



معاون رئیس جمهور و رئیس سازمان



جمهوری اسلامی ایران
ریاست جمهوری
سازمان حفاظت محیط زیست

تاریخ: ۹۵، ۳، ۲۰
شماره: ۱۲۵۸۵-۱
پوست:

جناب آقای دکتر جهانگیری
معاون اول محترم رئیس جمهور و رئیس شورای ملی ایمنی زیستی

موضوع: شیوه نامه مرتبط با موجودات دستکاری شده ژنتیکی

با سلام و احترام

به پیوست شیوه نامه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل و نقل داخلی و فرامرزی، صادرات و واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی، به استناد بند ج ماده ۴ قانون ایمنی زیستی و تبصره ذیل آن و بند ب ماده ۵، آیین نامه اجرایی بند ب ماده ۷ قانون ایمنی زیستی، مشتمل بر تکالیف و اختیارات سازمان حفاظت محیط زیست جهت استحضار و هر گونه اوامر مقتضی ایفاد می شود.

معصومه امکار

رونوشت:

- جناب آقای دکتر ستاری، معاون محترم علمی فناوری رئیس جمهور جهت استحضار
- جناب آقای مهندس حجتی، وزیر محترم جهاد کشاورزی جهت استحضار
- جناب آقای دکتر هاشمی، وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت استحضار
- جناب آقای دکتر فرهادی، وزیر محترم علوم، تحقیقات و فناوری جهت استحضار

شیوه نامه صدور، تمدید و لغو مجوز تولید، رهاسازی، حمل و نقل داخلی و فرامرزی، صادرات و واردات موجودات

دستکاری شده ژنتیکی

به منظور حفاظت از تنوع زیستی و ذخایر ژنتیکی کشور به همراه رعایت اصول ایمنی زیستی در چارچوب معاهدات بین المللی مورد قبول کشور و به استناد بند ج ماده ۴ قانون ایمنی زیستی و تبصره ذیل آن و بند ب ماده ۵، آیین نامه 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، حمل و نقل داخلی و فرامرزی، واردات و صادرات موجودات دستکاری شده ژنتیکی، شیوه نامه مرتبط با موضوع به شرح زیر جهت اجرا ابلاغ می شود.

ماده ۱ - تعاریف

اصطلاحاتی که در این شیوه نامه بکار رفته است دارای معانی زیر می باشد :

- ۱-۱- قانون ایمنی زیستی: قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۵/۷، مجلس شورای اسلامی است.
- ۱-۲- ایمنی زیستی: مجموعه‌ای از تدابیر، سیاستها، مقررات و روشهایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می‌باشد.
- ۱-۳- موجود زنده تغییر شکل یافته یا دستکاری شده ژنتیکی : به معنای هرگونه موجود زنده‌ای است که دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که از طریق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می‌آید.
- ۱-۴- موجود زنده عبارت است از: هر ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره‌های سترون، ویروسها و شبه ویروسها
- ۱-۵- رهاسازی: عبارت است از اولین انتشار غیرمحصور موجود زنده تغییرشکل یافته در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به منظور تکثیر و یا تولید تجاری .
- ۱-۶- آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییرشکل یافته در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی می‌باشد.

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

۱-۸- محیط زیست طبیعی : محیطی که انسان در ایجاد آن هیچگونه دخالتی نداشته است .

۱-۹- سازمان : سازمان حفاظت محیط زیست

ماده ۲ - هرگونه اقدام در جهت تولید ، رها سازی ، حمل و نقل داخلی ، فرامرزی و عبوری (ترانزیت)، صادرات و واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی منوط به اخذ مجوز یا تاییدیه از سازمان حفاظت محیط زیست می باشد . نحوه و فرآیند اخذ مجوز به ترتیبی می باشد که در پیوست های این شیوه نامه درج شده است .

ماده ۳ - تولید موجودات دستکاری شده ژنتیکی در شرایط آزمایشگاهی ، گلخانه ایی و آزمایش میدانی از شمول اخذ مجوز ماده ۲ خارج بوده ولی باید مراتب قبلا به سازمان اطلاع داده شود .

تبصره : در شرایط آزمایشات میدانی در نظر گرفتن شرایط محصور الزامی است . منظور از شرایط محصور، ایجاد شرایطی است که در آن، ارتباط موجود دستکاری شده ژنتیکی با محیط طبیعی و کشاورزی به هر شکل ممکن میسر نباشد.

ماده ۴ - فرایند صدور مجوز رها سازی

متقاضیان اخذ مجوز رهاسازی موجودات دستکاری شده ژنتیکی، می توانند با رعایت مفاد این شیوه نامه اقدامات لازم را در جهت رها سازی انجام دهند . قبل از اقدام برای اخذ مجوز، باید مستندات بررسی های آزمایشگاهی، گلخانه ای ، میدانی و ارزیابی و مدیریت خطرات احتمالی رهاسازی موجودات دستکاری شده ژنتیکی در محیط های طبیعی و عرصه های کشاورزی مانند مزارع ، مجتمع های کشت و صنعت ، باغات و ... را به منظور الف) تکثیر محدود (یا) ب) تولید تجاری ، مطابق پیوست شماره ۱ این شیوه نامه در اختیار مرجع صدور مجوز سازمان قرار دهند.

ماده ۵ - فرایند صدور مجوز حمل و نقل

متقاضیان اخذ مجوز حمل و نقل موجودات دستکاری شده ژنتیکی اعم از داخلی ، فرامرزی و عبوری (ترانزیت) ، یک ماه قبل از اقدام برای ورود ، خروج یا عبور محصول می بایست با مرجع صدور مجوز تماس حاصل نمایند و در خواست خود را در سامانه سازمان ثبت نمایند . همچنین اطلاعات و مستندات علمی ارزیابی و مدیریت خطرات احتمالی رامطابق پیوست شماره ۲ این شیوه نامه تهیه و به صورت کتبی در اختیار مرجع صدور مجوز سازمان قرار دهند .

