

ایمنی زیستی و قوانین و مقررات بین المللی ایمنی زیستی
محصولات تراریخته (مزایا و مخاطرات احتمالی)
(۱)

معاونت پژوهش‌های زیربنایی و امور تولیدی
دفتر: مطالعات زیربنایی

کد موضوعی: ۲۵۰
شماره مسلسل: ۱۷۱۲۱
تیرماه ۱۳۹۹

به نام خدا

فهرست مطالب

۱.....	چکیده
۲.....	مقدمه
۴.....	الف) محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی، مزایا، مخاطرات احتمالی و ایمنی زیستی
۴.....	۱. وضعیت تولید و مصرف محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در دنیا
۵.....	۲. مخاطرات احتمالی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی
۳.....	۳. ضرورت وضع قوانین و مقررات ایمنی زیستی برای محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در سطح ملی و بین‌المللی
۱۰.....	۱۰. و بین‌المللی
۱۱.....	ب) قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی
۱۱.....	۱. کنوانسیون تنوع زیستی
۱۲.....	۲. پروتکل ایمنی زیستی کارتاژ
۴۳.....	۳. پروتکل الحاقی ناگویا-کوالامپور در خصوص مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات
۵۴.....	۴. کدکس غذایی (کدکس الیمنتاریوس)
۵۶.....	۵. استانداردهای سازمان بین‌المللی استاندارد (ایزو)
۵۷.....	۶. سازمان جهانی بهداشت دام (OIE)
۵۸.....	۷. سازمان تجارت جهانی (WTO)
۵۹.....	۸. کنوانسیون بین‌المللی حفظ نباتات (IPPC)
۵۹.....	جمع‌بندی
۶۰.....	منابع و مآخذ



ایمنی زیستی و قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی محصولات تراریخته (مزایا و مخاطرات احتمالی) (۱)

چکیده

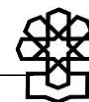
در گزارش حاضر تلاش شده است تا به وضعیت تولید و مصرف محصولات تراریخته (تغییر شکل یافته ژنتیکی) در سطح جهانی، نگرانی‌های موجود و همچنین قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی و راهکارهای آنها برای استفاده ایمن از مزایای محصولات تراریخته پرداخته شود. فناوری مهندسی ژنتیک یا فناوری ایجاد محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی یکی از فناوری‌های نوین و تحول‌ساز در حوزه زیست فناوری، طی ۲۳ سال گذشته است که توانسته فواید و خدمات بسیار ارزشمندی را در بخش‌های مختلف پزشکی (تولید داروهای نو ترکیب و ..)، کشاورزی (ایجاد محصولات تراریخته مقاوم به تنش‌های زنده (آفات و بیماری‌ها و علف‌های هرز) و غیرزنده (خشکی و ..)، محیط زیست (کاهش مصرف سموم و کودهای شیمیایی) و صنعت (تولید آنزیم‌ها و پروتئین‌های صنعتی نو ترکیب) به جامعه بشری ارائه دهد. برای مثال، کشت بیش از ۱۹۱/۷ میلیون هکتاری گیاهان تراریخته (سال ۲۰۱۸) در دنیا در حدود ۲۶ کشور و مصرف آنها در حدود ۷۰ کشور، نشان از اثرگذاری مثبت و فواید این فناوری است (ISAAA, 2018). به رغم پتانسیل کاربرد و توسعه بسیار گسترده محصولات تراریخته، با گذشت حدود ۲۳ سال از زمان تجاری‌سازی این محصولات در دنیا، تنها چهار گیاه زراعی (سویا، ذرت، پنبه و کلزا) که مصرف مستقیم غذایی توسط انسان نداشته به‌طور گسترده در دنیا کشت شده‌اند که یکی از دلایل آن وجود نگرانی‌هایی در خصوص سلامت انسان بوده است. از طرفی تنها دو صفت در گیاهان تراریخته تجاری گسترش جهانی پیدا کرده است که یکی مقاومت به علف‌کش است و دیگری مقاومت به آفات. صفات دیگر در سطح بسیار محدود توسعه یافته‌اند. در کل، نگرانی‌هایی در خصوص مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی وجود دارد که شامل احتمال جریان ژن^۱ و ایجاد علف‌های هرز مقاوم به علف‌کش، اثر بر موجودات غیرهدف، کاهش احتمالی تنوع ژنتیکی و ارقام محلی به دلیل استفاده از ارقام تغییر شکل یافته ژنتیکی، مقاوم شدن آفات و علف‌های هرز به ژن(ها)ی منتقل شده)، مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و دام و گیاه (مسمومیت‌زایی و حساسیت‌زایی احتمالی بر انسان و دام)، مخاطرات احتمالی اقتصادی و اجتماعی (وابستگی احتمالی کشاورزان به شرکت‌های بزرگ

تولیدکننده بذور محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی) است. با توجه به نگرانی‌های موجود، مبحث جدیدی به نام ایمنی زیستی ایجاد شده که به مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌ها اطلاق می‌شود که سعی در ایجاد راهکارهای استفاده ایمن از فواید مهندسی ژنتیک داشته و از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط‌زیست جلوگیری می‌کند (پروتکل ایمنی زیستی کارتاها). در این راستا، کنوانسیون‌ها، پروتکل‌ها، قوانین و استانداردهای مختلف ایمنی زیستی در راستای ارائه راهکار تولید، تجارت و استفاده ایمن از محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در سطح دنیا تدوین و به تصویب رسیده‌اند. در این راستا، مقرراتی در سطح بین‌المللی و ملی برای استفاده و بهره‌برداری ایمن از این نوع محصولات طراحی و تصویب شده است که به نام قوانین ایمنی زیستی مشهور هستند. در طی این سال‌ها کنوانسیون تنوع زیستی، پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، پروتکل الحاقی ناگویا-کوالامپور درخصوص مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات، دستورالعمل‌های کدکس غذایی، دستورالعمل‌های سازمان بین‌المللی استاندارد، دستورالعمل‌های سازمان خواروبار جهانی و سازمان بهداشت جهانی و مقررات سازمان تجارت جهانی درخصوص تولید، تجارت و استفاده ایمن از این قبیل محصولات تهیه و تصویب شده‌اند.

مقدمه

بیوتکنولوژی یا زیست‌فناوری به‌عنوان یکی از ۵ فناوری برتر قرن بیست‌ویکم، در مفهوم ساده، فناوری استفاده از موجودات زنده یا فرایندهای موجود در آنها برای تولید یا تغییر فرآورده‌های زیستی مختلف است. درحال حاضر، بازار جهانی زیست‌فناوری حدود ۴۰۰ میلیارد دلار است که در بخش‌های مختلف کشاورزی، پزشکی، صنعت و محیط‌زیست کاربرد دارد و پیش‌بینی می‌شود که این میزان تا سال ۲۰۲۵ به بیش از ۷۰۰ میلیارد دلار برسد.^۱ یکی از تکنیک‌های مهم زیست‌فناوری، انتقال ژن و مهندسی ژنتیک^۲ است که برای تولید محصولات تراریخته (تغییر شکل یافته ژنتیکی یا GMO^۳) استفاده می‌شود. فناوری مهندسی ژنتیک یا فناوری ایجاد محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی به‌عنوان یکی از فناوری‌های نوین و تحول‌ساز در حوزه زیست‌فناوری، طی ۲۳ سال گذشته توانسته است فواید و خدمات بسیار ارزشمندی را در بخش‌های مختلف پزشکی (تولید داروهای نو ترکیب و ..)، کشاورزی (ایجاد محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی مقاوم به تنش‌های زنده (آفات و بیماری‌ها و علف‌های هرز) و غیرزنده (خشکی و ..)، محیط زیست (کاهش مصرف سموم و کودهای شیمیایی) و صنعت (تولید آنزیم‌ها و پروتئین‌های صنعتی نو ترکیب) به جامعه بشری ارائه

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



دهد. برای مثال، کشت بیش از ۱۹۱/۷ میلیون هکتاری گیاهان تغییر شکل یافته ژنتیکی (سال ۲۰۱۸) در دنیا در حدود ۲۶ کشور و مصرف آنها در حدود ۷۰ کشور، نشان از اثرگذاری مثبت و فواید این فناوری است (ISAAA, 2018).

به‌رغم پتانسیل کاربرد و توسعه بسیار گسترده محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی، با گذشت حدود ۲۳ سال از زمان تجاری‌سازی این محصولات در دنیا، تنها چهار گیاه زراعی (سویا، ذرت، پنبه و کلزا) که مصرف مستقیم غذایی توسط انسان نداشته به‌طور گسترده در دنیا کشت شده‌اند که یکی از دلایل آن وجود نگرانی‌هایی درخصوص سلامت انسان بوده است. از طرفی تنها دو صفت در گیاهان تغییر شکل یافته ژنتیکی تجاری گسترش جهانی پیدا کرده که یکی مقاومت به علف‌کش است و دیگری مقاومت به آفات. صفات دیگر در سطح بسیار محدود توسعه یافته‌اند. در کل، نگرانی‌هایی درخصوص مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی وجود دارد که شامل احتمال جريان ژن و ایجاد علف‌های هرز مقاوم به علف‌کش، اثر بر موجودات غیرهدف، کاهش احتمالی تنوع ژنتیکی و ارقام محلی به‌دلیل استفاده از ارقام تغییر شکل یافته ژنتیکی، مقاوم شدن آفات و علف‌های هرز به ژن(ها)ی منتقل شده، مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و دام و گیاه (مسمومیت‌زایی و حساسیت‌زایی احتمالی بر انسان و دام)، مخاطرات احتمالی اقتصادی و اجتماعی و وابستگی احتمالی کشاورزان به شرکت‌های بزرگ تولیدکننده بذور محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی است (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹).

با توجه به نگرانی‌های موجود، مبحث جدیدی به نام ایمنی زیستی در کنار مهندسی ژنتیک ایجاد شده که به مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌ها اطلاق می‌شود که سعی در ایجاد راهکارهای استفاده ایمن از فواید مهندسی ژنتیک داشته و از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست جلوگیری می‌کند (پروتکل ایمنی زیستی کارتاها). در این راستا، کنوانسیون‌ها، پروتکل‌ها، قوانین و استانداردهای مختلف ایمنی زیستی در راستای ارائه راهکار تولید، تجارت و استفاده ایمن از محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در سطح دنیا تدوین و به تصویب رسیده‌اند. در این راستا، مقرراتی در سطح بین‌المللی و ملی برای استفاده و بهره‌برداری ایمن از این نوع محصولات طراحی و تصویب شده است که به نام قوانین ایمنی زیستی مشهور هستند. در طی این سال‌ها کنوانسیون تنوع زیستی، پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالمپور درخصوص مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات، دستورالعمل‌های کدکس غذایی، دستورالعمل‌های سازمان بین‌المللی استاندارد، دستورالعمل‌های سازمان خواروبار جهانی و سازمان بهداشت جهانی و مقررات سازمان تجارت جهانی درخصوص تولید، تجارت و استفاده ایمن از این قبیل محصولات تهیه و تصویب شده‌اند (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹).

با توجه به موارد فوق، در این فصل از گزارش، تلاش شده است تا به وضعیت تولید و مصرف

محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در سطح جهانی، نگرانی‌های موجود و همچنین قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی پرداخته شود.

الف) محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی، مزایا، مخاطرات احتمالی و ایمنی زیستی

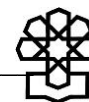
۱. وضعیت تولید و مصرف محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در دنیا

بیوتکنولوژی یا زیست‌فناوری به‌عنوان یکی از ۵ فناوری برتر قرن بیست‌ویکم، در مفهوم ساده، فناوری استفاده از موجودات زنده یا فرایندهای موجود در آنها برای تولید یا تغییر فراورده‌های زیستی مختلف است. در حال حاضر، بازار جهانی زیست‌فناوری حدود ۴۰۰ میلیارد دلار است که در بخش‌های مختلف کشاورزی، پزشکی، صنعت و محیط‌زیست کاربرد دارد و پیش‌بینی می‌شود که این میزان تا سال ۲۰۲۵ به بیش از ۷۰۰ میلیارد دلار برسد. یکی از تکنیک‌های مهم زیست‌فناوری، انتقال ژن و مهندسی ژنتیک است که برای تولید محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی می‌شود. براساس تعریف پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قانون ملی ایمنی زیستی، محصولات حاصل از زیست‌فناوری جدید یا مهندسی ژنتیک به محصولاتی گفته می‌شود که از طریق یکی از دو روش زیر به‌دست آمده باشد:

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

ب) تلفیق سلول‌هایی که در یک خانواده طبقه‌بندی نمی‌شوند از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک طبیعی یا سطوح نوترکیبی که در روش‌های سنتی انتخاب و تولیدمثل مورد استفاده قرار نمی‌گیرند (مثل امتزاج پروتوپلاست).

فناوری مهندسی ژنتیک یا فناوری ایجاد محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی به‌عنوان یکی از فناوری‌های نوین و تحول‌ساز در حوزه زیست‌فناوری، طی ۲۳ سال گذشته توانسته است فواید و خدمات بسیار ارزشمندی را در بخش‌های مختلف پزشکی (تولید داروهای نوترکیب و ...)، کشاورزی (ایجاد محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی مقاوم به تنش‌های زنده (آفات و بیماری‌ها و علف‌های هرز) و غیرزنده (خشکی و ...)، محیط‌زیست (کاهش مصرف سموم و کودهای شیمیایی) و صنعت (تولید آنزیم‌ها و پروتئین‌های صنعتی نوترکیب) به جامعه بشری ارائه دهد. برای مثال، کشت بیش از ۱۹۱/۷ میلیون هکتاری گیاهان تغییر شکل یافته ژنتیکی (سال ۲۰۱۸) در دنیا در حدود ۲۶ کشور و مصرف آنها در حدود ۷۰ کشور، نشان از اثرگذاری مثبت و فواید این فناوری است (ISAAA, 2018). این فناوری قابلیت استفاده برای ایجاد دامنه گسترده‌ای از صفات مطلوب مختلف، از قبیل مقاومت به حشرات آفت، مقاومت به عوامل بیماری‌زای گیاهی مثل باکتری‌ها، قارچ‌ها و ویروس‌ها، مقاومت به علف‌کش‌ها، افزایش



تحميل به تنش‌های غیرزنده (خشکی، شوری، سرما و ...)، افزایش کیفیت و ماندگاری محصول نهایی را دارد (صالحی جوزانی و همکاران ۱۳۸۹؛ Mathur et al., 2017).

