

# Akhlāq-i zīstī

## i.e., Bioethics Journal

2022; 12(37): e34

The Bioethics and Health  
Law InstituteMedical Ethics and Law  
Research CenterInternational Association  
of Islamic Bioethics

## Studying the Approach of National Legal Systems in Dealing with Genetically Modified Crops with an Emphasis on Iran's Legal System

Farideh Emad Marvasti<sup>1</sup>, Ali Pourghassab Amiri<sup>1\*</sup>, Ahmad Reza Behniafar<sup>2</sup>, Hossein Jalali<sup>3</sup>

1. Department of Public International Law, Damghan Branch, Islamic Azad University, Damghan, Iran.

2. Department of Law, Damghan Branch, Islamic Azad University, Damghan, Iran.

3. Department of Food Industry, Damghan Branch, Islamic Azad University, Damghan, Iran.

### ABSTRACT

**Background and Aim:** Many researches have been done regarding the regulations governing transgenic products in international documents, but the explanation of this issue has not been given much attention from the point of view of the domestic laws of countries. In this article, an attempt has been made to investigate the legal system governing genetically modified crops in the national laws of some countries, with an emphasis on the Iranian law.

**Methods:** This article has been done in a descriptive-analytical way using library resources.

**Ethical Considerations:** In this article, the ethical aspects of library study, including the authenticity of texts and trustworthiness in references, have been observed.

**Results:** In the law of countries such as Germany, Canada, America and Australia, codified rules have been established in the field of monitoring and controlling the production of genetically modified crops. Also, the study of Iran's laws and regulations regarding transgenic products shows that the main approach is to produce, import, export and consume transgenic products within the framework of national and international laws and regulations. However, Iran's Biosafety Law, as the most important law regarding these products, has flaws and shortcomings that have caused various interpretations and, as a result, the lack of proper implementation of the law.

**Conclusion:** All countries are facing many challenges in controlling and monitoring transgenic products. The major challenges ahead include things such as advanced laboratory control of shipments of transgenic agricultural and food industries, control of the health of products, especially grains, at the level of consumer markets, monitoring the possible adverse effects of transgenic products in the environment, evaluating transgenic plants produced by researchers in these countries and how to issue licenses in response to requests for the production of transgenic products and monitoring mechanisms for transgenic products. Based on this, more attention and international and national determination in establishing clear and enforceable laws that include prioritizing health and environment and then economic and agricultural growth, for the orderliness and coherence of the rules governing transgenic products are still felt.

**Keywords:** Transgenic Products; National Rights; Biosafety Law; Environment

**Corresponding Author:** Ali Pourghassab Amiri; **Email:** [AliAmiri20@yahoo.com](mailto:AliAmiri20@yahoo.com)

**Received:** April 18, 2022; **Accepted:** September 05, 2022; **Published Online:** December 26, 2022

### Please cite this article as:

Emad Marvasti F, Pourghassab Amiri A, Behniafar AR, Hossein Jalali. Studying the Approach of National Legal Systems in Dealing with Genetically Modified Crops with an Emphasis on Iran's Legal System. *Akhlāq-i zīstī, i.e., Bioethics Journal*. 2022; 12(37): e34.



انجمن بین‌المللی اخلاق زیستی اسلامی / مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی / انستیتو اخلاق زیستی و حقوق سلامت

## مجله اخلاق زیستی

دوره دوازدهم، شماره سی و هفتم، ۱۴۰۱

## مطالعه رویکرد نظام‌های حقوقی ملی در مواجهه با محصولات تراریخته با تأکید بر

## حقوق ایران

فریده عماد مروستی<sup>۱</sup>، علی پورقصاب امیری<sup>۱\*</sup>، احمدرضا بهنیاافر<sup>۲</sup>، حسین جلالی<sup>۳</sup>

۱. گروه حقوق بین‌الملل عمومی، واحد دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی، دامغان، ایران.

۲. گروه حقوق، واحد دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی، دامغان، ایران.

۳. گروه صنایع غذایی، واحد دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی، دامغان، ایران.

## چکیده

**زمینه و هدف:** پیرامون مقررات حاکم بر محصولات تراریخته در اسناد بین‌المللی تحقیق‌های متعددی انجام شده است، اما تبیین این موضوع از منظر حقوق داخلی کشورها چندان مورد توجه قرار نگرفته است. لذا، در این مقاله تلاش شد تا به بررسی نظام حقوقی حاکم بر محصولات تراریخته در حقوق ملی برخی کشورها با تأکید بر حقوق ایران پرداخته شود.

**روش:** مقاله حاضر به شیوه توصیفی - تحلیلی و با استفاده از منابع کتابخانه‌ای به انجام رسیده است.

**ملاحظات اخلاقی:** در این مقاله، جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون و امانتداری در ارجاعات رعایت شده است.

**یافته‌ها:** در حقوق کشورهای نظیر آلمان، کانادا، آمریکا و استرالیا قوانین مدونی در زمینه نظارت و کنترل تولید محصولات تراریخته وضع شده است. همچنین بررسی قوانین و مقررات ایران در خصوص محصولات تراریخته نشان می‌دهد که رویکرد اصلی در راستای تولید، واردات، صادرات و مصرف محصولات تراریخته در چارچوب قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی است. با این حال، قانون ایمنی زیستی ایران به عنوان مهم‌ترین قانون در خصوص این محصولات، خود دارای ایرادها و کاستی‌هایی است که سبب بروز تفسیرهای مختلف و به تبع آن عدم اجرای صحیح قانون شده است.

**نتیجه‌گیری:** عموم کشورها در کنترل و نظارت بر محصولات تراریخته با چالش‌های متعددی مواجه هستند. چالش‌های عمده پیش رو شامل مواردی از قبیل کنترل آزمایشگاهی پیشرفته محموله‌های محصولات تراریخته کشاورزی و صنایع غذایی، کنترل سلامت محصولات خصوصاً غلات در سطح بازارهای مصرف، رصد اثرات نامطلوب احتمالی محصولات تراریخته در محیط زیست، ارزیابی گیاهان تراریخته‌ای که توسط محققین این کشورها تولید گردیده‌اند و چگونگی صدور مجوز در پاسخ به درخواست‌های تولید محصولات تراریخته و سازوکارهای نظارت بر محصولات تراریخته تولیدی می‌باشند. بر این اساس، توجه بیشتر و عزم بین‌المللی و ملی در وضع قوانین شفاف و اجرایی متضمن اولویت‌دهی به سلامت و محیط زیست و سپس رشد اقتصادی و کشاورزی، برای انتظام و انسجام قواعد حاکم بر محصولات تراریخته کماکان احساس می‌شود.

**واژگان کلیدی:** محصولات تراریخته؛ حقوق ملی؛ قانون ایمنی زیستی؛ محیط زیست

نویسنده مسئول: علی پورقصاب امیری؛ پست الکترونیک: [AliAmiri20@yahoo.com](mailto:AliAmiri20@yahoo.com)

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۰۱/۲۹؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۰۶/۱۴؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Emad Marvasti F, Pourghassab Amiri A, Behniafar AR, Hossein Jalali. Studying the Approach of National Legal Systems in Dealing with Genetically Modified Crops with an Emphasis on Iran's Legal System. *Akhlaq-i zisti, i.e., Bioethics Journal*. 2022; 12(37): e34.

## مقدمه

امروزه با توجه به رشد جمعیت دنیا و به تبع آن، افزایش نیازهای اولیه که تأمین غذا از مهم‌ترین ارکان آن است، الزام به افزودن سطح تولیدات کشاورزی و تأمین مواد غذایی به بالاترین حد خود رسیده است، لیکن مواردی مثل آلودگی‌های آب، خاک، هوا و فرسایش خاک، مقاومت آفات به سموم و... منجر به این شده است که به جهت حفظ منابع به کشت‌های صنعتی روی آوریم. از همین رو، امروزه کشت و مصرف گیاهان و محصولات تراریخته (دستکاری ژنتیکی شده) به طور چشمگیری در سراسر جهان گسترش یافته که این موضوع، مزایا و البته چالش‌ها و ابهامات بسیار زیادی را همراه داشته است. در واقع شاید کشت و کار این نوع از گیاهان در کوتاه‌مدت و سوسه‌انگیز باشد، اما تأثیرات آن‌ها بر روی محیط زیست و سلامت انسان در درازمدت، مسأله‌ایست که هنوز در حاله‌ای از ابهام قرار دارد، ضمن اینکه امروزه بیش از یک دهه است که این نوع از گیاهان (تراریخته) بدون هیچ برچسب خاص و یا رعایت پروتکل‌هایی نظیر پروتکل ایمنی زیستی کارتاها علی‌رغم ممنوعیت کشت و مصرف تراریخته‌ها، وارد سبد غذایی ما ایرانی‌ها شده است.

امروزه، زیست‌فناوری و فرآیند تولید محصولات تراریخته در زمینه‌های گوناگون زندگی بشر، حضور جدی و مؤثر دارد و از اینجا است که هر جامعه‌ای باید موضع اساسی خود را در مقابل مسائل اخلاقی و حقوقی علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادین، شبیه‌سازی، مهندسی ژنتیک و... روشن سازد. اتخاذ موضع اساسی اخلاقی و حقوقی در این زمینه‌ها را نباید تنها اقدامی فرهنگی به حساب آورد. جنبه‌های سیاسی، اجتماعی و اقتصادی موضوع نیز باید مد نظر باشند. بنابراین چاره‌ای جز اتخاذ فعالانه خط مشی مناسب نیست. به عنوان مثال، برای حل مسأله تجویز یا منع تولید تجاری محصولات کشاورزی تراریخته - به ویژه با توجه به ملاحظات ایمنی زیستی - باید خط مشی مناسب و قاطع وجود داشته باشد و این خط مشی را نمی‌توان بدون پژوهش‌های علمی همه‌جانبه و مشارکت همه ذی‌نفعان در طراحی، اجرا و نظارت آن اثربخش دانست.

