



روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران

قوه مجریه
مرجع تصویب: هیات وزیران
شماره ویژه نامه: ۵۹۵

دوشنبه، ۲۴ تیر ۱۳۹۲

سال شصت و نه شماره ۱۹۹۱۲

آیین نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

۱۹/۴/۱۳۹۲

شماره ۹۱۱۲۶/۴۸۹۰۲

وزارت جهاد کشاورزی - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
وزارت علوم، تحقیقات و فناوری - سازمان حفاظت محیط زیست

شورای ملی ایمنی زیستی در جلسه مورخ ۱۹/۱/۱۳۹۱ بنا به پیشنهاد سازمان حفاظت محیط زیست و به استناد بند «ج» ماده (۳) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۸۸، آیین نامه اجرایی قانون یاد شده را به شرح زیر تصویب نمود:

آیین نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

ماده ۱- در این آیین نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند:

الف - قانون ایمنی زیستی: قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۸۸.

ب - پروتکل: پروتکل ایمنی زیستی کارتاها

پ - فناوری زیستی جدید: شامل روش های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله اسید دی اکسی ریبونوکلئیک نو ترکیب و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول ها یا اندامک ها و تلفیق سلول هایی که در یک خانواده طبقه بندی نمی شوند از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک طبیعی یا سطوح نو ترکیبی که در روش های سنتی انتخاب و تولید مثل، مورد استفاده قرار نمی گیرند.

ت - ایمنی زیستی: مجموعه ای از تدابیر، سیاست ها، مقررات و روش ها برای تضمین بهره برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست.

ث - موجود زنده: هر ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره های سترون، ویروس ها و شبه ویروس ها.

ج - موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته: هرگونه موجود زنده دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی که با استفاده از فناوری زیستی جدید به دست آمده است.

چ - رهاسازی: اولین انتشار غیر محصور موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به منظور تکثیر یا تولید تجاری.

ح - آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در شرایط محصور (شرایط لازم برای جدا نگه داشتن فیزیکی آن و جلوگیری از انتقال ژنتیکی ژن یا قطعه ای از DNA گونه مورد نظر به سایر موجودات) بدون امکان رهاسازی، که بسته به گونه متفاوت است.

خ - انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غیر عمدی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته از جمله بر اثر حوادث غیر مترقبه.

د - محصولات کشاورزی: موجودات زنده و فرآورده های خام مرتبط با تولیدات واحدهای کشاورزی و دامپروری شامل زراعت، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور، زنبورداری، نوغان داری، خوراک دام و طیور و ریزسازواره های مورد استفاده در بخش کشاورزی.

ذ - مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی: مواد اولیه، مواد افزودنی و فرآورده هایی که برای خوردن و آشامیدن، آرایش و بهداشت انسان مصرف می شوند.

ر - مواد پزشکی بیولوژیک: موادی که جهت مقاصد پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری های انسان در پزشکی استفاده می شوند، از قبیل سازه های ژنی در سلول های مهندسی شده سلول های بنیادی چند ظرفیتی و پروتئین های هوشمند (به استثنای داروها).

ز - مناطق چهارگانه: بر طبق تعریف بند «الف» ماده (۳) قانون حفاظت و بهسازی محیط زیست، شامل مناطقی تحت عنوان پارک ملی، آثار طبیعی ملی، پناهگاه حیات وحش و منطقه حفاظت شده.

ژ - ذخیره گاه زیست کره: مناطقی از اکوسیستم های طبیعی که در چارچوب اهداف توسعه پایدار و مشارکت جوامع محلی در بهره برداری، حفاظت و مدیریت پایدار آن در سطح بین المللی توسط کمیته انسان و کره مسکونی (MAB) سازمان یونسکو در قالب شبکه جهانی ذخیره گاه های زیست کره معرفی می شوند.

س - ارزیابی مخاطرات احتمالی: فرآیند علمی که به منظور شناسایی و توصیف مخاطرات احتمالی ناشی از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته بر محیط زیست و تنوع زیستی، سلامت انسان، حیوان و گیاه انجام می شود.

ش - مدیریت مخاطرات احتمالی: مجموعه ساز و کارها، تدابیر و راهکارهای مدیریتی مناسب برای کنترل مخاطرات احتمالی مشخص شده در فرآیند ارزیابی مخاطرات احتمالی.

ص - متقاضی: هر شخص حقیقی یا حقوقی که درخواست اخذ مجوز در زمینه تولید، واردات، صادرات، حمل و نقل داخلی و فرامرزی، عرضه، مصرف و استفاده از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های حاوی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته را به

دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح موضوع ماده (۴) قانون ارایه نماید.

ض - 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 که به صورت علمی قابل تشخیص و یا اندازه‌گیری معنی‌دار (از نظر آماری) و قابل اثبات باشد و توسط دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح تشخیص داده شود. معنی‌دار بودن خسارت شامل فاکتورهایی نظیر تغییرات بلندمدت و دائمی در یک یا چند صفت که در طول زمان معقول از طریق فرآیندهای طبیعی قابل بهبود نباشد، تغییرات کیفی یا کمی که اثرات منفی بر اجزای تنوع زیستی بگذارند و کاهش توانایی اجزای تنوع زیستی در تهیه محصولات و ارائه خدمات یا هر نوع اثر منفی بر سلامت انسان، در چارچوب پروتکل ایمنی زیستی و قانون ملی ایمنی زیستی می‌باشد.

ط - رخداد: موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته‌ای که از نظر نوع و تعداد ژن نو ترکیب وارد شده به ژنوم و محل تلفیق ژن یا ژن‌های مذکور در ژنوم منحصر به فرد است.

ط - دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح: وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط‌زیست که در چارچوب ماده (۴) قانون و این آیین‌نامه در زمینه موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته فعالیت می‌نمایند.

ع - صادرات: نقل و انتقال برون‌مرزی مطابق با ضوابط و مقررات قانونی و دارای مجوز موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی این نوع موجودات از داخل کشور به خارج از مرزهای رسمی کشور.

غ - صادرکننده: هر شخص حقیقی یا حقوقی که بر طبق قوانین و مقررات کشور، موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته را از داخل کشور به خارج از مرزهای رسمی کشور صادر می‌نماید.

ف - واردات: نقل و انتقال دارای مجوز موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته از خارج از مرزهای رسمی کشور به داخل کشور، با رعایت قوانین و مقررات مربوط.

ق - واردکننده: هر شخص حقیقی یا حقوقی که با رعایت قوانین و مقررات مربوط، موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته را از خارج از مرزهای رسمی کشور به داخل کشور وارد می‌نماید.

ک - نقل و انتقال عبوری (ترانزیت): هرگونه جابجایی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته از کشوری دیگر به سایر کشورها از طریق مرزهای رسمی کشور جمهوری اسلامی ایران با رعایت قوانین و مقررات مربوط.

گ - نقل و انتقال درون مرزی (داخلی): هرگونه جابجایی یا حمل و نقل موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در داخل کشور با رعایت قوانین و مقررات مربوط.

ماده ۲- سازمان حفاظت محیط‌زیست موظف است به منظور اجرای وظایف قانونی شورای ملی ایمنی زیستی با رعایت تبصره (۳) ماده (۳) قانون نسبت به تشکیل و فعال نمودن دبیرخانه شورا با شرح وظایف زیر اقدام نماید:

الف - انجام مکاتبات مربوط به شورا.

ب - برگزاری جلسات کارگروه‌های تخصصی ایمنی زیستی، کمیسیون هماهنگی شورا، کمیته مشورتی، اتاق تهاثر ایمنی زیستی.

