ۲۰۰۵ به عنوان عضو ناظر سازمان تجارت جهانی پذیرفته شد. اما هنوز تا عضویت کامل ایران در این سازمان راهی طولانی باقی مانده است.

ح) کنوانسیون بین‌المللی حفظ نباتات (IPPC)^۴

این کنوانسیون از طریق ارزیابی و مدیریت مخاطرات آفات گیاهی کار حفاظت از گیاهان را بر عهده دارد.

1. Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)
2. General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)
3. Trade -Related Aspects Of Intellectual Property Rights (TRIPS)
4. International Plant Protection Convention

کنوانسیون بین‌المللی حفظ نباتات جریانی است که استانداردهای بررسی مخاطرات آفات گیاهی همراه با موجودات زنده تراریخته و گونه‌های مهاجم را تنظیم می‌کند. هر موجود زنده تراریخته‌ای که به‌عنوان آفتی گیاهی به‌شمار می‌رود در حوزه این معاهده قرار می‌گیرد. این کنوانسیون به دولت‌ها اجازه می‌دهد که برای جلوگیری از ورود و پخش این آفات اقداماتی را به‌عمل آورند. علاوه بر این، روش‌هایی را برای بررسی مخاطرات آفات شامل تأثیرات آنها بر گیاهان طبیعی نیز ارائه می‌دهد.

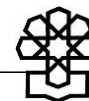
هدف موافقت‌نامه‌های مختلف در خصوص ایمنی زیستی، تجارت، کشاورزی و موارد وابسته فعالیت هماهنگ، مکمل و چندجانبه آنها با یکدیگر است. با این وجود، معمولاً جهت اجتناب از تضادهای ممکن، مدیریت دقیق و حسن‌نیت لازم است. توسعه همکاری میان دولت‌های مختلف می‌تواند ایمنی زیستی را تا حد زیادی تقویت کرده و درعین حال از تضادهای ممکن جلوگیری کند. همچنین موجب هماهنگی مصالح قانونی تجارت، ایمنی زیستی و بخش‌های دیگر شود. ایران نیز عضو این کنوانسیون بوده و سازمان حفظ نباتات کشور متولی آن است.

۵. قوانین و مقررات ایمنی زیستی در ایران

در تاریخ ۶ خرداد ۱۳۷۵، قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی در جلسه علنی مجلس شورای اسلامی تصویب شد و در ۲۸ خرداد ۱۳۷۵ نیز قانون فوق به سازمان حفاظت محیط زیست جهت اجرا ابلاغ شد.

امضای پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نیز در سوم خرداد ۱۳۸۰ صورت گرفت و دو سال بعد از آن در ۲۹ مرداد ۱۳۸۲ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسید و از تاریخ ۲۹ بهمن ۱۳۸۲ این پروتکل برای جمهوری اسلامی ایران لازم‌الاجرا شده است.

بعد از الحاق جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی و پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، در تاریخ ۱۳۸۴/۴/۲۶ مطابق با مصوبه هیئت وزیران، شورای ملی ایمنی زیستی کشور در جهت توسعه ایمنی زیستی و مدیریت آن در سطح کشور ایجاد و محل دبیرخانه در وزارت جهاد کشاورزی واقع شد. با تغییر دولت در سال ۱۳۸۴، مطابق با مصوبه هیئت وزیران در تاریخ ۴ بهمن ۱۳۸۴ دبیرخانه شورا به سازمان حفاظت محیط زیست منتقل و آن سازمان به‌عنوان کانون ملی، موضوع ماده (۱۹) پروتکل ایمنی زیستی کارتاها معرفی شد. بعد از این رخداد، جلسات کمیسیون هماهنگی شورای ملی ایمنی زیستی با ترکیب جدید متشکل از نمایندگان تام‌الاختیار وزارتخانه‌ها و سازمان‌های عضو شورای ملی ایمنی زیستی معرفی شده به سازمان، تشکیل شد. درنهایت در جلسه مورخ ۱۳۸۷/۳/۵ هیئت وزیران، تصویب نهایی طرح صورت پذیرفت. در تاریخ ۱۳۸۷/۵/۱۵ طرح قانون ایمنی زیستی کشور برای طی تشریفات قانونی تقدیم مجلس شورای اسلامی شد. در سه جلسه علنی ۲۲، ۲۳ و ۲۷ اردیبهشت ۱۳۸۸



کلیات و جزئیات قانون ملی ایمنی زیستی با تغییراتی به تصویب مجلس شورای اسلامی رسید و برای تصویب نهایی تقدیم شورای نگهبان شد. نهایتاً قانون ملی ایمنی زیستی بعد از سال‌ها جلسات بحث و کارشناسی و کشمکش‌های بین‌دستگاهی، در تاریخ ۱۳۸۸/۵/۷ بعد از تصویب نهایی شورای نگهبان، در صحن علنی مجلس شورای اسلامی به تصویب نهایی رسید. با توجه به اینکه طبق قانون مذکور، دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی که مجری قانون مذکور می‌باشد در سازمان حفاظت محیط زیست واقع شده است، رئیس‌جمهور وقت نیز قانون مذکور را در تاریخ ۱۳۸۸/۶/۴ برای اجرا به سازمان حفاظت محیط زیست ابلاغ کرد.^۱

در تاریخ ۱۳۹۱/۱/۱۹ شورای ملی ایمنی زیستی آیین‌نامه اجرایی قانون ملی ایمنی زیستی مشتمل بر ۴۱ ماده را مورد تصویب قرار داد. این آیین‌نامه با امضای معاون اول رئیس‌جمهور وقت در تاریخ ۱۳۹۲/۴/۱۹ به وزارتخانه‌ها و سازمان‌های ذی‌ربط ابلاغ شد. در جلسه مورخ ۱۳۹۴/۱/۲۹ شورای ملی ایمنی زیستی، با لغو این آیین‌نامه موافقت به عمل آورد، اما طی سه سال گذشته ابلاغیه‌ای در خصوص لغو این آیین‌نامه به وزارتخانه‌ها ارسال نشده است و همچنان بلا تکلیف باقی مانده است.

همچنین در تاریخ ۱۳۹۳/۱۱/۸ دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی در این وزارت به تصویب و اجرایی شد. همچنین در تاریخ ۱۳۹۳/۶/۳ دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد بازنگری قرار گرفت و مسائل مرتبط با مواد غذایی تراریخته در آن لحاظ شد.

شیوه‌نامه بند «الف» ماده (۴) قانون ملی ایمنی زیستی در خصوص صدور مجوز واردات، صادرات، ترانزیت، رهاسازی و تولید تجاری موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) در وزارت جهاد کشاورزی نیز در سال ۱۳۹۴ تهیه و در تاریخ ۱۳۹۴/۹/۲۸ به مؤسسات و معاونت‌های ذی‌ربط ابلاغ شد. آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ملی ایمنی زیستی در خصوص بسته‌بندی و برچسب‌گذاری محصولات تراریخته نیز در سال ۱۳۹۴ به تصویب شورای ملی ایمنی زیستی رسیده است.

شیوه‌نامه صدور، تمديد و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، صادرات و واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی در سازمان حفاظت محیط زیست نیز در سال ۱۳۹۵ به تصویب سازمان مذکور رسیده است.

در جدول ۱ خلاصه‌ای از فرآیند شکل‌گیری و تصویب قانون ایمنی زیستی و آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط با آن آورده شده است.

۱. گزارش مرکز پژوهش‌های مجلس، بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن، شماره مسلسل ۱۳۶۵۲.

جدول ۱. خلاصه روند شکل‌گیری قانون ایمنی زیستی ایران و مقررات مربوطه

عنوان	تاریخ	توضیحات
الحاق به کنوانسیون تنوع زیستی	۱۳۷۵	توافقنامه جهانی در مورد چگونگی و استفاده پایدار از تنوع زیستی
الحاق به پروتکل کارتاگنا	۱۳۸۲	با هدف انتقال، جابه‌جایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته
تشکیل شوراهای ایمنی زیستی	۱۳۷۹	دستور رئیس‌جمهوری
	۱۳۸۴	بخشنامه هیئت وزیران
	۱۳۸۷	بخشنامه هیئت وزیران
	۱۳۸۸	مصوب مجلس شورای اسلامی
ارائه لایحه ایمنی زیستی	۱۳۸۷	پیشنهاد سازمان حفاظت محیط زیست/استرداد توسط دولت
ارائه طرح ایمنی زیستی	۱۳۸۷	پیشنهاد کمیسیون کشاورزی مجلس شورای اسلامی / تصویب شد
تصویب قانون ایمنی زیستی	۱۳۸۸	مصوب مجلس / ابلاغ به دولت
آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی	۱۳۹۲	مصوب شورای ملی ایمنی زیستی/ ابلاغ به وزرای مرتبط (در جلسه مورخ ۱۳۹۴/۱/۲۹ شورای ملی ایمنی زیستی، با لغو این آیین‌نامه موافقت به عمل آمد، اما طی سه سال گذشته همچنان بلا تکلیف باقی مانده است)
ابلاغ شیوه‌نامه بند «الف» ماده (۴) قانون ملی ایمنی زیستی صدور مجوز واردات، صادرات، ترانزیت، رهاسازی و تولید تجاری موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) در وزارت جهاد کشاورزی	۱۳۹۴	ابلاغ توسط وزیر جهاد کشاورزی (مورخ ۱۳۹۴/۹/۲۸ به شماره ۰۲۰/۲۹۱۲۱)
تصویب دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی (: 0001-1392-Pr-Coکد)	۱۳۹۳	مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تدوین دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی (بند ۳-۶-۱) کد: SP - Pr- 1393- 0015	۱۳۹۳	بازنگری در شهریور ۱۳۹۳ در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
تصویب آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی	۱۳۹۴	مصوب شورای ملی ایمنی زیستی/ ابلاغ رئیس‌جمهور به وزرای مرتبط
تصویب شیوه‌نامه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، صادرات و واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی (سازمان حفاظت محیط زیست)	شهریور ۱۳۹۵	مصوب سازمان حفاظت محیط زیست
تصویب سیاست‌ها و راهبردهای اجرایی ایمنی زیستی	۱۵ آبان ۹۶	مصوب شورای ملی ایمنی زیستی و رئیس‌جمهور
تصویب یک بند در برنامه ششم توسعه کشور	۹۶/۱/۱۶	ممنوعیت هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته، در چارچوب قانون ایمنی زیستی



در ادامه به بررسی و نقد هریک از قوانین و مقررات مرتبط با حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور پرداخته می‌شود.

الف) قانون ملی ایمنی زیستی

همان‌طور که قبلاً اشاره شد، قانون ملی ایمنی زیستی در تاریخ ۱۳۸۸/۵/۷ بعد از تصویب نهایی شورای نگهبان، در صحن علنی مجلس شورای اسلامی به تصویب نهایی رسید رئیس‌جمهور وقت نیز قانون مذکور را در تاریخ ۱۳۸۸/۶/۴ برای اجرا به سازمان حفاظت محیط زیست ابلاغ کرد. مفاد قانون دارای نکات مثبت و همچنین ایرادهایی است که در ادامه به آنها اشاره می‌شود.^۱

– محاسن قانون

از نکات مثبت قانون یاد شده، ایجاد مدیریت و کنترل واحد برای موجودات زنده تراریخته در سطح ملی است که می‌تواند از تشتت‌آرا و تصمیم‌گیری‌های پراکنده در دستگاه‌های اجرایی کشور جلوگیری کند. تعیین دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و تصمیم‌گیر در خصوص تجاری‌سازی این قبیل محصولات و تعیین وظایف آنها موضوع مهمی است که خوشبختانه به خوبی در قانون دیده شده است و این موضوع می‌تواند در آینده از تداخل وظایف دستگاه‌های اجرایی جلوگیری کند. همچنین فرآیند کلی درخواست مجوز توسط متقاضیان تولید و تجارت این قبیل محصولات و اطلاعات مورد نیاز برای ارائه به دستگاه‌های اجرایی روشن شده است. براساس این قانون، متقاضیان رهاسازی محصولات تراریخته در محدوده امور زراعت، باغبانی، جنگل، مرتع، شیلات، دام، طیور، آبزیان، زنبورداری و خوراک دام و طیور باید از وزارت جهاد کشاورزی مجوز دریافت کنند. در صورتی که هدف رهاسازی در حیطه حیات‌وحش، پارک‌های ملی، مناطق حفاظت شده یا رودخانه‌ها و دریاها باشد، باید از سازمان حفاظت محیط‌زیست مجوز گرفته شود. مسئولیت ارزیابی ایمنی غذایی و سلامت محصولات تراریخته برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و مسئولیت ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی موجودات زنده تراریخته نیز برعهده سازمان حفاظت محیط زیست است. دستگاه اجرایی نیز به بررسی مستندات اعلام شده پرداخته و همچنین مدارک را برای شورای ملی ایمنی زیستی و سازمان حفاظت محیط زیست ارسال می‌کند تا سایر دستگاه‌های مربوطه نیز در صورت نیاز در خصوص درخواست اعلام‌نظر کارشناسی کنند. همچنین سازمان محیط زیست نیز در خصوص ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی محصول مربوطه نظرات خود را حداکثر ظرف سه ماه به دستگاه اجرایی مربوطه اعلام می‌کند. در نهایت دستگاه مربوطه با جمع‌بندی نظرات کارشناسی خود و سایر دستگاه‌ها نسبت به پذیرش درخواست یا رد آن با ارائه دلایل علمی اقدام می‌کند.