براساس گزارش مؤسسه ISAAA^۱ در سال ۲۰۱۸ در طی ۲۰ سال گذشته (از سال ۱۹۹۶)، تاکنون بیش از ۴۰۰ لاین و رقم تغییر شکل یافته ژنتیکی گیاهی از ۲۸ گونه گیاهی مختلف فرایند اخذ مجوز را طی کرده و در ۲۶ کشور دنیا مجوز تولید دریافت کرده‌اند. سطح زیرکشت این محصولات در سال ۲۰۱۸ (۱۳۹۷ هجری شمسی) حدود ۱۹۱/۷ میلیون هکتار بوده است. حدود ۱۰۲ میلیون هکتار آن در کشورهای درحال توسعه مثل برزیل، آرژانتین، هند و چین و ۸۹ میلیون هکتار آن در کشورهای توسعه یافته از قبیل آمریکا، کانادا و استرالیا بوده است. این میزان سطح زیرکشت محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی معادل بیش از ۱۲ برابر کل سطح زیرکشت کشاورزی ایران است (در صورتی که سطح زیرکشت ایران را حدود ۱۵ میلیون هکتار در نظر بگیریم).

بیش از ۹۸ درصد از این ۱۹۱ میلیون هکتار اختصاص به چهار گیاه سویا (۹۶ میلیون هکتار)، ذرت (۵۹ میلیون هکتار)، پنبه (۲۵ میلیون هکتار) و کلزا (۱۰ میلیون هکتار) داشته است که دارای یک یا هر دو صفت مقاومت به آفات و مقاومت به علف‌کش هستند (۱۰۳ میلیون هکتار گیاهان مقاوم به علف‌کش، ۲۰ میلیون هکتار مقاوم به آفت و ۶۸ میلیون هکتار گیاهان دارای مقاومت به هر دوی آفات و علف‌کش هستند). یعنی سوییای تغییر شکل یافته ژنتیکی به تنهایی ۵۰ درصد سطح زیرکشت محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی را شامل می‌شود. کل ۲۴ گونه گیاهی تغییر شکل یافته ژنتیکی دیگر (شامل بادمجان، یونجه، سورگوم، سیب‌زمینی، سیب، توتون، نیشکر، پتونیای، رز، پاپایا، بنت گراس، کدو، سپیدار، اوکالیپتوس، کتان، فلفل شیرین، آلو، کلزای لهستانی، گندم، کاسنی، لوبیا، چغندرقد، خربزه و برنج) حدود ۲ میلیون هکتار در دنیا کشت می‌شوند (ISAAA report, 2018).

۲. مخاطرات احتمالی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی

به‌رغم پتانسیل کاربرد و توسعه بسیار گسترده محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی، با گذشت حدود ۲۳ سال از زمان تجاری‌سازی این محصولات در دنیا، تنها چهار گیاه زراعی (سویا، ذرت، پنبه و کلزا) که مصرف مستقیم غذایی توسط انسان نداشته به‌طور گسترده در دنیا کشت شده‌اند که یکی از دلایل آن نگرانی‌هایی درخصوص سلامت انسان بوده است. از طرفی تنها دو صفت در گیاهان تغییر شکل یافته ژنتیکی تجاری گسترش جهانی پیدا کرده است که یکی مقاومت به علف‌کش است و دیگری مقاومت به آفات. صفات دیگر در سطح بسیار محدود توسعه یافته‌اند. در کل، نگرانی‌هایی درخصوص مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی وجود دارد که شامل احتمال جریان ژن و

۱. مؤسسه ارزیابی بهره‌گیری از بیوتکنولوژی کشاورزی.

ایجاد علف‌های هرز مقاوم به علف‌کش، اثر بر موجودات غیرهدف، کاهش احتمالی تنوع ژنتیکی و ارقام محلی به دلیل استفاده از ارقام تغییر شکل یافته ژنتیکی، مقاوم شدن آفات و علف‌های هرز به ژن(ها)ی منتقل شده)، مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و دام و گیاه (مسمومیت‌زایی و حساسیت‌زایی احتمالی بر انسان و دام)، مخاطرات احتمالی اقتصادی و اجتماعی (وابستگی احتمالی کشاورزان به شرکت‌های بزرگ تولیدکننده بذور محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی است (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹). در زیر به طور اجمالی به موارد مهم نگرانی‌های مرتبط با محصولات تراریخته اشاره شده است:

• مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی

تأثیر بر موجودات غیرهدف

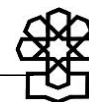
یکی از نگرانی‌های موجود در خصوص این نوع محصولات، احتمال تأثیرات منفی این محصولات بر موجودات غیرهدف مثل حشرات مفید، ریزسازواره‌های خاک و سایر موجودات است. برای مثال ممکن است پروتئین‌های کد شده توسط ژن‌های ایجادکننده مقاومت به آفات بر حشرات مفید از قبیل زنبور عسل، شکارگرها و پارازیتوئیدها که به عنوان عوامل طبیعی کنترل زیستی آفات نقش دارند، اثر منفی داشته باشند. یا اینکه این ژن‌ها ممکن است بر جمعیت سایر موجودات ذره‌بینی و حتی حشرات تأثیر داشته باشند. نمونه این قضیه پروتئین حشره‌کش ژن‌های جدا شده از باکتری Bt است که برای ایجاد مقاومت به آفات به گیاهان مختلف منتقل شده‌اند. این پروتئین معمولاً یک گروه خاص از حشرات را کنترل می‌کند که شامل گروهی از حشرات مفید و مضر است. برای مثال پروتئین حاصل از ژن *cry1Ab* بسیاری از حشرات راسته پروانه‌ها (بال پولک‌داران) را کنترل می‌کند که ممکن است علاوه بر حشرات آفت بر برخی حشرات مفید از این راسته نیز اثر داشته باشد (Ladics et al., 2015).

احتمال ایجاد نژادهای آفات و بیماری مقاوم به گیاهان تغییر شکل یافته ژنتیکی (ابر حشرات)

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

احتمال از دست رفتن تنوع زیستی (فرسایش ژنتیکی)

یکی دیگر از نگرانی‌ها درباره گیاهان زراعی تغییر شکل یافته ژنتیکی این است که استفاده گسترده از آنها می‌تواند به تک‌کشتی (استفاده از تعداد ارقام محدود) منجر شود. تک‌کشتی تنوع زیستی را به طرق مختلفی تهدید می‌کند. با کاشت گیاهان زراعی تغییر شکل یافته ژنتیکی، امکان دارد کشت سایر ارقام بومی و محلی



که دارای آثار اقتصادی کمتری در شرایط فعلی هستند، محدود شده و به مرور از بین بروند و در نتیجه تنوع گیاهی کاهش یابد. البته در کشاورزی سنتی نیز با از دست دادن تنوع زیستی روبه‌رو هستیم (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹).

احتمال جریان ژن از گیاه زراعی به علف هرز

تلاقی گیاهان زراعی با علف‌های هرز خویشاوند ممکن است علف‌های هرز را به کسب صفات جدید مانند مقاومت به علف‌کش‌ها قادر کند که می‌تواند خطرناک باشد (ابر علف هرز).^۴ البته باید توجه کرد که برای جریان ژن از گیاه زراعی به علف‌های هرز باید شرایط زیر موجود باشد:

۱. وجود علف هرزی که از نظر سازگاری جنسی، به گیاه زراعی نزدیک باشد.
۲. همپوشانی زمان گل‌دهی بین گیاه زراعی و علف هرز.
۳. وجود عامل گرده‌افشان مانند باد، پرندگان یا حشرات. احتمال انتشار ژن انتقال یافته می‌تواند برای هر گیاه و منطقه متفاوت باشد. احتمال انتقال ژن از طریق گرده در گیاهان خودگشن (گیاهانی مانند گندم، برنج و سویا از گرده‌های خود برای تولید دانه استفاده می‌کنند) بسیار کمتر است (Wang et al., 2016; Lu et al., 2016).

احتمال تراوش پروتئین‌های نو ترکیب به خاک

بسیاری از گیاهان، ترکیبات شیمیایی خود را از طریق ریشه وارد خاک می‌کنند. نگرانی که در این خصوص وجود دارد این است که در اثر ورود دی.ان.ای^۱ یا پروتئین نو ترکیب^۲ از گیاه به خاک، منجر به تحت تأثیر قرار گرفتن ریزسازواره‌های غیرهدف اطراف این گیاهان شود (Valdor et al., 2015; Yaqoob et al., 2016).

احتمال صدمه به کشاورزی سنتی و ارگانیک

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

1. DNA

2. Recombinant Protein

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

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

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

احتمال ایجاد سمیت

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

احتمال حساسیت‌زایی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی

از نگرانی‌های دیگر در خصوص محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی، احتمال ایجاد مواد حساسیت‌زا در این نوع مواد غذایی حاصل از آنهاست. شاید پروتئین نو ترکیب خود عامل حساسیت‌زا باشد یا پروتئین مذکور در ترکیب با سایر ترکیبات موجود در محصول ایجاد مواد حساسیت‌زا کند. با وجود همه ملاحظات علمی و تکنیکی و حساسیت‌های زیادی که در ایمنی و سلامتی فراورده‌های حاصل از زیست فناوری وجود دارد، بروز آثاری که خواسته یا ناخواسته باعث ایجاد ناهنجاری در محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی می‌شود، اجتناب‌ناپذیر می‌کند.

احتمال انتقال افقی ژن به ریزسازواره‌های معده

انتقال افقی ژن به‌معنای انتقال دی.ان.ای از گونه‌ای به گونه دیگر است که معمولاً بین پروکاریوت‌ها اتفاق می‌افتد، ولی ممکن است در گیاهان هم رخ دهد. هنگام استفاده از غذای تغییر شکل یافته ژنتیکی، ژن مقاومت به آنتی‌بیوتیک ممکن است به ریزسازواره‌ها که به‌طور طبیعی در دهان، معده یا روده زندگی می‌کنند یا به باکتری‌هایی که ما با غذایمان آنها را می‌خوریم، منتقل شود و در نتیجه این ریزسازواره‌ها



را نسبت به آنتی‌بیوتیک‌های خوراکی مقاوم سازد. با این حال، برای انتقال افقی ژن، به جذب دی.ان.ای، تلفیق و بیان آن نیاز است. دی.ان.ای در روده و معده انسان و حیوان برای مدت کوتاهی ممکن است به حالت پایدار باقی بماند و پس از آن تجزیه شده و حذف می‌شود. همچنین تلفیق دی.ان.ای نامشابه به داخل ژنوم باکتری نسبت به حالتی که همولوژی وجود داشته به میزان زیادی کاهش می‌یابد. به علاوه، دی.ان.ای جذب شده برتری قابل انتخابی را برای میزبان خود نداشته باشد بعد از مدتی از جمعیت حذف خواهد شد.

مقاومت به آنتی‌بیوتیک‌ها

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

• نگرانی‌های اقتصادی و اجتماعی

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

۳. ضرورت وضع قوانین و مقررات ایمنی زیستی برای محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در

سطح ملی و بین‌المللی

با توجه به نگرانی‌هایی درخصوص مخاطرات احتمالی زیست‌محیطی (احتمال فرار ژن و ایجاد علف‌های هرز مقاوم به علف‌کش، اثر بر موجودات غیرهدف، کاهش احتمالی تنوع ژنتیکی و ارقام محلی به دلیل استفاده از ارقام تغییر شکل یافته ژنتیکی، مقاوم شدن آفات و علف‌های هرز به ژن‌های منتقل شده)، مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و دام و گیاه (مسمومیت‌زایی و حساسیت‌زایی احتمالی بر انسان و دام)، مخاطرات احتمالی اقتصادی و اجتماعی (وابستگی احتمالی کشاورزان به شرکت‌های بزرگ تولید کننده بذور محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی)، مبحث جدیدی به نام ایمنی زیستی در کنار مهندسی ژنتیک ایجاد شده که به مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌ها اطلاق می‌شود که سعی در ایجاد راهکارهای استفاده ایمن از فواید مهندسی ژنتیک داشته و از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست جلوگیری می‌کند (پروتکل ایمنی زیستی کارتاها). در این راستا، کنوانسیون‌ها، پروتکل‌ها، قوانین و استانداردهای مختلف ایمنی زیستی در راستای ارائه راهکار تولید، تجارت و استفاده ایمن از محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در سطح دنیا تدوین و به تصویب رسیده‌اند. در این راستا، مقرراتی در سطح بین‌المللی و ملی برای استفاده و بهره‌برداری ایمن از این نوع محصولات طراحی و تصویب شده است که به نام قوانین ایمنی زیستی مشهور هستند. در طی ۲۳ سال گذشته کنوانسیون تنوع زیستی، پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالمپور درخصوص مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات، دستورالعمل‌های کدکس غذایی، دستورالعمل‌های سازمان بین‌المللی استاندارد، دستورالعمل‌های سازمان خواروبار جهانی و سازمان بهداشت جهانی و مقررات سازمان تجارت جهانی درخصوص تولید، تجارت و استفاده ایمن از این قبیل محصولات تهیه و تصویب شده‌اند (صالحی جوزانی و همکاران، ۱۳۸۹).