ج - پیگیری اجرای مصوبات شورا، هماهنگی بین کارگروه‌های تخصصی دستگاه‌های عضو شورا و سایر موارد مصوب شورا.

د - نظارت بر اجرای سیاستها، راهبردها و سایر مصوبات شورا.

تبصره ۱- مرجع ملی اتاق تهاثر ایمنی زیستی موضوع ماده (۲۰) پروتکل در دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی مستقر می‌شود و دستگاه‌های ذی‌صلاح باید اطلاعات و اخبار مربوط به فعالیتهای ایمنی زیستی خود را در اختیار اتاق تهاثر ایمنی زیستی قرار دهند.

تبصره ۲- دبیر شورا به پیشنهاد معاون رئیس جمهور و رئیس سازمان حفاظت محیط‌زیست و با حکم رئیس شورا به مدت (۴) سال منصوب می‌شود و تمدید آن بلامانع است.

ماده ۳- دبیرخانه شورا موظف است به منظور نظارت بر اجرای سیاستها، راهبردها و سایر مصوبات شورا در دستگاه‌های اجرایی و گزارش به شورا و نیز در صورت لزوم ارایه نظرات مشورتی به دستگاه‌های مذکور نسبت به تشکیل کارگروه‌های تخصصی مشروح ذیل اقدام نماید:

الف - کارگروه تخصصی جهاد کشاورزی

ب - کارگروه تخصصی بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ج - کارگروه تخصصی علوم، تحقیقات و فناوری

د - کارگروه تخصصی حفاظت محیط زیست

تبصره ۱- دستگاه‌های اجرایی مربوط موظفند بلافاصله پس از وصول درخواستها و مستندات مربوط به آنها و نیز صدور مجوزهای مشمول قانون، یک نسخه از آنها را در اختیار کارگروه تخصصی ناظر بر آن دستگاه قرار دهند.

تبصره ۲- ترکیب اعضای کارگروه‌های تخصصی که توسط مراجع ذی‌صلاح ارایه گردیده است، به پیشنهاد دبیر شورا به تصویب شورا می‌رسد.

ماده ۴- وزارت جهاد کشاورزی به عنوان کانون ملی ایمنی زیستی (موضوع ماده (۱۱) قانون) موظف است ضمن همکاری کامل با دبیرخانه شورا نسبت به انجام موارد ذیل اقدام نماید.

الف - دریافت اطلاعاتی‌های واصله از دبیرخانه پروتکل و مجامع مرتبط و ارسال آن به دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح مندرج در قانون و دبیرخانه شورا.

ب - اخذ نظرات و گزارشات دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح ملی از دبیرخانه شورا و ارایه آن به دبیرخانه پروتکل.

ج - هماهنگی برای معرفی و اعزام هیئت ایرانی (منتخب از سوی دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح) به اجلاس‌های رسمی با همکاری دبیرخانه و پیگیری حضور نمایندگان در مجامع بین‌المللی و منطقه‌ای موضوع قانون و پروتکل.

د - تماس و همکاری با کانون ملی دیگر کشورها

ه - ایجاد هماهنگی با دبیرخانه پروتکل و دیگر نهادهای بین‌المللی ذیربط.

ماده ۵ - مسئولیت صدور، تمدید، لغو مجوز، نظارت و پایش هرگونه فعالیت در چارچوب ماده (۲) قانون در محدوده امور مربوط به کشاورزی از قبیل زراعی، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور و زنبورداری، نوغان‌داری، خوراک دام و طیور، آفات و بیماری‌های مرتبط با این موارد، عوامل بیولوژیک مورد کاربرد در زمینه‌های اشاره شده در این بند بر عهده وزارت جهاد کشاورزی بوده و متناسب با موضوع، یکی از معاونت‌ها و سازمان‌های مربوط به شرح زیر، مسئولیت صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت موارد موضوع قانون را به عهده دارد.

الف - مسئولیت حفاظت از ذخایر ژنتیکی و بانک ژن در محدوده کلیه امور مربوط به کشاورزی از قبیل زراعی، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان، شیلات، دام، طیور و زنبورداری، نوغان‌داری، خوراک دام و طیور، آفات و بیماری‌های مرتبط با این موارد بر عهده سازمان ترویج، آموزش و تحقیقات کشاورزی است.