۱. گزارش مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، شماره مسلسل ۱۳۶۵۲.

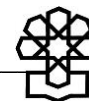
محاسن دیگر قانون ایمنی زیستی، وجود کمیته سه نفره داوری است که برای رسیدگی به اختلافات بین دستگاهی یا اختلافات و شکایات متقاضیان و دستگاه‌های اجرایی است. کمیته مذکور متشکل از متخصصان مرتبط با ایمنی زیستی وزارتخانه‌های «بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»، «جهاد کشاورزی» و «سازمان حفاظت زیست محیط» می‌باشد و با معرفی دستگاه‌های مربوطه و حکم رئیس شورای ملی ایمنی زیستی فعالیت خواهند داشت. فرایند رسیدگی به تخلفات و جرایم متقاضیان یا دستگاه‌های اجرایی و نیز نحوه و میزان جبران خسارات کلیاتی در قانون آمده است.

ضرورت رعایت شرایط استانداردهای بسته‌بندی، برچسب‌زنی و حمل‌ونقل صحیح به هنگام واردات، صادرات و حمل‌ونقل درون‌مرزی نیز در قانون دیده شده است که این موضوع نیز از نقاط قوت قانون به‌شمار می‌رود. همچنین در صورت عدم دریافت مجوز از دستگاه‌های اجرایی یا عدم رعایت استانداردهای مورد نیاز برای تولید و تجارت موجودات زنده تراریخته، مجازات‌هایی در نظر گرفته شده است. از طرفی، آزمایشات میدانی یا مزرعه‌ای از شمول قانون (که در آن به میزان سطح زیرکشت نیز اشاره نشده است) مستثنا نشده است، که این موضوع نیز از نکات مثبت قانون مذکور می‌باشد (هرچند در قانون هیچ‌گونه اشاره‌ای به نحوه اخذ مجوز یا اجرای این‌گونه آزمایشات نشده است). درحقیقت آزمایشات میدانی در عمل نوعی رهاسازی کنترل‌شده و محصور در سطح مزرعه به‌صورت محدود بوده و با توجه به اینکه میزان مخاطرات احتمالی در آزمایشات میدانی نسبت به تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای بالاتر است، برای اجرای آن به زیرساخت‌های ایمنی و رعایت مقررات و استانداردهای لازم نیاز دارد که باید با رعایت مقررات ویژه و نظارت نمایندگان دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح انجام گیرد. با توجه به اهمیت این مسئله، موضوع آزمایشات میدانی در شمول قانون ایمنی زیستی بیش از ۷۰ کشور جهان نیز گنجانده شده است و انجام آزمایشات میدانی (مزرعه‌ای) منوط به گرفتن مجوز از مراجع ذی‌صلاح آن کشورها شده است. البته باید اشاره کرد که دریافت مجوز درخصوص آزمایشات میدانی محصور و کنترل شده در این کشورها بسیار راحت‌تر و آسان‌تر از حالتی است که هدف آن رهاسازی و تجاری‌سازی است. بنابراین باید درخصوص این‌گونه آزمایشات نیز مقررات لازم طراحی شود.

– اشکالها و ایرادهای قانون

با وجود نکات مثبت اشاره شده فوق، اشکالها و نکات مبهمی نیز در قانون یادشده به‌چشم می‌خورد که می‌تواند چالش‌زا باشد که در ذیل به برخی از آنها اشاره شده است:

۱. یکی از مهمترین اشکالها، عدم جامعیت قانون و در نظر نگرفتن همه ابعاد ایمنی زیستی مترتب بر فعالیت‌ها و محصولات تراریخته است و فقط تأمین‌کننده الزامات پروتکل کارتاهاناست یعنی فقط موجودات زنده تراریخته را شامل می‌شود و مشتقات و فرآورده‌های غیرزنده تراریخته (مثل آرد، بیسکویت، روغن، گوشت، سوسیس، کنسروها و...) که اکثریت محصولات غذایی نیز از این دست



هستند، در شمول قانون نمی‌باشد.

۲. در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قوانین ایمنی زیستی اکثریت کشورها علاوه بر صادرات، واردات، ترانزیت و تولید و رهاسازی، کار با موجودات تراریخته در شرایط محصور با هدف تحقیقاتی (آزمایشگاهی، گلخانه‌ای و میدانی) نیز در شمول مقررات قرار دارند و روال تسهیل شده‌ای برای اجرای آنها طراحی شده است. هدف از انجام این کار، ایجاد روال مناسب و ایمن برای تحقیقات با تراریخته‌هاست. این در حالی است که در قانون ملی ایمنی زیستی ایران مطابق ماده (۱۰) قانون، تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای از شمول قانون مستثنا هستند و آزمایشات میدانی به‌رغم اینکه مستثنا نشده‌اند، درخصوص مقررات و نحوه اجرای آنها نیز در قانون مسکوت مانده است. یعنی آزمایشات میدانی جزء استثنائات نیست ولی درخصوص مکانیسم اخذ مجوز نیز برای آزمایشات میدانی صحبتی نکرده است. ازطرفی ظاهراً طبق ماده (۵) قانون، آزمایش‌های میدانی از دامنه شمول قانون خارج است، اما بنابر نظر شورای نگهبان درخصوص طرح ایمنی زیستی که آزمایش‌های میدانی را به همراه پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای از قانون مستثنا کرده بود، اطلاق استثنا درخصوص پژوهش‌های میدانی را خلاف موازین شرع و مغایر اصل (۴۰) قانون اساسی شناخته شده بود. آنچه مسلم است، آزمایش‌های میدانی برای موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی شرایط خاص خود را دارد که با آزمایش‌های میدانی معمول برای سایر موجودات زنده تفاوت دارد. بنابراین نظارت و کنترل آزمایش‌های میدانی با شرایط محصور امری ضروری به‌نظر می‌رسد و اگر متقاضی ملزم به اخذ مجوز در این مرحله نباشد، ممکن است شرایط حصر به‌خوبی رعایت نشود و تمام تلاش‌هایی که در قانون ایمنی زیستی برای کاهش مخاطرات زیستی احتمالی به‌کار رفته، به هدر می‌روند. لذا ازاین‌حیث نیز قانون ناقص است.

۳. گنگ و غیرشفاف بودن برخی بندهای قانون منجر به عدم برداشت‌های یکسان از مفاد قانون ایمنی زیستی توسط دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط شده است و از دیگر مسائلی است که مجریان و متولیان حوزه ایمنی زیستی را در بحث اجرایی کردن قانون به اجماع نرسانده است. به‌عنوان مثال:

- بنابر ماده (۴) قانون، سازمان محیط زیست معتقد است طبق این ماده و تبصره آن، بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی تمامی حوزه‌ها به آن نهاد واگذار شده است و تمامی متقاضیان باید علاوه بر دریافت مجوز از دستگاه‌های ذی‌صلاح خود، از سازمان محیط زیست نیز بعد از ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی مجوز دریافت کنند. این در حالی است که دیگر دستگاه‌ها معتقدند حوزه تخصصی فعالیت هر دستگاه طبق ماده (۵) قانون مشخص شده و سازمان محیط زیست تنها متولی امور مرتبط با حیات‌وحش و ارزیابی خطرات زیست‌محیطی آن است.
- عده‌ای با استناد به بخش پایانی ماده (۵) قانون اخذ مجوز در امور مربوط به موجودات زنده

تغییر شکل یافته ژنتیکی را پس از انجام آزمایش‌های میدانی می‌دانند، درحالی‌که عده دیگر با استناد به ماده (۱۰) و نظر شورای نگهبان آزمایش‌های میدانی را از شمول قانون مستثنا نمی‌دانند و اخذ مجوز را برای آزمایش‌های میدانی الزامی می‌دانند. در هر صورت همانطور که قبلاً گفته شد آزمایش‌های میدانی باید در سطح محدود و به‌طور محصور در سطح مزرعه انجام گیرند و عدم رعایت اصول لازم ممکن است خسارت جبران‌ناپذیری به محیط زیست وارد کند و لذا تعریف و ایجاد مقررات و سیستم حقوقی تسهیل شده در قانون برای انجام ایمن آزمایش‌های میدانی ضروری است.

۴. از دیگر مشکلات مهم، عدم ساختار مناسب حقوقی درخصوص بررسی خسارات، جبران خسارات، تخلفات در امور تولید و تجارت محصولات تراریخته است. از طرف دیگر درخصوص خسارات غیرعمدی و همچنین انجام جرم در حیطه تراریخته‌ها هیچ صحبتی نشده است (این درحالی است که در پروتکل کارتاها و پروتکل الحاقی ناگویا - کوالامپور به عمدی بودن یا غیرعمدی بودن خسارات کاری نداشته و درخصوص جبران خسارات احتمالی صحبت کرده است). همچنین مشخص نیست منظور از خسارت چه نوع زیان‌هایی است و اینکه چه اعمالی تخلف و چه اعمالی به‌عنوان جرم تلقی خواهند شد و تعریف خاصی ارائه نشده است. در برخورد با تخلفات، اشاره شده است که شخص خاطی باید معادل یا چند برابر خسارت ایجاد شده را جبران کند. این در حالی است که انجام تخلف ممکن است اصلاً به خسارتی منجر نشود. در اکثریت قوانین ایمنی زیستی سایر کشورها ساختار حقوقی مناسب با تعاریف شفاف و کافی از تخلف، جرم، خسارات غیرعمدی، نحوه جبران خسارات (پرداخت جریمه نقدی و یا زندان) اشاره شده است، اما در قانون ایمنی زیستی ایران این موارد به‌هیچ‌وجه وجود ندارد.

۵. یکی از نقاط ضعف قانون ملی ایمنی زیستی ایران عدم شفاف‌سازی درخصوص برچسب‌گذاری محصولات تراریخته است. در کل متن قانون ملی ایمنی زیستی تنها یک بار کلمه «برچسب‌گذاری» استفاده شده است، آن هم در ماده (۷) است.

الف) ماده (۷) قانون ایمنی زیستی

«ماده (۷) کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد واردات، صادرات و یا حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون را دارند، موظفند: الف) اطلاعات مورد نیاز و مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی براساس مفاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را به دستگاه‌های اجرایی مرتبط مندرج در ماده (۴) این قانون ارائه و مجوز لازم را دریافت نمایند.

ب) شرایط لازم از نظر بسته‌بندی و حمل‌ونقل و برچسب‌گذاری را رعایت نمایند. شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف شش ماه تهیه و پس از تأیید رئیس‌جمهور ابلاغ می‌گردد.