نبود خط مشی درست و مناسب در این‌گونه مسائل صدمات هولناکی بر اقتصاد کشور و بر صنعت کشاورزی وارد خواهد آورد (۱). در پایان سال ۲۰۰۹ میلادی ۱۳۴ میلیون هکتار از اراضی جهان به زیر کشت گیاهان تراریخته رفت. این مساحت ده برابر سطح زیر کشت همه محصولات زراعی و باغی در کشور پهناور ایران است. هم‌اکنون گیاهان تراریخته توسط بیش از ۱۴ میلیون کشاورز در بیش از ۲۶ کشور کشت و در بیش از ۲۰۰ کشور جهان مصرف می‌شوند (۲).

ایران نیز از سال ۱۳۸۳ وارد جرگه کشورهای تولیدکننده محصولات تراریخته شد. تولید برنج تراریخته از سال ۱۳۸۵ در کشور آغاز گردید، اما باید این نکته را در نظر داشت که در ایران سیستم‌های نظارتی مشخصی برای اعمال نظارت روی محصولات غذایی اصلاح‌شده ژنتیکی وجود ندارد. به عنوان مثال هنوز متولی ایمنی زیستی در کشور مشخص نیست و اگر چنین سازمان‌هایی با تخصص کافی توسط محققان این حوزه و زیر نظر صاحب‌نظران بیوتکنولوژی ایجاد یا تعریف نشوند، تبعات جبران‌ناپذیری را در آینده خواهد داشت (۳).

یکی از موضوعاتی که در ایران در زمینه تولید محصولات تراریخته مطرح می‌شود مسأله برچسب‌گذاری محصولات تراریخته است؛ موضوعی که بسیاری از مخالفان تولید محصولات تراریخته در کشور، بر روی آن تأکید دارند. برچسب‌گذاری یکی از مهم‌ترین اصول پروتکل کارتاها است که ایران نیز آن را امضا نموده است. طبق این اصل، محصولات تراریخته‌ای که به کشورهای عضو وارد یا از آن صادر می‌شوند باید برچسب‌گذاری شوند، یعنی روی آن‌ها نوشته شود: «تراریخته» (۴). این همان اصلی است که در ایران رعایت نمی‌شود، در صورتی که مصرف‌کننده باید بداند، محصولی که مورد استفاده قرار می‌دهد، از نظر ژنتیکی دستکاری شده تا خودش مسئولیت پیامدهای ممکن را بر عهده بگیرد. قانون ایمنی زیستی به این مسأله اشاره دارد که وظیفه بررسی میزان خطرناک بودن یک محصول زراعی ترانس ژنیک بر عهده نهادهای دولتی است و این بررسی در مرحله بعد از تولید انجام می‌شود، یعنی تولیدکنندگان بذره‌های تراریخته نه‌تنها وظیفه بررسی و مستندسازی خطرات تولیدات خود را ندارند،

بلکه از این امتیاز هم برخوردارند که این بررسی پس از تولید و فروش محصول آن‌ها صورت بگیرد (۵).

به منظور بهره‌برداری ایمن از مزایای مهندسی ژنتیک، جمهوری اسلامی ایران نیز در سال ۱۳۸۲ به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها ملحق شد و با توجه به این عضویت، دولت ملزم به انجام اقدامات لازم در جهت تجارت ایمن محصولات تراریخته در سطح بین‌المللی است. همچنین به منظور ایجاد ساختار حقوقی برای تولید، رهاسازی، تجارت و استفاده از این محصولات در داخل کشور، قانون ملی ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۸ به تصویب رسید. در راستای اجرایی شدن این قانون نیز در مراجع ذی‌صلاح ملی شامل وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین سازمان حفاظت محیط زیست دستورالعمل‌ها و شیوه‌نامه‌هایی برای صدور مجوز جهت تولید، رهاسازی، واردات و صادرات و ترانزیت این قبیل محصولات تهیه و تصویب شده است، لذا بررسی و تحلیل قانون ایمنی زیستی و سایر قوانین و دستورالعمل‌های موجود در این زمینه می‌تواند ضمن روشن کردن نقاط ضعف و قوت قوانین و مقررات ایمنی زیستی کشور، به ارائه اصلاحات و ساختار حقوقی جامع برای کشور مساعدت نماید. بنابراین توسعه تحقیقات در این زمینه به ویژه با رویکرد تطبیقی می‌تواند منشأ دستاوردهای جدید برای مراجع قانونگذاری کشور و به تبع آن، برای اشخاص ذی‌نفع و مراجع ذی‌صلاح باشد.

سؤال اساسی که در این خصوص مطرح می‌شود این است که وضعیت نظام حقوقی حاکم بر محصولات تراریخته در سطح حقوق ملی (حقوق داخلی کشورها) چگونه است و رویکرد حقوق ایران در این خصوص چگونه قابل تحلیل است؟ به منظور بررسی و پاسخ به سؤال مورد اشاره، قوانین و مقررات حقوقی ایمنی زیستی برخی کشورها مانند آلمان، استرالیا، آمریکا و کانادا تبیین و تحلیل شده، سپس به تبیین و تحلیل خلأها و نقاط ضعف و قوت قوانین و مقررات ایمنی زیستی ایران پرداخته شده است.

## روش

مقاله حاضر از نظر روش، توصیفی - تحلیلی است و گردآوری اطلاعات در آن به شیوه کتابخانه‌ای انجام شده است. در این شیوه، داده‌ها با استفاده از ابزار فیش‌برداری و گزینش مطالب مرتبط با تحقیق از طریق مطالعه کتب و مقالات و سایر منابع متنی، گردآوری می‌شوند و بر اساس منطق و استدلال حقوقی، مورد تبیین و تحلیل قرار می‌گیرند.

## یافته‌ها

۱. **نظام حقوقی حاکم بر محصولات تراریخته در کشور آلمان:** کشور آلمان، عضو کشورهای اتحادیه اروپا و سازمان همکاری و توسعه اقتصادی (Organization for Economic Cooperation and Development) است که میزان تولید محصولات زراعی تراریخته در آن کشور از سطح قابل توجهی برخوردار نمی‌باشد. این کشور در ۲۴ می سال ۲۰۰۰ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را امضا و در ۲۰ نوامبر سال ۲۰۰۳ رسماً به آن ملحق شد. تاریخ ورود پروتکل به فاز اجرایی در این کشور ۱۸ فوریه سال ۲۰۰۴ بوده است. مرجع ایالتی مسئول فعالیت‌های مهندسی ژنتیک در آلمان «اداره فدرال حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)» است. این اداره که از سال ۲۰۰۴ این مسئولیت را به عهده گرفته است، بر اساس قانون مهندسی ژنتیک آلمان، به عنوان مرجع صلاحیت‌دار ملی ایفای نقش می‌نماید (۶). این اداره نه تنها درخواست‌های مربوط به استفاده‌های آزمایشگاهی از موجودات دست‌ورزی‌شده را مورد بررسی قرار می‌دهد، بلکه در تأیید و تصویب موجودات دست‌ورزی‌شده برای استفاده به عنوان غذای انسان و خوراک دام نیز دخالت داشته و به دولت فدرال و تشکیلات آن در ارتباط با ایمنی زیستی مشورت‌های لازم را ارائه می‌دهد. قانون مهندسی ژنتیک آلمان که از بیستم ماه ژوئن سال ۱۹۹۰ به مرحله اجرا درآمده است، یک دستورالعمل ملی برای اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا در زمینه مهندسی ژنتیک محسوب می‌شود. این

قانون چندین اصلاحیه داشته است که آخرین آن در مارس ۲۰۰۶ بوده است.

هدف از این قانون مشتمل است بر: ۱- حفاظت از زندگی و سلامت انسان‌ها، حیوانات، گیاهان و محیط زیست در مقابل خطرات احتمالی ناشی از موجودات دست‌ورزی شده ژنتیکی و محصولات آن‌ها و جلوگیری از بروز چنین مخاطراتی؛ ۲- اطمینان از اینکه محصولات تولیدشده به خصوص محصولاتی که به مصرف خوراک انسان و یا تغذیه دام می‌رسند، چه به طور سنتی یا ارگانیک و چه با استفاده از مهندسی ژنتیک تولید شوند، می‌توانند به طور ایمن به بازار عرضه شوند؛ ۳- ایجاد یک چارچوب قانونی برای تحقیقات، توسعه، کشف و استفاده از مزایای علمی، فنی و اقتصادی مهندسی ژنتیک با در نظر گرفتن جنبه‌های اخلاقی (۷).

اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا، ایمنی و سلامت موجودات دست‌ورزی‌شده‌ای را بررسی می‌نماید که در سیستم‌های محصور برای تحقیقات و تولید صنعتی استفاده می‌شوند. علاوه بر آن، این اداره صدور مجوزها را در آلمان با اتخاذ تدابیر لازم برای استفاده ایمن از محصولات تراریخته در رهاسازی‌های موقت و آزمایشی به عهده دارد. در مراحل مربوط به استفاده تجارتي از محصولات تراریخته (عرضه به بازار)، اداره حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا وضعیت و رویکرد آلمان را تعیین نموده و میان الزامات ملی و بین‌المللی این کشور در رابطه با جداسازی محصولات تراریخته از محصولات غیر تراریخته هماهنگی ایجاد می‌نماید. علاوه بر آن، اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا پایش زیست‌محیطی محصولات تراریخته را با بررسی، جمع‌آوری و ارزیابی گزارش‌های پایش و تبادل اطلاعات بین درخواست‌کننده، دستگاه‌های دولتی و مردم انجام می‌دهد.