- ب - مسئولیت قرنطینه‌ای و کنترل بهداشتی و نیز صدور، تمدید و لغو مجوز بهداشتی در خصوص گیاهان و اندام‌های تغییر ژنتیکی یافته و مسئولیت صدور، تمدید و لغو مجوز رهاسازی، صادرات و واردات عوامل بیوکنترل آفات و بیماری‌های گیاهی و علف‌های هرز و دیگر امور مرتبط با آفات و بیماری‌های گیاهی و علف‌های هرز و بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی و مدیریت مخاطرات احتمالی آنها در حیطه شرح وظایف قانونی وزارت جهاد کشاورزی و شمول قانون ایمنی زیستی، بر عهده سازمان حفظ نباتات می‌باشد.
- ج - مسئولیت قرنطینه‌ای و کنترل بهداشتی و نیز صدور، تمدید و لغو مجوز بهداشتی و قرنطینه‌ای در خصوص دام‌های تغییر ژنتیکی یافته، فرآورده‌های خام دامی، خوراک دام، طیور و آبزیان، عوامل میکروبی، بیماری‌های غیرانسانی مرتبط با آنها، بهداشت دام و بیماری‌های مشترک بین انسان و دام، بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی و مدیریت مخاطرات احتمالی آنها بر عهده سازمان دامپزشکی کشور می‌باشد.
- د - مسئولیت ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال، ثبت ارقام گیاهان تغییر ژنتیکی یافته بر عهده مؤسسه تحقیقات ثبت و گواهی نهال و بذر است.
- ه - مسئولیت ثبت منابع و مواد ژنتیکی دامی تغییر ژنتیکی یافته وفق ماده (۱۰) قانون نظام جامع دامپروری کشور و آیین‌نامه اجرایی مربوط خواهد بود.
- تبصره -** ثبت رقم گیاه و نژاد دامی تغییر ژنتیکی یافته در موارد مربوط به کشاورزی به منزله حفظ مالکیت معنوی بوده و به مفهوم صدور مجوز برای فعالیت‌های تحت شمول قانون ایمنی زیستی نمی‌باشد.
- ماده ۶ -** مسئولیت صدور، تمدید و لغو مجوز، نظارت و پایش هرگونه فعالیت در عرصه محیط زیست و تنوع زیستی شامل گونه‌های گیاهی و جانوری وحشی، ریز سازواره‌ها و زیستگاه‌های آنها در ذخیره‌گاه‌های زیست کره، مناطق چهارگانه، مناطق شکار ممنوع، رودخانه‌ها، تالاب‌ها، دریاها و سواحل بر عهده سازمان حفاظت محیط زیست بوده و متناسب با موضوع یکی از معاونت‌های سازمان، مسئولیت صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت موارد موضوع قانون را به عهده دارد. همچنین مسئولیت بررسی، ارزیابی و مدیریت مخاطرات زیست محیطی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته، بر مبنای مستندات علمی ارایه شده توسط متقاضی و مستندات معتبر علمی موجود بر عهده سازمان حفاظت محیط زیست می‌باشد.
- تبصره -** براساس مواد (۴) و (۵) دستورالعمل ورود و خروج جانوران و حیوانات وحشی مورخ ۱۳۷۱/۸/۲۵، صلاحیت صدور مجوز در مورد گونه‌های گیاهی وحشی مشمول کنوانسیون سایتیس با سازمان حفاظت محیط زیست می‌باشد.
- ماده ۷ -** مسئولیت صدور، تمدید و لغو مجوز، نظارت و پایش هرگونه فعالیت در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن مرتبط با مواد غذایی، آرایشی، بهداشتی، مواد پزشکی و عوامل بیماری‌زای انسانی بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و متناسب با موضوع، یکی از معاونت‌ها و سازمان‌های مربوط، مسئولیت صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت موارد موضوع قانون را به عهده دارد. همچنین مسئولیت بررسی ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در حیطه سلامت انسان و ایمنی غذایی بر مبنای مستندات علمی ارایه شده از سوی متقاضی و مستندات علمی معتبر موجود بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.
- تبصره -** در مورد مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی حاوی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته ژنتیکی که به مصرف انسان می‌رسند و همچنین مواد اولیه و کلیه مواد افزودنی در آنها، اخذ مجوز بهداشت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ضروری است.
- ماده ۸ -** مراحل اخذ مجوز اختیاری آزمایش‌های میدانی به شرح زیر تعیین می‌گردد:
- الف - مراجعه به کارگروه تخصصی دستگاه اجرایی ذیصلاح و تکمیل فرم درخواست و اخذ نظر کارشناسی مستند.
 - ب - انجام آزمایش میدانی متناسب با چرخه زندگی و یا زمان تکثیر موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.
 - ج - دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط پس از دریافت کامل مدارک مورد نیاز به شرح ذیل، مدارک دریافتی را حداقل سه ماه قبل از زمان برنامه‌ریزی شده توسط متقاضی برای شروع آزمایشات میدانی به کارگروه تخصصی دستگاه اجرایی ذیصلاح مرتبط ارایه می‌نماید:
- ۱- نام، نشانی (پستی و الکترونیکی) و تماس متقاضی.
 - ۲- شناسنامه علمی و سوابق متقاضی (مجری و مشاورین طرح).
 - ۳- اطلاعات و شناسنامه علمی مرکز یا دانشگاه فعالیت متقاضی (اطلاعات مرتبط با زیرساخت‌ها و نیروی انسانی مرکز).
 - ۴- بیان شفاف هدف از انجام آزمایشات میدانی.
 - ۵ - برنامه زمان‌بندی شده پیشنهادی برای انجام آزمایشات میدانی.
 - ۶ - نام محل پیشنهادی برای انجام آزمایشات میدانی و ذکر دلیل انتخاب محل مذکور.
 - ۷- ارایه اطلاعات دقیق توپوگرافی، جغرافیایی و هواشناسی محل پیشنهادی انجام آزمایشات.
 - ۸ - ارایه اطلاعات کشاورزی و تنوع زیستی منطقه در رابطه با گیاه مورد نظر و موجودات مرتبط با آن. (در صورت ارتباط موضوع)
 - ۹- مساحت و فضای دقیق مورد نیاز برای انجام آزمایشات در محل.
 - ۱۰- نام و هویت، طبقه‌بندی، خاستگاه موجود گیرنده و والد (در صورت موجود بودن)، سطح ایمنی زیستی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته مورد آزمایش.
 - ۱۱- سوابق استفاده از موجود زنده والد (تغییر شکل نیافته) در کشور (میزان و مناطق کشت یا تولید موجود زنده تغییر شکل نیافته).
 - ۱۲- کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجود گیرنده یا موجودات والد.
 - ۱۳- مراکز اصلی تنوع ژنتیکی مشخص موجود گیرنده یا موجودات والد و تشریح شرایط محیطی مناسب برای سازگاری و تکثیر آنها.
 - ۱۴- وضعیت طبقه‌بندی، نام عمومی، کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجود دهنده و دیگر موجودات مورد استفاده، طی فرآیند ایجاد موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.
 - ۱۵ - توصیف دست ورزی انجام شده (نوع ژن، نوع توالی منتقل شده، میزان بیان و کنترل آن، تعداد کپی، نوع سازه مورد استفاده، پایداری و توارث)، فناوری مورد استفاده و ویژگی‌های ایجاد شده از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.
 - ۱۶- اعلام صریح خصوصیت جدید ایجاد شده در نتیجه فرآیند دستکاری ژنتیکی.
 - ۱۷- کاربردهای ممکن و پیش‌بینی شده از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته یا فرآورده‌های حاوی آن و مواد فرآیند شده حاصل از آنها.
 - ۱۸- ارایه گزارش ارزیابی مخاطرات احتمالی قبلی و موجود درخصوص موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته مورد تحقیق طبق ماده (۲۶) این آیین‌نامه (در صورت وجود).