ج) در صورتی که موجود زنده تغییر شکل یافته برای مقاصد پژوهش در محدوده محصور باشد، ماهیت موضوع به روشنی تعریف و نشانی و هویت گیرنده و فرستنده آن دقیقاً مشخص شده باشد.» همان طور که مشاهده می شود این بند اختصاصاً در خصوص صادرات، واردات و حمل و نقل داخلی و فرامرزی است، یعنی قانون هیچ اشاره ای به اجباری بودن یا اختیاری بودن برچسب گذاری محصولات تراریخته تولید داخل نکرده است و تنها گفته برای صادرات، واردات و حمل و نقل داخلی و فرامرزی این قبیل محصولات باید برچسب گذاری صورت پذیرد که نحوه آن را نیز به تدوین آیین نامه اجرایی محول کرده است. از طرف دیگر شمول قانون ایمنی زیستی تنها برای موجودات زنده تراریخته است و مشتقات و محصولات غذایی غیرزنده مثل آرد، روغن، بیسکویت، غذاهای پخته شده، و ... را شامل نمی شود. این در حالی است که قسمت اعظم مواد غذایی حالت غیرزنده دارند. لذا در قانون ایمنی زیستی اولاً محصولات غذایی تراریخته غیرزنده (قسمت اعظم محصولات غذایی) در شمول قانون نیستند و ثانیاً برچسب گذاری فقط برای صادرات و واردات و حمل و نقل مطرح شده است. این موضوع نشان دهنده نقص قانون در این خصوص است.

۵. یکی از موارد مهم اشاره شده در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، لحاظ کردن موضوعات و جنبه های اجتماعی و اقتصادی در تصمیم گیری برای تولید و رهاسازی و واردات تراریخته ها است. همچنین مشارکت عمومی در تصمیم گیری برای تراریخته ها ضروری است. اما در قانون ایمنی زیستی ایران کوچک ترین اشاره ای به این موضوعات نشده است.

۶. شورای ملی ایمنی زیستی، شورای فراهی و فرادستگاهی بوده و ریاست آن با معاون اول رئیس جمهور است. اما براساس ماده (۴) و (۵) قانون که شرح وظایف هر کدام از دستگاه های اجرایی به روشنی آمده است، مستقر شدن دبیرخانه در سازمان حفاظت محیط زیست به عنوان یکی از اعضای شورا، در عمل موجب حاکم شدن این سازمان بر فعالیت های مهندسی ژنتیک شده و حاکمیت یکی از اعضا بر سایر اعضا را ایجاد خواهد کرد. لذا فرادستگاهی بودن دبیرخانه می تواند بسیار مناسب تر باشد. از طرفی انتخاب و تأیید دو نفر متخصص و نماینده انجمن ها به وزیر بهداشت و وزیر علوم محول شده است که خود این موضوع نیز می تواند در ساختار شورای ملی ایمنی زیستی انحراف ایجاد کند.

ب) آیین نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی (۱۳۹۲)

پس از تصویب قانون ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۸، آیین نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی در سال ۱۳۹۲ از سوی کمیته تخصصی ایمنی زیستی دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی با حضور نمایندگان وزارتخانه های مختلف و کارشناسان ایمنی زیستی از مراکز پژوهشی و دانشگاهی مختلف تهیه شد. این آیین نامه طی ۳۰ جلسه با حضور اعضای کمیته تخصصی ایمنی زیستی در دبیرخانه شورا تدوین و در تاریخ

۱۳۸۹/۳/۲۱ پیش‌نویس نهایی آن برای نظرخواهی به دستگاه‌های عضو شورا ارسال شد. بازنگری نظرهای واصله، در تاریخ ۱۳۹۰/۳/۱۱ انجام گرفت و سپس طی ۶ جلسه با حضور نمایندگان حقوقی دستگاه‌های عضو شورا و حقوقدانان مدعو از دانشگاه تهران و دانشگاه شهید بهشتی، موارد حقوقی بازنگری شدند. سرانجام آیین‌نامه اجرایی قانون در دومین جلسه شورای ملی ایمنی زیستی که در ۱۳۹۱/۱/۱۹ تشکیل شد، مورد تصویب قرار گرفته و در ۱۳۹۲/۴/۱۹ از سوی دولت ابلاغ شد.

– محاسن آیین‌نامه

این آیین‌نامه به‌طور یک کاسه و منسجم همه مقررات و روال لازم برای صدور مجوز در زمینه تحقیقات میدانی، رهاسازی، صادرات و واردات و ترانزیت، شرح وظایف هرکدام از دستگاه‌های اجرایی و همچنین همه اطلاعات مورد نیاز برای هر فعالیت را دربردارد.

– برخی از کاستی‌ها و اشکال‌های آیین‌نامه

۱. **آزمایش‌های میدانی:** در این آیین‌نامه برای انجام آزمایشات میدانی «اخذ مجوز اختیاری» در نظر گرفته شده است. این در حالی است که در قانون هیچ اشاره‌ای به مستثنا شدن آزمایشات میدانی از شمول قانون نشده است. به‌نظر می‌رسد که در این آیین‌نامه به استناد ماده (۵) قانون ایمنی زیستی، پژوهش‌های میدانی از دامنه شمول قانون خارج شده است. در قسمتی از این ماده آمده است: «کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از انجام آزمایش‌های میدانی، قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته در محدوده مسئولیتی 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 شده‌اند».

باین‌حال بحث نظارت و کنترل آزمایش‌های میدانی با شرایط محصور باید حتماً (در قالب قوانین و دستورالعمل‌های دیگر) مورد توجه قرار گیرد تا شرایط حصر به‌خوبی رعایت شده و احتمال خطر کاهش یابد. طبق ماده (۸) آیین‌نامه، اخذ مجوز آزمایش‌های میدانی اختیاری است، اما جای این ابهام در آیین‌نامه باقی است که با توجه به اختیاری بودن مجوز برای آزمایش میدانی، اگر با درخواست مجوز موافقت نشد آیا رعایت نظر کارگروه الزامی است و عدم رعایت آن تخلف محسوب می‌شود یا خیر؟ و آیا متقاضی این امکان را دارد که با وجود این حکم، مجدداً در مرحله رهاسازی اقدام به درخواست مجوز کند؟

۲. **دامنه شمول:** با توجه به وجود نقص در قانون ایمنی زیستی، این آیین‌نامه نیز فقط به موجودات زنده تراریخته می‌پردازد و بحث مشتقات و فرآورده‌های غیرزنده تراریخته در شمول آیین‌نامه نیست.

۳. **برچسب‌گذاری موجودات و محصولات تراریخته:** در قانون ایمنی زیستی ماده یا بندی که به‌صراحت به برچسب‌زنی محصول تراریخته عرضه شده به بازار اشاره کند وجود ندارد و تنها بسته‌بندی و برچسب‌گذاری در زمان حمل‌ونقل فرامرزی و برون‌مرزی مطرح شده است. بنابراین به‌نظر می‌رسد قانون و به‌دنبال آن آیین‌نامه نمی‌تواند برچسب‌گذاری محصولات عرضه شده به بازار چه موجودات زنده تراریخته و



محصولات حاوی آن و چه محصولات غیرزنده استخراج شده از این موجودات را (اگرچه موضوع مهمی است) پوشش دهد. هرچند آیین‌نامه بند «ب» ماده (۷) قانون در سال ۱۳۹۴ به تصویب شورای ملی ایمنی زیستی رسیده است، اما به دلیل عدم قرار گرفتن فرآورده‌ها و مشتقات غیرزنده تراریخته در شمول آن، باز هم نمی‌تواند همه محصولات غذایی تراریخته را پوشش دهد.

در دستورالعمل «حداقل ضوابط برجسب‌گذاری مواد غذایی و مکمل‌های رژیمی - غذایی و ورزشی» (بازنگری دوم در تابستان سال ۱۳۹۰) که اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تهیه کرده، بندی به برجسب‌گذاری مواد غذایی حاصل از بیوتکنولوژی اختصاص داده است^۱ (بندهای «۱-۳-۵» و «۳-۵-۴»).

اگرچه در این ضابطه به این موضوع پرداخته شده است، اما باز هم کامل و واضح نبوده و بیشتر از آنکه اجرایی باشد حالت توصیفی دارد. به نظر می‌رسد بررسی بیشتر در مورد آن به پس از تأیید تراریخته بودن محصولات توسط مراجع ذی‌صلاح و تدوین ضوابط محصولات تراریخته در کشور موکول شده و به دلیل تأخیری که در تصویب آیین‌نامه اجرایی وجود داشته این بحث نیز مسکوت مانده است و پروتکل‌هایی که درباره نحوه کنترل و نظارت بر اجرای مقررات که طبق این بند از ضابطه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه می‌شده تاکنون اجرا نشده است. یکی از این پروتکل‌ها «دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده‌های غذایی تغییر ژنتیکی یافته» است که در سال ۱۳۸۷ معاونت غذا و دارو، اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی آماده کرده است. هدف از این دستورالعمل، «تدوین چارچوبی برای نظارت بر واردات و برجسب‌گذاری محصولات وارداتی غذایی (فرآیند شده یا ماده اولیه) تولید شده با استفاده از محصولات دستکاری ژنتیکی شده یا حاوی اجزای این مواد می‌شود». این دستورالعمل طبق تعریف در مورد ارزیابی کلیه محصولات وارداتی غذایی (فرآیند شده یا ماده اولیه) تولید شده با استفاده از محصولات دستکاری ژنتیکی شده یا حاوی اجزای این مواد کاربرد دارد، اما دامنه شمول این دستورالعمل نیز

۱. **بند «۱-۳-۵»** - مصرف‌کننده حق دانستن طبیعت مواد غذایی دریافتی خود را دارد و برجسب‌گذاری باید با درج ویژگی‌های آن به‌طور صحیح و واضح، بدون ایجاد گمراهی یا شبهه، امکان انتخاب آگاهانه مواد غذایی مورد پسند ایشان را فراهم سازد، اخیراً طیف جدیدی از محصولات، مواد اولیه و افزودنی‌های غذایی از صنایع بیوتکنولوژی به دست آمده‌اند که مسائل خاصی را برای مقررات و اهداف برجسب‌گذاری ایجاد کرده‌اند. برجسب‌گذاری باید متناسب با صنایع بیوتکنولوژی به‌ویژه مواد غذایی حاصل از روش‌های مهندسی ژنتیک که در حال حاضر توسط مجامع ذی‌صلاح بین‌المللی مورد بررسی، شکل‌گیری و تدوین قرار می‌گیرد، باشد. نکات مهم مورد بحث به شرح زیر است:

- اهمیت و لزوم شناسایی مواد غذایی جدید (حاصل از روش‌های مهندسی ژنتیک)،
- انتقال مواد حساسیت‌زا از طریق غذاهای تهیه شده به روش فوق،
- ایمنی،
- ملاحظات اخلاقی، سنتی و مذهبی،
- مشکلات صنعت و بازار،
- نحوه کنترل و نظارت بر اجرای مقررات که پس از مشخص شدن و تأیید نهایی و تهیه پروتکل توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجرائی آن الزامی است.

شایان ذکر است تراریخته بودن محصول (GM) را باید مراجع ذی‌صلاح تأیید کنند و پس از تدوین ضوابط محصولات تراریخته در کشور مفاد آن لازم‌الاجراست.

بند «۳-۵-۴» - در صورتی که اجزای تشکیل‌دهنده حاصل از فرآیندهای بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک باشد، باید مشخص شود. **تذکر:** با توجه به اینکه ضابطه برجسب‌گذاری فرآورده‌های دستکاری ژنتیکی شده در وزارت بهداشت - درمان و آموزش پزشکی (سازمان غذا و دارو) در حال بررسی و تدوین نهایی است، رعایت موارد مندرج در آن پس از تأیید نهایی الزامی است.

محدود به محصولات تراریخته وارداتی است و تولیدات داخل را شامل نمی‌شود.

روند قانونگذاری کشورها نیز نشان می‌دهد برچسب‌گذاری محصولات زنده یا غیرزنده تراریخته را هم در کنار بحث صادرات و واردات مطرح کرده‌اند یا در قوانین و دستورالعمل‌های کمکی دیگر این بحث مهم را پوشش داده‌اند. با این وجود، بحث برچسب‌گذاری محصولات که در آیین‌نامه مطرح شده است همان‌گونه که گفته شد چون فراتر از شمول قانون است، (اما با توجه به اهمیت ارزیابی ایمنی غذایی همه محصولات تولیدی از زیست‌فناوری نوین تکمیل دستورالعمل اجرایی ذکر شده در بالا یا تدوین ضوابط و مقررات دیگری در این خصوص)، امری ضروری خواهد بود.