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

نظر به اهمیت مهندسی ژنتیک و تولید محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی برای کشور و لزوم تولید ایمن این قبیل محصولات در کشور با هدف بهره‌برداری ایمن از مزایا و منافع این فناوری در کشور،



دارا بودن قوانین و مقررات پویا و مناسب که تضمینی بر توسعه و بهره‌برداری ایمن از مزایا و منافع این فناوری باشد، بسیار ضروری است. بجز پروتکل الحاقی ناگویا-کوالامپور و سازمان تجارت جهانی، ایران به همه پروتکل‌ها و مقررات فوق‌الذکر ملحق شده است. علاوه بر این موارد، قانون ملی ایمنی زیستی، شیوه‌نامه بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی، دستورالعمل‌های اجرایی وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست در کشور به تصویب رسیده‌اند. بررسی‌های صورت گرفته نشان می‌دهد که متن قانون ملی ایمنی زیستی دارای اشکالاتی است که منجر به این موضوع شده است تا دستورالعمل‌ها و شیوه‌نامه‌های اجرایی تهیه شده توسط دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح نیز دارای اشکالات فراوانی شوند. از این‌رو، در پژوهش حاضر تلاش شده است؛ با بررسی قانون ملی ایمنی زیستی ایران و مقررات مربوطه و مقایسه آن با متن پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و همچنین قوانین ایمنی زیستی ۱۰ کشور از چهار قاره مختلف دنیا (از قاره آسیا؛ کشورهای چین، ژاپن و هند، از قاره اروپا؛ اتحادیه اروپا، آلمان و اسپانیا، از قاره آمریکا؛ برزیل، آرژانتین، کانادا و آمریکا و از قاره اقیانوسیه کشور استرالیا) با دیدگاه‌های مختلف که عضو پروتکل کارتاها بوده یا نبوده و در زمینه تولیدات و رهاسازی و نیز مصرف محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی فعالیت دارند؛ نقاط ضعف و قوت قانون ملی ایمنی زیستی و دستورالعمل‌های مربوطه را مشخص و برای تدوین چارچوب مناسب آن اقدام شود.

ب) قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی

مهم‌ترین قواعد بین‌المللی موجود در خصوص محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی به شرح زیر است:

۱. کنوانسیون تنوع زیستی^۱

در سال ۱۹۹۲ بزرگ‌ترین اجلاس سران جهان در مورد محیط زیست و توسعه آن در ریودوژانیرو برزیل برگزار شد و طی آن کنوانسیون تنوع زیستی به‌منظور چگونگی نگهداری و استفاده پایدار از تنوع زیستی تدوین و تشکیل شد. این معاهده از تاریخ ۲۹ دسامبر ۱۹۹۳ برای کشورهای عضو لازم‌الاجرا شد. این پیمان، اولین اراده بین‌المللی و منشأ انعقاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها در سال ۲۰۰۰ و مهم‌ترین ابزار بین‌المللی برای حل و فصل مسائل فناوری زیستی نوین به‌شمار می‌رود. طبق بند «۲» این پیمان، هدف اصلی آن حفظ تنوع زیستی و استفاده پایدار از منابع طبیعی و تقسیم منافع آن به گونه‌ای عادلانه است. درواقع، حفاظت سلامت انسان و محیط زیست از خطرات بالقوه محصولات زیست‌فناوری نوین از مهم‌ترین اهداف این پیمان در کنار برطرف ساختن نیازهای غذایی، کشاورزی و بهداشتی با استفاده از ظرفیت‌های قابل توجه زیست‌فناوری در بهبود زندگی بشر است. ایمنی زیستی یکی از مسائلی است که

در این پیمان مطرح شد. مفهوم ایمنی زیستی به نیاز انسان و طبیعت به حمایت در مقابل خطرات بالقوه محصولات تولید شده از طریق فناوری زیستی نوین اشاره دارد و به نقش مهم این محصولات در تأمین امنیت غذایی و پیشرفت کشاورزی، این پیمان به تمامی جوانب (منافع و مضار) توجه داشت. بنابراین، از یک طرف به لزوم گسترش زیست‌فناوری نوین و از طرف دیگر به لزوم مهار مخاطرات و حفظ امنیت زیستی توجه کرده است. پاراگراف سوم از ماده (۱۹) کنوانسیون تنوع زیستی از کشورهای عضو دعوت می‌کند تا نیاز به داشتن یک پروتکل و نحوه تدوین آن در مورد انتقال، دست‌ورزی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته‌ای را که ممکن است تأثیر سوئی بر حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی داشته باشد، مورد ملاحظه قرار دهند. ایران در سال ۱۳۷۵ و به‌موجب «قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی»، عضو این کنوانسیون شد و جهت اجرا به سازمان حفاظت محیط زیست ابلاغ شد.

۲. پروتکل ایمنی زیستی کارتاها^۱

• تاریخچه پروتکل

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

• شمول پروتکل (ماده (۴) پروتکل)

هدف اصلی این پروتکل ارائه ضوابط بین‌المللی درخصوص انتقال، جابه‌جایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است که شاید تأثیرات خاصی بر تنوع زیستی و یا بر سلامتی انسان داشته باشند. شمول پروتکل شامل همه موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است که با هدف رهاسازی در محیط زیست، استفاده مستقیم به‌عنوان غذا، علوفه یا فراوری^۲ (FFP) و یا کار در شرایط محصور^۳ در سطح بین‌المللی حمل‌ونقل می‌شوند، است. (صادرات، واردات یا ترانزیت). البته در این پروتکل امور دارو و مشتقات غیرزنده محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی مستثنا شده‌اند.

1. Cartagena Protocol on Biosafety
2. Food, Feed and Processing (FFP)
3. Contained Use



ترجمه ماده (۴)

این پروتکل در مورد نقل و انتقال برون مرزی، عبور، جابه‌جایی و استفاده از کلیه موجودات زنده تغییر شکل یافته اعمال خواهد شد که ممکن است با در نظر گرفتن خطرات برای سلامتی بشر آثار زیانباری بر حفظ و نگهداری و استفاده پایدار از تنوع زیستی داشته باشد.

تفسیر ماده (۴)

ماده (۴) نوع فعالیت‌ها و سازواره‌هایی را مشخص می‌کند که پروتکل درباره آنها به کار برده می‌شود. به عبارت دیگر تعیین می‌کند که یک کشور عضو تحت چه شرایطی باید از مفاد پروتکل پیروی کند. مواد (۴)، (۵) و (۶) پروتکل بسیار به هم نزدیک هستند.

■ ماده (۴)، قاعده کلی در باره موارد به کارگیری پروتکل را بیان می‌کند؛

■ ماده (۵)، تحت شرایط خاصی نقل و انتقال برون مرزی یک دسته خاص از موجودات زنده تغییر شکل یافته (LMOها)، یعنی موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که به عنوان دارو برای انسان به کار برده می‌شوند را از اعمال پروتکل مستثنی می‌کند.

■ ماده (۶)، یک مورد استثنای دیگر را ارائه می‌دهد. این ماده موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای را که به صورت ترانزیت از داخل کشوری عبور داده می‌شوند و موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که برای استفاده محصور هستند را از کاربرد روش‌های توافقی براساس اطلاعات از پیش فرستاده (AIA) که در مواد (۷)، (۱۰) و (۱۲) پروتکل به آن اشاره شده است را مستثنی می‌کند.

بعضی از عبارات مورد استفاده در ماده (۴)، به طور خاص در ماده (۳) تعریف شده‌اند. بنابراین کاربرد پروتکل در مورد یک سازواره یا فعالیت خاص به این تعاریف به خصوص تعاریف «موجود زنده تغییر شکل یافته (LMO)» (که شامل عبارات «موجود زنده» و «بیوتکنولوژی مدرن» است) و «جابه‌جایی فرامرزی» بستگی دارد.

در همان شروع اجلاس دوم کشورهای عضو کنوانسیون تنوع زیستی (سال ۱۹۹۵)، بحث حدود و شمول پروتکل موضوع اصلی مذاکرات در میان کشورها بود. به طور کلی کشورهای در حال توسعه کاربرد پروتکل را در مورد همه موجودات زنده تغییر شکل یافته خواستار شدند. در حالی که کشورهای توسعه یافته خواستار محدود شدن شمول پروتکل بودند. موضوعات اصلی مورد مشاجره همان بحث در باره کاربرد پروتکل در مورد موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای بود که در صنایع دارویی و سطح محصور استفاده می‌شوند و موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که به صورت ترانزیت از داخل کشوری عبور می‌کنند. ساختار و محتوای مواد (۴)، (۵) و (۶) پروتکل نشان‌دهنده مصالحه‌ای است که نهایتاً در باره موارد فوق در اجلاس کشورهای عضو در مونترال کانادا در ژانویه سال ۲۰۰۰ صورت گرفت (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۷، اسفندماه ۱۳۸۵).

مفهوم حیطه شمول در پروتکل

تعیین حدود و شمول پروتکل کاری است در ارتباط با اینکه چگونه کشورها بسیاری از کلمات تکنیکی را تعریف کرده باشند. درواقع پروتکل از طریق تعریف LMO، موجود زنده، زیست‌فناوری مدرن و نقل‌وانتقال برون‌مرزی وسعت کاربرد خود را توصیف می‌کند.

حیطه شمول در مفهوم کلی پروتکل (ماده ۴) همواره باید از حدود و شمول در روش‌های توافقی براساس اطلاعات از پیش‌فرستاده (مواد (۶) و (۷)) مجزا شوند. با استفاده از این تفکیک است که سلیقه‌های مختلف می‌توانند تأمین شوند. از یک طرف آنهایی که کاربرد وسیعی از پروتکل را انتظار دارند می‌توانند به‌صورت قانونی ادعا کنند که همه موجودات زنده تغییر شکل یافته توسط ماده (۴) پوشش داده شده‌اند. از طرف دیگر آنهایی که خواستار استفاده محدودتری از پروتکل هستند با ارجاع به کاربرد محدودتر پروتکل در مواد (۵)، (۶) و (۷) احساس رضایت بیشتری می‌کنند. ایجاد تعادل بین این دو مفهوم باعث شد که مشاجره بر سر حیطه شمول به‌طور مسالمت‌آمیزی حل و فصل شود (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۷، اسفندماه ۱۳۸۵).

براساس ماده (۴)، تعیین حدود و شمول پروتکل دارای دو کارکرد اصلی است:

۱. فعالیت‌هایی که پروتکل دربرگیرنده آنهاست را تعیین می‌کند؛
 ۲. موضوعات یا به‌عبارتی سازواره‌هایی که پروتکل درباره آنها به‌کار برده می‌شود را مشخص می‌نماید.
- کاربرد پروتکل در ارتباط با فعالیت‌های زیر است:
- **نقل‌وانتقال برون‌مرزی** - این عبارت در ماده (۳) (k) به این صورت تعریف شده است: «جابه‌جایی موجودات زنده تغییر شکل یافته از یک کشور عضو به کشور عضو دیگر با این فرض که برای انجام مقاصد مواد (۱۷) و (۲۴) باشد، نقل‌وانتقال برون‌مرزی به نقل‌وانتقال بین کشورهای عضو و غیرعضو توسعه می‌یابد.
 - پروتکل هم به نقل‌وانتقال برون‌مرزی عمدی و هم غیرعمدی اشاره می‌کند اگرچه بیشتر مفاد کاربردی آن در ارتباط با نقل‌وانتقال برون‌مرزی عمدی است. به نقل‌وانتقال برون‌مرزی غیرعمدی به‌طور خاص در ماده (۱۷) اشاره شده است.
 - **ترانزیت** - پروتکل تعریف خاصی از ترانزیت را ارائه نداده است. هر چند معنای معمول و رایج ترانزیت در مفهوم کلی پروتکل و با توجه به هدف پروتکل، عبور یک موجود زنده تغییر شکل یافته از تحت صلاحیت طریق حوزه یک یا چندین کشور است.
 - **به‌کارگیری^۱ و استفاده^۲** - پروتکل تعریفی از کلمات به‌کارگیری و استفاده را ارائه نداده است.

1. Handling

2. Use



معنای معمول «به‌کارگیری» در رابطه با مراحل یا روش‌های مکانیکی یا دستی است که با استفاده از آنها موجودات زنده تغییر شکل یافته انتقال، حمل، ارائه یا استفاده می‌شود. کلمه «استفاده» هم تعریف نشده است. هر چند ماده (۳) (b) تعریفی از استفاده محصور را ارائه می‌دهد. با توجه به تعریف رایج این کلمه و معنای آن در عبارت «استفاده محصور» و در ارتباط با هدف و منظور پروتکل کلمه «استفاده» به معنای هر کاری است که مرتبط با موجودات زنده تغییر شکل یافته باشد.

پروتکل در مورد همه موجودات زنده تغییر شکل یافته به کار می‌رود. عبارت موجود زنده تغییر شکل یافته، آن‌چنان که در پروتکل آمده، سه عنصر اصلی دارد (به تفسیر ماده (۳) (g) (i) مراجعه شود):

۱. باید یک موجود زنده باشد،
 ۲. باید دارای یک ترکیب نوین از ماده ژنتیکی باشد،
 ۳. چنین ماده ژنتیکی باید با استفاده از زیست‌فناوری نوین به دست آمده باشد.
- برای مفهوم حیطه شمول پروتکل در ارتباط با عبارت «که ممکن است با در نظر گرفتن مخاطرات برای سلامتی بشر آثار زیانباری بر حفظ و نگهداری و استفاده پایدار از تنوع زیستی داشته باشد» به تفسیر ماده (۱) مراجعه شود.

• راهکارهای احتیاطی پروتکل

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

«در مواردی که تهدیدات جدی یا غیرقابل بازگشت وجود دارد، عدم اطمینان علمی کامل نباید موجب به تعویق انداختن یا عدم انجام اقدامات لازم برای جلوگیری از مخاطرات زیست‌محیطی شود». در مورد پروتکل کارتاگنا، هر دولت می‌تواند براساس احتیاط، اجازه ورود یک موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی از طریق مرزهایش را صادر کند یا نکند. این مسئله حتی در موردی که شواهد علمی کافی در مورد آثار نامطلوب و نهفته یک موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی وجود ندارد نیز صدق می‌کند. پروتکل کارتاگنا احتیاط را نه تنها برای تنوع زیستی، بلکه برای مخاطرات احتمالی که سلامت انسان را تهدید می‌کنند، نیز به کار می‌برد. همچنین به کشورهای واردکننده این حق را می‌دهد که نگرانی‌های اجتماعی-اقتصادی را به شرطی که ادعاهای آنها مطابق تعهدات بین‌المللی باشد، مورد توجه قرار دهند.