- ج - ۱۹. ارایه روش‌های ایمنی و محافظتی و محصورسازی پیشنهادی برای انجام آزمایش در جهت جلوگیری از فرار ژن یا موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و انتشار ناخواسته یا ورود دیگر موجودات (بسته به نوع گروه ریسک موجود زنده و نوع تولید مثل موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته، سطح محصورسازی و فاصله کشت با سایر گیاهان فرق خواهد کرد).
- ج - ۲۰. ارایه روش ایمن تولید موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و روش آنالیز نتایج (درخصوص گیاهان ارایه اطلاعات کاشت، داشت و برداشت از جمله فاصله مورد نیاز برای جلوگیری از گرده افشانی ناخواسته).
- ج - ۲۱. ارایه روش‌های ایمن ذخیره‌سازی، حمل و نقل و انهدام موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و آلودگی‌ها.
- ج - ۲۲. ارایه برنامه زمانبندی شده جهت پایش و انهدام موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته بعد از پایان آزمایشات و نظارت بر مکان مورد استفاده به مدت دو سال.
- ج - ۲۳. ارایه طرح پیشنهادی برای مدیریت مخاطرات احتمالی در صورت بروز انتشار ناخواسته و حوادث غیرمترقبه.
- د - کارگروه تخصصی ایمنی زیستی دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط پس از دریافت مدارک مورد نیاز، موضوع را مطرح و بررسی می‌نماید. در ضمن کارگروه مربوط درخواست آزمایشات میدانی را به استحضار دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی جهت ثبت و نگهداری سوابق می‌رساند.
- ه - کارگروه تخصصی ایمنی زیستی دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط در صورت کامل بودن مدارک ارسالی موظف است ظرف شصت روز نقطه نظرات کارشناسی و مستدل خود را جمع‌بندی و به دستگاه مربوط اعلام نماید.
- تبصره -** متقاضی موظف است طی مراحل بررسی اسناد و مدارک همکاری لازم را با کارگروه تخصصی مربوط داشته باشد. کارگروه تخصصی مربوط نیز می‌تواند از متقاضی دعوت نماید تا در جلسات کارشناسی کارگروه تخصصی بدون حق رأی شرکت نماید.
- و - کارگروه تخصصی دستگاه اجرایی ذیصلاح موظف است پس از اعلام نتیجه نهایی، ظرف پانزده روز موضوع را جهت ثبت و اطلاع‌رسانی به اتاق تهاثر ایمنی زیستی (NBCH) و دبیرخانه شورا ارسال نماید.
- ز - متقاضی موظف است در طی آزمایش میدانی کلیه اطلاعات، الزامات و راهکارهای لازم برای عدم بروز مخاطرات احتمالی، مدیریت مخاطرات را تعیین نماید.
- ح - کارگروه تخصصی ایمنی زیستی دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط موظف است پس از دریافت مدارک، در صورتی که نقایصی در مدارک ارسالی وجود دارد، ظرف پانزده روز موضوع را به متقاضی اعلام نماید. متقاضی نیز موظف است اطلاعات خواسته شده را به طور کامل ظرف یک ماه از زمان دریافت پاسخ به دستگاه اجرایی ذیصلاح ارسال نماید.
- ط - در صورت اخذ مجوز برای انجام آزمایش میدانی، متقاضی باید موارد زیر را در حین انجام آزمایشات به طور کامل رعایت نماید:
- ط - ۱. کلیه راهکارها و روش‌های پیشنهادی مصوب را به طور جامع و کامل انجام دهد.
- ط - ۲. در حین انجام آزمایش از نیروهای متخصص و کارشناس مرتبط و آموزش دیده در خصوص کار با موجودات تغییر ژنتیکی یافته استفاده نماید.
- ط - ۳. منطقه مورد آزمایش را به طور شفاف با علایم ایمنی زیستی و احتیاطی علامت‌گذاری نماید.
- ط - ۴. ورود و خروج افراد به محوطه آزمایش باید کنترل شده و تحت مدیریت مجری طرح صورت پذیرد.
- ط - ۵. از خروج مواد زیستی و زنده از منطقه آزمایش جلوگیری به عمل آید.
- ط - ۶. کلیه مشاهدات آزمایش به صورت منظم و هفتگی یادداشت شود.
- ط - ۷. کلیه علف‌های هرز و دیگر گیاهان زراعی موجود در منطقه آزمایش و اطراف آن باید منهدم گردند. (در صورت ارتباط موضوع)
- ط - ۸. اصول ایمنی لازم برای انهدام ضایعات، پسماندها و آلودگی‌ها را رعایت نماید.
- ط - ۹. در صورت بروز حوادث غیرمترقبه یا انتشار ناخواسته، متقاضی ملزم است دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح را ظرف سه روز در جریان موضوع قرار دهد.
- ی - دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح مربوط موظفند در صورت بروز حوادث غیرمترقبه یا انتشار ناخواسته، ظرف سه روز از زمان دریافت گزارش، موضوع را به دبیرخانه شورا و اتاق تهاثر ایمنی زیستی اطلاع دهند.
- ماده ۹-** مسئولیت صدور، تمدید و لغو مجوز رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته براساس ماهیت و موضوع بر عهده دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط بوده و اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته را دارند، ملزم به رعایت مفاد پروتکل، قانون و این آیین‌نامه می‌باشند. رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته بدون کسب مجوز از دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط ممنوع بوده و تخلف محسوب خواهد شد.
- ماده ۱۰-** افراد حقیقی یا حقوقی متقاضیان رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته، قبل از اقدام برای درخواست رهاسازی، باید مستندات بررسی‌های آزمایشگاهی، گلخانه‌ای و میدانی را مطابق دستورالعمل‌های ذی‌ربط دستگاه‌های اجرایی انجام داده و فرایند صدور و تمدید مجوز برای رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته به شرح زیر را طی نمایند:
- الف - مراجعه به دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط و تکمیل فرم درخواست حاوی اطلاعات زیر و نیز سایر اطلاعات مورد نیاز دستگاه اجرایی یادشده:
- الف ۱- نام، نشانی و شماره تماس متقاضی رهاسازی اعم از منزل و محل کار و پست الکترونیکی.
- الف ۲- سوابق کاری و علمی متقاضی (CV).
- الف ۳- نام و هویت، طبقه‌بندی و سطح ایمنی زیستی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.
- الف ۴- کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجود گیرنده یا موجودات والد.
- الف ۵ - ارایه مبدأ و یا خاستگاه موجود گیرنده، والد و شرحی از محل زندگی موجود زنده که می‌تواند در آن بقا یا تکثیر شود (در صورتی که مبدأ یا خاستگاه آن مشخص باشد).
- الف ۶ - مراکز اصلی تنوع ژنتیکی مشخص موجود گیرنده یا موجودات والد و تشریح شرایط محیطی مناسب برای سازگاری و تکثیر آنها.
- الف ۷- وضعیت طبقه‌بندی، نام عمومی، کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجود دهنده و سایر موجودات مورد استفاده طی فرایند ایجاد موجود زنده تغییر شکل یافته.
- الف ۸ - توصیف دست‌ورزی انجام شده یا تغییر و تبدیل ایجاد شده، فناوری مورد استفاده و ویژگی‌های ایجاد شده از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.
- الف ۹ - اعلام صریح خصوصیت جدید ایجاد شده در نتیجه فرایند دستکاری ژنتیکی و مزایای حاصله.
- الف ۱۰ - کاربردهای ممکن و پیش‌بینی شده از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته یا فرآورده‌های حاوی آن و مواد فرایند شده حاصل از آنها.

الف - ۱۱. گزارش کامل ارزیابی مخاطرات زیست محیطی و سلامت انسان و ایمنی مواد غذایی موجود زنده دستکاری شده ژنتیکی موضوع مواد (۴) و (۵) قانون و طبق ماده (۲۶) این آیین نامه.

الف - ۱۲. سوابق مصرف موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در کشور مبدأ و سایر کشورها در صورت وجود.

الف - ۱۳. روش‌های پیشنهادی برای ذخیره، حمل و نقل و کاربرد ایمن از جمله بسته‌بندی، برچسب‌گذاری.

الف - ۱۴. ارایه طرح پایش پس از ورود به بازار و الزام ارائه گزارش سالیانه، بسته به نوع ارزیابی و موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته بین ۳ تا ۵ سال.

الف - ۱۵. ارایه طرح پیشنهادی قابل اجرا برای مدیریت مخاطرات احتمالی در صورت بروز شرایط اضطراری.

تبصره ۱۰- مدارک مورد نیاز و فرم‌های ضروری بایستی توسط دستگاه اجرایی ذیصلاح در اختیار اتاق تهران ایمنی زیستی کشور (nBCH) قرارگیرد.

تبصره ۲۰- متقاضی ملزم می‌باشد برای رخداد‌های گوناگون (event) از یک موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته درخواست‌های مجزا ارایه نماید. دریافت یک مجوز برای یک رخداد به معنی مجوز برای رخداد دیگر از همان موجود نمی‌باشد.

تبصره ۳۰- دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط موظف است وصول مدارک را به متقاضی اعلام نماید و در صورت وجود نقایص احتمالی در مدارک دریافتی، ظرف پانزده روز آن را به اطلاع متقاضی برساند. متقاضی نیز موظف است ظرف سی روز نسبت به رفع نقص مدارک اقدام نماید؛ مدت یادشده جزو زمان فرآیند بررسی پرونده محسوب نمی‌شود.

ب - دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط پس از دریافت کامل مدارک مورد نیاز، ظرف ده روز مدارک دریافتی را به کارگروه تخصصی خود و حسب مورد به سایر کارگروه‌های تخصصی موضوع ماده (۳) جهت بررسی ارسال می‌نماید.

ج - کارگروه تخصصی مربوط ظرف یک ماه پس از دریافت نظرات کارشناسی و مستدل کارگروه‌های تخصصی سایر دستگاه‌های اجرایی و واحدهای تابع خود، نتیجه و نظر کارشناسی خود را به دستگاه اجرایی مربوط اعلام می‌نماید.

د- دستگاه اجرایی مربوط موظف است ظرف هفت روز تصمیم نهایی را به طور مکتوب به شرح ذیل به متقاضی اعلام نماید؛ د- با درخواست موافقت می‌شود.