در نظام حقوقی آلمان تهیه مدارک کامل و برجسب‌گذاری برای قابل ردیابی بودن غذاهای انسانی و دامی حاصل از محصولات زراعی تا مراحل فروش و عرضه آن‌ها به مصرف‌کننده ضروری است. غذای انسان و یا خوراک دام که حاوی موجودات دست‌ورزی شده باشند و یا از آن‌ها به دست آمده باشند، بایستی بر اساس قوانین برجسب‌گذاری اتحادیه

اروپا شناسه‌زنی شوند. محصولات به دست‌آمده از حیواناتی که با غذای ارگانیک تغذیه شده باشند از این مورد مستثنا هستند. غذای انسان و یا خوراک دام اگر حاوی کمتر از ۰/۹ درصد محصولات تراریخته یا ماده به دست آمده از آن باشند و چنانچه وجود آن‌ها مفید بوده و یا از نظر فنی غیر قابل اجتناب باشد، نیازمند برجسب‌گذاری نیستند. در این‌گونه موارد تولیدکننده باید نشان دهد که تدابیر مناسب برای اجتناب از وجود چنین ناخالصی انجام گردیده است. اداره ایالتی حمایت از مصرف‌کننده و بهداشت غذا طی همکاری با دیگر آژانس‌های اروپایی، برجسب‌گذاری پیشنهادشده توسط درخواست‌کننده را مورد بررسی قرار می‌دهد، فعالیت‌های بازرسی را هماهنگ می‌نماید و محصولات تراریخته تأیید شده و روش‌های شناسایی آن‌ها را به ثبت می‌رساند.

در کشور آلمان به بحث مسئولیت خسارت ناشی از تولید محصولات تراریخته نیز توجه شده است. در سال ۱۹۹۳، برای مطابقت قوانین آلمان با قوانین جامعه اروپا، آلمان، قانونی در خصوص مهندسی ژنتیک تصویب کرد. همچنین در سال ۲۰۰۴، در راستای به روزترشدن قوانین پیرامون بیوتکنولوژی کشاورزی، آلمان قوانین خود را با افزودن مفاد جدید، از جمله در زمینه مسئولیت مدنی اصلاح کرد. بخش پنجم قانون اخیر به مقررات مسئولیت پرداخته است. این بخش از نسخه ۱۹۹۳ با اصلاحات ۲۰۰۴ بدون تغییر باقی مانده و بنابراین هنوز بخشی از قانون فعلی آلمان در مورد مهندسی ژنتیک است. بر اساس قانون مذکور، اگر در اثر ارگانیزم مهندسی ژنتیک، مرگ، جراحت، اختلال در سلامتی، یا خسارت مالی به سایر افراد وارد شود، مسئولیت مدنی بر عهده اپراتورها (شامل کسانی می‌شود که تأسیسات مهندسی ژنتیک را برقرار می‌کنند، عملیات مهندسی ژنتیک انجام می‌دهند یا ارگانیزم‌های اصلاح‌شده ژنتیکی را بدون مجوز آزاد می‌کنند و یا در بازار (فروش) قرار می‌دهند) قرار می‌گیرد. مسئولیت تضامنی نیز برای چندین اپراتور قابل تحقق است، در صورتی که هر کدام موظف به جبران خسارت مشابه باشند (۸). همچنین مسئولیت خسارت به اموال و عناصر محیطی در صورتی که به طبیعت یا منظره‌ای لطمه وارد آید، بدین صورت

است که شخص خاطی بودجه خود را صرف بازسازی و احیای وضعیت طبیعی قبلی یا منظره قبلی می‌نماید.

**۲. نظام حقوقی حاکم بر محصولات تراریخته در کشور کانادا:** کشور کانادا عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نیست. بنابراین هیچ قانون، مقررات یا دستورالعمل خاصی وجود ندارد که به طور خاص برای اجرای پروتکل نوشته شده باشد، هرچند کانادا دارای یک رژیم کنترلی داخلی است که ارزیابی مخاطرات و کسب اطلاعات قبلی در مورد هرگونه موجود زنده دست‌ورزی‌شده‌ای که بخواهد به کشور وارد شود و یا در داخل کشور تولید شده و به فروش برسد را الزامی می‌کند. در دسامبر سال ۱۹۹۲، کابینه دولت چارچوب مقرراتی جدیدی را برای محصولات بیوتکنولوژی پذیرفت. این چارچوب توسط کارگروه ایمنی و مقررات تهیه شده بود. این چارچوب بر اساس ۶ اصل استوار است (۹): ۱- نگهداری استاندارد با سطح بالا برای حفظ سلامت کارگران، عموم مردم و محیط زیست؛ ۲- استفاده از مقررات موجود و همچنین سازمان‌های قانونگذار برای تعیین مسئولیت‌ها و جلوگیری از دوباره‌کاری و ایجاد قوانین موازی؛ ۳- توسعه دستورالعمل‌های شفاف در زمینه ارزیابی محصولات بیوتکنولوژی که در هماهنگی با اولویت‌های ملی و استانداردهای بین‌المللی باشند؛ ۴- ایجاد یک بانک داده علمی برای دسترسی و ارزیابی مخاطرات احتمالی محصولات بیوتکنولوژی؛ ۵- تضمین توسعه و اجرایی‌شدن مقررات مرتبط با محصولات بیوتکنولوژی؛ ۶- ایجاد شرایط مطلوب برای کانادایی‌ها در جهت توسعه سرمایه‌گذاری‌ها، توسعه نوآوری‌ها و پذیرش پایدار محصولات بیوتکنولوژی کانادا.

چارچوب مقررات ایمنی زیستی کانادا از طریق توافق میان دستگاه‌های نظارتی به وجود آمد و در سال ۱۹۹۳ ابلاغ شد. نیاز به ایجاد این راهبرد کنترل‌کننده برای مقابله با چالش‌های جدید وقتی تشخیص داده شد که راهبرد زیست‌فناوری کانادا در سال ۱۹۹۸ مورد بازبینی قرار گرفت. مبانی این راهبرد بر آگاهی‌رسانی و دخالت‌دادن مردم کانادا در مذاکرات و تصمیم‌گیری‌ها، کمک به توسعه پایدار، سلامت مردم، اقتصاد

پیشرفته و پویا، اطمینان از فعالیت مسئولانه و همکاری‌های محلی و بین‌المللی است. بر اساس اصول فوق، فواید محصولات زیست‌فناوری باید با حمایت از سلامت مردم و محیط زیست منطبق باشد. سیستم ایمنی زیستی کانادا بیشتر مبتنی بر محصول است تا فرایند تولید محصول. بر این اساس، مطابق قوانین کانادا هر محصول جدید با خصوصیات جدید که ممکن است آثار منفی بر سلامت انسان، محیط زیست و یا صنعت کشاورزی داشته باشد، قبل از ورود به بازار کانادا باید مورد ارزیابی قرار گیرد. به همین دلیل در کانادا تعریف بسیار بزرگ‌تری برای بیوتکنولوژی در نظر گرفته شده است و بر محصولات جدید با صفات جدید تمرکز می‌شود تا فرایند مهندسی ژنتیک. طبق تعریف دولت کانادا (۱۹۸۶ م)، مفهوم بیوتکنولوژی به این صورت است: بیوتکنولوژی به معنای کاربرد علم و مهندسی در استفاده مستقیم یا غیر مستقیم از موجودات زنده یا قسمتی از آن‌ها یا فرآورده‌های آن‌ها در شکل طبیعی یا تغییریافته آن‌ها می‌باشد (۱۰).

به جز روش اتخاذشده توسط اداره غذا و داروی آمریکا در مورد غذاهای مهندسی‌شده، کانادا تنها کشوری است که قوانین کنترل‌کننده و نظارتی آن - بدون در نظرگرفتن روش ایجاد و ارائه این صفات جدید - بر اساس در نظرگرفتن «صفات نوینی» است که در گیاهان بیان می‌شوند. این روش «مبتنی بر محصول» توسط چندین مرکز علمی و مشاوران تخصصی مورد تأیید قرار گرفته است. تحت این رژیم تمام محصولات کشاورزی و غذایی چه آن‌هایی که با استفاده از فناوری‌های سنتی تولید شده باشند و چه آن‌هایی که با استفاده از زیست‌فناوری نوین به وجود آمده باشند تحت یک قانون کنترل می‌شوند که بر اساس نوع محصول قوانین مختلفی از قبیل قانون بذر، قانون علوفه، قانون کود، قانون غذا و دارو، قانون سلامت حیوانات و یا قانون حفاظت از محیط زیست کانادا اعمال می‌شود (۱۱).

در نظام حقوقی کانادا نیز مسئولیت مدنی خسارت ناشی از محصولات تراریخته پذیرفته شده است. یک شهروند کانادایی به طور بالقوه می‌تواند از شرکتی که یک محصول تراریخته

است. این گیاهان همچنین می‌توانند شامل گیاهانی باشند که از طریق مهندسی ژنتیک به وجود می‌آیند.