ماده ۶ - فرایند صدور مجوز واردات

متقاضیان اخذ مجوز واردات موجودات دستکاری شده ژنتیکی ، ۲ ماه قبل از اقدام برای ورود محصول می بایست با مرجع صدور مجوز سازمان تماس حاصل نمایند و در خواست خود را در سامانه سازمان ثبت نمایند . همچنین اطلاعات و مستندات علمی ارزیابی و مدیریت خطرات احتمالی رامطابق پیوست شماره ۳ این شیوه نامه تهیه و به صورت کتبی در اختیار مرجع صدور مجوز سازمان قرار دهند .

ماده ۷- فرایند صدور مجوز صادرات

متقاضیان اخذ مجوز صادرات موجودات دستکاری شده ژنتیکی ، ۲ ماه قبل از اقدام برای خروج محصول می بایست با مرجع صدور مجوز سازمان تماس حاصل نمایند و در خواست خود را در سامانه سازمان ثبت نمایند . صادر کننده ملزم به رعایت اصول ایمنی زیستی در چارچوب معاهدات بین المللی و مورد قبول کشور می باشد .

مرجع صدور مجوز در سازمان حفاظت محیط زیست ، معاونت محیط زیست طبیعی ، دفتر موزه تاریخ طبیعی و ذخایر ژنتیکی می باشد . جهت هماهنگی برای انجام فرایند صدور مجوزها و پیگیری در این فرایند متقاضیان می توانند با فرد مسئول در دفتر موزه تاریخ طبیعی و ذخایر ژنتیکی با شماره تلفن ۴۲۷۸۱۹۱۷ تماس برقرار نمایند .

پیوست ۱

دستورالعمل ارزیابی مخاطرات زیست محیطی رهاسازی موجودات دستکاری شده ژنتیکی در محیط زیست و عرصه کشاورزی

تجزیه و تحلیل مخاطرات یک فرایند یکپارچه و گسترده شامل سه بخش اصلی می باشد :

۱- ارزیابی مخاطرات

۲- مدیریت مخاطرات

۳- مشاهده و رصد مخاطرات و واکنش سریع و به موقع آن (ها)

هرچند ارزیابی هریک از این بخشها متمایز بوده اما به یکدیگر پیوند خورده تا فرایند تجزیه و تحلیل مخاطرات را به انجام رسانند که اساس تصمیم گیری بر روی موجودات دستکاری شده ژنتیکی را شکل می دهد.

ارائه مستندات علمی ارزیابی خطر توسط متقاضی می بایست :

۱- منطبق با شیوه نامه ارزیابی خطر زیست محیطی سازمان حفاظت محیط زیست باشد .

۲- از دستورالعمل های معتبر و به روز دنیا بهره گرفته باشد .

۳- منطبق با شرایط بومی و تنوع زیستی ایران اجرا شود .

۴- مخاطرات موجودات دستکاری شده ژنتیکی بر روی محیط زیست ، تنوع زیستی و ذخایر ژنتیکی برای هر رخداد (event) به طور مستقل و جداگانه انجام پذیرد

یک نسخه اصلی و شش رونوشت از تمام مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی به همراه فایل الکترونیکی جداگانه به کارگروه ایمنی زیستی سازمان ارائه گردد. در فایل الکترونیک موارد محرمانه جهت اطلاع کارگروه ایمنی زیستی محیط زیست با ذکر دلیل ارائه گردد.

فهرست بازبینی مدارک و مستندات توسط متقاضی قبل از ارسال به دبیرخانه سازمان حفاظت محیط زیست:

- | | | |
|--------------------------|---|--|
| ☐ | ۱ | ارایه مستندات علمی و جزئیات درخواستی مندرج در پیوست ۱ شیوه نامه سازمان (ارزیابی مخاطرات) |
| ☐ | ۲ | ارایه جزئیات درخواستی مندرج در پیوست ۲ (جهت صدور مجوز حمل و نقل داخلی و فرامرزی) |
| ☐ | ۳ | ارایه جزئیات درخواستی مندرج در پیوست ۳ (جهت واردات و صادرات) |
| ☐ | ۴ | یک نسخه اصلی و شش رونوشت از فرم اخذ مجوز را به همراه فایل الکترونیکی |
| ☐ | ۵ | مجوز صادر شده توسط وزارت جهاد کشاورزی |
| ☐ | ۶ | مجوز صادر شده توسط وزارت بهداشت، |

اطلاعات اولیه

- ۱ نام بخش تقاضا دهنده (حقیقی و حقوقی) :
آدرس :
- ۲ نام مجری (حقیقی و حقوقی) :
- ۳ سمت :
- ۴ تلفن محل کار:
- ۵ تلفن همراه:
- ۶ شماره فاکس:
- ۷ پست الکترونیک:
- ۸ آدرس پستی:
- ۹ عنوان طرح/کد شناسایی اختصاصی
- ۱۰ کد طرح بخش تقاضا دهنده
- ۱۱ آیا برای اولین بار است که درخواست صدور گواهی برای این فعالیت می گردد ☐ بلی ☐ خیر قسمت ۱۲ تکمیل گردد.
- ۱۲ کد مربوط به تقاضا یا آگهی فعالیت قبلی قید گردد.
تفاوت این تقاضا با تقاضا (ها)ی قبلی به تفصیل ارائه شود.

نکته مهم:

- متقاضی موظف است قبل از ارائه و ثبت تقاضا از صحت اطلاعات اطمینان حاصل نماید. اگر اطلاعات ارائه شده ناصحیح ، ناکامل یا گمراه کننده باشند امکان رسیدگی وجود ندارد و موضوع به اطلاع متقاضی خواهد رسید.

بخش ۱: ارزیابی مخاطرات

الف (اطلاعات عمومی

۱- ارایه جزئیات موجود دستکاری شده ژنتیکی که قرار است رهاسازی شود:

A جنس و گونه

B نام عمومی

C خصوصیت (های) تغییرشکل یافته

۲- هدف یا اهداف رها سازی:

۳- مکان (های) رهاسازی بر اساس موقعیت طول و عرض جغرافیایی:

(اگر بیش از یک مکان دخیل است، اطلاعات با شماره های مربوط به ردیف های ۳، ۴، ۵، ۶، ۷ و ۸ پرسشنامه میبایست برای هر مکان رهاسازی تکرار شود)

A ناحیه یا نواحی

B استان یا استانهایی که در آن رهاسازی (ها) رخ خواهد داد

۴- مقیاس رهاسازی در مکان رهاسازی (متر)

(تعداد/ مقدار موجود دستکاری شده ژنتیکی در واحد سطح)

۵- زمان پیش بینی رها سازی و احیانا تناوب آن

۶- برای یک موجود دستکاری شده ژنتیکی وارداتی تاریخ واردات یا واردات در نظر گرفته شده، شامل یک کپی از اظهار نامه ترخیص کالا از گمرک ، تایید مقامات ذیصلاح مثل وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست کشور.

