

باسمه تعالی

شماره ۳۸۳۴۱/۷۶۶۳۴

تاریخ ۱۳۸۷/۵/۱۵

جناب آقای دکتر لاریجانی

رئیس محترم مجلس شورای اسلامی

لایحه «قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران» که بنا به پیشنهاد سازمان حفاظت محیط زیست در جلسه مورخ ۱۳۸۷/۳/۵ هیأت وزیران به تصویب رسیده است، برای طی تشریفات قانونی به پیوست تقدیم می‌شود.

محمود احمدی‌نژاد

رئیس جمهور

باور رایج در دنیای امروز این است که زیست فناوری اعم از زیست فناوری سستی و نوین از طریق پیشرفت در زمینه های کشاورزی و تولید غذای انسان و دام، سلامت انسان و دام، صنایع، حفظ تنوع زیستی و محیط زیست نقش قابل توجهی در توسعه پایدار کشورها ایفاء می‌نماید. جایگاه ویژه زیست فناوری در برنامه های توسعه اقتصادی کشور نیز دیده شده است.

با وجود این که زیست فناوری نوین نقش بسیار زیادی در پیشرفت زندگی و سلامت بشر دارد، اما از مخاطرات بالقوه ای که ممکن است به دلیل عدم رعایت

اصول ایمنی زیستی بروز کند، نیز نباید غافل بود. همچنین بر اساس رویکرد احتیاطی، قوانین لازم در جهت کاهش یا جلوگیری از بروز مخاطرات ناشی از فناوری زیستی تدوین شود. از این رو، در پاسخ به مجموعه نکاتی که در سطوح ملی و بین المللی لحاظ شده، تدوین سیاستها و چهارچوبهای نظارتی مناسبی که در مجموعه قانون ایمنی زیستی نامیده می‌شود، ضروری است. در متون معاهدات و پروتکل های بین المللی، مانند کنوانسیون تنوع زیستی به این مهم پرداخته شده است. مهمترین سند بین المللی که در زمینه موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی مورد توافق عمومی قرار گرفته است، پروتکل ایمنی زیستی کارتاها می‌باشد. لذا لایحه زیر برای طی مراحل قانونی تقدیم می‌شود:

لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

ماده ۱- تعاریف

منظور از اصطلاحات مندرج در این قانون، به شرح زیر خواهد بود:

۱- کنوانسیون: کنوانسیون تنوع زیستی مصوب ۱۳۷۵/۳/۶ مجلس شورای اسلامی.

۲- پروتکل: پروتکل ایمنی زیستی کارتاها در تاریخ ۱۳۸۰/۳/۳ توسط جمهوری اسلامی ایران امضاء و در ۱۳۸۲/۵/۲۹ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسید. سند تصویب پروتکل در تاریخ ۱۳۸۲/۸/۲۹ به دبیر خانه سازمان ملل متحد تودیع شد که بر مبناء ماده (۳۷) پروتکل از تاریخ ۱۳۸۲/۱۱/۲۹ برای جمهوری اسلامی ایران لازم الاجراء گردید.

۳- ایمنی زیستی: مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید زیست‌فناوری نوین و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر محیط زیست، تنوع زیستی و سلامت انسان، دام و گیاه.

۴- محیط زیست: زیست بوم یا زیستگاه احتمالی به عنوان میزبان موجودات زنده یا در تعامل با موجودات زنده.

۵- فرآورده‌های حاصل از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی: محصولات حاوی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و یا مشتقات آنها.

۶- رهاسازی: استفاده غیر محصور از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در شرایط طبیعی.

۷- آزمایش میدانی: بررسی علمی صفات مختلف موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در شرایط استفاده محصور، بدون امکان رهاسازی.

۸- انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غیر عمدی موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و یا فرآورده‌های آن، از جمله بر اثر حوادث غیر مترقبه.

۹- ارزیابی مخاطرات: ارزیابی خطرات احتمالی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده‌های آنها بر حفاظت، استفاده پایدار از تنوع زیستی و با در نظر گرفتن مخاطرات احتمالی آن بر سلامت انسان، دام و گیاه، شرایط اقتصادی- اجتماعی، احکام شرعی و ارزشهای اخلاقی کشور.

۱۰- درخواست: تقاضای کتبی امضاء شده هر شخص حقیقی یا حقوقی به انضمام سوابق و مستندات لازم جهت ارائه به مراجع ذی صلاح به منظور دریافت مجوز فعالیت در زمینه استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده‌های آن.

تبصره- منظور از اصطلاحات زیست بوم، تنوع زیستی، صادر کننده و وارد کننده، صادرات، واردات، موجود زنده و موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی، زیست فناوری نوین، استفاده محصور و نظایر آن همان است که در کنوانسیون و پروتکل آمده است.