۴. راهنماها و استانداردهای موجود برای ارزیابی ایمنی زیستی: مطابق ماده (۳۰) آیین‌نامه، «به منظور ارزیابی مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان، رعایت آخرین دستورالعمل‌های کدکس در رابطه با ایمنی مواد غذایی حاصل از زیست‌فناوری مدرن الزامی است». راهنماهای کدکس در خصوص ایمنی مواد غذایی حاوی یا حاصل از موجودات تراریخته به صورت استانداردهای ملی نیز در سازمان ملی استاندارد ثبت شده‌اند. از آنجاکه این استانداردها می‌تواند یکی از زیرساخت‌های اولیه و مؤثر در اجرایی کردن آیین‌نامه باشد بهتر بود در آیین‌نامه به آنها نیز ارجاع داده می‌شد. لیست استانداردهای کدکس در بخش مربوط استانداردهای کدکس ارائه شده است. لازم به ذکر است که استانداردهای موجود فقط در خصوص با ایمنی سلامت این مواد به عنوان مواد غذایی مورد استفاده انسان قرار می‌گیرند و موارد زیر را شامل نمی‌شوند:

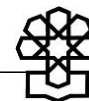
- ارزیابی احتمال مخاطرات زیست‌محیطی موجودات تراریخته،

- ایمنی عوامل میکروبی تراریخته مورد استفاده در کشاورزی (عوامل میکروبی کنترل زیستی آفات و بیماری‌ها و کودهای زیستی) و خوراک دام.

اگرچه در ماده (۳۱) همین آیین‌نامه، تهیه دستورالعمل نحوه ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی برعهده کارگروه ایمنی زیستی سازمان حفاظت از محیط زیست است^۱، اما در خصوص دستورالعمل ارزیابی ایمنی و مخاطرات احتمالی میکروارگانیسم‌ها، گیاهان یا حیوانات تراریخته‌ای که به ترتیب به عنوان کود زیستی و خوراک دام کاربرد دارند، ماده‌ای اختصاص داده نشده است.

۵. تعریف خسارت و دامنه آن: طبق تعریف موجود در آیین‌نامه اجرایی، خسارت هر نوع اثر زیان‌بار احتمالی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن بر محیط زیست و حفاظت و استفاده پایدار تنوع زیستی با در نظر گرفتن سلامت انسان، دام و گیاه است که به صورت علمی قابل تشخیص یا اندازه‌گیری، معنادار (از نظر آماری) و قابل اثبات باشد و دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح تشخیص داده باشند.

۱. ماده (۳۱) - دستورالعمل‌های نحوه ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی بایستی ظرف مدت ۶ ماه از زمان تصویب این آیین‌نامه توسط کارگروه ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست تهیه و برای تصویب به شورای ملی ایمنی زیستی ارائه شود.



از عبارت «هر نوع اثر زیان‌بار احتمالی» چنین برمی‌آید که احتمال بروز آثار زیان‌بار نیز مشمول غرامت و جبران خسارت است، در صورتی که براساس قانون آیین دادرسی مدنی ضرر و خسارتی قابل جبران است که قطعی و مسلم باشد و احتمال وقوع در آینده نمی‌تواند مبنای جبران خسارت تلقی شود. اگر دام و گیاه به خطر بیفتد آنگاه خسارت حساب شده و مستلزم جبران است. لذا این عبارت نیز مبهم و ناقص است و بهتر بود به‌جای آن از عبارت «و نیز بر سلامت انسان، دام و گیاه» استفاده می‌شد. علاوه بر آن مسئله اندازه‌گیری خسارت باید به لحاظ فنی نیز مورد توجه قرار گیرد. بهتر است برای اندازه‌گیری خسارت، حد مبنای علمی، برای انواع خسارت‌هایی که بر محیط زیست، انسان، دام و گیاه وارد خواهد آمد، از سوی دستگاه‌های ذی‌صلاح مشخص شود. به‌این ترتیب خسارت (هم توسط دستگاه‌های ذی‌صلاح برای تعیین میزان خسارت و هم متقاضی برای پیش‌بینی اقدامات امنیتی که در بندهای بعدی آیین‌نامه می‌بایست به مراجع ذی‌صلاح پیشنهاد دهد) قابل اندازه‌گیری خواهد بود و همچنین نوع و میزان اقدامات جبرانی براساس نوع و مقدار خسارت وارده، قابل تعریف و انجام می‌شود. از طرفی، طبق ماده (۶) قانون ایمنی زیستی تأیید تخلف و خسارت و لغو نهایی مجوز و در نتیجه پیگیری اخذ خسارت برعهده مرجع ذی‌صلاح قضایی است و مرجع ذی‌صلاح اجرایی تنها حق تعلیق موقت شخص خاطی را دارد. بهتر بود در تعریف خسارت که در آیین‌نامه آمده است، این امر هم تصریح می‌شد که علاوه بر تشخیص دستگاه اجرایی ذی‌صلاح باید مرجع قضایی ذی‌صلاح نیز تأیید می‌کرد. همچنین در مواد (۲۳) و (۳۹) پیگیری اخذ خسارت و نیز لغو مجوز به ترتیب برعهده دستگاه اجرایی ذی‌صلاح گذاشته شده که مغایر با قانون است و باید اصلاح شود. علاوه بر این مطابق پروتکل الحاقی ناگویا کوالامپور (مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات احتمالی) که در قسمت‌های قبلی به آن اشاره شد، راهکار جبران خسارت از طریق بیمه کردن این قبیل محصولات در نظر گرفته شده است که با توجه به اینکه کشور ما هنوز عضو آن نیست به آن نمی‌توان استناد کرد. باین حال می‌توان از این پروتکل الگو گرفت.

طبق قانون «مسئولیت مدنی» فردی که سبب یا عامل است، مسئول جبران خسارت شناخته می‌شود. منظور از رابطه سببیت در مسئولیت مدنی بیان رابطه‌ای است که بین فعل، عامل زیان و زیان برقرار است؛ به شکلی که اگر آن عمل نبود، زیان نیز اتفاق نمی‌افتاد. در مواردی که عوامل متعددی در ورود زیان دخالت داشته‌اند، باید عوامل اصلی را شناخت و همان را به‌عنوان سبب یا علت معرفی کرد و همیشه نمی‌توان عنصر تقصیر را عامل زیان و مسئول دانست. البته باید گفت هدف اصلی در مسئولیت‌های مدنی، جبران زیان است، نه مجازات شخص مقصر. بنابراین اگر تقصیر شخصی اثبات شود، اما زبانی از طرف مقصر به دیگران وارد نیاید، اگرچه از نظر اخلاقی مورد نکوهش و ملامت قرار می‌گیرد، اما هیچ‌گونه مسئولیتی متوجه او نمی‌شود. در برخی موارد نیز صرف ارتکاب تقصیر حتی اگر زبانی هم وارد نشده باشد، مسئولیتی را که قانونگذار پیش‌بینی کرده است، به‌دنبال خواهد داشت.

به‌نظر می‌رسد در حوزه زیست‌فناوری مسائلی از جمله عاملان فعل، عوامل اصلی، تقصیر و نحوه

تقسیم جبران خسارت بین عاملان باید با دقت و شفافیت بیشتری مورد توجه قرار گیرد؛ زیرا در این حوزه معمولاً عوامل و اسباب متعددی در وقوع زیان احتمالی می‌توانند نقش داشته باشند و حتی ممکن است تعیین نقش و میزان ضرر برخی از این عوامل امکان‌پذیر نباشد؛ مثلاً در تغییر یافتن احتمالی گونه وحشی یک گیاه در اثر تلاقی گونه تراریخته با آن به علت پراکنده شدن بذر تراریخته، عواملی چون باد یا حشرات هم در ایجاد خسارت دخیل خواهند بود.

همچنین طبق قانون «مجازات اسلامی» اگر صدمات عمدی به موجودات زنده و تهدید علیه بهداشت و سلامت عمومی مطرح شود (ماده ۶۸۸)،^۱ عامل، مجرم نیز شناخته می‌شود و طبق قانون مجازات اسلامی باید با وی برخورد کرد.

در ارزیابی خسارت، این نکته نیز مطرح است که آیا باید خطر و خسارتی که بالفعل شده است را ملاک قرار داد یا آنچه بالقوه است و در آینده تبعات خود را نشان خواهد داد را نیز باید لحاظ کرد؟ همان‌گونه که پیش از این نیز گفته شد این معیارها باید برای شرایط مختلف موجودات رهاسازی شده متفاوت توسط مراجع ذی‌صلاح تعیین و در دستورالعمل‌هایی اعلام شوند تا براساس آنها میزان خسارت ارزیابی شده و مرجع ذی‌صلاح نیز براساس همین معیارهای مصوب و اسناد ارائه شده از سوی متقاضی مقدار خسارت را تعیین و مدارک را برای بررسی بیشتر به مرجع قضایی ذی‌صلاح ارجاع دهد و اقدامات جبرانی نیز براساس مقدار خسارت به وجود آمده صورت پذیرد.

پیش‌تر از این نیز گفته شد موضوع «جبران خسارت» باید به شکل جزئی‌تر و گسترده‌تر در حوزه زیست‌فناوری انجام گیرد. به‌عنوان مثال باید مشخص شود خسارت در چه مراحل قابل احیاست و در چه مواردی نیست. آیا احیا با فرآیندهای طبیعی امکان‌پذیر است یا خیر؟ پاسخ به مواردی از این قبیل بر میزان مسئولیت و نحوه جبران خسارت تأثیر می‌گذارد.

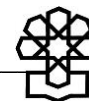
ج) آیین‌نامه بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی

این آیین‌نامه که به امضا و تأیید رئیس‌جمهور رسیده بود، در تاریخ ۱۳۹۴/۶/۱۸ برای اجرا به وزارت جهادکشاورزی، وزارت صنعت، معدن و تجارت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، وزارت راه و شهرسازی و سازمان حفاظت محیط زیست ابلاغ شد. در این آیین‌نامه

۱. ماده (۶۸۸) قانون مجازات اسلامی - هر اقدامی که تهدید علیه بهداشت عمومی شناخته شود از قبیل آلوده کردن آب آشامیدنی یا توزیع آب آشامیدنی آلوده، دفع غیربهداشتی فضولات انسانی و دامی و مواد زاید، ریختن مواد مسموم‌کننده در رودخانه‌ها، زباله در خیابان‌ها و کشتار غیرمجاز دام، استفاده غیرمجاز فاضلاب خام یا پساب تصفیه‌خانه‌های فاضلاب برای مصارف کشاورزی ممنوع است و مرتکبین چنانچه طبق قوانین خاص مشمول مجازات شدیدی نباشند به حبس تا یک سال محکوم خواهند شد.

تبصره ۱ - تشخیص اینکه اقدام مزبور تهدید علیه بهداشت عمومی و آلودگی محیط زیست شناخته می‌شود و نیز غیرمجاز بودن کشتار دام و دفع فضولات دامی و همچنین اعلام جرم مذکور حسب مورد برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان حفاظت محیط زیست و سازمان دامپزشکی خواهد بود.

تبصره ۲ - منظور از آلودگی محیط زیست عبارت است از: پخش یا آمیختن مواد خارجی به آب یا هوا یا خاک یا زمین به میزانی که کیفیت فیزیکی، شیمیایی یا بیولوژیک آن را به‌طوری که به حال انسان یا سایر موجودات زنده یا گیاهان یا آثار یا ابنیه مضر باشد، تغییر دهد.



نحوه بسته‌بندی و برچسب‌گذاری موجودات زنده تراریخته برای صادرات، واردات و حمل‌ونقل داخلی و خارجی مشخص شده است.