۷- توصیف خصوصیات ظاهری و ژنتیکی (فنوتیپ و ژنوتیپ) درموجود دستکاری شده ژنتیکی

۸- رزومه متقاضی (حقیقی/حقوقی) جهت انجام فعالیت رهاسازی موجود دستکاری شده ژنتیکی

ب) اطلاعات اختصاصی

والدین موجودات دستکاری شده ژنتیکی

اگر بیش از یک سازواره والد از گونه مشابه در ساختار ژنتیکی موجود دستکاری شده ژنتیکی دخیل است اطلاعات در این بخش میبایست برای هر سازواره والد بصورت مجزا تکمیل شود.

۹- جزئیات سازواره والد:

اگر موجود دستکاری شده ژنتیکی نتیجه آمیزش بین بیش از یک گونه، کولتیوار یا رقم پرورشی، یا واریته میباشد اطلاعات مربوطه میبایست لحاظ گردد.

(برای مثال آمیزش یک موجود دستکاری شده ژنتیکی با موجود دستکاری نشده ژنتیکی یا دو موجود دستکاری شده ژنتیکی)

A نام خانواده

B جنس

C گونه

D زیرگونه

E گونه، لاین، کولتیوار یا رقم پرورشی، واریته

F نام عمومی

۱۰- گزارش مستند علمی در رابطه با بیولوژی و اکولوژی سازواره و اینکه آیا سازواره والد دارای تاریخچه طولانی بی خطر جهت مصرف در صنعت کشاورزی یا سایر صنایع داشته است.

۱۱- ارایه اطلاعات در رابطه با تولید مثل سازواره والد:

A روش یا روشهای تولید مثل

B هرگونه فاکتور ویژه موثر بر تولید مثل

C طول مدت هر نسل

۱۲- ارایه اطلاعات مربوط به سازگاری جنسی سازواره والد با سایر ارقام یا گونه های وحشی یا بین گونه ای

۱۳- ارایه اطلاعات در رابطه با توانایی بقاء سازواره والد و تغییر در حساسیت بیولوژیکی آن

۱۴- ارایه اطلاعات در رابطه با پراکندگی سازواره والد و نقش انسان و فعالیت ها آن در این پراکندگی مثل چرای دام، وسایل نقلیه و ...

۱۵- ارایه جزئیات زیستگاه طبیعی از سازواره والد و دامنه آن

۱۶- آیا سازواره والد و یا اجداد وحشی آن در محدوده سرزمینی ایران یافت می شود؟

تبصره: در مورد گیاهان، میزان خودگشتی و دگرگشتی قید شود.

۱۷- سازواره والد و یا خویشاوندان نزدیک به آن در چه فاصله ای از مکان رهاسازی موجود هدف قرار دارد؟

(اگر بیش از یک مکان برای رهاسازی مورد نظر است، فواصل سایر مکان ها از موجود هدف قید شود)

۱۸- کنش بین موجود هدف با سایر موجودات زنده آن اکوسیستم بیان شود، (تاثیراتی از قبیل اثرات سمی، آلرژیک، عقیمی و غیره)

۱۹- ارزیابی توانایی موجود هدف در ایجاد بیماری یا سایر مشکلات سلامتی در انسان، گیاهان یا حیوانات (در صورت وجود، جزئیات اثرات احتمالی ارائه گردد)

۲۰- ارایه مشخصات مربوط به هرگونه شناخته شده از شکارچیان، انگل ها، آفات یا بیماری های مربوط به سازواره والد در کشور ایران

۲۱- ارایه مشخصات آسیب شناختی سازواره والد شامل عفونت، سمیت، بیماری زایی، حساسیت، انتقال بیماریها، ناقلین احتمالی، دامنه اثرات بر میزبان ها از جمله موجودات زنده غیرهدف و احتمال فعال سازی ویروسهای خفته (ویروس های نهفته یا پرو ویروسها) و توانایی کولونیزه نمودن سایر موجود زنده ارائه گردد.

۲۲- مقاومت سازواره والد در برابر آنتی بیوتیک های موجود (در صورت مثبت بودن جواب، استفاده بالقوه این آنتی بیوتیکها در انسان و حیوانات اهلی جهت پیشگیری و درمان چیست؟)

۲۳- آیا سازواره والد در فرایندهای زیست محیطی نظیر (فتوسنتز و ...) و چرخه غذایی، تجزیه مواد آلی و سوخت و ساز اکوسیستم، بر همکنش با سایر موجودات دخیل است؟

ج (اطلاعات مربوط به موجود دستکاری شده ژنتیکی

۲۴- ارایه جزئیات صفت یا صفاتی که خصوصیات ظاهری موجود هدف را بواسطه دستکاری ژنتیکی آن را از نوع والد متفاوت کرده است .

۲۵- جزییات اطلاعات مربوط به ژن (های) دخیل در فنوتیپ (های) تغییر یافته ارایه شود

۲۶- ارایه مشخصات مربوط به موجود یا موجودات زنده ای که ژن (های) انتقال یافته از آنها مشتق شده است:

(اگر بیش از یک ژن دخیل است، اطلاعات در ردیفهای شماره ۲۶، ۲۷، ۲۸، ۲۹، ۳۰ و ۳۱ پرسشنامه میبایست برای هر ژن تکرار شود)

A نام خانواده

B جنس

C گونه

D زیرگونه

E رقم، لاین، واریته

F نام عمومی

۲۷- منبع ژن انتقال یافته کدامیک از موارد زیر می باشد:

A ویروئید

B ویروس RNA

C ویروس DNA

D باکتری

E قارچ

F حیوان

G گیاه

H سایر موارد (لطفاً مشخص گردد)

۲۸- ارایه مستندات علمی در خصوص تاثیرات ژن (های) انتقال یافته بر تنوع زیستی

۲۹- ارایه مشخصات زیر در رابطه با ژن (های) انتقال یافته ارائه گردد:

A اندازه ژن (های) انتقال یافته

B توالی ژن (های) انتقال یافته

C عملکرد مورد نظر ژن (های) انتقال یافته

D تعداد کپی از ژن (های) انتقال یافته در ساختار ژنی

E جزئیات مراحل دخیل در ایجاد ساختار ژنی جهت انتقال

F ارایه نقشه (های) سازواره (های) ژنتیکی و ژن (های) هدف مشتمل بر سایر عناصر تنظیمی که نهایتاً به موجود دستکاری شده ژنتیکی منتقل شده است.