برخلاف استرالیا که قانون جدیدی به نام «قانون ژن» را به تصویب رسانده است (۱۴)، در کانادا تصمیم گرفته شد تا قوانین موجود اصلاح شوند، در نتیجه تعدادی مقررات اصلاح‌شده متفاوت ایجاد شده است که دارای فرمت‌های متفاوتی هستند که بر اساس محصولات و نوع کاربردهای متفاوت ایجاد شده‌اند، اما سطح یکنواختی از ایمنی را دارند. تنها مسئولیت جدیدی که در نتیجه توسعه محصولات بیوتکنولوژی ایجاد شده است، در خصوص سازمان محیط زیست کانادا است. برخلاف محصولات دارویی یا گیاهی، سایر محصولات از قبیل آنزیم‌های صنعتی یا موجودات مورد استفاده برای پالایش زیستی محیط زیست در قالب قوانین جاری بررسی نمی‌شوند، بلکه تحت قانون حفاظت از محیط زیست کانادا (Canadian Environmental Protection Act) بررسی می‌شوند. به طور کلی قوانین ایمنی زیستی کانادا در خصوص محصولات تراریخته، سخت‌گیرانه‌تر از آمریکا و سهل‌گیرتر از اتحادیه اروپاست. همانطور که در بالا اشاره شد، در کانادا از همان مقررات موجود برای بررسی محصولات بیوتکنولوژی نیز استفاده می‌شود و قوانین جدید تدوین نشده‌اند. قبل از انجام آزمایش‌های میدانی، آژانس بازرسی غذایی کانادا باید ارزیابی محیطی انجام دهد. معیارهای ارزیابی و فرمت داده‌ها در دستورالعمل ارزیابی مزرعه‌ای گیاهان با صفات جدید در کانادا آورده شده است. اگر ارزیابی مدارک و محیط توسط آژانس مورد تأیید قرار گیرد، قابلیت اجرای مرحله بعدی نیز وجود خواهد داشت.

### ۳. نظام حقوقی حاکم بر محصولات تراریخته در کشور

**ایالات متحده آمریکا:** دولت آمریکا، به پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا ملحق نشده است، زیرا الحاق به این پروتکل که اولین سیستم قانونی بین‌المللی در ارتباط با حمل و نقل برون‌مرزی موجودات دست‌ورزی‌شده ژنتیکی است مسلماً در ارتباط با صادرات این محصولات قید و بندهایی برای آن کشور ایجاد می‌کند، ولی این بدان معنا نیست که تولید موجودات

تولید کرده است یا کشاورزی که محصول تراریخته تولید می‌کند شکایت کند مبنی بر اینکه به دلیل کشت محصولات تراریخته توسط آن شرکت یا آن کشاورز به شخص خواهان، زمین وی یا محصولاتش آسیب وارد شده است (۱۲).

به جز کانادا در بقیه کشورهایی که سیستم‌های کنترلی ملی برای غذاهای مهندسی‌شده ایجاد کرده‌اند، سیستم کنترلی بر اساس مراحل و روش تولید محصول است. این موضوع همچنین در پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا مورد استفاده قرار گرفته است که به طور خاص بر موجودات زنده دست‌ورزی شده‌ای تمرکز دارد که از طریق زیست‌فناوری مدرن دارای یک ترکیب نوین از ماده ژنتیکی شده‌اند؛ در نتیجه پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا به آن دسته از موضوعات ایمنی زیستی می‌پردازد که با زیست‌فناوری نوین مرتبط باشد، بدون در نظر گرفتن صفت یا صفت‌هایی که ممکن است آن موجود دست‌ورزی‌شده بیان کند. برای مثال، بعضی از انواع کانولای مقاوم به علف‌کش از طریق مهندسی ژنتیک ایجاد شده‌اند و بعضی دیگر از طریق روش‌هایی مانند ایجاد جهش. در هر دو مورد، گیاه صفت مقاومت به علف‌کش را از خود بروز می‌دهد. در هر دو روش این احتمال وجود دارد که ایجاد تغییرات ژنتیکی منجر به نتایج ناخواسته و یا غیر قابل پیش‌بینی شود. فناوری سرعت‌بخشیدن به جهش‌زایی در حدود ۷۰ سال است که مورد استفاده قرار می‌گیرد، در حالی که دست‌ورزی ژنتیکی گیاهان در حدود ۲۰ سال است که ایجاد شده است. در همه کشورها به جز کانادا تنها گیاهان مقاوم به علف‌کشی که تحت ارزیابی‌های مخاطرات زیست‌محیطی و غذایی قرار می‌گیرند آن‌هایی هستند که از طریق مهندسی ژنتیک به وجود می‌آیند (۱۳).

به این دلیل که محدوده کنترل ایمنی زیستی در کانادا فراتر از غذاهای مهندسی‌شده است قانونگذاران کانادایی تعاریف خاصی را مورد استفاده قرار داده‌اند. به جای ارجاع به گیاهان یا غذاهای دست‌ورزی‌شده، دستورالعمل‌ها و قوانین ایجادشده به گیاهان یا غذاهایی با صفات نوین اشاره می‌کنند. یک گیاه با صفت جدید می‌تواند هر گیاهی باشد که خصوصیتی را از خود بروز می‌دهد که قبلاً در آن گونه یا خانواده وجود نداشته

دست‌ورزی شده ژنتیکی در این کشور تحت کنترل نیست (۱۵)، بلکه سابقه ایجاد سیستم کنترلی زیست‌فناوری در آمریکا بیش از هر کشور دیگری است. به هر حال آمریکا تاکنون قانون اختصاصی و مجزایی برای محصولات تراریخته نداشته و این نوع محصولات را در چارچوب قوانین موجود خود ارزیابی و بررسی می‌کند. تلاش‌های اولیه تهیه و تأیید قوانین و مقررات ایمنی زیستی محصولات حاصل از مهندسی ژنتیک در آمریکا به سال‌های ۱۹۷۰ به بعد برمی‌گردد. اولین رهاسازی زیست‌محیطی موجود دست‌ورزی شده ژنتیکی در سال ۱۹۸۳ پس از تأیید انستیتوی ملی سلامت (NIH) صورت پذیرفت. این رهاسازی مربوط به آزمایش میدانی یک باکتری هسته یخ منفی برای جلوگیری از یخ‌زدگی توت‌فرنگی بود. تصویب این رهاسازی منجر به بحث‌های جنجال‌برانگیزی شد که چند مورد آن‌ها به دادگاه کشیده شد. در این موارد توانایی آژانس‌های دولتی برای تشخیص صدمات به اکوسیستم مورد سؤال قرار گرفته بود. در سال ۱۹۸۴، کمیته کاخ سفید تحت نظارت دفتر علوم و فناوری برای ارائه برنامه‌ای برای کنترل زیست‌فناوری تشکیل شد. پس از اخذ نظرات تخصصی دستگاه‌های اجرایی، متخصصان و عموم و انجام اصلاحات، این برنامه توسط دفتر علوم و فناوری در سال ۱۹۸۶ منتشر گردید. بنابراین چارچوب اصلی ضوابط محصولات بیوتکنولوژی از سال ۱۹۸۶ در آمریکا تهیه و تدوین شده است. برنامه تعیین‌شده بر این اساس است که تکنیک‌های زیست‌فناوری ذاتاً مخاطره‌آمیز نیستند و اینکه زیست‌فناوری نباید به عنوان یک فرآیند کنترل شود، بلکه محصولات آن باید به همان طریقی کنترل شوند که محصولات فناوری‌های دیگر کنترل می‌شوند. چارچوب ایجادشده وظایف و سیاست‌های آژانس‌های دولتی مشخص گردیده و حاوی اصول زیر است:

۱- مراجع ذی‌صلاح و قوانین موجود در آمریکا برای نظارت بر محصولات زیست‌فناوری کافی هستند. بر اساس این چارچوب، بسته به نوع محصول و نوع کاربرد و هدف، مراجع مختلف شامل سازمان حفاظت از محیط زیست آمریکا (EPA)، دفتر بازرسی کشاورزی و سلامت دام و گیاه وزارت کشاورزی آمریکا

(USDA-APHIS)، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) مسئولیت دارند؛ ضمناً انستیتو ملی سلامت آمریکا (NIH)، بنیاد ملی علوم آمریکا (NSF) و دفتر سلامت و ایمنی (OSHA) نیز در این زمینه دارای مسئولیت هستند؛ ۲- ارزیابی محصولات بیوتکنولوژی باید مورد به مورد و مبتنی بر مستندات علمی باشد؛ ۳- مخاطرات احتمالی همراه با خود محصولات زیست‌فناوری باید ارزیابی شوند نه فرایند مورد استفاده برای تولید آن‌ها؛ ۴- موجودات دست‌ورزی شده ماهیتاً با انواع غیر دست‌ورزی شده آن‌ها متفاوت نیستند؛ ۵- فناوری‌های تولید محصولات بیوتکنولوژی تکامل پیدا خواهند کرد، بنابراین مقررات نیز باید همراه آن‌ها تغییر یابد؛ ۶- مراجع نظارتی تنها در صورتی باید به کار گرفته شوند که شواهدی مبنی بر وجود مخاطرات احتمالی در میان باشد؛ ۷- برای میکروارگانیسم‌های تراریخته مورد استفاده به عنوان آفت‌کش یا سایر موارد، مقررات جدید موردنیاز خواهد بود؛ ۸- بر اساس این چارچوب، همچنین توسط دفتر سیاستگذاری علوم و فناوری (OSTP)، کمیته علوم بیوتکنولوژی با هدف تضمین دستیابی به مقررات مناسب، ایجاد هماهنگی بین ارگان‌های مختلف و انجام بحث‌های تخصصی در خصوص تصمیم‌گیری‌ها در مورد محصولات بیوتکنولوژی ایجاد شد (۱۶).