در این آیین‌نامه حد آستانه برچسب‌گذاری موجودات زنده تراریخته ۲ درصد تعیین شده است. یعنی اگر محموله‌ای حاوی بیش از ۲ درصد موجود زنده تراریخته باشد، باید مطابق شرایط اشاره شده در آیین‌نامه، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری شود. حد تحمل موجودات زنده تراریخته بدون مجوز (یعنی درصد موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در یک محموله که بالاتر از آن اجازه ورود به تولید یا مصرف در کشور را ندارد) در این آیین‌نامه صفر در نظر گرفته شده است. در این آیین‌نامه رعایت شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری فقط برای موجودات زنده تراریخته بدون هدف رهاسازی در نظر گرفته شده است (ماده ۲، ۳ و ۴ آیین‌نامه).

قبل از بررسی نقاط قوت و ضعف آیین‌نامه، در ذیل به‌طور خلاصه به مقررات کشورهای مختلف در خصوص برچسب‌گذاری و بسته‌بندی محصولات تراریخته اشاره شده است:

– مقررات برچسب‌گذاری محصولات تراریخته در دنیا

با توجه به گسترش کشت و مصرف محصولات تراریخته و به‌منظور رعایت حقوق مصرف‌کنندگان، در حدود ۶۵ کشور دنیا در خصوص برچسب‌زنی محصولات تراریخته دارای قانون مشخص هستند. در جدول ۲ کشورهای دارای قانون در خصوص برچسب‌زنی محصولات تراریخته ارائه شده است. کشورهای مختلف در این خصوص به شکل متفاوتی برخورد کرده‌اند. برخی درکل واردات و کشت محصولات تراریخته را ممنوع کرده‌اند (مثل بنین، صربستان و زامبیا)، برخی برای همه محصولات تراریخته برچسب‌گذاری را اجباری کرده‌اند و در صورتی که محصول بیش از ۰/۹ درصد تراریخته داشته باشد باید برچسب‌گذاری شود (مثل استرالیا، نیوزیلند، عربستان سعودی و اکثر کشورهای اروپایی (انگلیس، اتریش، آلمان، اسپانیا، سوئد، سوئیس، بیلاروس، بوسنی و هرزگوین، کرواسی، قبرس، جمهوری چک، دانمارک، استونی، فنلاند، فرانسه، یونان، ایسلند، ایرلند، ایتالیا، قزاقستان، مجارستان، بلغارستان، لتونی، لیتوانی، لوکزامبورگ، مالت، هلند، نروژ، لهستان، پرتغال، رومانی، روسیه، اسلونی، اسلواکی و ترکیه)). برخی کشورهای دیگر برچسب‌گذاری اجباری است ولی سطح آستانه بالاتر از ۱ درصد (۲ تا ۵ درصد) است مثل برزیل، چین، اندونزی، ژاپن، کنیا، مالزی، آفریقای جنوبی، کره جنوبی، سریلانکا و اوکراین. برخی دیگر نیز برچسب‌گذاری را اجباری کرده‌اند ولی سطح آستانه در آن مشخص نشده است. از این قبیل کشورها می‌توان به بولیوی، اکوادور، موریتانی، هند، اردن، پرو، سنگال، تایوان، تایلند، تونس و ویتنام اشاره کرد. برخی کشورها مثل کانادا، مکزیک، آرژانتین، شیلی و پاکستان قانونی برای برچسب‌گذاری اجباری تهیه نکرده‌اند و آن را اختیاری گذاشته‌اند. کشورهای دیگر در این خصوص هنوز قانونی ندارند و در حال بررسی آن هستند.

ضمناً در ژوئیه سال ۲۰۱۶ آمریکا نیز کنگره قانونی به نام قانون برچسب‌گذاری تصویب کرد که دولت آمریکا نیز ابلاغ کرده است و طی آن به وزارت کشاورزی آمریکا حداکثر دو سال وقت داده است تا مصادیق محصولات دستکاری شده ژنتیکی را تعیین و آیین‌نامه‌ها و مقررات برچسب‌گذاری را برای محصولات مختلف تعیین کند. در این قانون همه محصولات حاوی مواد ژنتیکی تغییر یافته باید برچسب‌گذاری شوند و از طریق متن، سمبل و کدخوان این اطلاعات روی محصول اشاره شود.

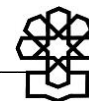
جدول ۲. شرایط قوانین کشورهای مختلف در خصوص برچسب‌گذاری محصولات تراریخته

تعداد کشور	نام کشورها	قانون و مقررات برچسب‌گذاری	سطح آستانه برای برچسب‌زنی
۳	بنین، صربستان و زامبیا	ممنوعیت رسمی واردات و کشت غذاها و محصولات تراریخته	.
۳۹	استرالیا، نیوزیلند، انگلستان، اتریش، بیلاروس، بلژیک، بوسنی و هرزگوین، بلغارستان، کرواسی، قبرس، جمهوری چک، دانمارک، استونی، فنلاند، فرانسه، آلمان، یونان، مجارستان، ایسلند، ایرلند، ایتالیا، قزاقستان، لتونی، لیتوانی، لوکزامبورگ، مالت، هلند، نروژ، لهستان، پرتغال، رومانی، روسیه، عربستان سعودی، اسلواکی، اسلونی، اسپانیا، سوئد، سوئیس، ترکیه	قانون برچسب‌گذاری اجباری تقریباً همه غذاها و محصولات تراریخته	حاوی ۱-۹ درصد به بالا
۱۲	برزیل، چین، اندونزی، ژاپن، کنیا، مالزی، آفریقای جنوبی، کره جنوبی، سریلانکا، مالزی، اندونزی و اوکراین	قانون برچسب‌گذاری اجباری برای برخی غذاها و محصولات تراریخته	بیش از ۱ درصد
۱۴	بولیوی، اکوادور، هند، اردن، موریتانی، پرو، سنگال، تایوان، تایلند، تونس، ویتنام، اتیوپی، کامرون، مالی	قانون برچسب‌گذاری اجباری برخی غذاها و محصولات تراریخته با تعدادی استثنا	تعریف نشده است
	سایر کشورها از قبیل آمریکا، کانادا، آرژانتین، مکزیک و ...	فاقد قوانین و مقررات برچسب‌گذاری غذاها • برخی از این کشورها مثل آمریکا قوانین و مقررات برچسب‌گذاری را تهیه کرده‌اند و در حال تصویب نهایی هستند.	-

Reference:

<http://www.centerforfoodsafety.org/ge-map/>

<http://naturalsociety.com/breakdown-of-gmo-labeling-laws-by-country-global-map/>



– مقررات برچسب‌گذاری محصولات تراریخته در ایران

یکی از نقاط ضعف قانون ملی ایمنی زیستی ایران عدم شفاف‌سازی در خصوص برچسب‌گذاری محصولات تراریخته است. در کل متن قانون ملی ایمنی زیستی تنها یک بار کلمه «برچسب‌گذاری» استفاده شده است، آن هم در ماده (۷) است.

«ماده (۷) – کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد واردات، صادرات و یا حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون را دارند، موظفند:

الف) اطلاعات مورد نیاز و مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی براساس مفاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را به دستگاه‌های اجرایی مرتبط مندرج در ماده (۴) این قانون ارائه و مجوز لازم را دریافت نمایند.

ب) شرایط لازم از نظر بسته‌بندی و حمل‌ونقل و برچسب‌گذاری را رعایت نمایند. شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف شش ماه تهیه و پس از تأیید رئیس‌جمهور ابلاغ می‌گردد.

ج) در صورتی که موجود زنده تغییر شکل یافته برای مقاصد پژوهش در محدوده محصور باشد، ماهیت موضوع به‌روشنی تعریف و نشانی و هویت گیرنده و فرستنده آن دقیقاً مشخص شده باشد».

همان‌طور که مشاهده می‌شود این بند اختصاصاً در خصوص صادرات، واردات و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی است. در واقع قانون هیچ اشاره‌ای به اجباری بودن یا اختیاری بودن برچسب‌گذاری محصولات تراریخته تولید داخل نکرده است و تنها گفته برای صادرات، واردات و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی این قبیل محصولات باید برچسب‌گذاری صورت پذیرد که نحوه آن را نیز به تدوین آیین‌نامه اجرایی محول کرده است. از طرفی شمول قانون ایمنی زیستی تنها برای موجودات زنده تراریخته است و مشتقات و محصولات غذایی غیرزنده مثل آرد، روغن، بیسکویت، غذاهای پخته شده و ... را شامل نمی‌شود. این در حالی است که قسمت اعظم مواد غذایی حالت غیرزنده دارند. از این‌رو در قانون ایمنی زیستی اولاً محصولات غذایی تراریخته غیرزنده (قسمت اعظم محصولات غذایی) در شمول قانون نیستند و ثانیاً برچسب‌گذاری فقط برای صادرات و واردات و حمل‌ونقل مطرح شده است. این موضوع نشان‌دهنده نقص قانون در این خصوص است.

ایرادهای آیین‌نامه

– در قانون ملی ایمنی زیستی ایران موضوع برچسب‌زنی فقط برای محصولات تراریخته وارداتی و ترانزیت آن هم فقط برای زمان حمل‌ونقل دیده شده است و برای مصرف چیزی اشاره نشده است. بنابراین اشکالات قبلی که در ماده (۷) قانون وجود داشت در این آیین‌نامه نیز وجود دارد. یعنی شمول آیین‌نامه فقط موجودات زنده تراریخته است و مشتقات غیرزنده که قسمت اعظم محصولات غذایی بسته‌بندی شده را شامل می‌شود، در شمول آیین‌نامه قرار ندارند. ضمناً این آیین‌نامه نیز در خصوص

نحوه بسته‌بندی و برچسب‌گذاری موجودات زنده تراریخته با هدف تولید و مصرف داخلی و همچنین آنهایی که با هدف رهاسازی هستند، اشاره ندارد.

- در ماده (۶) اشاره شده است که موجودات زنده تراریخته دارای مجوز با هدف رهاسازی نیاز به رعایت شرایط این آیین‌نامه ندارند و باید در چارچوب مقررات بسته‌بندی و برچسب‌گذاری سایر محصولات با آنها برخورد شود. لذا این نکته نیز از نقاط ضعف آیین‌نامه است؛ زیرا عدم رعایت مقررات بسته‌بندی و برچسب‌گذاری برای موجودات زنده تراریخته با هدف رهاسازی، امکان اختلاط و پخش غیرعمدی این نوع محصولات با سایر محصولات وجود خواهد داشت.

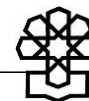
د) دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی با کد: SP - Pr- 1393- 0015 در شهریور ۱۳۹۳ در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد بازنگری و تصویب قرار گرفته است.

بزرگ‌ترین ایراد موجود در این دستورالعمل (بند ۶-۳-۱) نیز که به نقص قانون برمی‌گردد، برچسب‌گذاری فقط برای موجودات زنده تراریخته در نظر گرفته شده است. این در حالی است که قسمت اعظم مواد غذایی به شکل فرآوری شده و غیرزنده هستند و لزوم برچسب‌گذاری این نوع محصولات نشان از نقص قانون و همچنین این دستورالعمل دارد. اگرچه در این ضابطه به موضوع برچسب‌گذاری و بسته‌بندی محصولات تراریخته پرداخته شده است، اما باز هم کامل و واضح نبوده و بیشتر از آنکه اجرایی باشد حالت توصیفی دارد. به‌نظر می‌رسد بررسی بیشتر در مورد آن به پس از تأیید تراریخته بودن محصولات توسط مراجع ذی‌صلاح و تدوین ضوابط محصولات تراریخته در کشور موکول شده و به دلیل تأخیری که در تصویب آیین‌نامه اجرایی وجود داشته این بحث نیز مسکوت مانده است و پروتکل‌هایی که درباره نحوه کنترل و نظارت بر اجرای مقررات که طبق این بند از ضابطه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه کرده تاکنون اجرا نشده است.

ه) شیوه‌نامه بند «الف» ماده (۴) قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران در خصوص صدور مجوز واردات، صادرات، ترانزیت، رهاسازی و تولید تجاری موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) در وزارت جهاد کشاورزی

شیوه‌نامه بند «الف» ماده (۴) قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران در خصوص صدور مجوز واردات، صادرات، ترانزیت، رهاسازی و تولید تجاری موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) را کارگروه ایمنی زیستی وزارت جهاد کشاورزی تهیه و در تاریخ ۱۳۹۴/۹/۲۸ (به شماره



۰۲۰/۲۹۱۲۱) وزیر جهاد کشاورزی به معاونت‌ها، سازمان‌ها و مؤسسات ذی‌ربط این وزارتخانه ابلاغ کرده است.