G نام و شماره سازواره ژنتیکی

۳۰- ارایه مشخصات ذیل در رابطه با توالی (های) حذف شده :

A اندازه توالی (های) حذف شده

B عملکرد توالی (های) حذف شده

C مراحل حذف توالی ژنی در سازواره والد

D ارائه نقشه (های) ژن های طراحی شده

۳۱- ارایه اطلاعات ذیل در زمینه بیان ژن (های) انتقال یافته:

A سطح بیان ژن (های) انتقال یافته و روشهای استفاده برای شناسایی آن (ها)

B بخشهایی از موجود دستکاری شده ژنتیکی که ژن (های) انتقال یافته در آن بیان میشوند

C بخش (های) از ناقل یا ناقلین ژنی که در داخل موجود دستکاری شده ژنتیکی باقی میمانند

D ثبات ژنتیکی ژن (های) انتقال یافته

۳۲- توصیف روشهای مورد استفاده جهت ایجاد دستکاری ژنتیکی:

A چگونگی انتقال ژن (های) هدف به داخل سازواره والد

B چگونگی حذف یک توالی ژنی از سازواره والد شامل فناوری های ویرایش ژنی، نظیر CRISPR Cas9، نوکلئازهای

انگشت روی (ZFN) و TALEN و

C سایر روش ها از قبیل Gene Silencing، ...

۳۳- در صورت عدم استفاده از ناقل ژنی برای تغییرات ژنتیکی، نحوه انتقال ژن (های) هدف ارائه گردد.

۳۴- در صورت استفاده از ناقل (های) ژنی، اطلاعات زیر ارائه گردد :

(اگر بیش از یک ناقل ژنی استفاده شده است، لازم است که ردیف ۳۴ پاسخنامه برای هر کدام از ناقلین ژنی تکرار شود)

A نوع ناقل ژنی:

i پلاسمید

ii باکتریو فاز

iii ویروس

iv کاسمید

v فازمید

vi عناصر ترنسپوزونی

vii سایر موارد، که میبایست مشخص گردد

B مشخصات ناقل (های) ژنی

C ارائه اطلاعات در زمینه بخش هایی از توالی ناقل ژنی که عملکرد و یا محصول آن ناشناخته است

D گستره میزبان های ناقل (های) ژنی

E بیماری زایی بالقوه ناقل (های) ژنی

F توالی ترانسپوزونها، و سایر توالی ژنتیکی غیرکدکننده مورد استفاده در ساخت سازواره ژنتیکی، نحوه انتقال ناقل یا ناقلین و عملکرد ژنهای انتقال یافته

۳۵- ارائه مشخصات نشانگرها یا توالی هایی که قادرند موجود دستکاری شده ژنتیکی را در آزمایشگاه یا تحت شرایط رهاسازی شناسایی نمایند .

۳۶- ارائه مستندات علمی جهت شناسایی و روش های آن مشتمل بر توالی های پرایمرها و ژنهای انتقال یافته از جمله ژنهای نشانگر ضروری می باشد.

۳۷- ارائه جزییات (ویژگی های زیست شناختی) در زمینه تمایز موجود دستکاری شده ژنتیکی با سازواره والد در زمینه های ذیل:

A روش (های) تولیدمثل و سرعت تولید مثل

B پراکندگی و انتشار آنها

۳۸- ارایه مستندات ذیل به منظور حصول اطمینان از عدم انتقال ژنهای سازواره دستکاری شده ژنتیکی به دیگر گونه های موجود در مکان (های) رها سازی و محیط اطراف:

A موجود(ات) زنده که خصوصیت (های) تغییر یافته می توانند به آنها منتقل شود و میزان تناوبی که این انتقال میتواند صورت پذیرد

B مکانیسم های انتقال مرتبط و روشهایی که میتواند در شناسایی این انتقال مورد استفاده قرار گیرد

C هرگونه اثرات سوء انتقال این ژن ها شامل:

۱) غالب شدن هرگونه موجود(ات) زنده تحت تاثیر بر شماری از گونه هایی که فاقد ژن یا ژنهای الحاقی شده اند

ii) مخاطرات زیست محیطی مزیت های اکتسابی توسط این گونه ها

۳۹- شناسایی و توصیف موجود(ات) زنده هدف

۴۰- برهم کنش های پیش بینی شده میان موجودات دستکاری شده ژنتیکی و موجود(ات) هدف

۴۱- برهم کنش های شناخته شده و پیش بینی شده بر روی موجود(ات) غیر هدف در مکان (های) رها سازی شده و اثرات آن بر جمعیت های موجود زنده در سطوح رقابت، شکار، میزبان، همزیست، انگل و بیماریزا

۴۲- ارایه اظهار نامه محضری مشتمل بر ویژگی های تغییر یافته موجود دستکاری شده ژنتیکی مبنی بر عدم تغییر در ظرفیت فیزیولوژیکی موجود زنده شامل افزودن مواد یا کاهش مواد از خاک در گیاه (برای مثال نیتروژن یا مواد سمی، ایجاد نخواهد کرد، و اگر چنین است، جزئیات چنین تغییراتی درج گردد).