• تعاریف و اصطلاحات (ترجمه و تفسیر ماده)

برای اهداف این پروتکل:

الف) «همایش اعضا» به معنای همایش کشورهای عضو کنوانسیون است؛

همان‌طوری که در بخش مقدمه پروتکل توضیح داده شده است، پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا

تحت حمایت کنوانسیون ۱۹۹۲ تنوع زیستی مورد قبول قرار گرفت. ماده (۲۹) پروتکل بیان می‌دارد که همایش اعضا باید به‌عنوان اجلاس کشورهای عضو این پروتکل فعالیت کند.

ب) استفاده محصور به معنای هر عملی است که در یک تأسیسات یا ساختار فیزیکی انجام می‌گیرد که در ارتباط با موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است. این تأسیسات باید با استفاده از تدابیر خاص به گونه‌ای کنترل شوند که به‌طور کاملاً مؤثر تماس با آنها و تأثیرشان بر محیط زیست به حداقل رسانیده شود.

به استفاده محصور در بند «۲» ماده (۶) اشاره شده است. در این ماده موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که به‌منظور استفاده محصور در مرز کشورها جابه‌جا می‌شوند با این شرط از اعمال روش‌های توافقی براساس اطلاعات از پیش‌فرستاده مستثنا شده‌اند که استفاده محصور توسط کشور واردکننده مطابق با استانداردهای تعیین شده‌ای انجام شود که برای استفاده محصور تنظیم شده‌اند. برای مثال در بند «۲» ماده (۱۸) به مدارک مورد نیاز برای استفاده محصور در قالب قوانین ملی کشور واردکننده اشاره شده است.

در تعریف ارائه شده، تأکید بر خصوصیتی است که به‌طور مؤثر تماس موجود زنده تغییر شکل یافته با محیط خارج و در نتیجه تأثیر کلی آن را محدود می‌کند. آن‌چنان‌که در محیط آزمایشگاه صدق می‌کند.

هر چند این سؤال که یک محصورسازی مناسب باید دارای چه مشخصه‌هایی باشد، موضوع بحث‌های بسیاری در طی مذاکرات پروتکل بود. به‌خصوص اینکه آیا موانع فیزیکی مورد نیاز هستند و یا موانع شیمیایی و زیستی کافی هستند. ماهیت چنین موانعی این است که آنها باید به‌طور مؤثر تماس و تأثیر موجودات زنده تغییر شکل یافته مورد نظر برای استفاده محصور را به حداقل برسانند. چند مثال از قوانین ملی که تاکنون در رابطه با استفاده محصور مورد قبول قرار گرفته‌اند موانع شیمیایی یا زیستی به همراه موانع فیزیکی را الزام می‌کنند (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۲۰، آذر ۱۳۸۶) (به کادر ۱ مراجعه شود).

کادر ۱. مثال‌هایی از تعریف استفاده محصور در قوانین ملی کشورها

ماده اجرایی کشور فیلیپین در مورد کنترل واردات و رهاسازی گیاهان تغییر شکل

یافته ژنتیکی و محصولات حاصل از آنها به محیط زیست

استفاده محصور به معنای استفاده از یک ماده یا کالای کنترل شده برای تحقیقات و تولید درون تدسیسات محصور شده فیزیکی است که به‌منظور محدود کردن تماس آن ماده و ایجاد یک درجه بالاتر ایمنی برای عموم مردم و محیط زیست است. این تأسیسات باید توسط کمیته ملی ایمنی زیستی فیلیپین بازرسی و مورد تأیید قرار گرفته باشد.



قانون تکنولوژی ژن در نروژ (۲ آوریل ۱۹۹۳)

عبارت استفاده محصور به معنای هر عملی است که در آن موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی تولید، رشد، ذخیره، نابود و یا به هر طریقی در یک سیستم بسته استفاده می‌شوند. در این سیستم بسته موانع فیزیکی به تنهایی و یا همراه با موانع شیمیایی و زیستی استفاده می‌شوند تا تماس موجود زنده از یک طرف با انسان و از طرف دیگر با محیط زیست به حداقل ممکن کاهش یابد.

فرمان سوئیس در رابطه با استفاده محصور از ریزسازواره‌ها

استفاده محصور به معنای هر حصر فیزیکی است که با استفاده از موانع فیزیکی و یا ترکیبی از موانع فیزیکی و شیمیایی یا زیستی، تماس بین موجود زنده و مردم و محیط زیست را محدود و یا از آن جلوگیری کند (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۲۰، آذرماه ۱۳۸۶).

پ) «صادرات» به معنای نقل و انتقالات بین مرزی تعمدی از یک کشور عضو به کشور عضو دیگر است؛
ت) «صادرکننده» به معنای هر شخص حقیقی یا حقوقی است که براساس قوانین صادرات و اختیارات قانونی کشور صادرکننده، ترتیبات لازم جهت صادر کردن یک موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی را انجام دهد.

ث) «واردات» به معنای نقل و انتقالات بین مرزی تعمدی به داخل یک کشور عضو از کشور عضو دیگر است؛

ج) «واردکننده» به معنای هر شخص حقیقی یا حقوقی است که براساس قوانین واردات و اختیارات قانونی واردکننده، ترتیبات لازم جهت وارد کردن موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی را انجام دهد.

مجموعه تعاریف واردات، صادرات، واردکننده و صادرکننده در کانون و مرکز بسیاری از مفاد پروتکل است. صادرات و واردات فقط منحصر به نقل و انتقالات بین مرزی کالاها و موادی می‌شود که به صورت عمدی از یک کشور عضو، یا به یک کشور عضو صورت می‌گیرد. به نقل و انتقالات بین مرزی غیرعمدی یا تصادفی در ماده (۱۷) پروتکل پرداخته شده است.

توجه به این نکته مهم است که هم واردات و هم صادرات به عنوان نقل و انتقالات بین مرزی تعریف می‌شوند. در نتیجه استفاده از عبارت «جابه‌جایی فرامرزی» در پروتکل می‌تواند واردات یا صادرات باشد. تعریف صادرکننده و واردکننده به اشخاصی اشاره دارد که این فعالیت‌ها را در حوزه استحضاطی یک کشور عضو انجام می‌دهند.

«شخص حقیقی» یک فرد است؛ «شخص حقوقی» یک شرکت یا هر سازمانی است که براساس قوانین ملی دارای یک شخصیت قانونی مستقل است.

چ) «موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی» به معنای هر موجود زنده‌ای است که با استفاده از

روش‌های نوین زیست‌فناوری، دارای ترکیبی جدید از ماده ژنتیکی شده باشد.

(ح) «موجود زنده» به معنای هر ماهیت زیستی است که قادر باشد ماده ژنتیکی خود را تکثیر یا انتقال دهد از قبیل موجودات سترون، ویروس‌ها، شبه‌ویروس‌ها و...

تعریف موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (LMO) مبتنی بر تعریف شمول پروتکل است. در طی مذاکرات یک گروه کاری برای در نظر گرفتن تعاریف فنی و ضمیمه پروتکل ایجاد شد.

تعریف بندهای «چ» و «ح» ماده (۳) بسیار نزدیک به هم هستند و اجزای مهم آن در زیر توضیح داده می‌شوند. ابتدا عبارت «ماده ژنتیکی» تعریف می‌شود، زیرا مفهوم آن برای درک توضیحات مربوط به موجود زنده و موجود تغییر شکل یافته ژنتیکی لازم است.

ماده ژنتیکی

ماده ژنتیکی در پروتکل تعریف نشده است. هر چند در ماده (۲) کنوانسیون تنوع زیستی (CBD)^۱ تعریفی به این صورت ارائه شده که «ماده ژنتیکی» به معنای هر ماده‌ای از گیاه، حیوان، میکروب و یا هر منشأ دیگری است که دارای واحدهای وراثتی فعال باشند. در عبارات زیستی و ژنتیکی واحدهای فعال وراثتی از اسیدهای نوکلئیکی ساخته شده‌اند که حاوی اطلاعات ژنتیکی هستند. فعالیت یک واحد وراثتی به طور کلی تحت تأثیر هرگونه تغییری در آن واحد است. برای مثال، تغییری که باعث اصلاح یک واحد وراثتی در اثر تغییر، الحاق و یا حذف یک یا چند نوکلئوتید در آن واحد شود. توضیح بیشتر درباره ماده ژنتیکی و کروموزوم‌ها، ژن‌ها و اسیدهای نوکلئیک که حاوی چنین موادی باشند در کادر ۲ آمده است. بنابراین، تعریف ارائه شده از ماده ژنتیکی در CBD، اسیدهای نوکلئیک با منشأ گیاه، حیوان، میکروب و یا منشأهای دیگر را پوشش می‌دهد که حاوی اطلاعات ژنتیکی باشند. منظور از عبارت ماده ژنتیکی که در پاراگراف (ح) بند «۳» ماده ۲۰، ضمیمه I و ضمیمه III پروتکل آمده است، بیانگر این نکته است که این عبارت به طور خاص برای اشاره به اسیدهای نوکلئیکی استفاده شده که دارای اطلاعات ژنتیکی هستند. بند «ح» ماده (۳) به هر ماهیت زیستی اشاره می‌کند که قادر به تکثیر ماده ژنتیکی باشد. در علوم زیست‌شناسی و ژنتیک «تکثیر عبارتی است که به طور خاص برای اشاره به مراحل ایجاد نسخه‌ای از اسیدهای نوکلئیک به کار برده می‌شود. بنابراین تکثیر ماده ژنتیکی تنها در صورتی امکانپذیر است که ماده ژنتیکی تکثیر شده یک اسید نوکلئیک باشد. به همین ترتیب بند «۳» ماده (۲۰)، ضمیمه I و ضمیمه III، به ماده ژنتیکی قابل تکثیر اشاره دارد. در علم ژنتیک و بیولوژی تنها ماده قابل تکثیر، اسید نوکلئیک است. بنابراین عبارت ماده ژنتیکی به آن صورتی در پروتکل استفاده می‌شود که مطابق با تعریف ارائه شده در ماده (۲) کنوانسیون تنوع زیستی باشد. اما به طور خاص به اسیدهای نوکلئیکی اشاره می‌کند که حاوی اطلاعات ژنتیکی هستند. بر این اساس پیشنهاد شد که منظور از عبارت «ماده ژنتیکی» در

1. Convention on Biological Diversity



پروتکل همان اسیدهای نوکلئیکی هستند که حاوی واحدهای فعال وراثتی هستند (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۲۰، آذرماه ۱۳۸۶).

کادر ۲. معرفی ماده ژنتیکی (کروموزوم‌ها، ژن‌ها و اسیدهای نوکلئیک)

ماده ژنتیکی در یک موجود زنده بیش از همه در ساختارهایی به نام کروموزوم وجود دارند. در هر کروموزوم ماده ژنتیکی به ژن‌ها، عناصر کنترل‌کننده و دیگر عناصری که در حال حاضر عملشان مشخص نیست، تقسیم می‌شود. ژن‌ها واحدهای فعالی از اطلاعات ژنتیکی وراثتی هستند که در یک موجود زنده یا یک سلول موجود است.

اطلاعات ژنتیکی هر ژن، یک مولکول اسید نوکلئیک را رمز می‌کند. برای همه موجودات زنده (به‌غیر از بعضی از ویروس‌ها و ویروئیدها) این مولکول اسیدنوکلئیک DNA است. برای بعضی از ویروس‌ها و ویروئیدها اطلاعات ژنتیکی در مولکول‌های اسیدنوکلئیک RNA ذخیره می‌شوند. این مولکول‌های اسیدنوکلئیک دارای اطلاعات ژنتیکی هستند و این اطلاعات را انتقال می‌دهند. عبارت «ژنوم» در مورد همه اسیدهای نوکلئیکی به کار می‌رود که اطلاعات ژنتیکی را حمل می‌کنند و در یک موجود زنده و یا یک سلول وجود دارند. ژنوم ممکن است حاوی توالی‌های بی‌هوده (Junk) و یا نامفهوم باشد که البته براساس دانش و فهم جدید از ژنتیک بنه‌ظر نمی‌رسد که هیچ‌گونه فعالیتی نداشته باشد.

مولکول‌های اسید نوکلئیک از توالی‌های نوکلئوتیدی تشکیل شده است. توالی کلی نوکلئوتیدها در کروموزوم‌ها- شامل ژن‌ها و عناصر کنترل‌کننده - می‌توانند بر فعالیت و بیان ژن‌ها تأثیر بگذارند. بنابراین تغییرات در توالی این نوکلئوتیدها منجر به تغییراتی در فعالیت و بیان پروتئین می‌شود. توجه به این نکته مهم است که کروموزوم‌ها در انواع زیادی از پروتئین‌ها و دیگر مولکول‌های زیستی جای می‌گیرند که اجزای ساختاری و سازوکارهای کنترلی مهمی را فراهم می‌کنند که در کنترل فعالیت ژن شرکت دارند.

برای همه موجودات زنده (به‌غیر از باکتری‌ها، جلبک‌های سبز- آبی، ویروس‌ها و ویروئیدها) کروموزوم‌ها در یک ساختار سلولی به نام هسته سلول قرار می‌گیرند که حاوی پروتئین‌ها و دیگر مولکول‌های زیستی نیز هستند. درحالی که کروموزوم‌ها حاوی بیشتر مواد ژنتیکی در چنین موجودات زنده‌ای هستند، بعضی از مواد ژنتیکی دیگر در اندامک‌های دیگر (مانند کلروپلاست و میتوکندری) و در سیتوپلاسم (شامل پلاسمیدها و دیگر عناصر ژنتیکی مجزا، به نام اپی‌زوم‌ها وجود دارند. در مورد باکتری‌ها و جلبک‌های سبز-آبی کروموزوم‌ها به‌صورت آزاد در سیتوپلاسم یافت می‌شوند و دارای ساختار ساده‌تری هستند. آنها معمولاً یک ساختار دایره‌ای منفرد هستند که از DNA تک‌رشته‌ای یا دورشته‌ای

شکل گرفته است. در ویروس‌ها کروموزوم، یک DNA یا RNA تک‌رشته‌ای یا دورشته‌ای است که ممکن است در یک بسته‌ای از پروتئین‌ها و دیگر مولکول‌ها پیچیده شده باشد. ساختارهای سلولی و کنترل همه موجودات و مواد ژنتیکی آنها - از جمله باکتری‌ها و جلبک‌های سبز-آبی، پیچیده هستند و هنوز راه زیادی برای فهم مسیری که ژن‌ها کنترل و بیان می‌شوند باقی است. این یکی از دلایل اتخاذ روش احتیاطی در رابطه با LMOهایی است که توسط پروتکل پوشش داده می‌شوند (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۲۰، آذرماه ۱۳۸۶).