د- با درخواست مخالفت می‌شود. دلایل مخالفت، به صورت کتبی و مستند ارایه می‌گردد.

د- با درخواست به صورت مشروط موافقت می‌شود. شرایط را به طور کامل و شفاف به متقاضی ارایه می‌نماید.

تبصره ۱۰- حداکثر زمان فرآیند بررسی مدارک درخصوص رهاسازی رخداد‌های وارداتی از سایر کشورها هشت ماه می‌باشد. دستگاه ذیصلاح اجرایی ملزم است ظرف مدت مذکور نتیجه را کتباً به متقاضی ارایه نماید.

تبصره ۲۰- متقاضی موظف است طی مراحل بررسی اسناد و مدارک ارزیابی مخاطرات احتمالی نهایت همکاری را با کارگروه‌های تخصصی ذیصلاح داشته باشد. دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح نیز می‌توانند از متقاضی دعوت نمایند تا در جلسات کارشناسی کارگروه تخصصی بدون حق رأی شرکت نماید.

تبصره ۳۰- دستگاه اجرایی ذیصلاح موظف است ظرف پانزده روز پس از صدور مجوز رهاسازی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته، اطلاعات را به اتاق ملی تهران ایمنی زیستی (nBCH) اطلاع‌رسانی و جهت ثبت به دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی ارسال نماید.

تبصره ۴۰- دستگاه‌های اجرایی و متقاضی موظف می‌باشند پس از رهاسازی موجود زنده تغییر شکل یافته، پایش در محیط زیست و بازار را درخصوص ارزیابی مخاطرات احتمالی انجام دهند و در صورت مشاهده هرگونه مخاطرات، موضوع را ظرف سه روز به کارگروه تخصصی دستگاه اجرایی ذیصلاح اعلام نمایند.

تبصره ۵۰- انجام پایش، ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی و هزینه‌های مربوط به آن به عهده متقاضی می‌باشد.

ماده ۱۱- رخداد‌های دارای مجوز رهاسازی و فرآورده زنده حاصل از آنها، محصولات عادی تلقی شده و مشمول قوانین و مقررات مربوط می‌باشند.

ماده ۱۲- فرآیند صدور، تمدید یا لغو مجوز برای واردات، صادرات، حمل و نقل فرامرزی و نقل و انتقال عبوری (ترانزیت) موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته به شرح ذیل می‌باشد:

الف - متقاضی باید درخواست خود را همراه با اطلاعات و مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی براساس دستورالعمل‌های تهیه شده توسط کارگروه‌های تخصصی دستگاه‌های اجرایی ذی‌ربط و اطلاعات ذیل، تهیه و در اختیار دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط قرار دهد:

الف - ۱. نام، نشانی و شماره تماس اعم از منزل و محل کار و پست الکترونیکی صادرکننده یا تولیدکننده خارجی.

الف - ۲. نام، نشانی و شماره تماس اعم از منزل و محل کار و پست الکترونیکی واردکننده یا دریافت‌کننده داخلی.

الف - ۳. هدف از صادرات، واردات و حمل و نقل درون‌مرزی و فرامرزی موجود تغییرشکل یافته.

الف - ۴. اظهار صریح این موضوع که محموله، حاوی سازواره‌های زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO) است.

الف - ۵. تاریخ یا تاریخ‌های نقل و انتقال درون‌مرزی یا فرامرزی.

الف - ۶. نام و هویت، طبقه‌بندی، سطح ایمنی زیستی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در کشور صادرکننده یا تولیدکننده.

الف - ۷. اعلام مبدأ یا خاستگاه موجود گیرنده، والد و شرحی از محل زندگی موجود زنده که می‌تواند در آن بقا یا تکثیر شود (در صورتی که مبدأ یا خاستگاه آن مشخص باشد).

الف - ۸. کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجود گیرنده یا موجودات والد.

الف - ۹. مراکز اصلی تنوع ژنتیکی مشخص موجود گیرنده یا موجودات والد و تشریح شرایط محیطی مناسب برای سازگاری و تکثیر آنها.

الف - ۱۰. وضعیت طبقه‌بندی، نام عمومی، کانون جمع‌آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجوددهنده و دیگر موجودات مورد استفاده طی فرایند ایجاد موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.

الف - ۱۱. توصیف اسیدنوکلئیک (ژن) یا تغییر و تبدیل ایجاد شده، فناوری مورد استفاده و ویژگی‌های ایجاد شده از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.

الف - ۱۲. اعلام صریح خصوصیت جدید ایجاد شده در نتیجه فرآیند دستکاری ژنتیکی.

الف - ۱۳. کاربردهای ممکن و پیش‌بینی شده از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته یا فرآورده‌های حاوی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و مواد فرایند شده حاصل از آنها.

الف - ۱۴. مقدار یا حجم محموله موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.

الف - ۱۵. درصد موجود زنده تغییر شکل یافته در هر محموله.

الف - ۱۶. گزارش کامل ارزیابی مخاطرات احتمالی موجود زنده دستکاری شده ژنتیکی موضوع مواد (۴) و (۵) قانون.