۴۳- ارایه جزئیات هرگونه اثرات تجمیعی با سایر موجودات دستکاری شده ژنتیکی در محیط زیست و اثرات سوء دیگر

۴۴- ارایه اطلاعات مربوط در خصوص صفت(های) تغییر یافته که مزیت انتخابی به موجود دستکاری شده ژنتیکی در مقایسه با موجود والد دارا می باشد، از قبیل صفات مرتبط با سرعت رشد، اثر انتخابی و ماهیت مزیت ها مشتمل بر توضیحی در مورد وضعیت ثابت بودن آندسته از صفات

۴۵- ارایه جزئیات تغییرات ژنتیکی موجود دستکاری شده ژنتیکی نظیر ایجاد محدودیت یا حذف قابلیت تولید مثل و یا انتقال ژنها به موجود زنده دیگر

۴۶- ارایه مستندات در رابطه با سلامت گونه های حیات وحش :

A اثرات سمی احتمالی

B اثرات بیماریزایی و حساسیت زایی

C تغییر در چرخه زندگی طبیعی گونه ها

D تاثیر در میزان تولید مثل و اثرات نا مطلوب بر روی آن

E تغییر در ترکیب گونه ایی

F تغییر در زنجیره غذایی و هرم تغذیه

G الگوهای مقاومت به آنتی بیوتیک

H سایر اثرات سوء احتمالی حضور موجود دستکاری شده در محیط زیست و حیات وحش

۴۷- ارایه جزئیات اثرات چندگانه ناخواسته کشاورزی شامل اثرات ناخواسته بر روی خصوصیات زراعی که ممکن است نتیجه بیان ژن (های) انتقال یافته در موجود دستکاری شده ژنتیکی باشند (برای مثال، کاهش باروری، شیوع بیماری (ها) و آفات، کاهش عملکرد، ریزش دانه ها)

۴۸- توصیف تغییرات ژنتیکی یا فنوتیپی و بطور اخص هرگونه خصوصیات جدید و ویژگیهایی که ممکن است بیان یا خاموش شود

۴۹- ارایه جزئیات تاثیرات دستکاری ژنتیکی که منجر به تغییر فنوتیپ موجود دستکاری شده ژنتیکی که قرار است رها سازی شود، می گردد.

۵۰- ارایه جزئیات مکانیسم انتشار گرده/تخم، لارو، هاگ و ... (توسط حشرات ناقل یا توسط سایر روشها) در جمعیت موجود زنده مشتمل بر :

A جزئیات قابلیت بقاء گرده/تخم، لارو، هاگ و ... برای سازواره والد و موجود دستکاری شده ژنتیکی

B جزئیات هرگونه گرده افشانی/پراکندگی تخم، لارو، هاگ و ... بالقوه و دامنه و پراکندگی آنها در ایران

C داده های کمی در مورد گرده افشانی/پراکندگی تخم، لارو، هاگ و ... متقاطع موفقیت آمیز بین سازواره والد، موجود دستکاری شده ژنتیکی، خویشاوندان وحشی و بین گونه ای دیگر

د) اطلاعات در مورد علفهای هرز

۵۱- ارایه مشخصات خویشاوندان ژنتیکی با سازواره والد که بعنوان علفهای هرز شناخته شده اند

۵۲- ارایه جزئیات گرده افشانی متقاطع بین گونه هایی که موجود دستکاری شده ژنتیکی به آن متعلق است و خویشاوندان وحشی شناخته شده که علف هرز میباشند، و ارایه مستنداتی که اطلاعات فوق را پشتیبانی نماید.

ه) ارایه اطلاعات در مورد بذرهای موجود دستکاری شده ژنتیکی

۵۳- ارایه اظهارنامه محضری در خصوص اینکه موجود دستکاری شده ژنتیکی که قرار است رها سازی شود با هدف تولید بذر و با هدف تولید تجاری است .

۵۳-۱- هر گونه آلودگی ژنی حاصل از رهاسازی مورد ذکر شده در بند ۵۳ که موجب بروز خسارت به محیط زیست و تنوع زیستی گردد مشمول آیین نامه های حقوقی مراجع ذیربط و ماده ۶ قانون ایمنی زیستی می گردد .

۵۳-۲- در صورتی که موجود دستکاری شده ژنتیکی به منظور تولید بذراست میزان ریزش نا خواسته بذرها که موجب آلودگی می شود برآورد و اظهار شود.

۵۴- ارایه جزییات در رابطه با خفتگی و جوانه زنی بذور و تفاوت آن با سازواره والد ارایه شود .

و) مشخصات تاثیرگذار بر بقاءموجود دستکاری شده ژنتیکی

۵۵- زیستگاه پیش بینی شده برای رها سازی موجود دستکاری شده ژنتیکی.

۵۶- اعلام ویژگی های زیستی که بقاء، تکثیر، و پراکندگی موجود دستکاری شده ژنتیکی را تحت تاثیر قرار میدهد.

۵۷- اکوسیستم و شرایط محیطی شناخته شده یا پیش بینی که ممکن است بقاء، تکثیر و پراکندگی، را تحت تاثیر قرار دهد شامل باد، جریان آب، رودخانه، خاک، دما، pH و ...

۵۸- حساسیت به عوامل خاص (برای مثال ضد عفونی کننده ها، آفت کشها، کودها، باد، آب)

ز) ارایه اطلاعات در رابطه با هرگونه اثرات ثانویه بوم شناختی که ممکن است منتج از رها سازی موجود دستکاری شده ژنتیکی باشد

۵۹- ارزیابی اثرات ناشی از رها سازی بر روی :

A گونه های بومی

B مقاومت جمعیت های حشرات به یک حشره کش و راهکار های از پیش در نظر گرفته شده جهت یرهیز از ایجاد مقاومت

C فراوانی آفات

D علفهای هرز

ح) ارایه اطلاعات در رابطه با مقاومت موجود دستکاری شده ژنتیکی به عامل شیمیایی (از قبیل آنتی بیوتیکها)

۶۰- ارایه جزئیات هرگونه مخاطرات زیست محیطی که بطور خاص با مقاومت موجود دستکاری شده ژنتیکی به عوامل شیمیایی و آنتی بیوتیکی مرتبط باشد

ط) ارایه اطلاعات در رابطه با مقاومت موجود دستکاری شده ژنتیکی به عوامل زیستی

۶۱- ارایه جزئیات مخاطرات زیست محیطی موجود دستکاری شده ژنتیکی مقاوم شده به عوامل زیستی و راهکارهای در نظر گرفته شده جهت اجتناب از این اثرات سوء احتمالی