۱۱- مراجع صلاحیتدار: دستگاههای اجرایی که به موجب قانون نسبت به صدور، تعلیق، لغو مجوز و نظایر آن از جمله نظارت بر هر گونه فعالیت مرتبط با موجودات تراریخته ژنتیکی اقدام می‌نمایند.

ماده ۲- ارکان ایمنی زیستی

ارکان ایمنی زیستی در این قانون به شرح زیر می‌باشد: کارگروه ملی ایمنی زیستی، دبیرخانه، کمیسیون هماهنگی و کارگروههای وزارتی و سازمانی، مراجع ذی صلاح، کانون ملی، آئین‌نامه اجرایی این ماده به تصویب دولت خواهد رسید.

ماده ۳- رسیدگی به درخواست مجوز

هر شخص حقیقی یا حقوقی که بخواهد در زمینه موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی یا فرآورده‌های آنها در حوزه موارد مندرج در ماده (۱۳) این قانون فعالیت کند، باید مجوز مربوطه را پس از طی مراحل زیر کسب نماید:

الف- رسیدگی به درخواست تقاضای توسط دستگاه اجرایی ذی صلاح.

ب- اعلام وصول درخواست به کارگروه تخصصی ماده (۲) قانون و ارسال آن به دبیرخانه.

ج- در موارد لزوم دبیرخانه از سایر کارگروههای تخصصی ماده (۲) قانون استعلام می‌نماید.

د - در صورت موافقت کارگروه‌های تخصصی ذی‌ربط، صدور مجوز توسط دستگاه اجرایی ذی صلاح صورت می‌گیرد.

ه - ارسال یک نسخه از مجوز صادره توسط دستگاه اجرایی بند (الف) به دبیرخانه. تبصره - کلیه دستگاه‌های اجرایی ذی صلاح که در چهارچوب اختیارات قانونی خود مجوزهای مربوط به موارد مندرج در ماده (۱۳) این قانون را صادر می‌نمایند، موظفند ضوابط ایمنی زیستی مربوط به موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده‌های آنها را رعایت نمایند.

تبصره - سازمان حفاظت محیط زیست موظف است پس از بررسی و نظارت لازم در خصوص ارزیابی مخاطرات زیست محیطی مربوط به موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده‌های آن، مجوز زیست محیطی آن را صادر نماید. آئین‌نامه‌های این ماده ظرف مدت شش ماه توسط دستگاه‌های ذی ربط تهیه و از طریق دبیرخانه به تصویب کارگروه ملی ایمنی زیستی می‌رسد.

ماده ۴ - تعلیق یا لغو مجوز

چنانچه آثار زیانبار موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی یا فرآورده‌های آن احراز شود، دستگاه‌های اجرایی ذی صلاح با رعایت حقوق مکسبه، رأساً و یا به پیشنهاد دبیرخانه، مجوزهای صادره را حسب مورد تعلیق یا لغو نموده و تصمیم متخذه را اجراء می‌نمایند.

تصمیمات مذکور ظرف مدت یک ماه پس از ابلاغ در کمیسیون هماهنگی و سپس ظرف مدت یک ماه در دیوان عدالت اداری قابل اعتراض خواهد بود.

ماده ۵ - اقدامات اضطراری در مورد انتشار ناخواسته

متقاضی درخواست باید قبل از هر گونه رهاسازی آزمایشی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی، یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوری و سایر خدمات در صورت وقوع حوادث پیش بینی نشده (انتشار ناخواسته) برای حفاظت از محیط زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه تهیه و به دستگاه اجرایی ذی صلاح ارائه نماید. اطلاعات این طرح باید روزآمد گردیده و در بانک اطلاعاتی دبیرخانه ثبت گردد.

ماده ۶ - اطلاعات محرمانه

دستگاه‌های اجرایی ذی صلاح و دبیرخانه باید از اطلاعات مرتبط با درخواست‌ها و مجوزهای صادره که جنبه محرمانه دارند، محافظت نمایند. اطلاعات ارائه شده در موارد (الف) و (ب) ماده (۳) این قانون محرمانه تلقی نمی‌شود. هر شخص حقیقی و یا حقوقی که فعالیتی در این زمینه انجام می‌دهد، موظف است اطلاعات لازم را به منظور نظارت، پیگیری و یا برخورد با مواقع اضطراری در اختیار دبیرخانه و دستگاه اجرایی ذی صلاح قرار دهد.

الف - توصیف موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی یا فرآورده‌های حاصل از آن، نام و آدرس متقاضی، هدف و محل ورود، چگونگی رهاسازی (شامل محل و میزان رهاسازی) نوع استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی یا فرآورده‌های حاصل از آنها (به صورت محصور یا عرضه به بازار)

ب- روش ها و برنامه های پایش و ارزیابی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی یا فرآورده های حاصل از آنها و روش های مربوط به پاسخگویی در موارد اضطراری

تبصره ۱- تشخیص محرمانه بودن سایر اطلاعات بر عهده دستگاه اجرایی ذی صلاح می باشد.