- الف - ۱۷- سوابق مصرف و گزارش‌های قبلی ارزیابی خطر.
- الف - ۱۸- روش‌های علمی و عملی برای ذخیره، حمل و نقل و کاربرد ایمن از جمله بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، روش‌های انهدام و واگذاری در صورت اقتضاء مطابق با بند «ب» ماده (۷) قانون.
- الف - ۱۹- ارایه طرح تفصیلی پایش پس از ورود به بازار و ارائه گزارش دوره‌ای.
- الف - ۲۰- ارایه طرح پیشنهادی قابل اجرا برای مدیریت مخاطرات احتمالی در صورت بروز انتشار ناخواسته.
- الف - ۲۱- ارایه تأییدیه و مجوز کشور مبدأ یا تولیدکننده
- الف - ۲۲- شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی ثبت شده در سایت BCH .
- تبصره ۱-** ارایه اطلاعات بندهای شماره (۲۱) و (۲۲) جهت رسیدگی به درخواست صدور مجوز توسط متقاضی الزامی می‌باشد.
- تبصره ۲-** دستورالعمل‌های پیشنهادی کارگروه‌های تخصصی دستگاه‌های اجرایی باید در شورای ملی ایمنی زیستی مورد تصویب قرارگیرد.
- ب - دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوط موظف است ظرف پانزده روز، دریافت مدارک یا نقص در مدارک ارسالی را به متقاضی اعلام کند. در صورت وجود نقص در اطلاعات ارسالی متقاضی، تقاضاکننده موظف است اطلاعات خواسته شده را به طور کامل ظرف سی روز از زمان اعلام شده توسط دستگاه اجرایی ذی‌صلاح، به دستگاه ارسال نماید.
- ج - دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوط پس از دریافت کامل مدارک مورد نیاز، مدارک دریافتی را ظرف هفت روز به مراجع زیر ارسال می‌نماید:
- ج ۱- کارگروه تخصصی مربوط به آن دستگاه جهت بررسی تخصصی مورد درخواست.
- ج ۲- در صورت نیاز، به دیگر دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح جهت بررسی تخصصی مورد درخواست در حیطه شرح وظایف آن‌ها.
- ج ۳- ارسال به دبیرخانه شورا جهت استحضار و ثبت.
- د- کارگروه تخصصی ایمنی زیستی دستگاه مربوط و کارگروه تخصصی دیگر دستگاه‌های اجرایی ظرف شصت روز موظف می‌باشند نقطه نظرات کارشناسی و مستدل خود را جمع‌بندی و به دستگاه مربوط اعلام نمایند.
- تبصره ۱-** در صورت وجود ابهام یا نیاز به انجام آزمایشات تکمیلی تشخیص داده شده توسط کارگروه مربوط، حداکثر مدت چهار ماه به زمان فوق اضافه خواهد شد.
- تبصره ۲-** متقاضی موظف است طی مراحل بررسی اسناد و مدارک ارزیابی مخاطرات احتمالی همکاری لازم را با دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح یا کارگروه مربوط داشته باشد. دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح نیز می‌توانند از متقاضی دعوت نمایند تا در جلسات کارشناسی کارگروه تخصصی بدون حق رأی شرکت نماید.
- ه - دستگاه اجرایی ذی‌صلاح پس از اخذ تصمیم نهایی کارگروه تخصصی خود و دیگر دستگاه‌های ذی‌صلاح مرتبط ظرف پانزده روز نتیجه را به شرح ذیل به متقاضی و دبیرخانه شورا جهت ثبت و اطلاع‌رسانی در اتاق تهاثر ایمنی زیستی (nBCH) ، اعلام می‌نماید:
- ه ۱- با درخواست موافقت می‌شود.
- ه ۲- با درخواست مخالفت می‌شود. (دلایل مخالفت به صورت کتبی و مستند ارایه شود).
- تبصره -** دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوط می‌تواند برای یک یا چند مصرف خاص (علوفه، غذای انسان، فراوری) با واردات موجود زنده تغییر شکل یافته موافقت نماید.
- ماده ۱۲-** در صورت صدور مجوز توسط دستگاه اجرایی ذی‌صلاح، متقاضی باید شرایط لازم از نظر بسته‌بندی، حمل و نقل و برچسب‌گذاری را مطابق بند «ب» ماده (۷) قانون و سایر قواعد و استانداردهای بین‌المللی و ملی مربوط رعایت نماید. همچنین در شناسنامه و برچسب کالا باید به طور دقیق قید شود که محموله مربوط حاوی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته می‌باشد. مواردی که باید در شناسنامه و برچسب کالا ذکر گردد، عبارتند از:
- الف - شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی.
- ب - تأکید بر عدم رهاسازی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته محموله یا بسته در محیط زیست.
- ج - مورد مصرف (خوراک انسان، دام یا هرگونه استفاده مستقیم یا غیرمستقیم).
- د- درصد موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.
- ه - آدرس اینترنتی (nBCH) برای کسب اطلاعات بیشتر.
- ماده ۱۳-** مجوزهای صادره برای یکبار و به مدت یک سال از زمان صدور، معتبر می‌باشد. در صورت احراز بقاء شرایط سابق توسط دستگاه اجرایی، امکان تمدید مجوز برای واردات و صادرات بعدی موجود زنده تغییر شکل یافته مذکور وجود خواهد داشت.
- ماده ۱۵-** در موارد حمل و نقل فرامرزی (ترانزیت) از کشور جمهوری اسلامی ایران، دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مربوط موظف است پس از کسب اطلاعات بند (۱) ماده (۱۱) این آیین‌نامه، حداکثر ظرف سه ماه نظر موافق یا مخالف خود را اعلام نماید.
- ماده ۱۶-** تصمیمات دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح درخصوص واردات و نقل و انتقال عبوری (ترانزیت) موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته، نهایی و غیرقابل اعتراض می‌باشد.
- ماده ۱۷-** برای ورود موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته به کشور یا خروج آن‌ها از کشور برای مقاصد پژوهشی لازم است:
- الف - از طریق برچسب گذاری به وضوح مشخص شود که بسته حاوی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته می‌باشد و نوع رخداد (event) ذکر شود.
- ب - آدرس مؤسسه و شخص گیرنده و فرستنده به طور کامل در شناسنامه کالا و برچسب مشخص گردد.
- ج - ماهیت موضوع و شرایط ذخیره، حمل و نقل و استفاده ایمن به روشنی در شناسنامه موجود مذکور ذکر شده باشد.
- ماده ۱۸-** ورود موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی به بازار مصرف مستلزم اخذ مجوزهای لازم فرآیندهای مربوط (رهاسازی، صادرات، واردات و حمل و نقل فرامرزی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته) از دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح می‌باشد.
- ماده ۱۹-** متقاضی موظف است علاوه بر ارایه اطلاعات تفصیلی نحوه و فرآیند بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و حمل و نقل موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن و اخذ مجوز لازم، عملیات مذکور را با رعایت حفظ شرایط ایمن و تمامی قواعد و استانداردهای بین‌المللی و ملی مربوط انجام بدهد. همچنین در شناسنامه و برچسب کالا باید به طور دقیق قید شود که محموله مورد نظر حاوی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته می‌باشد. مواردی که باید در شناسنامه و برچسب کالا ذکر گردد، عبارتند از:
- الف - شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی.
- ب - موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در محموله یا بسته برای رهاسازی عمدی به محیط زیست نمی‌باشد.
- ج - مورد مصرف (خوراک انسان، دام یا هرگونه استفاده مستقیم یا غیرمستقیم).
- د- درصد موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.
- ه - آدرس اینترنتی BCH برای کسب اطلاعات بیشتر.

ماده ۲۰- متقاضی موظف است درخصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن که به مصرف انسان می‌رسد، علاوه بر ارایه اطلاعات تفصیلی نحوه و فرآیند ورود به بازار، نحوه پایش و نظارت پس از ورود را در خصوص ارزیابی مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و سایر موجودات زنده و همچنین روش‌های پیشنهادی قابل اجرا برای مدیریت مخاطرات احتمالی را ارایه نماید. ارایه کلیه موارد مذکور به هنگام ارایه درخواست برای کسب مجوز ورود به بازار موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی آن مرتبط با مواد غذایی، آرایشی بهداشتی و مواد پزشکی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، توسط متقاضی الزامی می‌باشد.

ماده ۲۱- به منظور رعایت حق مصرف‌کننده در انتخاب محصول غذایی، کلیه موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته یا فرآورده‌هایی که حاوی موجود تغییر ژنتیکی یافته هستند در صورت کسب مجوز توسط دستگاه اجرایی ذیصلاح، باید برجسب‌گذاری شوند.

تبصره - حد آستانه برای وجود موجودات تغییر ژنتیکی یافته بدون مجوز از کشور مبدأ و ثبت نشده در سایت BCH (دارای کد شناسایی خاص) و همچنین بدون مجوز از مراجع ذیصلاح ملی در محصولات غذایی صفر است.

ماده ۲۲- در صورتی که موجود زنده تغییر شکل یافته دارای مجوز پس از ورود به بازار خسارت یا خساراتی برای انسان، حیوان، گیاه، محیط زیست و تنوع زیستی ایجاد نماید یا مطابق شواهد و مستندات علمی جدید احتمال ایجاد مخاطراتی باشد، مجوزهای صادره لغو شده و عامل یا عاملین باید سریعاً نسبت به جمع‌آوری کالا از سطح بازار اقدام و خسارت یا خسارات را مطابق ماده (۴۰) این آیین‌نامه جبران نمایند.

ماده ۲۳- در صورتی که موجود زنده تغییر شکل یافته به صورت غیرمجاز وارد بازار شده باشد، عامل یا عاملین باید سریعاً نسبت به جمع‌آوری کالا از سطح بازار اقدام نمایند و خسارت یا خسارات را مطابق ماده (۴۰) این آیین‌نامه جبران نمایند.