موجود زنده

در بند «ح» ماده (۳) پروتکل، یک موجود زنده به عنوان یک ماهیت زیستی تعریف شده که قادر به تکثیر و/یا انتقال ماده ژنتیکی است.

تکثیر به عملی گفته می‌شود که نسخه‌های اسیدهای نوکلئیک - مولکول‌هایی که حاوی اطلاعات ژنتیکی هستند - تولید می‌شوند.

عبارت «یا انتقال ماده ژنتیکی» که در بند «ح» ماده (۳) پروتکل آورد شده برای اطمینان از این موضوع است که موجوداتی مانند ویروس‌ها و ویروئیدها که خودشان به تنهایی قادر به تکثیر ماده ژنتیکی نیستند با استفاده از تعریف موجود زنده در پروتکل پوشش داده شوند. ویروس‌ها ریزسازواره‌هایی بدون ساختار سلولی هستند که حاوی پروتئین و اسید نوکلئیک (DNA یا RNA) هستند. آنها خودشان قادر به تکثیر نیستند، بلکه می‌توانند مواد ژنتیکی خود را به درون سلول‌های دیگر (گیاهی، جانوری یا میکروبی) تزریق کنند. جایی که به وسیله سیستم سلول میزبان تکثیر می‌یابند. ویروئیدها عوامل بیماری‌زای گیاهی هستند که مولکول‌های RNA کوچک و برهنه‌ای دارند و حاوی تقریباً ۲۴۰-۳۸۰ واحد مونومر در یک ساختار حلقوی هستند. اشاره صریح و واضح به ویروس‌ها و ویروئیدها در بند «ح» ماده (۳) پروتکل بیانگر این نکته است که مذاکره‌کنندگان پروتکل خواستار گنجاندن آنها بوده‌اند.

به موجودات استریل یا عقیم نیز به طور صریح اشاره شده است. اگرچه این موجودات نمی‌توانند از طریق تولید مثل جنسی تکثیر کنند، ولی می‌توانند ماده ژنتیکی خود را تکثیر کنند و ممکن است بتوانند از طریق تولید مثل غیرجنسی یا رویشی تکثیر پیدا کنند. یک گیاه استریل یا عقیم که در مزرعه پرورش می‌یابد مسلماً زنده است و بسیاری از گیاهان دیگر در کشاورزی مانند سیب زمینی و موز غالباً از طریق دانه رشد نمی‌کنند، بلکه از طرق رویشی تکثیر می‌یابند.

DNA برهنه و پلاسمیدها

توافق به عمل آمد که تعریف بند «ح» ماده (۳) پروتکل شامل پلاسمیدها و DNA برهنه نشود. هر چند در جایی که ترکیب نوینی از ماده ژنتیکی با استفاده از DNA برهنه یا پلاسمیدها و به عنوان بخشی از



روش زیست‌فناوری نوین، به موجود زنده گیرنده ارائه می‌شود موجود حاصل - همان‌طوری که در بند «ح» ماده (۳) پروتکل تعریف شده - به‌عنوان یک موجود زنده تغییر شکل یافته شناخته می‌شود. در مورد موجود زنده‌ای که در آن با استفاده از زیست‌فناوری نوین یک پلاسمید تولید می‌شود و حاوی یک ترکیب نوین از ماده ژنتیکی است نیز همین‌طور است. حتی اگر پلاسمید با کروموزوم آن موجود آمیخته نشده باشد.

موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی

عبارت «موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی» در پروتکل به‌عنوان موجودات زنده‌ای تعریف شده که فقط:

- حاوی ترکیبات جدیدی از ماده ژنتیکی باشند.
- با استفاده از روش‌های نوین زیست‌فناوری ایجاد شده باشند.

ترکیبات جدید از ماده ژنتیکی

یک ترکیب جدید می‌تواند به‌عنوان ترکیبی قلمداد شود که در زمان تولید برای اولین بار، موجود نبوده است. براساس استفاده پروتکل از عبارت ماده ژنتیکی پیشنهاد شد که اشاره پروتکل به، ترکیب جدید از ماده ژنتیکی» می‌تواند به ترکیب جدید از اسیدهای نوکلئیک که حاوی واحدهای فعال وراثتی باشد اطلاق شود. باید توجه داشته باشیم که ترکیب نوین تنها به ترکیب ماده ژنتیکی بستگی دارد نه به تغییرات دیگری که ممکن است در ماده (۱) موجودات زنده تغییر شکل یافته رخ بدهد یا ندهد. حتی اگر یک ترکیب نوین از ماده ژنتیکی منجر به یک تغییر قابل مشاهده برای مثال در فنوتیپ یا شکل ظاهری و رفتار یک موجود نشود این ترکیب باز هم جدید خواهد بود.

نوین بودن یک ترکیب می‌تواند در اثر وجود یک شکل نوین از یک واحد فعال وراثتی - تغییر، اضافه یا کم شدن یک یا چند نوکلئوتید در آن واحد - به‌وجود آمده باشد، به‌طوری‌که توالی کلی نوکلئوتیدها در آن واحد تغییر یابد. چنین ترتیبات نوینی برای مثال به‌دلیل انتقال ماده ژنتیکی از گونه‌های مختلف به موجود گیرنده است. ترتیبات نوین از «دوباره ترتیب یافتن»^۱ ماده ژنتیکی در همان گونه نیز می‌تواند به‌وجود آید (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، ش ۲۰، ۲۰۰۳، Mackenzie, et al., 2003).

• حمل‌ونقل فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی

پروتکل مذکور دو راهکار برای نقل‌وانتقالات قانونمند و ایمن موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در سطح فرامرزی از یک کشور به کشور دیگر ارائه داده است. یکی برای موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که قرار است در طبیعت رهاسازی شوند (کشت و زرع محصول تغییر شکل یافته ژنتیکی) و دیگری برای موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی که قرار است مستقیماً به‌عنوان غذا، علوفه یا جهت فراوری به‌کار روند.

– حمل و نقل فرامرزی جهت رهاسازی در طبیعت

در پروتکل برای هر دو نوع سیستم، راهکار طراحی شده است. در این راستا لازم است کشورهای صادرکننده مراجع ذیصلاح ملی کشور واردکننده یا کشوری که از آن قرار است ترانزیت صورت گیرد، را مطلع (اطلاع‌رسانی و ارسال مدارک مربوطه) و موافقت آنها را جلب کنند (موافقت از پیش‌آگاهی داده شده^۱ (AIA)). موافقت از پیش‌آگاهی داده شده به این صورت است که شرکت صادرکننده محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی قبل از ارسال محموله به کشور واردکننده از قبل به مرجع ذیصلاح در کشور واردکننده اطلاع‌رسانی کرده و پس از اخذ نظر موافق آنها اقدام به ارسال محموله می‌کند. موشکافانه‌ترین روش‌ها برای موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی اعمال می‌شود که قرار است به‌طور عمدی به محیط زیست وارد شوند. این موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی شامل بذر، ماهیان زنده و دیگر موجودات زنده که برای رهاسازی و تولید در نظر گرفته می‌شوند یا آن دسته‌ای هستند که توانایی بالقوه انتقال ژن‌های تغییر یافته خود را به نسل‌های بعدی دارند. صادرکننده قبل از ارسال کالا به کشور واردکننده، کار خود را با دادن اطلاعات دقیق مکتوب و توصیف موجود زنده آغاز می‌کند. مرجع ملی صالح کشور واردکننده باید ظرف مدت ۹۰ روز پس از دریافت اطلاعات، وصول آن را اعلام کرده و سپس ظرف مدت ۲۷۰ روز به‌طور صریح واردات کالا را با اعلام دلایل تصویب یا رد کند. ضمناً عدم پاسخ بموقع توسط واردکننده دال بر رضایت آن کشور نیست. به این ترتیب، روش توافقی از پیش‌اطلاع داده شده تضمین می‌کند که کشورهای واردکننده شانس ارزیابی هر گونه خطری را که ممکن است با موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی همراه باشد، قبل از ورود آن داشته باشند.

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

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

1. Advance Informed Agreement (AIA)



نداشته باشد. بنابراین برای این محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی ممکن است در آینده استشنا قائل شوند.

– حمل و نقل فرامرزی بدون هدف رهاسازی

در تجارت بین‌المللی، بزرگ‌ترین گروه موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی کالاهای فله شامل ذرت تغییر ژنتیک یافته، دانه سویا و دیگر محصولات کشاورزی هستند که برای استفاده مستقیم به‌عنوان غذا، علوفه یا جهت فراوری (FFP^۱) حمل می‌شوند (بدون هدف رهاسازی). برای این محصولات، به‌جای روش توافقی از پیش‌اطلاع داده شده، پروتکل سیستم ساده‌تری با محدوده زمانی خیلی کمتر ایجاد شده است. در این روش دولت‌هایی که این‌گونه محصولات را برای استفاده داخلی تأیید می‌کنند، باید جامعه جهانی را از طریق اتاق تهاتر ایمنی زیستی در جریان تصمیم خود قرار داده و علاوه بر این اطلاعات دقیقی در مورد تصمیم خود ارائه دهند و پس از اخذ نظرات کشور واردکننده مبنی بر تأیید واردات محصول مذکور، محموله را ارسال کنند. همچنین ممکن است کشورها در مورد واردات یا عدم واردات این محصولات براساس مقررات داخلی خود تصمیم بگیرند که در این صورت باید این تصمیمات را از طریق اتاق تهاتر اعلام کنند. با این روش، پروتکل به‌دنبال آن است تا ضمن رعایت اصول ایمنی زیستی، هزینه‌های اضافی و مدت زمان هماهنگی بین کشور صادرکننده و واردکننده را برای تولیدکنندگان و تاجران موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی که با هدف غذا، علوفه یا فراوری صادر می‌شوند (LMO-FFP^۲) کم کند.

• انتقال عبوری و استفاده محصور (ماده (۶) پروتکل)

ترجمه ماده (۶)

۱. با وجود مفاد ماده (۴) و بدون خدشه به حق هر عضو در رابطه با انتقال عبوری جهت تنظیم نقل و انتقال موجودات زنده تغییر شکل یافته از قلمرو آن و ارائه هر تصمیم آن عضو به اتاق تهاتر ایمنی زیستی با رعایت بند «۳» ماده (۲) این پروتکل در خصوص انتقال ترانزیت موجود زنده تغییر شکل یافته خاص از قلمرو آن، مفاد این پروتکل در مورد روش‌های توافقی از قبل اطلاع داده شده، در رابطه با انتقال ترانزیت موجودات زنده تغییر شکل یافته اعمال نمی‌شود.

۲. با وجود مفاد ماده (۴) و بدون خدشه به حق هر عضو در رابطه با ارزیابی مخاطرات تمامی موجودات زنده تغییر شکل یافته قبل از تصمیم‌گیری برای واردات و تنظیم تدابیری برای استفاده محصور در صلاحیت خود، مفاد این پروتکل در مورد روش‌های توافقی از قبل اطلاع داده شده در رابطه با نقل و انتقال برون‌مرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته با هدف استفاده محصور که مطابق معیارهای عضو واردکننده در نظر گرفته شده اعمال نخواهد شد.

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

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

تفسیر ماده (۶)

ماده (۶) دو مورد را از شمول کلی پروتکل مستثنا می‌کند. این دو مورد عبارتند از:

۱. موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که به‌صورت ترانزیت از حوزه تحت حاکمیت یک کشور عبور می‌کند.
 ۲. موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که برای استفاده محصور در کشور واردکننده در نظر گرفته شده‌اند.
- این موجودات زنده تغییر شکل یافته جزء شمول پروتکل هستند اما ماده (۶) آنها را از کاربرد مراحل مربوط به روش‌های توافقی براساس اطلاعات از پیش‌فرستاده (AIA)^۱ مستثنا می‌کند. مفاد دیگر پروتکل همچنان در مورد این موجودات زنده تغییر شکل یافته کاربرد دارند. علاوه بر آن ماده (۶)، این حق را به کشورها می‌دهد که ورود این موجودات زنده تغییر شکل یافته به حوزه استحفاظی خود را کنترل کنند.
- بند «۱» ماده (۶) پروتکل اولین دسته موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که از کاربرد AIA مستثنا می‌شوند را مشخص می‌کند. اینها موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای هستند که از حوزه استحفاظی یک یا چند کشور عضو پروتکل به‌صورت ترانزیت می‌گذرند. بنابراین قوانین مربوط به روش‌های توافقی براساس اطلاعات از پیش‌فرستاده در مورد آنها صدق نمی‌کند. هر چند پروتکل، حق کشورها برای کنترل فعالیت‌های مربوط به ترانزیت موجودات زنده تغییر شکل یافته در حوزه استحفاظی کشورشان را تحت تأثیر قرار نمی‌دهد.

با توجه به این موضوع، یک کشور عضو پروتکل (یا غیرعضو) که یک موجود زنده تغییر شکل یافته از طریق حوزه استحفاظی وی به‌طور موقت عبور می‌کند می‌تواند مادامی که آن موجود زنده تغییر شکل یافته در حوزه استحفاظی وی است، بر حمل‌ونقل و به‌کارگیری آن کنترل داشته باشد. در مجموع، با توجه به قوانین بین‌الملل، کشورهای عضو (و غیر عضو) می‌توانند قبل از ترانزیت یک موجود زنده تغییر شکل یافته از کشورشان درخواست تذکر کنند.