تبصره ۲- کارگروه ملی ایمنی زیستی مجاز است در شرایط اضطراری اطلاعات محرمانه را از وضعیت طبقه بندی خارج و در اختیار دستگاههای ذی صلاح، به منظور اقدامات لازم قرار دهد.

ماده ۷- شناسایی، بسته بندی، برچسب گذاری، حمل و نقل و ارزیابی مخاطرات دولت مکلف است آئین نامه نحوه شناسایی، بسته بندی، برچسب گذاری، حمل و نقل و ارزیابی مخاطرات موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده های آنها بر محیط زیست، سلامت انسان، دام و گیاه را حداکثر شش ماه پس از تصویب قانون تصویب و ابلاغ نماید.

ماده ۸- مدیریت مخاطرات

مسئولیت کنترل و رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده های آنها بر عهده دستگاههای ذی صلاح بوده و دستگاههای مذکور مکلفند نسبت به ساماندهی آن براساس آئین نامه ای که به تصویب دولت می رسد، اقدام نمایند.

ماده ۹- مسئولیت مدنی و جبران خسارت

دارنده مجوز، مسئول جبران کلیه خسارات ناشی از فعالیتهای موضوع مجوز می باشد و مکلف است به منظور جبران خسارت زیان دیدگان، مسئولیت مدنی خود را بیمه نماید. مسئولیت مذکور صرف نظر از تقصیر دارنده مجوز است مگر این که تقصیر اشخاص ثالث در این رابطه ثابت شود که در این صورت، مسئولیت بر عهده اشخاص مذکور خواهد بود.

ماده ۱۰- جبران خسارات عمومی

در موارد ایراد خسارت عمومی از جمله به محیط زیست، سلامت انسان، دام و گیاه، دستگاههای اجرایی ذی صلاح مکلفند جبران خسارت وارده را در چهارچوب وظایف قانونی خود مطالبه نمایند. محکوم به خسارات مذکور به خزانه واریز و معادل آن در قالب بودجه سالانه به دستگاه ذی صلاح اختصاص خواهد یافت تا صرفاً جهت ترمیم، بهبود و رفع خسارات وارده هزینه شود.

ماده ۱۱- تخلفات

تخطی از شرایط تعیین شده در مجوز صادره، ارائه اطلاعات خلاف واقع به دستگاههای اجرایی ذی صلاح برای دریافت مجوز یا تمدید یا توسعه موضوع مجوز، عدم رعایت مقررات شناسایی، برچسب گذاری، بسته بندی و حمل و نقل، تخلف محسوب و متخلف به لغو یا تعلیق مجوز یا پرداخت جریمه نقدی و یا هر دو محکوم خواهد شد.

ماده ۱۲ - جرائم و مجازاتها

واردات، صادرات، عبور (ترانزیت)، رهاسازی، نگهداری و نقل و انتقال موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده‌های آنها بدون دریافت مجوز، جرم محسوب و مرتکب علاوه بر جبران خسارات وارده و ضبط موجودات و فرآورده‌های مذکور، به حبس از شش ماه تا چهار سال و جزاء نقدی تا دو برابر خسارات وارده محکوم خواهد شد.

تبصره ۱- تخلفاتی که موجب یکی از اقدامات فوق گردد، جرم و مشمول این ماده خواهد بود.

تبصره ۲- دادگاه می‌تواند با در نظر گرفتن شدت و مراتب جرم، از جهت تتمیم حکم، مرتکبین جرائم فوق را برای مدت پنج تا ده سال از انجام هرگونه فعالیت مرتبط با موجودات زنده و تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده‌های آنها محروم نماید.

تبصره ۳- مرتکب در صورت تکرار جرم، برای مدت ده تا پانزده سال از انجام هرگونه فعالیت مرتبط با موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و فرآورده‌های آنها محروم خواهد شد.

ماده ۱۳ - شمول قانون

مقررات این قانون شامل کلیه امور مربوط به مدیریت، رهاسازی، استفاده، به‌کارگیری، صادرات، واردات، عبور (ترانزیت)، جابه‌جایی هرگونه موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و محصولات مشتق از زیست فناوری نوین می‌باشد.

تبصره ۱- ضوابط ناظر بر پژوهش در حوزه زیست فناوری نوین در کارگروه ملی ایمنی زیستی تعیین خواهد شد.

تبصره ۲- امور مرتبط با دارو و فرآورده‌های بیولوژیک که جنبه مصارف انسانی دارد مشمول این قانون نمی‌باشد و مطابق قوانین مربوطه درخصوص آنها اقدام می‌شود.

رئیس جمهور