از ایرادهای موجود در این شیوه‌نامه می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

۱. با توجه به محتویات قانون ملی ایمنی زیستی برای تأیید نهایی واردات، صادرات، ترانزیت و رهاسازی موجود زنده تراریخته نیاز به اخذ مجوز از دستگاه اجرایی ذی‌صلاح (در اینجا وزارت جهاد کشاورزی) است. اما مطابق ماده (۴) قانون ارزیابی مستندات ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی برعهده سازمان حفاظت محیط زیست است. همچنین مطابق این قانون و ضوابط مختلف وزارت بهداشت (دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی (کد 1392- 0001- Co- Pr) مصوب ۱۳۹۳/۱۱/۸ و دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب‌گذاری فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی (بند ۳-۶-۱) کد: SP - Pr- 1393- 0015 که در شهریور ۱۳۹۳ مورد بازنگری قرار گرفته است)، مسئولیت ارزیابی ایمنی غذایی موجودات تراریخته برعهده وزارت بهداشت است. اما در دستورالعمل وزارت جهاد کشاورزی هیچگونه اشاره‌ای به وظایف این دو دستگاه اجرایی نشده و دستورالعمل طوری طراحی شده است که صدور مجوز از سوی وزارت جهاد کشاورزی کافی خواهد بود. از طرف دیگر مشخص نیست حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به چه منظور است؟ آیا تأیید نماینده وزارت بهداشت در جلسات کمیته صدور مجوز وزارت جهاد کشاورزی به معنی تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود؟ چرا نماینده این وزارت در کمیته حضور دارد اما نماینده‌ای از سازمان حفاظت محیط زیست حضور ندارد؟

۲. در ماده (۲) اشاره شده است که مدت زمان رسیدگی به درخواست‌های واردات و صادرات محصولات تراریخته ۴۵ روز است. اما مشخص نشده هدف از واردات محصولات تراریخته چه چیزی است؟ زیرا اگر هدف از واردات انجام رهاسازی در محیط و تولید تجاری باشد، فرآیند صدور مجوز باید مطابق مفاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها براساس موافقت از پیش تعیین شده (AIA) باشد و می‌تواند تا ۲۷۰ روز طول بکشد ولی اگر هدف از واردات استفاده مستقیم یا فرآوری باشد، باید از روش تسهیل شده مطابق ماده (۱۱) پروتکل استفاده شود هرچند این فرآیند هم می‌تواند تا حداکثر ۲۷۰ روز طول بکشد. لذا محدود کردن زمان به ۴۵ روز در این دستورالعمل می‌تواند مشکل‌ساز شود. ضمناً کشور بعد از صدور مجوز حتماً باید ظرف ۱۵ روز آن را از طریق اتاق تهاتر ایمنی زیستی اطلاع‌رسانی کند که در ماده (۱۰) دستورالعمل به درج تصمیم در اتاق تهاتر اشاره شده اما به فرصت ۱۵ روزه بازه زمانی اشاره نشده است.

۳. به نظر می‌رسد ساختار و روال تعریف شده در این شیوه‌نامه تنها برای گیاهان تراریخته در نظر

گرفته شده است، یعنی موضوع دام‌های تراریخته و میکروارگانسیم‌های تراریخته به هیچ‌وجه دیده نشده است، زیرا هیچ‌کدام از معاونت‌ها و سازمان‌های اجرایی وزارت جهاد کشاورزی که مرتبط با امور دام و میکروارگانسیم‌ها فعالیت دارند (مثل معاونت امور دام، معاونت آب و خاک، سازمان دامپزشکی، مؤسسه تحقیقات علوم دامی کشور، مؤسسه تحقیقات گیاهپزشکی کشور، مؤسسه تحقیقات خاک و آب، مؤسسه تحقیقات باغبانی کشور) در ساختار کمیته صدور مجوز حضور ندارند.

۴. تا ماده (۵) دستورالعمل به‌طور مشترک به روال و فرآیند تصمیم‌گیری درخصوص دو موضوع ۱. صادرات و واردات و ترانزیت و ۲. رهاسازی پرداخته است اما از ماده (۵) به بعد مشخص نیست فرآیند تعریف شده برای چه نوع درخواست‌هایی است (رهاسازی یا واردات و صادرات یا هر دو). در برخی بندها به بحث رهاسازی اشاره شده و در برخی دیگر کلی صحبت شده (فقط به درخواست کلی اشاره شده است). به‌نظر می‌رسد که تهیه‌کنندگان فرآیند اخذ مدارک و تصمیم‌گیری (از ماده (۵) به بعد) را تنها برای موضوع رهاسازی دیده‌اند بدون اینکه به‌طور شفاف به آن اشاره کنند. تعیین محدوده زمانی برای درخواست‌دهنده‌های داخلی برای محصولات تراریخته داخلی می‌تواند خوب باشد تا فرآیندها سریع‌تر صورت پذیرد، اما آیا وزارت جهاد کشاورزی باید به سایر کشورها برای واردات محصولات آنها نیز محدوده زمانی (۴۵ روزه براساس ماده (۲) دستورالعمل یا سه هفته‌ای براساس ماده (۹) را تعهد دهد؟ لذا لازم است از بند «۵» به بعد درخصوص نحوه تصمیم‌گیری و مدت زمان مورد نیاز برای پاسخگویی به درخواست‌های ۱. رهاسازی و ۲. واردات و صادرات به‌صورت جداگانه و با روال متفاوت مشخص شود.

۵. اشکال‌های موجود در قانون ایمنی زیستی از قبیل عدم شمول فرآورده‌های غیرزنده تراریخته، عدم ساختار حقوقی مناسب و نحوه تعیین و جبران خسارات احتمالی، عدم اشاره به جنبه‌های اقتصادی و اجتماعی و مشارکت عمومی در تصمیم‌گیری و همچنین بحث بسته‌بندی و برچسب‌گذاری در این دستورالعمل نیز وجود دارد.

۶. عدم تعریف روال برای انجام آزمایشات میدانی محصولات تراریخته از دیگر اشکال‌های موجود در این دستورالعمل است. چون مطابق ماده (۱۰) قانون ایمنی زیستی و نظر شورای نگهبان درخصوص موارد شمول قانون ایمنی زیستی (مبنی بر قرار گرفتن آزمایشات میدانی در شمول قانون)، این نوع آزمایشات در شمول قانون قرار دارند و لذا باید برای انجام آنها حداقل ضوابط تسهیل شده‌ای نسبت به مجوزهای مربوط به رهاسازی و صادرات و واردات در این دستورالعمل وجود داشته باشد.

با توجه به موارد فوق و برخی موارد دیگر به‌نظر می‌رسد این دستورالعمل به اصلاح اساسی نیاز دارد و از طرفی این موارد نشان می‌دهد یک آیین‌نامه و ضوابط ملی ضروری است که روال کار و وظایف هر کدام از دستگاه‌ها در آن به‌طور دقیق مشخص شده باشد. به‌عبارت‌دیگر بهتر است آیین‌نامه قانون



ملی زیستی که در سال ۱۳۹۲ ابلاغ شده است، پس از انجام اصلاحات مجدداً مدنظر قرار گیرد.

و) دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی به کد: Co- Pr- 1392- 0001 در مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۸ به تصویب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده است. هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین چارچوب برای صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشت، نظارت و پایش هرگونه فعالیت در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته غذایی و فرآورده‌های مرتبط با مواد غذایی مورد مصرف انسان بوده است. ذیلاً به ایرادهای موجود در این دستورالعمل اشاره شده است:

۱. در ماده (۳) این دستورالعمل دامنه و شمول آن مطرح شده است. در شمول این دستورالعمل علاوه بر موجودات زنده تراریخته، فرآورده‌ها و مشتقات آنها نیز در نظر گرفته شده است که در تطابق با قوانین بین‌المللی است، اما با توجه به نقص قانون ملی ایمنی زیستی در این خصوص (عدم شمول مشتقات غیرزنده تراریخته‌ها در قانون)، این موضوع با قانون ملی ایمنی زیستی در تناقض است که باید به رفع نقص در قانون پرداخته شود. ضمناً به‌طور شفاف در قانون ایمنی زیستی (ماده ۴) باید اشاره شود که ارزیابی مستندات ایمنی غذایی همه موجودات زنده تراریخته برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

۲. در ماده (۵) و (۶) این دستورالعمل اشاره شده است که همه درخواست‌های تولید، صادرات، رهاسازی و ... موجودات زنده تراریخته مرتبط با مواد غذایی باید از دستگاه‌های ذی‌ربط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مجوز بگیرند. این در حالی است که اکثریت موجودات زنده تراریخته مرتبط با مواد غذایی از قبیل گندم، گیاهان روغنی، میوه‌ها و ... همه جزء محصولات کشاورزی هستند و در محدوده وظایف وزارت جهاد کشاورزی می‌باشند. حال هر فرد متقاضی فعال در زمینه تولید محصولات کشاورزی و غذایی از چه کسی باید مجوز بگیرد، سر در گم خواهد بود. این نقایص مجدداً نشان‌دهنده ضرورت وجود آیین‌نامه اجرایی منسجم ملی است که شرح وظایف هر کدام از دستگاه‌ها و فرآیند صدور مجوز در آن به شکل شفاف و واضح مشخص شده باشد.

۳. با توجه به تعیین شرح وظایف هر کدام از دستگاه‌های اجرایی در قانون ملی ایمنی زیستی، لازم است در متن دستورالعمل دقیقاً اشاره شود که جنبه‌های ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی را سازمان حفاظت محیط زیست و جنبه‌های کشاورزی را وزارت جهاد کشاورزی انجام می‌دهد.

۴. در این دستورالعمل نیز در خصوص انجام آزمایشات میدانی، ساختار حقوقی در خصوص خسارات و جبران خسارات، جنبه‌های اقتصادی و اجتماعی و همچنین مشارکت عمومی در

تصمیم‌گیری‌ها اشاره‌ای نشده است که نشئت گرفته از نقص قانون در خصوص این موارد است.

۵. در این دستورالعمل مدت زمان پاسخگویی به متقاضی ۲۸ روز در نظر گرفته شده و در دستورالعمل وزارت جهاد کشاورزی ۴۵ روز و برای رهاسازی سه هفته در نظر گرفته شده است. اولاً هیچ‌گونه هماهنگی بین اعداد وجود ندارد. ثانیاً دلیل انتخاب این زمان‌ها مشخص نیست و با زمان‌های اشاره شده در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نیز در تطابق نیستند.

ز) شیوه‌نامه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، صادرات و واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی در سازمان حفاظت محیط زیست

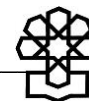
این شیوه‌نامه در شهریور ۱۳۹۵ به تصویب سازمان حفاظت محیط زیست رسیده است. در مقدمه این شیوه‌نامه اشاره شده است که «به منظور حفاظت از تنوع زیستی و ذخایر ژنتیکی کشور با رعایت اصول ایمنی زیستی در چارچوب معاهدات بین‌المللی مورد قبول کشور و به استناد قسمت اخیر بند «ج» ماده (۴) قانون ایمنی زیستی، و تبصره ذیل آن و قسمت اخیر ماده (۵) قانون ایمنی زیستی و آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی دایر بر تکالیف و اختیارات سازمان حفاظت محیط زیست در زمینه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی، واردات و صادرات موجودات دستکاری شده ژنتیکی، شیوه‌نامه مرتبط با موضوع به شرح زیر جهت اجرا ابلاغ می‌شود. که به برخی ناهماهنگی‌ها و ایرادهای موجود در این شیوه‌نامه اشاره شده است:

۱. مطابق ماده (۲) این شیوه‌نامه صدور مجوز توسط دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح (وزارت جهاد کشاورزی یا وزارت بهداشت، درمان آموزش پزشکی) برای رهاسازی، صادرات و واردات و ... موجودات زنده تراریخته توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی منوط به دریافت تأییدیه ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی از سازمان حفاظت محیط زیست شده است. این در حالی است که در شیوه‌نامه وزارت جهاد کشاورزی و وزارت بهداشت هیچ‌گونه اشاره‌ای به این موضوع نشده است. لذا عدم هماهنگی شیوه‌نامه‌های تهیه شده در دستگاه‌های مختلف اجرایی کاملاً مشهود است.