با وجودی که بند «۱» ماده (۶) پروتکل، موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای را که به‌صورت ترانزیت وارد کشوری می‌شوند از مراحل AIA مستثنا می‌کند، هیچ چیزی در این پروتکل کشورهای عضو را از ایجاد قوانین و سیستم‌های کنترل کننده مانند مدارک مربوط به ارزیابی مخاطرات حتی در این‌گونه موارد نیز باز نمی‌دارد. این حق تحت قوانین کلی بین‌المللی است و بنابراین برای کشورهای غیرعضو نیز می‌تواند به‌کار گرفته شود. هر تصمیم اتخاذ شده توسط کشور عضو در رابطه با ترانزیت یک موجود زنده تغییر شکل یافته باید به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی ارائه شود. اگرچه مراحل مربوط به AIA در مورد ترانزیت موجود زنده تغییر شکل یافته به‌کار نمی‌رود، کاربرد دیگر مفاد پروتکل در مورد آنها همچنان باقی است. به‌خصوص باید توجه شود که ماده (۱۸) که قوانین لازم برای به‌کارگیری، حمل‌ونقل، بسته‌بندی و شناسایی موجودات زنده تغییر شکل یافته را فراهم می‌کند برای ترانزیت آنها نیز به‌کار گرفته می‌شوند.

1. Advanced Informed Agreement



در طی مذاکرات پروتکل، تعدادی از کشورها، به خصوص کشورهای در حال توسعه‌ای که به صورت جزایر کوچکی هستند، نگرانی‌های خاصی در رابطه با انتقال موجودات زنده تغییر شکل یافته در بین کشتی‌ها مطرح کردند. یعنی مواردی که یک موجود زنده تغییر شکل یافته در داخل کشور آنها از یک کشتی به کشتی دیگر انتقال داده می‌شود تا به مقصد نهایی برسد. بحث‌هایی مطرح شد که آیا در مورد این گونه فعالیت‌ها نیز باید تذکراتی داده شود. در این ارتباط در ماده (۶) گفته شده که AIA شامل این گونه موارد نمی‌شود. اما یک کشور عضو (یا غیرعضو) که در حوزه استحفاظی آن، یک موجود زنده تغییر شکل یافته از یک کشتی به کشتی دیگر انتقال می‌یابد، حق دارد که مطابق با قوانین کلی بین‌المللی بر نحوه به کارگیری آن موجود زنده تغییر شکل یافته، مادامی که در حوزه استحفاظی آن است کنترل داشته باشد. بند «۲» ماده (۶) پروتکل، دسته دوم موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای را که از مراحل AIA مستثنا می‌شوند، ولی مفاد دیگر پروتکل باید در مورد آنها اعمال شود را مشخص می‌کند. شرایط لازم برای این استثنا عبارتند از:

- باید یک نقل و انتقال برون مرزی از موجود زنده تغییر شکل یافته وجود داشته باشد؛
- آن موجود زنده تغییر شکل یافته باید برای استفاده محصور در نظر گرفته شده باشد؛
- استفاده محصور باید مطابق با استانداردهای کشور عضو واردکننده باشد.

تمام این شرایط باید وجود داشته باشد تا موجود زنده تغییر شکل یافته از مراحل AIA مستثنا شود. بنابراین اگر موجود زنده تغییر شکل یافته برای استفاده محصور نیست و یا اگر استفاده محصور مطابق با استانداردهای کشور واردکننده انجام نمی‌شود، موجودات زنده تغییر شکل یافته مورد نظر باید تحت روش‌های AIA پروتکل قرار گیرد.

تعدادی از کشورها، استانداردهایی را برای استفاده محصور موجودات زنده تغییر شکل یافته تعیین کرده‌اند. برای مثال، در قانون اتحادیه اروپا (90/219/EEC) معیارهایی برای استفاده محصور از ریزسازواره‌های تغییر یافته با در نظر گرفتن سلامت بشر و محیط زیست ایجاد شده است. این قانون، استفاده‌کنندگان از ریزسازواره‌های تغییر یافته را ملزم به انجام ارزیابی مخاطرات می‌کند آن‌چنان که در ضمیمه این قانون آمده است. این ارزیابی منجر به طبقه‌بندی استفاده‌های محصور در چهار دسته می‌شود. این چهار دسته به فعالیت‌هایی که خطری ندارند و یا خطر آنها قابل چشم‌پوشی است (ایمنی زیستی سطح I)، فعالیت‌هایی با درجه خطر پایین (ایمنی زیستی سطح II)، فعالیت‌هایی با درجه خطر متوسط (ایمنی زیستی سطح III) و فعالیت‌هایی با درجه خطر بالا (ایمنی زیستی سطح IV) تقسیم می‌شوند. قبل از استفاده محصور از ریزسازواره‌های تغییر یافته، استفاده‌کننده باید با استفاده از فرم‌های خاصی که براساس سطح ایمنی زیستی استفاده محصور با هم تفاوت دارند اطلاعات لازم را در اختیار مراجع صلاحیت‌دار قرار دهد. مراجع صلاحیت‌دار نیز صحت اطلاعات، صحیح بودن ارزیابی، سطح ایمنی زیستی

مورد استفاده و در جایی که لازم باشد مناسب بودن معیارهای حفاظتی، مدیریت ضایعات و تدابیر مربوط به پاسخ در موارد اضطراری را مورد بررسی قرار می‌دهد.

با وجود بند «۲» ماده (۶) پروتکل، کشورهای عضو (و غیرعضو) حق دارند که مراحل ارزیابی مخاطرات را برای همه موجودات زنده تغییر شکل یافته انجام دهند و استانداردها و قوانین لازم برای استفاده محصور از موجودات زنده تغییر شکل یافته را در حوزه استحفاظی خود تنظیم کنند. با وجود این نگرانی‌هایی که در این ارتباط مطرح شده اگر صادرکننده‌ای بخواهد یک موجود زنده تغییر شکل یافته را برای استفاده محصور به کشور واردکننده صادر کند، نه تنها ملزم نیست اطمینان حاصل کند که آن موجود زنده تغییر شکل یافته فقط برای استفاده محصور است، بلکه لازم نیست که از وجود استانداردهای ایمنی سطح محصور در آن کشور اطلاع حاصل کند. در مواردی که احتمال دارد موجودات زنده تغییر شکل یافته که در ابتدا به‌عنوان استفاده محصور وارد کشوری می‌شود، بعداً به محیط زیست آن کشور ارائه شود، کش ور واردکننده می‌تواند کشور صادرکننده را ملزم به رعایت مفاد مربوط به AIA کند.

• ارزیابی مخاطرات احتمالی

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

کشوری که قصد صدور مجوز برای واردات موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی را دارد، مسئولیت ارزیابی مستندات مخاطرات احتمالی ارائه شده توسط تولیدکننده یا صادرکننده است و این حق را دارد که کشور صادرکننده را ملزم به انجام ارزیابی‌های بیشتر کند. اصول ارزیابی مخاطرات احتمالی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در پیوست‌های پروتکل و همچنین طی اجلاس‌های متعدد متعاهدین پروتکل ایمنی زیستی کارتا هنا (COP-MOPs) ارائه شده‌اند.

• مدیریت مخاطرات احتمالی و اقدامات اضطراری

هیچ‌یک از فناوری‌ها و فعالیت‌های انسانی به‌طور کامل عاری از مخاطرات احتمالی نیستند. مردم به این دلیل فناوری‌های نوین را می‌پذیرند که باور دارند منافع بالقوه آنها بیش از مخاطرات بالقوه آنهاست. پروتکل همه کشورها را ملزم می‌کند تا هرگونه مخاطرات احتمالی را که توسط ارزیابی مخاطرات شناسایی می‌شود، را کنترل و مدیریت کنند. بخش‌های کلیدی مدیریت مؤثر مخاطرات احتمالی شامل سیستم‌های ردیابی،



برنامه‌های تحقیقاتی، دوره‌های آموزشی و همکاری بهتر میان آژانس‌ها و سرویس‌های داخلی دولتی می‌شود. علاوه بر این، پروتکل هر یک از دولت‌ها را ملزم می‌کند چنانچه اطلاع حاصل کنند که احتمالاً در حوزه آنها موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی بر اثر قاچاق کالا یا رها شدن در محیط از مرزهای بین‌المللی گذشته‌اند، اقدامات لازم را در جهت مطلع کردن کشورهای که تحت تأثیر واقع شده‌اند یا به‌طور بالقوه تحت تأثیر قرار گرفته‌اند، انجام دهد و با آنها رایزنی کند. این امر امکان می‌دهد که آنها اقدامات اضطراری یا فعالیت‌های مناسب دیگری را پیگیری کنند. لازم است دولت‌ها به‌دلیل ایجاد مشارکت بین‌المللی بهتر، یک قانون تماس رسمی را برای امور اضطراری تأسیس کنند.

• مستندسازی صادرات

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

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

• مشارکت اطلاعاتی و مرکز تبادل اطلاعات ایمنی زیستی (ماده (۲۰) پروتکل)

اتاق تهاتر ایمنی زیستی^۲ (BCH)

اتاق تهاتر ایمنی زیستی یکی از پایگاه‌های اصلی ایمنی زیستی پروتکل است و شفافیت و تبادل ارتباط را که برای یک سیستم جهانی ایمنی زیستی پویا و کارآمد بسیار مهم هستند، تسهیل می‌کند. اتاق تهاتر ایمنی زیستی علاوه بر اینکه به دولت‌ها امکان می‌دهد دیگران را در مورد تصمیمات نهایی خود درخصوص واردات موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی مطلع کنند، همچنین اطلاعات مقررات و قوانین ملی هر کشور برای

1. "May Contain LMOs"

2. Biosafety Clearing House

اجرای پروتکل را نیز شامل می‌شود. اتاق تهاتر ایمنی زیستی شامل اطلاعات لازم برای روش AIA، خلاصه ارزیابی مخاطرات، بازنگری‌های محیطی، موافقتنامه‌های دوجانبه و چندجانبه، گزارش تلاش‌های انجام شده در راستای اجرای پروتکل به‌علاوه دیگر اطلاعات علمی، قانونی، محیطی و فنی می‌شود. جهت اطمینان از قابل مقایسه بودن اطلاعات جمع‌آوری شده از کشورهای مختلف، از چارچوب مشترکی استفاده می‌شود. اتاق تهاتر ایمنی زیستی بیشتر بر پایه یک سیستم اینترنتی طراحی شده و از طریق پایگاه اینترنتی (<http://bch.biodiv.org>) در دسترس است (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۶، آذرماه ۱۳۸۵).

ماده (۲۰) - مشارکت اطلاعاتی و مرکز تبادل اطلاعات ایمنی زیستی

۱. به موجب این ماده، مرکز تبادل اطلاعات ایمنی زیستی به‌عنوان بخشی از مکانیسم عملیاتی ایمنی زیستی تحت ماده (۱۸)، بند «۳» کنوانسیون ایجاد می‌شود تا:

الف) مبادله اطلاعات و تجارب در مقوله‌های علمی، فنی، زیست‌محیطی و حقوقی که مربوط به موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته است را تسهیل کند؛ و

ب) به کشورهای عضو در زمینه اجرای این پروتکل با در نظر گرفتن نیازهای خاص کشورهای عضو در حال توسعه به‌خصوص در مورد کشورهای کمتر توسعه‌یافته و کشورهای جزیره‌ای کوچک در حال توسعه، کشورهای با اقتصاد در حال تغییر و نیز کشورهایی که مبدأ و مراکز تنوع ژنتیکی هستند، کمک کند.

۲. مرکز تبادل اطلاعات ایمنی زیستی باید به‌عنوان ابزاری عمل کند که از طریق آن اطلاعات برای مقاصد بند «۱» فوق در دسترس قرار گیرد. این مرکز باید اطلاعات مورد نیاز برای انجام پروتکل را در دسترس اعضا قرار دهد. علاوه بر آن چنانچه مقدور باشد باید دستیابی به سایر راهکارهای تبادل اطلاعات ایمنی زیستی بین‌المللی را فراهم کند.

۳. بدون لطمه زدن به حفظ اطلاعات محرمانه، هر کشور عضو باید تمامی اطلاعات مورد نیاز مرکز تبادل اطلاعات ایمنی زیستی که تحت پوشش این پروتکل قرار دارد را در اختیار این مرکز قرار دهد و علاوه بر این:

الف) تمامی قوانین موجود، مقررات و رهنمودهای لازم جهت انجام این پروتکل و نیز تمام اطلاعاتی که اعضا در مورد روش‌های موافقت قبلی، نیاز دارند؛

ب) تمامی ترتیبات و موافقتنامه‌های دوجانبه، منطقه‌ای و چندجانبه؛

ج) خلاصه‌ای از ارزیابی مخاطرات یا انجام مطالعات زیست‌محیطی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته که از طریق فرایندهای مقرراتی و مطابق ماده (۱۵) تولید شده‌اند، از جمله، در موارد مقتضی، اطلاعات مربوط به محصولات برای مثال مواد پردازش شده‌ای که از منشأ موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته بوده و شامل ترکیبات جدید قابل شناسایی از مواد ژنتیکی قابل تکثیر حاصل از زیست‌فناوری نوین هستند؛



چ) تصمیمات نهایی در مورد واردات یا رهاسازی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و
ح) گزارش‌های ارائه شده براساس ماده (۳۳) ازجمله گزارش‌های مربوط به اجرای روش توافقی
براساس اطلاعات از پیش‌فرستاده.

۴. چگونگی عملکرد مرکز تبادل اطلاعات ایمنی زیستی، ازجمله گزارش فعالیت‌های آن، باید در اولین
اجلاس کشورهای عضو پروتکل مورد توجه و تصمیم‌گیری قرار گرفته و پس از آن نیز مورد بررسی و
بازبینی قرار گیرد.

تفسیر ماده (۲۰)

اتاق عملیاتی ایمنی زیستی (BCH) که توسط ماده (۲۰) پروتکل کارتاژها ایجاد شده، یک مکانیسم
تبادل اطلاعات برای کمک به کشورها برای اجرای پروتکل است. این مکانیسم اطلاعاتی به‌عنوان بخشی
از مکانیسم اتاق عملیاتی کنوانسیون تنوع زیستی (CBD)^۱ ایجاد شده است. اتاق عملیاتی ایمنی زیستی
یک مخزن اطلاعات و چرخ مرکزی برای اجرای پروتکل است. بسیاری از مواد پروتکل، کشورهای عضو
را ملزم به ارائه اطلاعات به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی کرده است. این مرکز نقش خاصی در تبادل
اطلاعات مربوط به موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی دارد که در نظر است به‌عنوان غذای انسان، دام
یا فراورش مورد استفاده قرار گیرند (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و
فناوری، ش ۱۶، آذرماه ۱۳۸۵).