ی) ارایه اطلاعات در رابطه با مکان یا مکانهای رها سازی

(اگر بیش از یک مکان رها سازی دخیل است، اطلاعات در این قسمت میبایست برای هر مکان رها سازی تکرار شود)

۶۲- وسعت مکان (های) رها سازی پیشنهادی

۶۳- موقعیت مکان (های) مطرح یا پیشنهادی و اثر تغییرات اقلیمی و آب و هوایی بر موجودات دستکاری شده ژنتیکی، بقا و پراکندگی آن. نقشه (های) مکان همراه با مراجع شبکه ملی ارایه گردد

۶۴- ارایه جزئیات علل انتخاب مکان (های) رها سازی

۶۵- ارایه جزئیات تدارکات برای انجام هرگونه فعالیت در رابطه با رها سازی

۶۶- ارایه روشهایی که جهت رها سازی مورد استفاده قرار میگیرد.

۶۷- اعلام مقدار دقیق موجود دستکاری شده ژنتیکی که قرار است رها سازی گردد.

۶۸- اعلام بعد مسافت مجاورت زیستی و فیزیکی مکان (های) رها سازی به زیستگاهها یا مناطق تحت مدیریت سازمان حفاظت محیط زیست

۶۹- اندازه جمعیت انسانی محلی تا مکان رها سازی

۷۰- فعالیتهای اقتصادی محلی که بر پایه منابع طبیعی ناحیه میباشند

۷۱- فاصله تا نزدیکترین تامین آب شرب یا مناطق تحت مدیریت سازمان محیط زیست

۷۲- ارایه فلور گیاهی و فون جانوری، شامل غلات، احشام و گونه های مهاجرت کننده در مکان (های) رها سازی

۷۳- ارایه اطلاعات مقایسه ای زیستگاه طبیعی سازواره والد با مکان (های) رها سازی

۷۴- ارایه هرگونه اطلاعات در خصوص توسعه یا تغییر طراحی شده در زمینهای مورد استفاده در ناحیه که ممکن است اثرات زیست محیطی رها سازی را تحت تاثیر قرار دهند و بر تنوع زیستی موثر باشد و یا بر وسعت پراکندگی موجود دستکاری شده ژنتیکی موثر باشد.

بخش ۲: مدیریت مخاطرات

ک) ارایه اطلاعات در مورد کنترل، پایش، تصمیمات بعد از رها سازی

۷۵- ارایه لیستی از اقداماتی که اثرات انتقال خصوصیت (های) تغییر یافته به سایر موجود(ات) زنده را به حداقل برساند.

۷۶- ارایه جزئیات فرایند بازرسی مکان (های) رها سازی و فرایندهای ایمنی لازم جهت حفاظت پرسنل، شامل توصیف روش بازرسی و نظارت در محل رها سازی در صورتیکه مکان (های) رها سازی واقع در برخی فواصل از مکانهای مورد تقاضا باشد

۷۷- ارایه جزییات در مورد معیارهای پایش هرگونه مخاطرات از موجود دستکاری شده ژنتیکی، شامل:

A بقاء یا حضور موجود دستکاری شده ژنتیکی، یا مواد ژنتیکی انتقال یافته، در مکان (های) غیر از مکان رها سازی، شامل اختصاصی بودن، حساسیت و قابل اطمینان بودن روشهای شناسایی

B اثرات بر ویژگیها یا فراوانی سایر گونه ها

C انتقال ژن (های) مورد نظر به گونه های دیگر

D ایجاد مقاومت در موجود (ات) هدف یا ایجاد علف (ها)ی هرز

E ایجاد علف (ها)ی هرز یا ابر علف هرز

F هرگونه آسیب دیگر یا اثرات زیان آور دیگر

۷۸- ارایه جزییات پایش مداوم اتخاذ شده بعد از آنکه رها سازی کامل می شود

۷۹- ارایه جزییات اقدامات پیشنهادی جهت به حداقل رساندن اثرات سوء احتمالی.

در صورتیکه معیاری در نظر گرفته نشده است، علل آن ارائه گردد.

۸۰- ارایه روشهای حذف یا غیرفعال سازی موجود دستکاری شده ژنتیکی و اقدامات پیشنهادی جهت عدم باقی ماندن موجود دستکاری شده ژنتیکی یا مواد ژنتیکی آن در مکان (های) رها سازی در انتهای رهاسازی

ل (ارایه روش های تیمار پسماند (حسب ماده ۱ تعریف بند ۱-۵ قانون ایمنی زیستی)

۸۱- نوع پسماند تولید شده

۸۲- پیش بینی مقدار پسماند

۸۳- مخاطرات احتمالی ناشی از پسماند

۸۴- توصیف نحوه تیمار پسماند پیش بینی شده و روش دفع آن

بخش ۳: تمهیدات لازم در چارچوب طرح اضطراری

۸۵- ارایه روشها کنترل انتشار ناخواسته و اثرات سوء موجود دستکاری شده ژنتیکی در صورت بروز حادثه

۸۶- ارایه روشهای قرنطینه نواحی تحت تاثیر

۸۷- ارایه روشهای مدیریت انهدام گیاهان، جانوران و هر موجود زنده که در معرض اثرات سوء حادثه قرار گرفته است

بخش ۴: ارایه داده ها یا نتایج حاصل از رهاسازی قبلی موجود دستکاری شده ژنتیکی

۸۸- ارایه اطلاعات از تقاضاهای قبلی و رهاسازی موجود دستکاری شده ژنتیکی به شرح زیر :

A شماره درخواست تقاضا (ها)

B تاریخ و گواهی تاییدیه صادرشده

C شروطی که منجر به تایید شده ذکر گردد

D ارایه داده ها و نتایج روشهای پایش بعد از رهاسازی و اثربخشی هرگونه روند مدیریت مخاطرات احتمالی، در رهاسازی

های قبلی

E ارایه داده های مربوطه به رها سازی قبلی در صورتیکه رها سازی قبلی در مقیاس و یا اکوسیستم متفاوت صورت گرفته است.