تبصره - در صورتی که عامل یا عاملین موضوع ماده‌های (۲۲) و (۲۳) این آیین‌نامه در دسترس نباشند، دستگاه اجرایی ذیصلاح موظف است از محل اعتبارات مربوط خود نسبت به جبران خسارت اقدام و نسبت به پیگیری اخذ خسارات از عامل یا عاملین اقدام نماید.

ماده ۲۴- ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته بر روی محیط زیست و سلامت انسان، حیوان و گیاه باید برای هر رخداد به طور جداگانه و براساس آخرین روش‌ها و یافته‌های علمی صورت پذیرد و نسبت به موجودات والدینی (تغییر ژنتیکی نیافته) مقایسه گردند.

ماده ۲۵- مخاطرات احتمالی ناشی از موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته یا فرآورده‌های حاوی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته بر محیط‌زیست، تنوع زیستی و استفاده پایدار از آن یا بر سلامت انسان، حیوان و گیاه شامل موارد ذیل می‌شود:

الف - پخش‌شدن و استقرار موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در محیط‌زیست و در نهایت تغییر در دینامیک جمعیت و ارقام یک گونه.

ب - انتقال طبیعی ماده وراثتی نو ترکیب از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته به دیگر موجودات زنده (مثل احتمال انتقال ژن کدکننده مقاومت به آنتی‌بیوتیک به میکروارگانیسم‌ها و در نتیجه ایجاد مقاومت در میکروارگانیسم‌ها نسبت به آنتی‌بیوتیک‌ها و سایر عوامل).

ج - عدم پایداری ژنتیکی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.

د - اثرات متقابل موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته با سایر موجودات زنده (تأثیر بر موجودات غیرهدف).

ه - متفاوت بودن نوع استفاده از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته نسبت به والد اصلی آن و در نتیجه ایجاد تغییر در فرآیندهای تکنولوژیکی کشاورزی که ممکن است منجر به تغییرات بیوشیمیایی در خاک و دیگر خصوصیات زراعی مثل تثبیت ازت و چرخه کربن شود.

ماده ۲۶- به منظور ارزیابی مخاطرات احتمالی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته، متقاضی موظف است اطلاعات مربوط به همراه احتمال وقوع مخاطرات هر کدام از موارد زیر را تهیه و به دستگاه اجرایی ذیصلاح ارایه نماید:

الف - والد یا گیرنده

ب - ماده ژنتیکی وراثتی منتقل شده

ج - حامل استفاده شده

د - موجود زنده دهنده ماده وراثتی

ه - ساختار سازه مورد استفاده در حامل

و - سیگنال‌ها و ژن‌های انتخابگر مورد استفاده

ز - خصوصیات توالی ژن منتقل شده و تغییرات اعمال شده در ساختار یا طول آن

ح - خصوصیات فنوتیپی و ژنوتیپی موجود زنده تغییر شکل یافته نهایی

ط - محل و نوع استفاده از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته

ی - خصوصیات محیط‌زیستی که قرار است موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در آنجا رهاسازی یا استفاده شود

ک - اثرات بالقوه بین موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و محیط‌زیستی که قرار است در آنجا رهاسازی یا استفاده شود

تبصره - دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح و دبیرخانه شورا مطابق ماده (۸) قانون موظف به حفظ و عدم افشای اطلاعات محرمانه ارایه شده متقاضی می‌باشند.

ماده ۲۷- ارزیابی مخاطرات باید شامل ارزیابی میزان بزرگی و معنی‌دار بودن هر اثر مضر بالقوه و میزان احتمال وقوع آن در محل رهاسازی یا استفاده باشد، (احتمال بروز خطر × میزان بزرگی و معنی‌دار بودن خطر = مخاطرات احتمالی).

ماده ۲۸- فرآیند ارزیابی مخاطرات باید شامل موارد زیر باشد:

الف - تعیین کلیه اثرات مضر بالقوه اشاره شده در بندهای ذیل (الف تا و) و ارزیابی میزان بزرگی و معنی‌دار بودن آن.

ب - ارزیابی و تعیین پیامدهای ناشی از هر اثر مضر در شرایط محیطی موجود در صورت بروز آن‌ها.

ج - ارزیابی احتمال وقوع هر اثر مضر در شرایط موجود.

د - تخمین میزان مخاطرات احتمالی برای سلامت انسان و محیط‌زیست و تنوع زیستی برای هر کدام از اثرات مضر بالقوه، براساس ارزیابی احتمال وقوع و میزان بزرگی اثر مضر مذکور اگر به وقوع بپیوندد.

ه - مقایسه اطلاعات مخاطرات احتمالی به دست آمده با اطلاعات موجود درخصوص والد (گیرنده و دهنده ژن) در شرایط یکسان.

و - خلاصه کردن نتایج و در نهایت دسته‌بندی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در قالب یکی از گروه‌های ریسک.

تبصره - مراحل مذکور باید مستندسازی شده و مستندات ارایه شده حاوی مطالعات آزمایشگاهی و عملی متقاضی و سایر منابع علمی معتبر از قبیل مقالات علمی و پروتکل‌های آزمایشگاهی محققان دیگر و در صورت امکان گزارش استفاده‌های قبلی از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته مورد نظر باشد.

ماده ۲۹- مشخصات الزامی ارزیابی مخاطرات احتمالی رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته (گیاهان، جانوران و میکروارگانیسم‌ها) در محیط‌زیست و عرضه آن‌ها به بازار به عنوان بذر یا مواد قابل تکثیر به شرح زیر می‌باشد:

الف - میزان احتمال اینکه بعد از رهاسازی، موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته نسبت به موجود والد یا گیرنده ژن قدرت بقای بالاتری در محیط کشاورزی یا محیط زیست داشته باشد.

ب - هر نوع مزایا یا نقاط ضعفی که در نتیجه تغییرات ژنتیکی در موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته نسبت به والد یا گیرنده ژن ایجاد شده است.

ج - احتمال انتقال ماده ژنتیکی نو ترکیب به جمعیت‌ها، ارقام و واریته‌های همان گونه یا دیگر گونه‌ها در شرایط مزرعه یا محیط زیست طبیعی و مزایا و معایب انتقال ماده ژنتیکی در صورت وقوع.

د - اثرات بالقوه سریع یا طولانی مدت حاصل از اثرات متقابل مستقیم یا غیرمستقیم موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته با موجودات هدف (در صورتی که موجودات هدف برای گیاه مذکور وجود دارد) بر محیط زیست.

ه - اثرات سریع یا طولانی مدت بالقوه بر محیط زیست ناشی از اثرات متقابل مستقیم یا غیرمستقیم موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته با موجودات غیر هدف از قبیل تأثیر بر سطوح جمعیتی رقا، گیاهخواران، همزیست‌ها، پارازیت‌ها و عوامل بیماری‌زا.

و - اثرات بالقوه سریع یا طولانی مدت بر سلامت انسان ناشی از اثرات متقابل مستقیم یا غیرمستقیم موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.

ز - اثرات بالقوه سریع یا طولانی مدت بر سلامت جانوران ناشی از اثرات متقابل مستقیم یا غیرمستقیم گیاه تغییر ژنتیکی یافته و پیامدهای آن بر زنجیره‌های غذایی که در آنها از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته استفاده می‌کنند.

ح - اثرات بالقوه سریع یا طولانی مدت بر محیط زیست ناشی از تغییرات شرایط کاشت، داشت، برداشت و روش‌های فرآوری موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته.