اتاق عملیاتی ایمنی زیستی از سیستم‌های الکترونیکی و دیگر سیستم‌ها برای تبادل اطلاعات مربوط
به اجرای پروتکل استفاده می‌کند. این مرکز همچنین امکان دسترسی به دیگر مکانیسم‌های تبادل
اطلاعات را فراهم می‌کند. اتاق عملیاتی ایمنی زیستی به‌صورت مرحله‌ای توسعه یافته که شروع آن با
«مرحله آزمایشی»^۲ بوده است. هدف از مرحله آزمایشی جمع‌آوری اطلاعات بنیادی و کشف مکانیسم‌های
ایجاد و راه‌اندازی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی بوده است. بعد از ورود پروتکل به فاز اجرایی تجارب حاصل
از مرحله آزمایشی برای توسعه عملکرد اتاق عملیاتی ایمنی زیستی مورد استفاده قرار گرفت. با توجه به
نقش مرکزی و حساس اتاق عملیاتی ایمنی زیستی در اجرای پروتکل فراهم آوردن، صحیح بودن و در
دسترس قرار دادن اطلاعات مربوط، در اتاق عملیاتی ایمنی زیستی بسیار ضروری است.

در ماده (۲۰) به موضوعات مختلفی پرداخته شده است:

- اهداف اصلی از ایجاد اتاق عملیاتی ایمنی زیستی (بند «۱» ماده (۲۰) پروتکل)؛
- فعالیت‌های اصلی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی (بند «۲» ماده (۲۰) پروتکل)؛
- نوع اطلاعاتی که باید برای اتاق عملیاتی ایمنی زیستی فراهم شود (بند «۳» ماده (۲۰) پروتکل)؛
- تعیین نحوه عملکرد اتاق عملیاتی ایمنی زیستی و بازبینی آن توسط اجلاس کشورهای عضو

1. Convention on Biological Diversity

2. Pilot Phase

پروتکل (بند «۴» ماده (۲۰) پروتکل).

براساس بند «۱» ماده (۲۰)، اتاق عملیاتی ایمنی زیستی به‌عنوان بخشی از مکانیسم تبادل اطلاعاتی است که براساس بند «۳» ماده (۱۸) کنوانسیون تنوع زیستی (CBD) بنا شده است.

بند «۱» از ماده (۲۰) دو هدف اصلی را برای اتاق عملیاتی ایمنی زیستی در نظر گرفته است:

۱. تسهیل تبادل اطلاعات و تجارب مرتبط با LMOها. نوع اطلاعاتی که تبادل می‌شود علمی، فنی، زیست‌محیطی و قانونی توصیف شده است. جزئیات مربوط به انواع اطلاعات در بند «۳»، توضیح داده شده است.

۲. کمک به کشورها برای اجرای پروتکل. دومین عمل اتاق عملیاتی ایمنی زیستی، نیازهای خاص سه گروه از کشورها را مورد توجه قرار می‌دهد:

- کشورهای درحال توسعه به‌خصوص کشورهای با حداقل توسعه‌یافتگی و جزایر کوچک درحال توسعه،
- کشورهای با اقتصاد انتقالی،
- کشورهای که مرکز پیدایش و مراکز تنوع زیستی هستند.

عملکرد مؤثر اتاق عملیاتی ایمنی زیستی به شرکت فعال کشورهای توسعه‌یافته، کشورهای درحال توسعه و کشورهای با اقتصاد انتقالی بستگی دارد. منابع تکنولوژیکی کشورهای درحال توسعه و کشورهای با اقتصاد انتقالی در طراحی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی مورد توجه قرار گرفته و باعث ایجاد انگیزه برای ایجاد مکانیسم‌هایی شده است که براساس اینترنت یا الکترونیک نباشند. عملکرد اتاق عملیاتی ایمنی زیستی همچنین به منابع و آموزش‌هایی بستگی دارد که برای کشورهای درحال توسعه فراهم می‌شود.

بند «۲» ماده (۲۰) برای اتاق عملیاتی ایمنی زیستی سه وظیفه اصلی را در نظر گرفته است:

۱. اتاق عملیاتی ایمنی زیستی، وسیله‌ای است که از طریق آن اطلاعات لازم برای اجرای بند «۱» ماده (۲۰) ارائه می‌شود.

۲. اتاق عملیاتی ایمنی زیستی، دسترسی به اطلاعات مربوط به اجرای پروتکل که از طریق کشورهای عضو فراهم شده است را میسر می‌کند.

۳. اتاق عملیاتی ایمنی زیستی دسترسی به دیگر مکانیسم‌های تبادل اطلاعاتی را فراهم می‌کند. تعدادی از مراکز تبادل اطلاعاتی قبلاً ایجاد شده‌اند. هر چند هیچ‌کدام از آنها به تنهایی دارای اطلاعات جامعی که توسط اتاق عملیاتی ایمنی زیستی فراهم می‌شود، نیستند. اتاق عملیاتی ایمنی زیستی نیازمند آن است که در جهت اهداف پروتکل جهت‌گیری شود (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۶، آذرماه ۱۳۸۵).

بند «۳» از ماده (۲۰) کشورها را ملزم به فراهم کردن انواع خاصی از اطلاعات برای اتاق عملیاتی ایمنی زیستی کرده است. بند (۳-الف) ماده ۲۰ پروتکل به اطلاعاتی اشاره می‌کند که برای روش‌های توافقی براساس



اطلاعات از پیش فرستاده (AIA)^۱ ضروری است. بعضی از این اطلاعات که باید به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی ارائه شوند، عبارتند از:

- اطلاع یا تذکر در رابطه با صادرات از کشور یا شخص صادرکننده،
 - اطلاعات ضروری در رابطه با ضمیمه ۱ پروتکل،
 - اعلام دریافت اطلاعاتیه مربوط به صادرات از کشور صادرکننده،
 - تصمیم کشور واردکننده در موارد مختلف تأیید، ممانعت یا محدود کردن واردات (بند «۳» ماده (۱۰) پروتکل) و هر گونه دلیل مرتبط با آن تصمیم،
 - در صورت مقتضی، اطلاعات مربوط به چارچوب‌های قانونی محلی برای کمک به واردات موجودات زنده تغییر شکل یافته از کشور واردکننده،
 - اطلاعات بیشتر از کشور صادرکننده،
 - اطلاعات مربوط به ارزیابی مخاطرات احتمالی،
 - اطلاعات مربوط به بازبینی و بررسی تصمیمات اتخاذ شده،
 - اطلاعات مربوط به روش‌های تسهیل شده.
- علاوه بر دسته‌های مختلف اطلاعات که به‌طور خاص در پاراگراف‌های الف تا ث بند «۳» ماده (۲۰) پروتکل به آنها اشاره شده است، کشورها همچنین ملزم به ارائه اطلاعات زیر به اتاق تهاتر ایمنی زیستی هستند:
- تصمیمات اتخاذ شده توسط کشورها در رابطه با ترانزیت موجودات زنده تغییر شکل یافته در حوزه استحفاظی‌شان،
 - تذکرات کتبی مربوط به تصمیمات اتخاذ شده در رابطه با تأیید، ممانعت یا محدود کردن اولین جابه‌جایی فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته برای ارائه عمدی به محیط زیست،
 - تصمیمات نهایی در رابطه با استفاده محلی موجودات زنده تغییر شکل یافته که قرار است به‌عنوان غذای انسان، دام یا فراورش مورد استفاده قرار گیرند،
 - یک نسخه از قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های قابل استفاده در واردات موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که قرار است به‌عنوان غذای انسان، دام یا فراورش (FFP)^۲ مورد استفاده قرار گیرند،
 - بیانیه‌های صادر شده توسط کشورهای در حال توسعه یا کشورهایی با اقتصاد انتقالی در رابطه با اساس تصمیمات آنها در باره واردات موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی به‌عنوان غذای انسان، دام یا فراورش،
 - تذکرات مربوط به بررسی تصمیمات مربوط به جابه‌جایی فرامرزی عمدی (بند «۱» ماده ۱۲)،
 - تذکرات مربوط به روش‌های تسهیل شده با توجه به جابه‌جایی فرامرزی عمدی و موجودات زنده تغییر شکل یافته مجزا شده از روش‌های توافقی براساس اطلاعات از پیش فرستاده (AIA).

1. Advanced Informed Agreement

2. Food, Feed, Processing

- تذکرات مربوط به موافقتنامه‌های دوجانبه، محلی و چندجانبه و توافق با دیگر کشورها با توجه به جابه‌جایی فرامرزی عمدی موجودات زنده تغییر شکل یافته،
- تذکرات مربوط به کاربرد قوانین محلی برای واردات خاص،
- تذکرات مربوط به جابه‌جایی فرامرزی غیرعمدی موجودات زنده تغییر شکل یافته،
- نقاط تماس برای اطلاعیه‌های مربوط به جابه‌جایی فرامرزی غیرعمدی،
- اطلاعات مربوط به جابه‌جایی فرامرزی غیرقانونی.

اطلاعات مربوط به مراجع ملی تماس و مراجع صلاحیتدار ملی که به موجب ماده (۱۹) تعیین شده‌اند نیز باید در اختیار اتاق عملیاتی ایمنی زیستی قرار داده شود.

براساس بند «۳» ماده (۲۰)، کشورها موظف به ارائه اطلاعات به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی هستند، ولی این اطلاعات نباید حاوی مطالب محرمانه باشد. حفظ اطلاعات محرمانه در ماده (۲۱) آمده است. در مرحله آزمایشی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی تصمیم گرفته شد که اتاق عملیاتی ایمنی زیستی نباید حاوی اطلاعاتی باشد که محرمانه تلقی می‌شوند. در حالی که این روش می‌تواند امکان دسترسی عموم به اطلاعات موجود در اتاق عملیاتی ایمنی زیستی را ابقا کند، ولی ممکن است باعث ایجاد مشکلاتی شود. در عمل، اطلاعات خاصی در رابطه با یک موجود زنده تغییر شکل یافته ممکن است به دلیل محرمانه بودن در اتاق عملیاتی ایمنی زیستی موجود نباشد. برای مثال تحت مفاد روش‌های توافقی براساس اطلاعات از پیش فرستاده شده (AIA) کشور واردکننده باید تصمیم کشورش در رابطه با اولین واردات یک موجود زنده تغییر شکل یافته را به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی اطلاع دهد. هر چند چنانچه به دلیل محرمانه بودن، بعضی اطلاعات خاص درباره آن موجود زنده دست‌ورزی شده در اتاق عملیاتی ایمنی زیستی ثبت نشود، براساس اطلاعات موجود، صادرکننده بعدی نمی‌تواند با اطمینان کامل مشخص کند که آیا موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که توسط یک کشور مجوز داده شده همان موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای است که آن کشور می‌خواهد صادر کند (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۶، آذرماه ۱۳۸۵).

بند «۴» ماده (۲۰)، اجلاس کشورهای عضو را موظف کرده که در اولین جلسه خود درباره عملکرد اتاق عملیاتی ایمنی زیستی تصمیماتی را اتخاذ کند. با توجه به نقشی که به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی واگذار شده است در زمانی که پروتکل وارد فاز اجرایی می‌شود اتاق عملیاتی ایمنی زیستی نیز باید به‌طور کامل فعال شده باشد. کار بر روی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی قبل از اولین اجلاس کمیته بین‌الدولی پروتکل کارتاها (ICCP1)^۱ شروع شد و به‌صورت آزمایشی فعالیتش را ادامه داد. مرحله آزمایشی در آوریل سال ۲۰۰۱ آغاز شد. یک‌سری از جلسات منطقه‌ای توسط دبیرخانه پروتکل برگزار

1. Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol



شد تا کشورهای خاصی که در ماده (۲۰) به آنها اشاره شده است را شناسایی کند. همچنین در طی این مدت آن کشورها بتوانند احتیاجات و شرایط خود را مطرح کنند. موضوعاتی که در طی مرحله مقدماتی مشخص شدند عبارت بودند از:

- وابستگی به اتاق عملیاتی کنوانسیون تنوع زیستی (CHM)،
 - شناسایی انواع اطلاعاتی که باید توسط اتاق عملیاتی ایمنی زیستی ارائه شود،
 - احتیاجات خاص کشورهای در حال توسعه و کشورهایی با اقتصاد انتقالی به خصوص دسترسی به سیستم‌های اطلاعاتی الکترونیکی، روش‌های دیگر غیرالکترونیکی، منابع و آموزش‌های لازم برای استفاده از اتاق عملیاتی ایمنی زیستی،
 - موضوعات مربوط به مدیریت اطلاعات از جمله اطلاعات ملزم شده، فرمت‌های رایج، وارد کردن داده‌ها، زبان مشترک، اطمینان از کیفیت و صحت اطلاعات، گزارش اطلاعات و داده‌ها،
 - ملاحظات مربوط به حفظ اسرار محرمانه، روش‌های مربوط به حفظ اطلاعات محرمانه.
- انتخاب‌های متفاوت برای ساختار و عملکرد اتاق عملیاتی ایمنی زیستی همراه با گزارش‌های مربوط به مرحله آزمایشی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی، باید در اولین اجلاس کشورهای عضو پروتکل مورد بازبینی قرار گیرد و بعد از آن نیز ادامه یابد. همان‌طوری که در بالا گفته شد در طی مرحله مقدماتی یک‌سری فعالیت‌ها که برای عملکرد مؤثر اتاق عملیاتی ایمنی زیستی باید صورت بگیرد، مشخص شدند. این فعالیت‌ها شامل:

- دسترسی به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی است. از جمله اینکه:
 - چه کسی می‌تواند به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی دسترسی یابد و چگونه،
 - اطمینان از دسترسی منظم و مطمئن به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی، شامل موضوعات فنی و ظرفیت مالی،
 - اطمینان از کارآمدی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی از جمله فرمت و زبان‌های مورد استفاده برای ارائه اطلاعات توسط کشورهای عضو به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی،
- صحت اطلاعات ارائه شده به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی،
- هماهنگی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی با دیگر پایگاه‌های اطلاعاتی.