در آمریکا سه سازمان دولتی، به عنوان مراجع ذی‌صلاح در خصوص محصولات زیست‌فناوری کشاورزی مسئولیت دارند. سرویس بازرسی کشاورزی و سلامت گیاه و حیوان (Animal and Plant Health Inspection Service) در دپارتمان کشاورزی آمریکا (U.S. Department of agriculture) مسئول حصول اطمینان از عدم ایجاد خسارت به کشاورزی در نتیجه پرورش گیاهان دست‌ورزی شده است. در اصل، مسئولیت این دفتر جلوگیری از خسارت آفات، بیماری‌ها و علف‌های هرز به کشاورزی است. آژانس حفاظت از محیط زیست آمریکا (Environmental Protection Agency) مسئول حصول اطمینان از سلامت انسان و محیط زیست در مقابل مواد آفت‌کش الحاق‌شده به گیاهان است. اداره غذا و داروی آمریکا (Food and Drug Administration) نیز

استرالیا دارای یکی از سخت‌گیرانه‌ترین سیستم‌های کنترلی ایمنی زیستی برای موجودات دست‌ورزی شده است. همه افرادی که به نحوی با محصولات تراریخته سروکار دارند، تحت قانون فناوری ژن و اداره کنترل فناوری ژن مدیریت می‌شوند (۱۸). ارزیابی مخاطرات و برچسب‌گذاری غذاهای تراریخته در استرالیا توسط استاندارد A18 انجام می‌شود. این استاندارد به طور مشترک با نیوزلند ایجاد شده است. بر اساس این استاندارد، همه غذاهایی که با استفاده از فناوری ژن به وجود می‌آیند باید قبل از فروش و استفاده از نظر ایمنی بررسی شده و به تأیید رسیده باشند. به علاوه، این استاندارد، برچسب‌گذاری همه غذاهای تراریخته که حاوی DNA یا پروتئین جدید باشند را اجباری می‌کند. با این حال کشور استرالیا عضو پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا نیست و آن را امضا نیز نکرده است.

#### ۵. نظام حقوقی حاکم بر محصولات تراریخته در ایران

۵-۱. قانون ملی ایمنی زیستی و ارزیابی آن: در کشور ما، قانون ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۸ توسط مجلس شورای اسلامی تصویب و از سوی دولت برای اجرا ابلاغ گردید. در این قانون، ساختار نظارتی، سیاستگذاری و مدیریتی ایمنی زیستی در کشور و همچنین چارچوب و کلیات فرایند مجاز تولید، رهاسازی و تجارت محصولات زنده دستکاری‌شده ژنتیکی و علاوه بر آن، نحوه برخورد با متخلفان در این زمینه آورده شده است. این قانون دارای ۱۱ ماده و ۷ تبصره می‌باشد.

طبق قانون ایمنی زیستی، کانون ملی ایمنی زیستی و مقام صالح ملی یا همان نقطه تماس با مراجع ایمنی زیستی بین‌المللی وزارت جهاد کشاورزی تعیین گردیده است و وظیفه آن انجام ارتباطات بین‌المللی ایمنی زیستی شامل ارتباط با دبیرخانه پروتکل است. در این قانون، کمیته سه نفره داوری برای رسیدگی به اختلافات بین دستگاهی و یا اختلافات و شکایات متقاضیان و دستگاه‌های اجرایی در نظر گرفته شده است (۱۹). کمیته مذکور متشکل از متخصصان مرتبط با ایمنی زیستی وزارتخانه‌های بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، جهاد کشاورزی و سازمان حفاظت محیط زیست است.

مسئول است اطمینان حاصل کند که غذاها و علوفه‌های حاصل از مهندسی ژنتیک مانند انواع سنتی و رایج آن‌ها سالم و ایمن هستند. ضمناً انستیتو ملی سلامت آمریکا، بنیاد ملی علوم آمریکا، و دفتر سلامت و ایمنی نیز در این زمینه مسئولیت دارند. همچنین دفتر سیاستگذاری علم و فناوری آمریکا یک کارگروه تخصصی بیوتکنولوژی کشاورزی متشکل از نمایندگان دستگاه‌های اجرایی و برخی مراجع دیگر با هدف تضمین دستیابی به مقررات مناسب، ایجاد هماهنگی بین ارگان‌های مختلف و انجام بحث‌های تخصصی در خصوص تصمیم‌گیری‌ها در مورد محصولات بیوتکنولوژی ایجاد نموده است. بدیهی است هر مرجع محصولات را بر اساس مسئولیت‌های قانونی خود ارزیابی می‌کند (۱۱).

#### ۴. نظام حقوقی حاکم بر محصولات تراریخته در کشور

استرالیا: در مقایسه با آمریکا و کانادا که میزان کشت گیاهان زراعی تراریخته از سطح قابل توجهی برخوردار است، کشور استرالیا در دادن مجوز برای کاشت گیاهان زراعی تراریخته کند عمل کرده است. بر اساس گزارش «سرویس بین‌المللی فراگیری کاربردهای زیست‌فناوری کشاورزی (ISAAA)» میزان کشت گیاهان تراریخته در سال ۲۰۰۷ در استرالیا، ۰/۱ میلیون هکتار بوده است. دو دلیل عمده برای کندی روند تأیید گیاهان زراعی تراریخته در استرالیا وجود داشته است: دلیل اول، میزان قبول این فناوری و مخاطرات احتمالی آن توسط جامعه استرالیا؛ دلیل دوم، چارچوب کنترلی موجود برای تأیید رهاسازی تجاری این محصولات است. البته بر اساس گزارش «سرویس بین‌المللی فراگیری کاربردهای زیست‌فناوری کشاورزی» میزان کشت گیاهان تراریخته در سال ۲۰۱۸ در استرالیا، ۰/۸ میلیون هکتار بوده است و رتبه ۱۲ را در بین ۲۰ کشور برتر تولیدکننده این نوع محصولات دارد. تاکنون تعداد ۱۷۶ رقم تراریخته در استرالیا برای کشت، مصرف به عنوان غذا و یا علوفه مجوز دریافت کرده‌اند. از این تعداد، ۳۹ مورد مجوز کاشت، ۱۹ مورد به عنوان مصرف علوفه و ۱۱۸ مورد مجوز به عنوان مصرف غذا بوده است (۱۷).

در صورت نیاز، نظرات کارشناسی خود را اعلام کنند. همچنین سازمان محیط زیست در خصوص ارزیابی مخاطرات زیست محیطی محصول مربوطه نظرات خود را حداکثر ظرف سه ماه به دستگاه اجرایی اعلام می‌نماید و در نهایت دستگاه مربوط با جمع‌بندی نظرات کارشناسی خود و سایر دستگاه‌ها نسبت به پذیرش درخواست و یا رد آن با ارائه دلایل علمی اقدام می‌کند.

**۵-۱-۱. نقاط قوت قانون ایمنی زیستی:** از وجوه مثبت قانون ایمنی زیستی، ایجاد مدیریت و کنترل واحد برای موجودات زنده تراریخته در سطح ملی است که می‌تواند از تشتت آرا و تصمیم‌گیری‌های پراکنده در دستگاه‌های اجرایی کشور جلوگیری کند. تعیین دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح و تصمیم‌گیری در خصوص تجاری‌سازی این قبیل محصولات و تعیین وظایف آن‌ها موضوع مهمی است که خوشبختانه به خوبی در قانون دیده شده است و این امر می‌تواند در آینده از تداخل وظایف دستگاه‌های اجرایی جلوگیری کند. همچنین فرایند کلی درخواست مجوز توسط متقاضیان تولید و تجارت این قبیل محصولات و اطلاعات مورد نیاز برای ارائه به دستگاه‌های اجرایی روشن شده است. بر اساس این قانون، متقاضیان رهاسازی محصولات تراریخته در محدوده امور زراعت، باغبانی، جنگل، مرتع، شیلات، دام، طیور، آبیان، زنبورداری و خوراک دام و طیور باید از وزارت جهاد کشاورزی مجوز دریافت کنند. در صورتی که هدف رهاسازی در حیطه حیات وحش، پارک‌های ملی، مناطق حفاظت‌شده و یا رودخانه‌ها و دریاها باشد، باید از سازمان حفاظت محیط زیست مجوز گرفته شود. مسئولیت ارزیابی ایمنی غذایی و سلامت محصولات تراریخته بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و مسئولیت ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی موجودات زنده تراریخته نیز بر عهده سازمان حفاظت محیط زیست قرار داده شده است. دستگاه اجرایی نیز به بررسی مستندات اعلام‌شده پرداخته و همچنین مدارک را برای شورای ملی ایمنی زیستی و سازمان حفاظت محیط زیست ارسال می‌کند تا سایر دستگاه‌های مربوطه نیز

و با معرفی دستگاه‌های مربوطه و حکم رئیس شورای ملی ایمنی زیستی فعالیت خواهند داشت. درباره فرایند رسیدگی به تخلفات و جرائم متقاضیان و یا دستگاه‌های اجرایی و نیز نحوه و میزان جبران خسارات کلیاتی در قانون آمده است، لیکن با این حال ضروری است که برای جلوگیری از تفسیرهای گوناگون از مفاد قانون، دستورالعمل‌های اجرایی رسیدگی به تخلفات و جرائم ایمنی زیستی به طور صحیح تهیه و تصویب شود تا در آینده برای دستگاه قضایی ملاک عمل قرار گیرد. یکی از شرایطی که در قانون برای صدور مجوز برای تولید، رهاسازی و یا تجارت محصولات زنده دستکاری‌شده ژنتیکی در نظر گرفته شده است، لزوم رعایت شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری است که طبق قانون، مقرر شده است، دستورالعمل نحوه بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل فرامرزی نیز توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف ۶ ماه پس از تصویب قانون تهیه می‌شود. در قانون ایمنی زیستی، تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای محصولات دستکاری‌شده ژنتیکی در شمول قانون نبوده، لذا محدودیتی برای محققان وجود ندارد، اما این امر برای انجام آزمایش‌های میدانی (مزرعه‌ای) به دلیل اینکه احتمال مخاطرات احتمالی در شرایط مزرعه‌ای به دلیل امکان فرار ژن به سایر موجودات وجود دارد، بیشتر است. از این رو طبق قانون مذکور، این مهم به اخذ مجوز از دستگاه اجرایی مربوط و رعایت یکسری اصول منوط است لذا این موضوع از شمول قانون مستثنا نشده است. طبق قانون ایمنی زیستی متقاضی تولید و رهاسازی باید قبل از ارائه درخواست به دستگاه اجرایی مربوط، ابتدا برای انجام آزمایش‌های محدودده میدانی یا مزرعه‌ای از دستگاه اجرایی مربوط مجوز دریافت کند، سپس با انجام آزمایش‌های مزرعه‌ای برای نشان‌دادن کارایی محصول از نظر ژن مهندسی‌شده، ایمنی غذایی و ایمنی محیط زیستی آن مستندات لازم را به دستگاه اجرایی ارسال کند. دستگاه اجرایی نیز به بررسی مستندات اعلام‌شده پرداخته و همچنین مدارک را برای شورای ملی ایمنی زیستی و سازمان حفاظت محیط زیست ارسال می‌کند تا سایر دستگاه‌های ذی‌ربط نیز

صورت نیاز در خصوص درخواست، اعلام نظر کارشناسی کنند. همچنین سازمان محیط زیست 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 و یا رد آن با ارائه دلایل علمی اقدام می‌کند.