۲. در ماده (۳) این شیوه‌نامه، انجام آزمایشات میدانی از شمول شیوه‌نامه خارج شده است. این در حالی است که در ماده (۱۰) قانون ایمنی زیستی آزمایشات میدانی از شمول قانون مستثنا نشده است و باید در این خصوص حداقل شرایط تسهیل‌شده‌ای در نظر گرفته شود نه اینکه از شمول آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های اجرایی خارج شود.

۳. ماده (۴) این شیوه‌نامه به شرح زیر است:

«ماده (۴) - متقاضی باید قبل از اقدام برای اخذ هرگونه مجوز، مستندات علمی بررسی‌های آزمایشگاهی، گلخانه‌ای، میدانی و ارزیابی و مدیریت خطرات احتمالی رهاسازی موجودات دستکاری



شده ژنتیکی در محیط‌های طبیعی و عرصه‌های کشاورزی مانند مزارع، مجتمع‌های کشت و صنعت، باغات و... را به منظور بررسی ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی به صورت الف) تکثیر محدود (یا ب) تولید تجاری، مطابق پیوست شماره ۱ این شیوه‌نامه در اختیار مرجع صدور مجوز سازمان قرار دهند».

در این ماده اشاره شده است که متقاضی قبل از هرگونه اقدام برای اخذ مجوز، باید مستندات ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی خود را به سازمان حفاظت محیط زیست ارائه دهد. سؤال اینجاست که آیا ارائه درخواست همزمان به سازمان حفاظت محیط زیست و دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوطه مشکلی ایجاد می‌کند؟ متقاضی می‌تواند با هدف کاهش زمان اداری اخذ مجوزهای مربوطه همزمان درخواست خود را به دستگاه‌های اجرایی مختلف ارائه دهد.

۴. در همه بندهای قانون ایمنی زیستی از اصطلاح «موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی» استفاده شده است، این در حالی است که در این شیوه‌نامه کلمه «زنده» حذف شده است.

۵. مطابق ماده (۵) این شیوه‌نامه که در خصوص صدور مجوز حمل‌ونقل است، اشاره شده علاوه بر نقل‌وانتقالات فرامرزی و ترانزیت، برای حمل‌ونقل داخلی موجودات تراریخته باید مجوز حمل‌ونقل گرفته شود. در این ماده مشخص نشده است که اگر کسی قبلاً داخل کشور مجوز رهاسازی یک موجود تراریخته را گرفته باشد، آیا باید مجدداً مجوز حمل‌ونقل بگیرد؟ از طرف دیگر آیا هر نوع حمل‌ونقل مثلاً از یک سوپرمارکت به سوپرمارکت دیگر یا از یک روستا به روستای دیگر نیاز به اخذ مجوز آن هم از همه دستگاه‌های اجرایی دارد؟ این موارد نشان می‌دهد که شیوه‌نامه به شکل غیرشفاف و گنگ تهیه شده است و نیاز به شفاف‌سازی و رفع چنین ابهاماتی را دارد.

۶. در ماده (۶) این شیوه‌نامه اشاره شده است که متقاضیان واردات باید دو ماه قبل از اقدام به واردات درخواست خود را ارائه دهند. این در حالی است که در شیوه‌نامه وزارت جهاد کشاورزی و وزارت بهداشت این زمان‌ها متفاوت است.

ح) سیاست‌های اجرایی ایمنی زیستی (۱۳۹۶)

شورای ملی ایمنی زیستی در جلسه ۱۵ آبان سال ۱۳۹۶ به پیشنهاد مشترک وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی، بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و علوم، تحقیقات و فناوری و سازمان حفاظت محیط زیست و به استناد بند «الف» ماده (۳) قانون ایمنی زیستی کشور مصوب سال ۱۳۸۸، سیاست‌ها و راهبردهای اجرایی ایمنی زیستی را به شرح زیر تصویب کرد:

– تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید

۱. نیازسنجی و برنامه‌ریزی برای توسعه، تولید و صادرات محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی بر مبنای ملاحظات اقتصادی و اجتماعی،

۲. تأکید بر تولید محصول از منابع داخلی و خودکفایی با استفاده از ظرفیت‌های موجود،
۳. تأمین و تقویت زیرساخت‌های لازم برای تولید، واردات و صادرات،
۴. تسهیل، تسریع و یکپارچه‌سازی فرآیند صدور مجوز تولید و راهسازی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی،
۵. حمایت از بومی‌سازی دانش فنی تولید محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی،
۶. افزایش بهره‌وری از منابع پایه با استفاده از فناوری‌های جدید زیستی و بهره‌مندی از آخرین دستاوردهای جهانی.

– حمایت از تنوع زیستی

۱. ارتقای دانش حفاظت از تنوع زیستی و ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی،
۲. حفظ تعادل و تنوع زیست بوم (اکوسیستم)‌های حاوی ارقام موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی از طریق کشت ارقام متنوع تغییر شکل یافته ژنتیکی و غیر آن،
۳. حفظ و افزایش تنوع در تولید ارقام گیاهی، نژادهای جانوری و سویه‌های ریزسازواره‌های تغییر شکل یافته ژنتیکی.

– حفظ سلامت و بهداشت محصولات حاصل از فناوری زیستی جدید

۱. ایجاد و ارتقای زیرساخت‌های لازم برای ارزیابی مخاطرات احتمالی،
۲. پیش‌بینی و ایجاد سامانه (سیستم)‌های شناسایی، کنترل، پایش و نظارت،
۳. آموزش و بهره‌مندی از نیروی انسانی متخصص و مجرب در فناوری زیستی جدید در سطوح مختلف.

– افزایش سطح آگاهی و مشارکت عمومی به منظور استفاده از فناوری زیستی جدید

۱. ترغیب و افزایش آگاهی و مشارکت افراد جامعه، مسئولان و متخصصان در خصوص فواید تولید و استفاده از محصولات و فرآورده‌های حاصل از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی،
۲. فرهنگ‌سازی و ترویج دانش فناوری زیستی جدید در سطح جامعه،
۳. توسعه نظام‌مند فناوری اطلاعات برای بهره‌برداری از فناوری زیستی جدید.

این مصوبه در تاریخ ۱۶ دی ماه سال ۱۳۹۶ به تأیید مقام محترم ریاست جمهوری رسیده و از سوی اسحاق جهانگیری، معاون اول رئیس‌جمهور به وزارت جهاد کشاورزی- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - وزارت علوم تحقیقات و فناوری و سازمان حفاظت محیط زیست ابلاغ شده است.

ط) محصولات تراریخته در قانون برنامه ششم توسعه جمهوری اسلامی ایران

در بند «ج» ماده (۳۱) (بخش کشاورزی) برنامه ششم توسعه کشور به موضوع محصولات تراریخته اشاره شده است:

«ج) ممنوعیت هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته، در چارچوب قانون



ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۵/۷ با رعایت مقررات و موازین ملی و بین‌المللی که به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است.

تبصره- دولت موظف است اقدام لازم برای آزمایش مواد غذایی وارداتی و فرآورده‌های غذایی وارداتی را جهت تشخیص مواد تراریخته به عمل آورد و با اطلاع‌رسانی مردم را از مواد غذایی تراریخته با خبر ساخته و خطرات احتمالی این مواد را که براساس آزمایشات معتبر معلوم می‌شود به مردم اعلام نماید.»

- ایرادهای وارد بر بند (چ)

ایراد مهم این بند، عدم مکلف کردن دولت به انجام تمهیدات لازم برای امور تولید، رهاسازی، صادرات و واردات با رعایت مفاد قانون ملی ایمنی زیستی است. مطابق ماده (۲) قانون ملی ایمنی زیستی انجام کلیه امور مربوط به تولید، رهاسازی، نقل و انتقال داخلی و فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی با رعایت مفاد این قانون مجاز اعلام شده و دولت مکلف شده است تا تمهیدات لازم را برای انجام این امور از طریق بخش‌های غیردولتی فراهم آورد. باین حال، در قسمت اصلی بند «چ» قانون برنامه ششم توسعه به این دو مورد اشاره‌ای نشده و تنها نحوه برخورد دولت با رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته به شکل مبهم و گنگ بیان شده است. در قسمت اول جمله آمده است که هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته ممنوع است. در قسمت دوم بعد از «» نیز جمله‌ای ناقص آورده شده که مشخص نیست انجام امور تراریخته در چارچوب قانون ایمنی زیستی مجاز است یا خیر؟

جمع‌بندی و پیشنهادها

با توجه به اینکه در ایران توسعه زیست‌فناوری و مهندسی ژنتیک از سال‌ها قبل مورد تأکید بوده و می‌باشد، این فناوری با سرعت در سطح مراکز تحقیقاتی، دانشگاهی و خصوصی در حال رشد و توسعه است که دستیابی به محصولات تراریخته از قبیل گیاهان تراریخته و پروتئین‌های نو ترکیب در کشور نشانگر این موضوع است. به همین دلیل توسعه امور ایمنی زیستی در جهت استفاده ایمن از این قبیل دستاوردها امری ضروری است.

بررسی‌ها نشان می‌دهد قوانین و مقررات متعددی در خصوص محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور وجود دارد. عضویت در کنوانسیون تنوع زیستی و به تبع آن الحاق به پروتکل ایمنی زیستی کارتاژها که رویکرد احتیاطی در خصوص مخاطرات احتمالی موجودات زنده تراریخته بر تنوع زیستی و سلامت انسان دارد، به‌عنوان نخستین قانون این حوزه در کشور به‌شمار می‌آید. باین حال تصویب قانون ملی ایمنی زیستی با کش‌وقوس‌های فراوان در راستای تولید، واردات، صادرات و مصرف محصولات تراریخته همراه شد. اما ایرادها و کاستی‌های موجود در قانون ایمنی زیستی ایران سبب بروز تفسیرهای

مختلف و به تبع آن عدم اجرای آن شده است. دامنه شمول قانون، موضوع برچسب‌گذاری، مراجع ذی‌صلاح مجوزدهی و سایر ایرادها سبب شد تا تدوین آیین‌نامه اجرایی آن سال‌ها طول کشیده و درنهایت نیز بلا تکلیف بماند. از سوی دیگر، دستورالعمل‌ها و شیوه‌نامه‌های اجرایی تهیه شده از سوی دستگاه‌های اجرایی نیز دارای اشکالات فراوانی هستند. حکم مربوط در برنامه ششم توسعه کشور نیز بسیار گنگ و مبهم است و نمی‌تواند گره‌گشای مسئله محصولات تراریخته در کشور باشد.

در مجموع ناهماهنگی بین دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و نبود ضمانت اجرایی کافی در کشور نیز سبب شده تا علی‌رغم وجود قوانین مرتبط از جمله قانون الحاق ایران به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قانون ایمنی زیستی، تنها از تولید تجاری گیاهان تراریخته در کشور جلوگیری به عمل آمده و در خصوص واردات این نوع محصولات، کنترل و نظارتی صورت نگیرد.

بنابراین با توجه به وضعیت موجود قوانین و مقررات حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در

کشور پیشنهاد‌های زیر قابل ارائه است:

۱. اصلاح قانون ایمنی زیستی می‌تواند در جهت عملیاتی شدن تولید؛ رهاسازی، واردات و صادرات محصولات تراریخته به شکل ایمن و مطابق موازین و مقررات ملی و بین‌المللی بسیار کمک کند. بازنگری در قانون مزبور با تأکید بر تقویت ابعاد نظارتی و کنترلی و ایجاد هماهنگی بین دستگاه‌های ذی‌ربط از اولویت‌های مجلس شورای اسلامی و به خصوص کمیسیون‌های کشاورزی و بهداشت می‌تواند باشد.