۸۹- ارایه جزئیات در مورد نتایج هرگونه تقاضای ارسال شده جهت کسب تأییدیه رها سازی موجود دستکاری شده ژنتیکی از سایر کشورها

A ارایه تأییدیه و مجوز کشور مبدأ یا تولید کننده

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

۹۰- ارایه نتایج آزمایشات میدانی (حسب ماده ۱ تعریف بند ۱-۷ قانون ایمنی زیستی در شرایط محصور و بدون امکان رها سازی) به منظور انجام تمهیدات لازم مبتنی بر شیوه نامه ارزیابی خطر کارگروه ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست

۹۱- ارائه جزئیات داده ها و نتایج از هرگونه رها سازی قبلی موجود دستکاری شده ژنتیکی ، به ویژه نتایج پایش و اثربخشی روند مدیریت مخاطرات احتمالی، نظرات و هرگونه جزئیات مربوطه دیگر

پیوست ۲

فرایند صدور مجوز حمل و نقل داخلی، ترانزیت و فرامرزی

الف) اطلاعات اختصاصی

والدین موجودات دستکاری شده ژنتیکی

اگر بیش از یک سازواره والد از گونه مشابه در ساختار ژنتیکی موجود دستکاری شده ژنتیکی دخیل است اطلاعات در این بخش میبایست برای هر سازواره والد بصورت مجزا تکمیل شود.

۱- جزئیات سازواره والد:

اگر موجود دستکاری شده ژنتیکی نتیجه آمیزش بین بیش از یک گونه، کولتیوار یا رقم پرورشی، یا واریته میباشد اطلاعات مربوطه میبایست لحاظ گردد.

(برای مثال آمیزش یک موجود دستکاری شده ژنتیکی با موجود دستکاری نشده ژنتیکی یا دو موجود دستکاری شده ژنتیکی)

A نام خانواده

B جنس

C گونه

D زیرگونه

E گونه، لاین، کولتیوار یا رقم پرورشی، واریته

F نام عمومی

۲- گزارش مستند علمی در رابطه با اینکه آیا سازواره والد دارای تاریخچه طولانی بی خطر جهت مصرف در صنعت کشاورزی یا سایر صنایع داشته است.

۳- اطلاعات در رابطه با تولید مثل سازواره والد:

A روش یا روشهای تولید مثل

B هرگونه فاکتور ویژه موثر بر تولید مثل

C طول مدت هر نسل

۴- اطلاعات مربوط به سازگاری جنسی سازواره والد با سایر ارقام یا گونه های وحشی گیاه

۵- اطلاعات در رابطه با توانایی بقاء سازواره والد

۶- اطلاعات در رابطه با پراکندگی سازواره والد

۷- جزئیات زیستگاه طبیعی از سازواره والد و دامنه آن

۸- آیا سازواره والد و یا اجداد وحشی آن در محدوده سرزمینی ایران یافت می شود؟

تبصره: در مورد گیاهان، میزان خودگشتی و دگرگشتی قید شود.

۹- سازواره والد و یا خویشاوندان نزدیک به آن در چه فاصله ای از مکان رهاسازی موجود هدف قرار دارد؟

(اگر بیش از یک مکان برای رهاسازی مورد نظر است، فواصل سایر مکان ها از موجود هدف قید شود)

۱۰- کنش بین موجود هدف با سایر موجودات زنده آن اکوسیستم بیان شود. (تاثیراتی از قبیل اثرات سمی، آلرژیک، عقیمی و غیره)

۱۱- ارزیابی توانایی موجود هدف در ایجاد بیماری یا سایر مشکلات سلامتی در انسان، گیاهان یا حیوانات (در صورت وجود، جزئیات اثرات احتمالی ارائه گردد)

۱۲- مشخصات مربوط به هرگونه شناخته شده از شکارچیان، انگل ها، آفات یا بیماری های مربوط به سازواره والد در کشور ایران

۱۳- مشخصات آسیب شناختی سازواره والد شامل عفونت، سمیت، بیماری زایی، حساسیت، انتقال بیماریها، ناقلین احتمالی، دامنه اثرات بر میزبان ها از جمله موجودات زنده غیرهدف و احتمال فعال سازی ویروسهای خفته (ویروس های نهفته یا پرو ویروسها) و توانایی کولونیزه نمودن سایر موجود زنده ارائه گردد.

۱۴- مقاومت سازواره والد در برابر آنتی بیوتیک های موجود (در صورت مثبت بودن جواب، استفاده بالقوه این آنتی بیوتیکها در انسان و حیوانات اهلی جهت پیشگیری و درمان چیست؟)

۱۵- آیا سازواره والد در فرایندهای زیست محیطی نظیر (فتوسنتز و ...) و چرخه غذایی، تجزیه مواد آلی و سوخت و ساز اکوسیستم دخیل است؟

۱۶- ارایه مستندات ذیل به منظور حصول اطمینان از عدم انتقال ژنهای سازواره دستکاری شده ژنتیکی به دیگر گونه های موجود در مکان (های) رها شده در محیط اطراف در شرایط بحرانی الزامی است.

۱۷- ارایه مستندات شناسنامه محصول از مبدا و مسیر نقل و انتقال و مقصد در کشور

۱۸- در مورد ترانزیت محصول، ارایه مستندات شناسنامه محصول از کشور مبدا و مسیر نقل و انتقال در داخل کشور و مقصد الزامی است.

۱۹- ارایه مشخصات مربوط به برخورداری محموله از مهر و موم طبق شرایط استاندارد و بلمپ بی نقص کنتینر حمل موجود زنده یا موجود با بازرسی و تایید مقامات گمرک ایران همراه با برچسب گذاری مناسب با درج کامل مشخصات ذیل

۲۰- نحوه پایش حمل و نقل داخلی، ترانزیت و فرامرزی محموله و توقف احتمالی در کشور

بخش ۲: مدیریت مخاطرات

ب) اطلاعات در مورد کنترل، پایش، تصمیمات بعد از رها سازی

۲۲- ارایه جزییات در مورد معیارهای پایش هرگونه مخاطرات از موجود دستکاری شده ژنتیکی، شامل:

A بقاء یا حضور موجود دستکاری شده ژنتیکی، یا مواد ژنتیکی انتقال یافته، در مکان (های) غیر از مکان رها سازی، شامل اختصاصی بودن، حساسیت و قابل اطمینان بودن روشهای شناسایی

B اثرات بر ویژگیها یا فراوانی سایر گونه ها

C انتقال ژن (های) مورد نظر به گونه های دیگر

D هرگونه آسیب دیگر یا اثرات زین آور دیگر

۲۳- ارایه جزییات پایش مداوم اتخاذ شده بعد از آنکه رها سازی کامل می شود

۲۴- ارایه جزییات اقدامات پیشنهادی جهت به حداقل رساندن اثرات سوء احتمالی.