یکی دیگر از محاسن قانون ایمنی زیستی، وجود کمیته سه‌نفره داورى است که برای رسیدگی به اختلافات بین دستگاهی و 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 محیطی» است و با معرفی دستگاه‌های مربوطه و حکم رییس شورای ملی ایمنی زیستی فعالیت خواهند داشت. فرایند رسیدگی به تخلفات و جرائم متقاضیان یا دستگاه‌های اجرایی و نیز نحوه و میزان جبران خسارات، در قانون آمده است.

ضرورت رعایت شرایط استانداردهای بسته‌بندی، برچسب‌زنی و حمل و نقل صحیح به هنگام واردات، صادرات و حمل و نقل درون‌مرزی نیز در قانون دیده شده است که این موضوع هم از نقاط قوت قانون محسوب می‌شود. 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، آزمایش‌های میدانی یا مزرعه‌ای از شمول قانون (که در آن به میزان سطح زیر کشت نیز اشاره نشده) مستثنا نشده است که این موضوع نیز از نکات مثبت قانون مذکور است. هرچند در قانون هیچ‌گونه اشاره‌ای به نحوه اخذ مجوز یا اجرای این‌گونه آزمایش‌ها نشده است؛ در حقیقت آزمایش‌های میدانی در عمل نوعی رهاسازی کنترل‌شده و محصور در سطح مزرعه به صورت محدود بوده و با توجه به اینکه میزان مخاطرات احتمالی در آزمایش‌های 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 مسأله، موضوع آزمایش‌های میدانی در شمول قانون ایمنی زیستی بیش از ۷۰ کشور جهان نیز گنجانده شده است و انجام آزمایش‌های میدانی (مزرعه‌ای) منوط به گرفتن مجوز از مراجع ذی‌صلاح آن کشورها شده است، البته باید اشاره کرد که دریافت مجوز در خصوص آزمایش‌های میدانی محصور و کنترل‌شده در این کشورها بسیار راحت‌تر و آسان‌شده‌تر از حالتی است که هدف آن رهاسازی و تجاری‌سازی است. بنابراین باید در خصوص این‌گونه آزمایش‌ها نیز مقررات لازم طراحی شود. با وجود نکات مثبت اشاره‌شده فوق، اشکال‌ها و نکات مبهمی نیز در قانون یادشده به چشم می‌خورد که می‌تواند چالش‌زا باشد.

**۴-۱-۵. انتقادات وارده بر قانون ایمنی زیستی:** یکی از برجسته‌ترین بازتاب‌های اندیشه جهانی‌شدن را می‌توان در نحوه تهیه و تدوین قانون ایمنی زیستی مشاهده نمود، زیرا در این قانون، گرایش فزاینده مقنن ایرانی به الگوبرداری از اسناد منطقه‌ای و بین‌المللی مربوط به حوزه ایمنی زیستی کاملاً به چشم می‌خورد. این گرایش تا حدی است که قانونگذار در همه جای این قانون از فن احاله بهره جسته و کوشش نموده است تا به منظور برون‌رفت از چالش‌های اجرای این قانون به کرات به پروتکل کارتاژنا (کارتاهنا) به عنوان سندی مرجع در حوزه ایمنی زیستی ارجاع دهد. این در حالی است که احاله به مقررات مندرج در پروتکل کارتاژنا رهیافتی دوگانه در سیاست تقنینی را با خود به همراه داشته است که ترجمان آن در نظام حقوق داخلی چیزی جز عدم انطباق با موازین حقوق داخلی و تشتت دیدگاه‌های حقوقی نخواهد بود (۲۰۱۸).

باید پذیرفت که چه بسا آنچه بر پایه پروتکل کارتاژنا امری مسلم در عرصه ایمنی زیستی تلقی گردیده است، امروزه در پرتو بومی‌سازی آن با استلزامات نظام حقوقی داخلی اگر نگوئیم مردود، دست کم، فاقد قابلیت انطباق با مشخصه‌ها و ظرفیت‌های حقوق داخلی باشد. اتکای بیش از حد قانونگذار به منابع فراملی در قانون ایمنی زیستی از یکسو و عدم معطوف

نمودن توجه به ضرورت انکارناپذیر بومی‌سازی مقررات حوزه ایمنی زیستی از سویی دیگر، این تالی فاسد را به دنبال داشته که قانونگذار خود را ناگزیر ساخته به هر بهایی ولو با عدم تتبع و تأمل لازم در موازین حقوقی و ملاحظات قضایی، قانونی را تحت عنوان قانون ایمنی زیستی به تصویب برساند. روند سیاست تقنینی حاکم بر قانون ایمنی زیستی بیش از آنکه در راستای همخوانی و هماهنگی با سیاستگذاری‌های حقوقی و قضایی ایران باشد، حاکی از این واقعیت است که قانونگذار به هر تقدیر خود را ملزم ساخته است در قانون ایمنی زیستی به سمت همگرایی با قواعد بین‌المللی در این عرصه حرکت نماید. عدم توجه قانونگذار به تعارضات اجتماعی الزامات بین‌المللی با قوانین داخلی تا حدی است که حتی اثری از چاره‌اندیشی قانونگذار به منظور رفع این تعارضات را نمی‌توان در فرایند تصویب قانون ایمنی زیستی مشاهده نمود. افزون بر این، از آنجا که پروتکل کارتاها به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است، به موجب تصریح ماده ۴ قانون مدنی، این پروتکل در حکم قانون داخلی ایران به شمار می‌آید. حال آنکه جای شگفتی است که قانونگذار در قانون ایمنی زیستی صرفاً به احاله به مواد مندرج در پروتکل آن هم به صورت ترجمه صرف بسنده نموده است (۲۰).

بر این اساس، اولاً قانون ایمنی زیستی بی‌آنکه توانسته باشد الزامات قانونی را با واقعیت‌های کنونی در حوزه زیست‌فناوری در کشور همسو نماید، صرفاً گریز برداری از یک سند فراملی را با خود به همراه داشته است؛ ثانیاً هنگامی که طبق قانون مدنی، پروتکل کارتاها در حکم قانون داخلی بوده و همانند آن واجد اثر الزام‌آور می‌باشد و به مثابه یک کل واحد تلقی می‌گردد، ارجاع‌های موردی قانونگذار به این پروتکل فاقد معنی است؛ ثالثاً سؤالات بنیادی که به ذهن متبادر می‌گردند عبارت‌اند از: با وجود قانون ایمنی زیستی وضعیت حقوقی پروتکل را چگونه می‌توان تعبیر نمود؟! آیا پروتکل قانون ایمنی زیستی یک نظام موازی را در حوزه ایمنی زیستی با خود به همراه خواهد داشت که در این صورت بروز تشتت در تفسیرهای حقوقی دور از انتظار نخواهد بود یا آنکه قانون

ایمنی زیستی را می‌توان به‌رغم بسیاری از گریز برداری‌های صرف به عنوان قانونی مستقل با آثار حقوقی خاص تلقی نمود؟! به نظر می‌رسد برداشت نخست که بیانگر شکل‌گیری یک نظام حقوقی موازی در عرصه ایمنی زیستی در کشور می‌باشد، مقرون به واقع است، زیرا در قانون ایمنی زیستی نیم‌نگاهی نیز به محدودیت‌ها و ظرفیت‌های حقوقی داخلی وجود داشته، در حالی که در پروتکل کارتاها که در حال حاضر در حکم قانون داخلی ایران است، هیچ یک از این موارد مد نظر قرار نگرفته است. واقعیت آن است که بی‌توجهی به آثار حقوقی مترتب بر الفاظ مندرج در قانون ایمنی زیستی که قانونگذار شتاب‌زده به آن‌ها تمسک جسته است، موجب متروک ماندن این قانون در عرصه عمل خواهد شد (۲۰).

از طرفی، بند «الف» ماده ۳ قانون ایمنی زیستی، سیاستگذاری، تعیین و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی را به عنوان یکی از وظایف شورای ملی ایمنی زیستی بر شمرده است، اما با عنایت به ترکیب اعضای این شورا می‌توان به خوبی دریافت که قانونگذار تا چه اندازه نسبت به سیاستگذاری‌ها و راهبردهای قانونی در عرصه ایمنی زیستی بی‌اعتنا بوده است. آنچه شاهدی بر این مدعا است خلأ حضور حتی یک حقوقدان در ترکیب شورای ملی ایمنی زیستی است. این در حالی است که به موجب تبصره ۴ ماده ۳ قانون ایمنی زیستی مصوبات این شورا پس از تأیید رییس‌جمهور، لازم‌الاجرا می‌باشد. حال چگونه می‌توان قانونی را متصور شد که شورایی در آن پیش‌بینی شده که بی‌گمان مهم‌ترین رسالت آن سیاستگذاری و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی است، اما حتی در ترکیب آن حضور حقوقدانان مغفول مانده است. از این رو، در قانون ایمنی زیستی با انبوهی از الفاظ قانونی مواجه می‌شدیم که بر بسیاری از آن‌ها یکسری آثار حقوقی مترتب است که هر یک در خط مشی کلی و سیاستگذاری‌هایی که شورای ملی ایمنی زیستی تعیین خواهد کرد، تأثیری اجتناب‌ناپذیر دارد. افزون بر این بند «ج» ماده ۳ قانون ایمنی زیستی اشعار می‌دارد که از جمله دیگر وظایف شورای ملی ایمنی زیستی تصویب آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه کرده تاکنون اجرا نشده است.