ماده ۲۰ - جهت ارزیابی مخاطرات احتمالی برای سلامت انسان، رعایت آخرین دستورالعمل‌های کدکس در رابطه با ایمنی مواد غذایی حاصل از زیست فناوری مدرن و نیز آرایه اطلاعات مشروح ذیل الزامی می‌باشد.

الف - توصیف موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته یا گیاه تراریخته.

ب - توصیف موجود زنده گیرنده یا گیاه میزبان و کاربرد آن به عنوان غذا.

ج - توصیف سازواره یا سازواره‌های دهنده.

د - توصیف تغییر یا تغییرات ژنتیکی و ژن وارد شده.

ه - توصیف حامل.

و - روش‌های پیشنهادی ردیابی و شناسایی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته با ذکر حساسیت و اختصاصیت و قابلیت اعتماد روش.

ز - ارزیابی ایمنی که شامل موارد زیر می‌باشد:

ز-۱ - مواد بیان شده (غیراسید نوکلئیکی): (بررسی حساسیت زایی و سمیت زایی احتمالی)

ز-۲ - تجزیه و تحلیل ترکیبات کلیدی

ز-۳ - ارزیابی متابولیت‌ها

ز-۴ - فرآوری غذا

ز-۵ - تغییر جنبه‌های تغذیه‌ای

ماده ۲۱ - دستورالعمل‌های نحوه ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی بایستی ظرف شش ماه از زمان تصویب این آیین‌نامه توسط کارگروه ایمنی زیستی سازمان حفاظت محیط زیست تهیه و جهت تصویب به شورای ملی ایمنی زیستی ارائه گردد.

ماده ۲۲ - ارزیابی مخاطرات احتمالی فرآورده‌هایی که حاوی دو یا چند نوع موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته باشند، شامل ارزیابی مخاطرات تک تک موجودات مذکور و در نهایت جمع بندی مخاطرات احتمالی آنها خواهد بود.

ماده ۲۳ - متقاضی موظف است راهکارها، اقدامات و استراتژی‌های مناسب برای تنظیم و کنترل خطرات مشخص شده در ارزیابی مخاطرات را به منظور مرتفع شدن کامل مخاطرات در مراحل مختلف (ایجاد، تولید، ورود به بازار و مصرف عمومی)، به دستگاه ذیصلاح مربوط ارائه نماید.

ماده ۲۴ - دستگاه اجرایی ذیصلاح موظف است با نظارت کامل از مرحله رهاسازی و ورود به بازار تا مرحله مصرف عمومی، امکان ایجاد مخاطرات احتمالی را برطرف نماید. در صورت وجود هرگونه مخاطرات احتمالی، متقاضی ملزم است تحت نظارت دستگاه اجرایی ذیصلاح نسبت به رفع مخاطرات و عملیات مقتضی اقدام نماید.

ماده ۲۵ - موارد اختلاف نظر بین دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح و متقاضی یا دارنده مجوز در چارچوب ماده (۲) قانون پس از ارجاع به دبیرخانه شورا در کارگروه تخصصی بررسی و نتیجه ظرف چهل و پنج روز پس از اعلام به دبیرخانه شورا اعلام خواهد شد.

ماده ۲۶ - در صورت بروز اختلاف نظر بین متقاضی یا دارنده مجوز و دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط، متقاضی یا دارنده مجوز می‌تواند حداکثر طی یک ماه پس از اعلام تصمیم نهایی، موضوع اختلاف را با مستندات علمی معتبر به دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط اعلام نماید و دستگاه اجرایی مربوط موظف است از طریق کارگروه تخصصی ایمنی زیستی خود بررسی‌های لازم را انجام داده و نتیجه بازنگری را ظرف مدت یک ماه به متقاضی و دبیرخانه شورا اعلام نماید.

تبصره - در صورت عدم حل اختلاف و اعتراض متقاضی یا دارنده مجوز به تصمیم اتخاذ شده توسط دستگاه اجرایی ذیصلاح، اتخاذ تصمیم نهایی به کمیسیون موضوع تبصره ماده (۵) قانون ارجاع می‌شود.

ماده ۲۷ - چنانچه مستندات علمی جدیدی مبنی بر احتمال مخاطرات درخصوص فعالیت‌های دارای مجوز قبلی در اختیار دبیرخانه قرار گیرد، دبیرخانه ملزم است ظرف سی روز طی برگزاری جلسه فوق العاده کمیته تخصصی نسبت به بررسی مستندات و اعلام موضوع به دستگاه صادرکننده مجوز جهت ارزیابی سوابق مجوز مربوط و تجدیدنظر در آن با رعایت قوانین و مقررات مربوط اقدام نماید.

ماده ۲۸ - انجام کلیه امور و فرآیندهای مربوط به تولید و رهاسازی، نقل و انتقال داخلی و فرامیزی، صادرات، واردات و عرضه موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده‌های حاوی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته بدون کسب مجوز از مراجع ذیصلاح، تخلف محسوب شده و با متخلف مطابق ماده (۶) قانون برخورد می‌شود.

تبصره - در صورت تخطی از مفاد قانون ایمنی زیستی و این آیین‌نامه توسط دارنده مجوز، دستگاه اجرایی ذیصلاح مربوط موظف است ضمن تعلیق موقت مجوز شخص خاطی، مراتب را برای رسیدگی قضایی به مرجع ذیصلاح قضایی ارجاع نموده تا براساس ماده (۶) قانون اقدام نماید. در صورت تأیید تخلفات توسط مرجع قضایی، مجوز مربوط به صورت دایم لغو می‌شود و در غیر این صورت، دستگاه اجرایی ذیصلاح موظف به جبران خسارت وارده به دارنده مجوز می‌باشد.

ماده ۲۹ - چنانچه در نتیجه فعالیت‌های مندرج در ماده فوق، دارنده مجوز خسارتی بر محیط زیست و تنوع زیستی یا سلامت انسان، دام یا گیاه وارد نماید، دستگاه اجرایی ذیصلاح موظف است مجوز ارائه شده را لغو و از ادامه کار جلوگیری به عمل آورد. هزینه جبران خسارت به عهده دارنده مجوز می‌باشد.

ماده ۴۰- در صورت بروز خسارت، دارنده مجوز موظف است علاوه بر اطلاع سریع به مرجع صلاحیت‌دار مربوط و دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی، اقدامات مناسب اضطراری جهت جلوگیری و جبران خسارت را اعلام و انجام دهد.

تبصره - در صورت عدم امکان اجرای اقدامات مناسب اضطراری جهت جلوگیری و جبران خسارت توسط دارنده مجوز، دستگاه اجرایی صادرکننده مجوز با همکاری سایر دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و دارنده مجوز اقدامات مقتضی را انجام می‌دهند. هزینه اقدامات مذکور به عهده دارنده مجوز می‌باشد.

ماده ۴۱- در صورت بروز شرایط اضطراری ناشی از بروز حوادث غیرمترقبه و یا انتشار ناخواسته موجودات تغییر ژنتیکی یافته، دستگاه اجرایی ذی‌صلاح مجاز است ضمن اعلام رسمی به دارنده مجوز، بخشی از اطلاعات محرمانه مورد نیاز را با رعایت ماده (۱۷) پروتکل، از وضعیت طبقه‌بندی خارج و حسب مورد در اختیار دستگاه‌های اجرایی دیگر به منظور اقدامات لازم قرار دهد. در این صورت فرد دارنده مجوز حق هیچگونه ادعایی را نخواهد داشت.

این مصوبه در تاریخ ۱۱/۴/۱۳۹۲ به تأیید مقام محترم ریاست جمهوری رسیده است.

معاون اول رئیس جمهور - محمدرضا رحیمی