۲. به نظر می‌رسد قانون ایمنی زیستی نیازمند آیین‌نامه اجرایی باشد تا وظایف و روال کار با محصولات تراریخته به شکل یک کاسه و منسجم دیده شود. لذا پیشنهاد می‌شود دستگاه‌ها اشکال‌های آیین‌نامه اجرایی قانون (مصوب ۱۳۹۲) را مشخص و پس از رفع آنها، همان آیین‌نامه اجرایی به‌عنوان مقررات اجرایی کار با محصولات تراریخته در نظر گرفته شود.

۳. قانون ایمنی زیستی و همچنین شیوه‌نامه‌های دستگاه‌های اجرایی در خصوص بسته‌بندی و برچسب‌گذاری محصولات تراریخته شفاف نیست و با توجه به اهمیت فراوان این موضوع، لازم است تا دستگاه‌های اجرایی در این خصوص به تصمیم واحدی برسند و شیوه‌نامه مناسبی برای آن طراحی و تصویب کنند.

۴. پروتکل الحاقی ناگویا-کوالاامپور در خصوص مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات تصویب شده و با توجه به عضویت حدود ۴۰ کشور در آن، به‌زودی اجرایی و عملیاتی خواهد شد که لازم است جمهوری اسلامی ایران نیز در خصوص عضویت یا عدم عضویت در این پروتکل تصمیم‌گیری کند.

۵. در قانون برنامه ششم توسعه به عملیاتی‌سازی تکالیف دولت از قبیل ایجاد تمهیدات لازم برای اجرای قانون (تولید، رهاسازی، صادرات و واردات محصولات تراریخته در چارچوب مفاد قانون) که در قانون ملی ایمنی زیستی مصوب ۱۳۸۸ به تصویب رسیده است اشاره‌ای نشده است و تنها به ممنوعیت تولید، رهاسازی، صادرات و واردات این قبیل در خارج از چارچوب قانون اشاره شده که آن هم به



شکلی بسیار گنگ و غیرگویاست. در این راستا پیشنهاد می‌شود که این جمله به شرح زیر اصلاح شود:

پیشنهاد اول

هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته بدون رعایت مفاد قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۵/۷ ممنوع است.

پیشنهاد دوم

رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته در چارچوب قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۵/۷ با رعایت مقررات و موازین ملی و بین‌المللی که به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده، مجاز است.

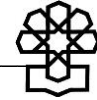
همچنین توانمندسازی زیرساخت‌ها و نیروی انسانی در زمینه مهندسی ژنتیک و ایمنی زیستی و همچنین اقدامات مناسب دولت برای توسعه ایمن محصولات تراریخته و ارزیابی مخاطرات احتمالی سلامت و زیست‌محیطی آنها باید در قانون برنامه دیده می‌شد. لذا یکی از مواردی که دولت باید طی پنج‌ساله اجرای برنامه ششم به آن بپردازد، موضع توانمندسازی از نظر زیرساختی و نیروی انسانی در زمینه ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته و همچنین اقدام عملی برای ارزیابی این قبیل محصولات وارداتی است. در این بین، وظیفه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان حفاظت محیط زیست و وزارت جهاد کشاورزی بسیار دارای اهمیت است.

همچنین دولت مکلف شده است تا تدابیر و اقدامات لازم برای تشخیص مواد تراریخته انجام دهد. در این راستا، باید این دستگاه‌های اجرایی اقدامات لازم را در ایجاد آزمایشگاه‌های پیشرفته تشخیص محصولات تراریخته با همکاری بخش خصوصی (آزمایشگاه‌های تشخیص محصولات تراریخته امین دستگاه‌های اجرایی) انجام دهند.

از طرف دیگر دولت مکلف شده تا اطلاع‌رسانی مناسب به مردم را در خصوص مواد غذایی تراریخته انجام دهد و در خصوص مخاطرات احتمالی، این مواد که براساس آزمایشات معتبر معلوم می‌شود، به مردم اطلاع‌رسانی کند. در این راستا تهیه اطلاعات و اخبار مستند علمی بر پایه ارزیابی‌های علمی مخاطرات احتمالی با استفاده از متخصصان امر برای جلوگیری از انتشار اخبار غیرعلمی و غیرمستند و افراط و تفریطی مخالفان یا موافقان بسیار دارای اهمیت است.

منابع و مأخذ

۱. صالحی جوزانی، غلامرضا، مسعود توحیدفر و اکرم صادقی، ایمنی زیستی محصولات تراریخته، انتشارات پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران، ۱۳۸۹.
۲. بیگدلی، سعید، امین بدیع‌صنایع اصفهانی، مبنای مسئولیت مدنی ناشی از محصولات غذایی اصلاح‌شده ژنتیکی (تراریخته)، مطالعه تطبیقی در حقوق ایران و اسناد بین‌المللی، نشریه مطالعات حقوق تطبیقی، دوره ۵، شماره ۲، صفحه ۲۸۷-۳۱۶، ۱۳۹۳.
۳. گزارش مرکز پژوهش‌های مجلس، بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن، شماره مسلسل ۱۳۶۵۲، ۱۳۹۰.
4. Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Food Derived from Biotechnology (TFFBT), <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/us-codex-alimentarius/committees-and-task-forces/ad-hoc-intergovernmental-task-forces/foods-derived-from-modern-biotechnology>
5. Azadi, H., Samiee, A., Mahmoudi, H., Jouzi, Z., Rafiaani Khachak, P., De Maeyer, P. and Witlox, F., 2016. Genetically modified crops and small-scale farmers: main opportunities and challenges. *Critical reviews in biotechnology*, 36(3).
6. Bawa, A.S. and Anilakumar, K.R., 2013. Genetically modified foods: safety, risks and public concerns—a review. *Journal of food science and technology*, 50(6).
7. Biotechnology Market by Application (Biopharmacy, Bioservices, Bioagri, Bioindustrial), by Technology.
8. Bora, A., Gogoi, H.K. and Veer, V., 2016. Molecular Farming for Production of Biopharmaceuticals and Edible Vaccines in Plants. In *Herbal Insecticides, Repellents and Biomedicines: Effectiveness and Commercialization* (pp. 205-216). Springer India.
9. Carrière, Y., Fabrick, J.A. and Tabashnik, B.E., 2016. Advances in managing pest resistance to Bt crops: pyramids and seed mixtures. In *Advances in insect control and resistance management* (pp. 263-286). Springer, Cham. Brooks G and P Barfoot. 2015. *Global Impact of Biotech Crops: Environmental Effects, 1996-2013*, PG Economics Ltd, UK.
10. Ceccarelli, S., 2014. GM crops, organic agriculture and breeding for sustainability. *Sustainability*, 6(7).
11. Dona, A. and Arvanitoyannis, I.S., 2009. Health risks of genetically modified foods. *Critical reviews in food science and nutrition*, 49(2).
12. Fermentation, Tissue Regeneration, PCR, Nanobiotechnology, DNA Sequencing & Others) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2010 – 2017, <http://www.transparencymarketresearch.com/biotechnology-market.html>.
13. Gay, P.B. and Gillespie, S.H., 2005. Antibiotic resistance markers in genetically modified plants: a risk to human health?. *The Lancet infectious diseases*, 5(10).
14. Grand View Research Report, 2017, *Biotechnology Market Analysis By Application (Health, Food & Agriculture, Natural Resources & Environment, Industrial Processing Bioinformatics), By Technology, And Segment Forecasts, 2014 – 2025*.
15. Hilbeck, A., Binimelis, R., Defarge, N., Steinbrecher, R., Székács, A., Wickson, F., Antoniou, M., Bereano, P.L., Clark, E.A., Hansen, M. and Novotny, E., 2015. No scientific consensus on GMO safety. *Environmental Sciences Europe*, 27(1).
16. Hutchison, W.D., Soberon, M., Gao, Y. and Bravo, A., 2015. Insect resistance management and integrated pest management for Bt crops: prospects for an area-wide view. *Bt resistance: characterization and strategies for GM crops producing Bacillus thuringiensis toxins*.
17. ISAAAClive J., 2016. *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2016*. ISAAA Brief No. 52. ISAAA: Ithaca, NY.
18. Kamthan, A., Chaudhuri, A., Kamthan, M. and Datta, A., 2016. Genetically modified



- (GM) crops: milestones and new advances in crop improvement. *Theoretical and applied genetics*, 129(9).
19. Klümper, W. and Qaim, M., 2014. A meta-analysis of the impacts of genetically modified crops. *PloS one*, 9(11).
 20. Krinsky, S., 2015. An illusory consensus behind GMO health assessment. *Science, Technology, & Human Values*, 40(6).
 21. Krishna, V., Qaim, M. and Zilberman, D., 2015. Transgenic crops, production risk and agrobiodiversity. *European Review of Agricultural Economics*, 43(1).
 22. Ladics, G.S., Bartholomaeus, A., Bregitzer, P., Doerrer, N.G., Gray, A., Holzhauser, T., Jordan, M., Keese, P., Kok, E., Macdonald, P. and Parrott, W., 2015. Genetic basis and detection of unintended effects in genetically modified crop plants. *Transgenic research*, 24(4).
 23. Lu, B.R., Yang, X. and Ellstrand, N.C., 2016. Fitness correlates of crop transgene flow into weedy populations: a case study of weedy rice in China and other examples. *Evolutionary applications*, 9(7).
 24. Mathur, V., Javid, L., Kulshrestha, S., Mandal, A. and Reddy, A.A., 2017. World Cultivation of Genetically Modified Crops: Opportunities and Risks. In *Sustainable Agriculture Reviews* (pp. 45-87). Springer, Cham.
 25. Pusztai, A., 2001. Genetically Modified Foods: Are They a Risk to Human/Animal Health?. *Actionbioscience.org*. June.
 26. Ramessar, K., Peremarti, A., Gómez-Galera, S., Naqvi, S., Moralejo, M., Munoz, P., Capell, T. and Christou, P., 2007. Biosafety and risk assessment framework for selectable marker genes in transgenic crop plants: a case of the science not supporting the politics. *Transgenic Research*, 16(3).
 27. Tschofen M, Knopp D, Hood E, Stöger E. Plant molecular farming: much more than medicines. *Annual Review of Analytical Chemistry*. 2016 Jun 12;9.
 28. Valldor, P., Miethling-Graff, R., Martens, R. and Tebbe, C.C., 2015. Fate of the insecticidal Cry1Ab protein of GM crops in two agricultural soils as revealed by 14 C-tracer studies. *Applied microbiology and biotechnology*, 99(17).
 29. Wang, L., Haccou, P. and Lu, B.R., 2016. High-resolution gene flow model for assessing environmental impacts of transgene escape based on biological parameters and wind speed. *PloS one*, 11(3).
 30. Yaqoob, A., Shahid, A.A., Samiullah, T.R., Rao, A.Q., Khan, M.A.U., Tahir, S., Mirza, S.A. and Husnain, T., 2016. Risk assessment of Bt crops on the non - target plant - associated insects and soil organisms. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 96(8).
 31. Mathur, V., Javid, L., Kulshrestha, S., Mandal, A. and Reddy, A.A., 2017. World Cultivation of Genetically Modified Crops: Opportunities and Risks. In *Sustainable Agriculture Reviews* (pp. 45-87). Springer, Cham.



مرکز پژوهش‌ها
مجلس شورای اسلامی

شماره مسلسل: ۱۵۹۷۱

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: بررسی وضعیت قوانین و مقررات حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور

نام دفاتر: مطالعات زیربنایی (گروه آب و محیط‌زیست)، مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین (گروه فناوری‌های نو)

تهیه و تدوین کنندگان: غلامرضا صالحی جوزانی، الهه سلیمانی

مدیر مطالعه: جمال محمدولی سامانی

ناظران علمی: حسین افشین، مهدی فقیهی

همکار: مرتضی براتی

ویراستار تخصصی: —

ویراستار ادبی: شیوا امین اسکندری

واژه‌های کلیدی:

۱. تراریخته

۲. ایمنی زیستی

۳. تنوع زیستی



تاریخ انتشار: ۱۳۹۷/۵/۱۴