**۳-۵. بررسی دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت در خصوص موجودات تغییر یافته ژنتیکی و فرآورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی:** دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی یافته و فرآورده‌های آن مرتبط با مواد غذایی به کد Co-Pr-1392-0001 در مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۸ مورد بازنگری و تصویب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار گرفته است. هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین چارچوبی برای صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشت، نظارت و پایش هرگونه فعالیت در خصوص موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی یافته غذایی و فرآورده‌های مرتبط با مواد غذایی مورد مصرف انسان بوده است (۲۲).

در ارزیابی دستورالعمل مورد اشاره باید گفت که 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 که در تطابق با قوانین بین‌المللی است، اما با توجه به نقص قانون ملی ایمنی زیستی در این خصوص (عدم شمول مشتقات غیر زنده تراریخته‌ها در قانون)، این موضوع با قانون ملی ایمنی زیستی در تناقض است که باید به رفع نقص در قانون پرداخته شود؛ ضمناً به طور 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.

همچنین 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

و ضوابط موضوع این قانون است. حال آنکه چگونه می‌توان دستورالعمل‌ها و ضوابط قانون ایمنی زیستی را تصویب نمود بدون آنکه اعضای شورا بر آثار و تبعات حقوقی مترتب بر الفاظ قانون اشراف کامل داشته باشند و بتوانند آن‌ها را با عموماً قوانین و مقرره‌های متفرقه منطبق سازند؟! (۲۰).

با در نظر گرفتن ضعف‌های مطروحه و انتقاداتی که به قانون ایمنی زیستی وارد شده است باید اذعان نمود که چالش‌های ماهوی و ساختاری آن به ویژه از حیث عدم انطباق با شرایط و مقتضیات داخلی و نیز سازوکارهای اجرایی و اعمال قانون، بازنگری و اصلاحات واقع‌بینانه در این رابطه را امری ضروری می‌سازد.

**۲-۵. بررسی 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 ماه ۱۳۹۳ در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای مرتبه چهارم، مورد بازنگری و تصویب قرار گرفته است. بزرگ‌ترین ایراد موجود در این دستورالعمل پیرامون موضوع (بند ۳-۶-۱) با عنوان برچسب‌گذاری مواد غذایی تغییر یافته، نیز که به نقص قانون برمی‌گردد، این است که برچسب‌گذاری فقط برای موجودات زنده تراریخته در نظر گرفته شده است. این در حالی است که قسمت اعظم مواد غذایی به شکل فراوری شده و غیر زنده هستند و لزوم برچسب‌گذاری این نوع محصولات نشان از نقص قانون و همچنین این دستورالعمل دارد (۲۱). اگرچه در این مقرر به موضوع برچسب‌گذاری و بسته‌بندی محصولات تراریخته پرداخته شده است، اما باز هم کامل و واضح نیست و بیشتر از آنکه اجرایی باشد، حالت توصیفی دارد. به نظر می‌رسد بررسی بیشتر در مورد آن به پس از تأیید تراریخته‌بودن محصولات توسط مراجع ذی‌صلاح و تدوین ضوابط محصولات تراریخته در کشور موکول گردیده است 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،

مردم را از مواد غذایی تراریخته باخبر ساخته و خطرات احتمالی این مواد را که بر اساس آزمایشات معتبر معلوم می‌شود به مردم اعلام نماید.

ایراد مهم این بند، عدم مکلف کردن دولت به انجام تمهیدات لازم برای امور تولید، رهاسازی، صادرات و واردات با رعایت مفاد قانون ایمنی زیستی است. مطابق ماده ۲ قانون 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 غیر دولتی قانون برنامه ششم توسعه فراهم آورد. با این حال، در قسمت اصلی بند چ ماده ۳۱ قانون برنامه ششم توسعه، نحوه برخورد دولت با رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته به شکل مبهم و گنگ بیان شده است. در قسمت اول جمله اشاره شده است که هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته ممنوع است. در قسمت دوم بعد از «» نیز جمله‌ای ناقص آورده شده است که مشخص نیست انجام امور تراریخته در چارچوب قانون ایمنی زیستی مجاز است یا خیر؟ 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 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 غیر گویا است.

#### بحث

در نظام حقوقی کشورهای مختلف از قبیل آلمان، استرالیا، آمریکا و کانادا مقررات مختلفی در زمینه نظارت و کنترل بر محصولات تراریخته تدوین گردیده است. در نظام حقوقی ایران نیز قانونگذار به وضع قانون ایمنی زیستی پرداخته و در

کشاورزی است. حال هر فرد متقاضی فعال در زمینه تولید محصولات کشاورزی و غذایی برای آنکه از چه کسی باید مجوز بگیرد، سردرگم خواهد بود. این نقایص مجدداً نشان‌دهنده ضرورت وجود آیین‌نامه اجرایی منسجم ملی است که شرح وظایف هر کدام از دستگاه‌ها و فرایندها و صدور مجوز در آن به شکل شفاف و واضح مشخص شده باشد.

علاوه بر این، 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. از طرفی در این دستورالعمل نیز در خصوص انجام آزمایش‌های میدانی، ساختار حقوقی در خصوص خسارات و جبران خسارات، جنبه‌های اقتصادی و اجتماعی و همچنین مشارکت عمومی در تصمیم‌گیری‌ها اشاره‌ای نشده است که نشأت گرفته از نقص قانون در خصوص این موارد است. در نهایت اینکه در این دستورالعمل مدت‌زمان 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؛ که اولاً هیچ‌گونه هماهنگی بین اعداد وجود ندارد؛ ثانیاً دلیل انتخاب این زمان‌ها مشخص نیست و با زمان‌های اشاره‌شده در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها نیز منطبق نیستند.

#### ۴-۵. قانون برنامه ششم توسعه جمهوری اسلامی ایران:

در بند «چ» ماده ۳۱ بخش کشاورزی برنامه ششم توسعه کشور در خصوص وظایف دولت پیرامون اهداف مقرر در ماده، به موضوع محصولات تراریخته ضمن یک بند اشاره شده است: چ- 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

به اختلافات بین دستگاهی و یا اختلافات و شکایات متقاضیان و دستگاه‌های اجرایی می‌باشد.

اما لازم به ذکر است که قانون ایمنی زیستی به عنوان مهم‌ترین قانون ایران در زمینه کنترل و نظارت بر تولید محصولات تراریخته در مقایسه با کشورهای مورد مطالعه دارای نارسایی‌هایی است. یکی از مهم‌ترین اشکالات، عدم جامعیت قانون و در نظرنگرفتن همه ابعاد ایمنی زیستی مترتب بر فعالیت‌ها و محصولات زیست‌فناوری نوین است و در واقع، فقط تأمین‌کننده برخی الزامات پروتکل کارتاها است. برای مثال مواد غذایی تراریخته غیر زنده در چارچوب قانون دیده نشده است که این می‌تواند در آینده مشکل‌ساز شود. از مشکلات دیگر اینکه در مفاد قانون شرح وظایف دستگاه‌های مختلف در قبال برخی از تعهدات بین‌المللی ایمنی زیستی کشور مشخص نشده است. برای مثال مشخص نیست که در کشور چه ارگانی باید در زمینه فرهنگ‌سازی، ظرفیت‌سازی و مشارکت عمومی در خصوص امور ایمنی زیستی فعالیت نماید. از دیگر مشکلات مهم، عدم وجود ساختار مناسب حقوقی در خصوص بررسی خسارات، تخلفات و جرائم در امور تولید و تجارت محصولات تراریخته است. همچنین مشخص نیست که منظور از خسارت چه نوع زیان‌هایی است و اینکه چه اعمالی تخلف و چه اعمالی به عنوان جرم تلقی خواهند شد و تعریف خاصی در این زمینه ارائه نگردیده است. همچنین در قانون ایمنی زیستی کشور موضوع تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای از شمول قانون مستثنا شده است که با توجه به اینکه در کشور هنوز دستورالعمل یا آیین‌نامه‌ای برای رعایت شرایط ایمنی زیستی و ایمنی کاری برای کار با محصولات تراریخته وجود ندارد، می‌تواند در آینده مشکلاتی را ایجاد نماید، لذا لازم است در اسرع وقت دستورالعمل‌ها یا آیین‌نامه‌ها در این خصوص نیز تهیه و تصویب شوند و به مراکز تحقیقاتی اعلام گردند. نکته پایانی آنکه شورای ملی ایمنی زیستی، یک شورای فرابخشی و فرادستگاهی بوده و ریاست آن با معاون اول رئیس‌جمهور است، اما بر اساس مواد ۴ و ۵ قانون که شرح وظایف هر کدام از دستگاه‌های اجرایی به روشنی آمده است، مستقرشدن دبیرخانه در سازمان حفاظت محیط زیست