در صورتیکه معیاری در نظر گرفته نشده است، علل آن ارائه گردد.

۲۵- ارایه روشهای حذف یا غیرفعال سازی موجود دستکاری شده ژنتیکی و اقدامات پیشنهادی جهت عدم باقی ماندن موجود دستکاری شده ژنتیکی یا مواد ژنتیکی آن در مکان (های) رها سازی در انتهای رهاسازی

بخش ۳: تمهیدات لازم در چارچوب طرح اضطراری

۲۶- ارایه روشها کنترل انتشار ناخواسته و اثرات سوء موجود دستکاری شده ژنتیکی در صورت بروز حادثه

۲۷- ارایه روشهای قرنطینه نواحی تحت تاثیر

۲۸- ارایه روش های واکنش سریع و مدیریت انهدام گیاهان، جانوران و هر موجود زنده که در معرض اثرات سوء حادثه قرار گرفته است

۲۹- ارایه هر گونه اثر سوء در صورت بروز حادثه و نحوه مدیریت بحران یا واکنش سریع

پیوست ۳

فرایند صدور مجوز واردات

۱-۱- واردات به عنوان محصول

الف) اطلاعات عمومی

۱- نام و آدرس تولید کننده و توزیع کننده محصول

۲- توصیف عمومی محصول :

A نوع محصول

B ترکیب محصول

C حالت فیزیکی محصول

۳- برای یک محصول وارداتی دستکاری شده ژنتیکی، تاریخ واردات، گواهی رسمی از شرکت تولیدکننده همراه با تایید اصالت مدارک توسط سفارت یا کنسولگری ایران از کشور صادر کننده، یک کپی از اظهار نامه گمرک یا مجوز از مقامات ذصلاح شامل وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست کشور ارائه گردد.

۴- نوع استفاده از موجود دستکاری شده در کشور مبدأ شامل غذای دام، غذا و مکمل غذایی انسانی، تولید بذر خارج فصل، کنترل کننده جمعیت یک ناقل بیماری زا و ...

۵- نوع استفاده قابل انتظار محصول و توصیف جمعیت هدف (گروه سنی و جنسی انسانی، دامی، طیور و ...) که انتظار می رود محصول را مورد مصرف قرار دهند

۶- آیا محصول بطور همزمان در اتاق تهاثر ایمنی زیستی (BCI) برای مصرف در دیگر کشورها ثبت شده است.

بلی ☐ خیر ☐ اگر بلی، مشخص گردد:

۷- آیا همین محصول در کشور (ها) دیگری وارد بازار شده است؟

بلی ☐ خیر ☐ اگر بلی اطلاعات زیر ارائه گردد:

A نام کشور

B آرایه مستندات مقاماتی که این موافقت را تضمین نموده اند

C آرایه مستندات شرايطی که بر اساس آن موافقت داده شده است

۸- آیا محصول تاکنون از بازار یک کشور جمع آوری و حذف شده است؟

بلی ☐ خیر ☐ اگر بلی اطلاعات زیر ارائه گردد:

A نام کشور یا کشورها

B رایاه مستندات علل جمع آوری و حذف محصول

۹- آیا محصول تا کنون توسط مقامات ذیصلاح کشور (ها) دیگری رد شده اند؟

بلی ☐ خیر ☐ اگر بلی اطلاعات زیر ارائه گردد:

A نام کشور یا کشورها

B رایاه مستندات مقاماتی که محصول را رد نموده اند

C رایاه مستندات علل رد محصول

۱۰- توصیف روشهای شناسایی و تشخیص وجود دستکاری شده ژنتیکی در موجود و محصول (ها) آن

ب) توصیف موجود دستکاری شده ژنتیکی که محصول از آن مشتق گردیده است

(اگر فراورده از بیش از یک موجود دستکاری شده ژنتیکی مشتق شده است، پس اطلاعات موردنیاز در شماره های ۱۰۱ ردیفهای پرسشنامه ۱۰۱، ۱۰۲، ۱۰۳، ۱۰۴ میبایست برای هر موجود دستکاری شده ژنتیکی تکرار گردد)

۱۱- توصیف موجود دستکاری شده ژنتیکی:

A جنس و گونه

B نام عمومی و رایج

C خصوصیت (های) تغییر یافته

D زن یا ژنهای مسئول خصوصیت (های) تغییر یافته

۱۲ جزئیات سازواره والد

A جنس گونه

B نام رایج

C- رایاه اظهار نامه رسمی مبنی بر این که سازواره والد دارای تاریخچه طولانی مدت مصرف ایمن داشته است

۱۳- ارائه نام موجود زنده که ژن (های) مورد نظر از آن مشتق شده اند:

A جنس گونه

B نام رایج

۱۴- ارائه مستندات مبنی بر منبع ژن (های) مورد استفاده :

A ویروس

B باکتری

C قارچ

D جانور

E گیاه

F سایر (مشخص گردد)

ج) مدیریت مخاطرات احتمالی محصول

۱۵ ارائه شیوه نامه جهت استفاده، نگهداری و حمل و نقل محصول

۱۶- ارائه طرح اقدامات اضطراری برای جمع آوری محصول و انهدام پسماند محصول

۱۷- ارائه جزییات اقدامات پیشنهادی در جهت مقابله با اثرات زیان بار / عدم استفاده صحیحی از محصول

۱۸- واردات موجود غیر زنده دستکاری شده ژنتیکی و برای ترانژیت در کشور شامل موارد پیوست ۲ (حمل و نقل داخلی و فرامرزی) می شود.

۱-۲- واردات جهت کشت و رهاسازی

شامل تمام موارد پیوست ۱ شیوه نامه می باشد.