سال‌های اخیر دستورالعمل‌های مختلفی در راستای اجرا و عملیاتی‌شدن مفاد قانون مذکور تدوین شده است. قانون مذکور، چارچوب و کلیات فرایند مجاز تولید، رهاسازی و تجارت محصولات زنده دستکاری‌شده ژنتیکی و همچنین نحوه برخورد با متخلفین در این زمینه را شامل می‌شود. از نکات مثبت قانون یادشده، ایجاد مدیریت و کنترل واحد برای موجودات زنده تراریخته در سطح ملی است که می‌تواند از تشتت آرا و تصمیم‌گیری‌های پراکنده در سطح دستگاه‌های اجرایی کشور جلوگیری نماید. 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 نماید. همچنین فرایند کلی درخواست مجوز توسط متقاضیان تولید و تجارت این قبیل محصولات و اطلاعات مورد نیاز برای ارائه به دستگاه‌های اجرایی روشن شده است. طبق قانون مذکور، متقاضی تولید و رهاسازی باید قبل از ارائه درخواست به دستگاه اجرایی مربوطه، ابتدا برای انجام آزمایشات محدود میدانی یا مزرعه‌ای از دستگاه اجرایی مربوطه مجوز دریافت نماید. سپس با انجام آزمایشات مزرعه‌ای برای نشان‌دادن کارایی محصول مربوطه از نظر ژن مهندسی‌شده و ایمنی غذایی و ایمنی محیط زیستی آن، مستندات لازم را به دستگاه اجرایی ذی‌ربط ارسال نماید. دستگاه اجرایی نیز به بررسی مستندات اعلام‌شده پرداخته و همچنین مدارک را برای شورای ملی ایمنی زیستی و سازمان حفاظت محیط زیست ارسال می‌نماید تا سایر دستگاه‌های مربوطه نیز در صورت نیاز در خصوص درخواست اعلام نظر کارشناسی نمایند. همچنین سازمان محیط زیست در رابطه با ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی محصول، نظرات خود را حداکثر ظرف سه ماه به دستگاه اجرایی اعلام می‌نماید. در نهایت دستگاه مربوطه با جمع‌بندی نظرات کارشناسی خود و سایر دستگاه‌ها نسبت به پذیرش درخواست و یا رد آن با ارائه دلایل علمی اقدام می‌نماید. یکی دیگر از محاسن قانون ایمنی زیستی، وجود کمیته سه‌نفره داوری است که برای رسیدگی

محیط زیست، ارزیابی گیاهان تراریخته ای که توسط محققین این کشورها تولید گردیده‌اند و چگونگی صدور مجوز در پاسخ به درخواست‌های تولید محصولات تراریخته و سازوکارهای نظارت بر محصولات تراریخته تولیدی، می‌باشند. در این راستا، توجه مضاعف و عزم بین‌المللی و ملی کشورها در راستای وضع قوانین شفاف و اجرایی متضمن اولویت‌دهی به سلامت و محیط زیست و در عین حال موجد رشد اقتصادی و کشاورزی، برای انتظام و انسجام قواعد حاکم بر محصولات تراریخته، امری ضروری به نظر می‌رسد.

### مشارکت نویسندگان

فریده عماد مروستی: نگارش مقاله.

علی پورقصاب امیری: ارائه ایده و راهنمایی در نگارش مقاله.

احمدرضا بهنیاافر: نظارت بر نگارش مقاله.

حسین جلالی: نظارت بر نگارش مقاله.

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

### تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

### تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

### تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

### ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

به عنوان یکی از اعضای شورا، در عمل موجب حاکم‌شدن این سازمان بر فعالیت‌های مهندسی ژنتیک شده و حاکمیت یکی از اعضا بر سایر اعضا را ایجاد خواهد نمود. علاوه بر این با توجه به اینکه هدف اصلی تدوین و تصویب این قانون، قانونمندی‌سازی تولید و صادرات و واردات محصولات غذایی و کشاورزی تراریخته بوده است که وظیفه وزارت جهاد کشاورزی است؛ با انتقال دبیرخانه به سازمان حفاظت محیط زیست، در عمل سایر وزارتخانه‌ها در اجرای برنامه‌های کاری و اجرایی خود با مشکلات فراوانی مواجه خواهند شد.

### نتیجه‌گیری

با توجه به مباحثی که در این تحقیق مطرح شد می‌توان گفت در حقوق کشورهایی چون آلمان، کانادا، آمریکا و استرالیا چارچوب‌های حقوقی ملی مشخصی ایجاد گردیده و ابعاد مختلف مسائل راجع به محصولات تراریخته کم و بیش مورد توجه قرار گرفته و قوانین مدونی در ارتباط با نظارت و کنترل تولید محصولات تراریخته وضع گردیده است. در نظام حقوقی ایران نیز، رویکرد اتخاذی اصلی در راستای قرار گرفتن بحث تولید، واردات، صادرات و مصرف محصولات تراریخته در چارچوب قوانین و مقررات ملی و بین‌المللی است. با این حال، قانون ایمنی زیستی ایران به عنوان مهم‌ترین قانون در خصوص این محصولات، به رغم جنبه‌های مثبت، دارای ایرادها و کاستی‌هایی است که زمینه‌ساز خلأها و برداشت‌های مختلف و به تبع آن عدم اجرای صحیح قانون شده است. ایجاد انسجام و شفافیت و رفع کاستی‌های این قانون با در نظر گرفتن شرایط و اقتضائات بومی، می‌تواند نظام حقوقی ملی ایران را در این زمینه تقویت نماید.

به هر تقدیر عموم کشورها در کنترل و نظارت بر محصولات تراریخته با چالش‌های متعددی مواجه هستند که عمده این چالش‌ها مشتمل بر مواردی نظیر کنترل آزمایشگاهی پیشرفته محموله‌های محصولات تراریخته کشاورزی و صنایع غذایی، کنترل سلامت محصولات خصوصاً غلات در سطح بازارهای مصرف، رصد اثرات نامطلوب احتمالی محصولات تراریخته در

## References

1. Vazin Karimian M. Biotechnology development from viewpoint of 1404 document and general policien of system (legal approach). MLJ. 2010; 4(12) :13-24. [Persian]
2. James C. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2009. ISAAA Brief No.41. Ithaca, New York: ISAAA; 2016.
3. Ghamami MM. Technology Rights: Rights against the genetic food crisis. Journal of Psychology and Educational Sciences. 2004; 11(46): 46-47. [Persian]
4. Sendashonga C, Hill R, Petrini A. The Cartagena Protocol on Biosafety: Interaction between the Convention on Biological Diversity and the World Organisation for Animal Health. Review Scientific technique. 2005; 24(1): 19-30.
5. Rezaei Nandeli M. The legal system governing transgenic crops (genetically modified) in the international and domestic legal system. Master's thesis in environmental law. Tehran: Shahid Beheshti University; 2007. p.74-76. [Persian]
6. Gerdung A. Germany's Liability Law for GMO Cultivation. Commissioned by the Sustainability Council of New Zealand. New Zealand: Wellington; 2006. p.87.
7. F.R.G. Fed. Ministry of Consumer Protection, Food Agric. Information on the Amendment to Germany's Genetic Modification Act. 2020. p.67. Available at: <http://www.agbioworld.org/word/German-1.doc>.
8. Lütz S, Liese A. 30 Years of Safe Genetic Engineering in Germany. Angewandte. 2020; 59(33): 13668-13669.
9. Brookes G, Barfoot P. Pg Econ. Ltd., Co-Existence in North American Agriculture: Can GM Crops be Grown with Conventional and Organic Crops? Dorchester: PG Economics Limited; 2004.
10. J.Ovesna M, Chaouchi J, Hodel Y, Bertheau Y. Decision support systems (DSS) and GMO detection. Montpellier: 2nd International Conference on Co-Existence Between GM and non-GM Based Agricultural Supply Chain; 2020.
11. Wozniak CA, McHughen A. Regulation of agricultural biotechnology: The United States and Canada. Berlin: Springer Science & Business Media; 2012.
12. Muringai V, Fan X, Goddard E. Canadian consumer acceptance of gene-edited versus genetically modified potatoes: A choice experiment approach. Agricultural Economics Society. 2020; 68(1): 47-63.
13. Tladi D. Civil liability in the context of the Cartagena Protocol: To be or not to be (binding)? International Environmental Agreements. Politics Law and Economics. 2010; 10(1): 15-27.
14. Faunce TA. Australian National University Medical School, Australia. The UNESCO Bioethics Declaration 'Social Responsibility' Principle and Cost-Effectiveness Price Evaluations for Essential Medicines. Monash Bioethics Review. 2018; 24(3): 9-10.
15. Stokstad E. United States relaxes rules for biotech crops. In Science and Policy. Washington, DC: AAAS; 2020.
16. Kimani V, Gruera G. Implications of import regulations and information requirements under the Cartagena Protocol on Biosafety for GM commodities in Kenya. Agbioforum. 2017; 13(3): 222-241.
17. Marshal J. the Cartagena Protocol and Genetically Modified Mosquitoes. Nature Biotechnology Journal. 2019; 28(2): 896-897.
18. Coorea AC, Recarte IS. Law framework compilation on GMOs: Cartegena Protocol, Codex Alimentarius, Australia, US, European Union, South Africa, Argentina, Brazil. Bulletin de ro IV. 2010; 83(947): 61-67.
19. Salehi GH. Expert opinion regarding the draft of the National Biosafety Law of the Islamic Republic of Iran. Tehran: Iran Islamic Council Research Center; 2008. p.34. [Persian]
20. Samavati Pirouz A. Analysis and Criticism of Iranian Biosafety Act (2009) with a Focus on Approaches of Criminal Law. MLJ. 2010; 4(12) :149-167. [Persian]
21. Salehi Jozani GH, Tohidfar M, Sadeghi A. Biological safety of transgenic products. Tehran: Publications of Iran Agricultural Biotechnology Research Institute; 2010. [Persian]
22. Bigdeli S, Badiesanaye Esfahani A. The Civil Liability's Basis of Genetically Modified Foods (Transgenic) with Comparative Study in Iran's Law and International Instruments. Comparative Law Review. 2015; 5(2): 287-316. [Persian]