دسترسی

در رابطه با فرمت و زبان اطلاعات، در مرحله مقدماتی و در مراحل بعد، دبیرخانه پروتکل فرمت‌های یکسانی را برای ارائه اطلاعات به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی ایجاد کرد. برای مثال اطلاعات مربوط به جابه‌جایی فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته، قوانین و مقرارت ملی، موافقتنامه‌های محلی، چندجانبه و خلاصه ارزیابی مخاطرات. مرحله آزمایشی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی به زبان انگلیسی

طراحی شده بود اما در مراحل بعدی به هر ۶ زبان رسمی سازمان ملل (انگلیسی، فرانسوی، اسپانیایی، روسی، عربی و چینی) ارائه شد. در رابطه با طرق دیگر ارائه اطلاعات، روش‌های دیگر از جمله استفاده از CD-ROM مورد توجه قرار گرفته است.

صحت اطلاعات

اجلاس کشورهای بین‌الدولی توصیه کرد که کشورها یک مرجع ملی برای اتاق عملیاتی ایمنی زیستی انتخاب کنند که مسئولیت صحت اطلاعات ارائه شده به اتاق عملیاتی ایمنی زیستی را به عهده داشته باشند. وارد کردن اطلاعات در اتاق عملیاتی ایمنی زیستی باید محدود به افراد خاص و با نظارت مرجع ملی اتاق عملیاتی ایمنی زیستی صورت گیرد (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۶، آذرماه ۱۳۸۵).

• ظرفیت‌سازی و امور مالی (ماده (۲۲) پروتکل)

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

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

ترجمه ماده (۲۲) - ایجاد ظرفیت

۱. اعضا باید در توسعه و یا تقویت منابع انسانی و قابلیت‌های سازمانی در ایمنی زیستی از جمله، در زمینه فناوری زیستی تا حد مورد نیاز ایمنی زیستی، به منظور اجرای مؤثر این پروتکل در کشورهای در حال توسعه، به خصوص کشورهای کمتر توسعه یافته یا کشورهای جزیره‌ای کوچک در حال توسعه و اعضای که دارای اقتصاد در حال انتقال هستند، از جمله از طریق مؤسسات و سازمان‌های جهانی، منطقه‌ای، زیر



منطقه‌ای و ملی موجود و در صورت اقتضا از طریق تسهیل مشارکت بخش خصوصی، با یکدیگر همکاری و اشتراک مساعی کنند.

۲. از نظر اجرای بند «۱» فوق، در مورد اشتراک مساعی، نیازهای کشورهای عضو در حال توسعه، به‌خصوص کشورهای کمتر توسعه‌یافته یا کشورهای جزیره‌ای کوچک در حال توسعه، در زمینه منابع مالی، دستیابی و انتقال فناوری و دانش فنی مطابق با مفاد مربوط به کنوانسیون، باید کاملاً در ایجاد ظرفیت ایمنی زیستی مورد توجه قرار گیرد. همکاری در زمینه ایجاد ظرفیت باید تابع شرایط، قابلیت‌ها و نیازمندی‌های مختلف هر عضو، از جمله آموزش‌های فنی و علمی در مدیریت امن و مناسب فناوری زیستی و در چگونگی استفاده از ارزیابی خطر و مدیریت خطر برای ایمنی زیستی و افزایش قابلیت‌های سازمانی و فناوری در ایمنی زیستی باشد. نیازهای اعضای دارای اقتصاد در حال انتقال نیز باید در ایجاد ظرفیت در ایمنی زیستی به‌طور کامل در نظر گرفته شود.

تفسیر ماده (۲۲)

این موضوع به‌طور وسیعی مورد قبول قرار گرفته که برای اجرای مؤثر پروتکل نیاز به ایجاد ظرفیت ایمنی زیستی است، به‌خصوص در کشورهای در حال توسعه و کشورهایی که اقتصاد انتقالی دارند. در حال حاضر، بسیاری از این کشورها دارای منابع انسانی، فنی و مالی محدودی هستند، لذا قادر به اجرای کامل بندهای پروتکل مانند ارزیابی و مدیریت مخاطرات موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی یا پایش آنها وقتی که در محیط زیست رهاسازی می‌شوند، نیستند. ماده (۲۲) پروتکل ضمن بررسی نیازهای کشورهای در حال توسعه، کشورهای عضو را ملزم به مشارکت در ظرفیت‌سازی برای اجرای پروتکل می‌کند. این ماده به‌خصوص نیاز کشورهای در حال توسعه، کشورهای کمتر توسعه‌یافته و جزایر کوچک را مورد نظر قرار می‌دهد. ماده (۲۲) ارتباط بسیار نزدیکی با مواد (۱۶) و (۱۸) کنوانسیون تنوع زیستی دارد. ماده (۱۶) کنوانسیون تنوع زیستی از کشورهای عضو کنوانسیون می‌خواهد که ضمن فراهم آوردن فناوری‌های مرتبط با حفظ و استفاده پایدار از تنوع زیستی، دسترسی به این اطلاعات و انتقال آنها را تسهیل کنند. ماده (۱۸) کنوانسیون، کشورهای عضو را ملزم به همکاری‌های علمی و فنی به‌خصوص در زمینه ایجاد و تقویت ظرفیت‌های ملی در توسعه منابع انسانی و ساختارهای سازمانی می‌کند (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۸، خردادماه ۱۳۸۶).

ماده (۲۲) دارای دو بند است. بند «۱» الزامات کلی مشارکت را در رابطه با ظرفیت‌سازی تعیین می‌کند. لحاظ کردن زیست‌فناوری در ماده (۲۲) ابتدا مورد مخالفت بعضی کشورها قرار گرفت. زیرا بعضی از کشورهای در حال توسعه استفاده از این عبارت را در نتیجه تلاش کشورهای پیشرفته‌ای می‌دانستند که به‌علت قوی بودن صنایع زیست‌فناوری در آن کشورها، به‌جای توسعه ایمنی زیستی مایل به توسعه تجارت محصولات و خدمات زیست‌فناوری (شامل موجودات زنده تغییر شکل یافته) خود هستند. از طرف دیگر، بعضی از کشورهای

پیشرفته مایل بودند که قلمرو این ماده به موضوعات مربوط به انتقال فرامرزی محدود شود، زیرا اشاره به زیست‌فناوری و ایمنی‌زیستی باعث می‌شود که شمول این ماده از پروتکل نیز فراتر رفته و آنها را مجبور سازد که فعالیت‌های وسیع‌تری را برای ظرفیت‌سازی زیست‌فناوری بکه‌ار گیرند. درواقع متن نهایی بند «۱» بیانگر مصالحه صورت گرفته در این زمینه است که «تلاش‌های ظرفیت‌سازی، باید زیست‌فناوری را تا حدی پوشش دهد که مورد نیاز ایمنی زیستی است». حدود و قلمروی ماده (۲۲) با این جمله نیز بیشتر روشن می‌شود که «منظور از همکاری در ظرفیت‌سازی، اجرای مؤثر پروتکل کارتاها است». حدود و شمول ظرفیت‌سازی غالباً شامل ارزیابی نیازها، شناسایی راه‌ها و انتخاب‌های متفاوت در سطح داخلی کشورها و احتمالاً در سطح منطقه‌ای، توسعه و تقویت مؤسسات مرتبط، توسعه روش‌ها و مهارت‌ها در رابطه با منابع انسانی از طریق آموزش، ایجاد تسهیلات مربوط به مدیریت اطلاعات و ارزیابی انتقال فناوری است (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۸، خردادماه ۱۳۸۶).

به موجب بند «۱»، از کشورهای عضو پروتکل انتظار می‌رود که برای توسعه و تقویت منابع انسانی و ظرفیت‌های سازمانی کشورهای در حال توسعه با یکدیگر همکاری کنند. چنین همکاری ممکن است در چارچوب سازمان‌ها و مؤسسات ملی، ناحیه‌ای، منطقه‌ای و جهانی انجام شود. کشورهای عضو همچنین می‌توانند در ظرفیت‌سازی از مشارکت بخش‌های خصوصی نیز استفاده کنند.

بند «۲» ماده (۲۲)، به مفاد کنوانسیون تنوع زیستی در ارتباط با منابع مالی، دسترسی به فناوری و انتقال فناوری اشاره می‌کند. به موجب مفاد بند «۲» از ماده (۲۰) کنوانسیون تنوع زیستی، کشورهای توسعه‌یافته ملزم به فراهم کردن منابع مالی بیشتر و جدیدتر برای کشورهای در حال توسعه هستند تا آنها را قادر به تأمین هزینه‌های مربوط به اجرای الزامات کنوانسیون تنوع زیستی کند.

به موجب بند «۴» از ماده (۲۰) کنوانسیون تنوع زیستی، اجرای تعهدات توسط کشورهای عضو در حال توسعه بستگی به میزان کمک مالی و انتقال فناوری کشورهای توسعه‌یافته به کشورهای در حال توسعه دارد.

بند «۲» ماده (۲۲) زمینه‌هایی که باید برای آنها مشارکت صورت بگیرد را توصیف می‌کند:

- آموزش‌های فنی و علمی برای مدیریت ایمن و مناسب زیست‌فناوری،
 - آموزش‌های فنی و علمی برای استفاده از ارزیابی و مدیریت مخاطرات،
 - افزایش ظرفیت‌های تکنولوژیکی و سازمانی در زمینه ایمنی زیستی.
- بنابراین برای اجرای مؤثر پروتکل سه نوع ظرفیت مورد نیاز است:
- ظرفیت‌های قانونی، سازمانی و ساختاری در رابطه با ایمنی زیستی،
 - ظرفیت‌های علمی و فنی در رابطه با ارزیابی مخاطرات،
 - ظرفیت‌های علمی و فنی در رابطه با مدیریت مخاطرات.



پروتکل به این نتیجه رسیده که در فراهم کردن و توسعه این ظرفیت‌ها مدل یکسانی وجود ندارد که برای همه کشورها مناسب باشد؛ بلکه ظرفیت‌سازی باید طوری طراحی شود که مناسب نیازهای خاص کشورهایی باشد که قرار است ظرفیت آنها مورد بررسی و توسعه قرار گیرد (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۸، خردادماه ۱۳۸۶).

طرح ظرفیت‌سازی

در اکتبر سال ۲۰۰۱، کمیته بین دولتی پروتکل کارتاها در دومین جلسه خود طرح ظرفیت‌سازی برای اجرای مؤثر پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را تصویب کرد. هدف از این طرح تسهیل و حمایت از توسعه و تقویت ظرفیت‌ها برای الحاق کشورها به پروتکل و اجرای مؤثر پروتکل در سطوح ملی، ناحیه‌ای، منطقه‌ای و جهانی در یک مدت زمان معین بوده است. توجه این طرح به ایجاد حمایت‌های مالی، فنی و تکنولوژیکی برای کشورهای در حال توسعه به خصوص کشورهای کمتر توسعه‌یافته، کشورهایی که دارای اقتصاد انتقالی هستند و کشورهایی است که منشأ و مبدأ تنوع ژنتیکی هستند. برای رسیدن به این هدف طرح ظرفیت‌سازی به دنبال شناسایی نیازها، اولویت‌ها، سازوکارهای اجرا و همچنین منابع مالی است. کمیته بین دولتی توصیه کرد که کنفرانس کشورهای عضو از GEF و دیگر مراکز بین‌المللی بخواهد برای انجام این پروژه به کشورها کمک کند. موارد مورد توجه کمیته بین‌الدولی به قرار ذیل هستند:

الف) ظرفیت‌سازی سازمانی

- چارچوب قانونی و کنترلی،
- چارچوب اجرایی و اداری،
- زیرساخت‌های فنی، علمی و ارتباطی،
- مدیریت مالی و منابع،
- سازوکارهای پیگیری، پایش و ارزیابی،

ب) توسعه منابع انسانی و آموزش،

پ) ارزیابی مخاطرات و دیگر تخصص‌های علمی و فنی،

ت) مدیریت مخاطرات،

ث) آگاهی، مشارکت و آموزش در کلیه سطوح از جمله برای سیاست‌گذاران، افراد و مؤسسات ذی‌نفع

و عموم،

ج) تبادل اطلاعات و مدیریت پایگاه‌های اطلاعاتی شامل مشارکت کامل در مرکز تبادل اطلاعات

ایمنی زیستی،

چ) همکاری‌های علمی، فنی و سازمانی در سطوح ناحیه‌ای، منطقه‌ای و بین‌المللی،

ح) انتقال فناوری،

(خ) شناسایی.

متخصصین ایمنی زیستی

تهیه فهرست متخصصان ایمنی زیستی توسط دبیرخانه کنوانسیون تنوع زیستی یکی از راهکارهای ظرفیت‌سازی است. این فهرست ترکیب متعادلی از افراد متخصص در زمینه‌های مختلف ایمنی زیستی است که توسط دولت‌ها معرفی می‌شوند. این متخصصان موظفند که در صورت درخواست، راهنمایی و کمک‌های لازم برای انجام ارزیابی و مدیریت مخاطرات، اتخاذ تصمیمات آگاهانه، توسعه منابع انسانی و ساختارهای سازمانی را در اختیار کشورهای در حال توسعه قرار دهند. مرکز تبادل اطلاعات ایمنی زیستی منبعی از اطلاعات را برای ظرفیت‌سازی ایمنی زیستی فراهم کرده است. این اطلاعات در سایت اینترنتی <http://bch.biodiv.org> موجود است. ظرفیت‌سازی می‌تواند توسط مراکز دولتی، بخش خصوصی و سازمان‌های غیردولتی براساس نیاز و اهداف مختلف انجام شود (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۸، خردادماه ۱۳۸۶).

• آگاهی و مشارکت عمومی

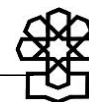
از آنجا که اهمیت درک و شرکت تک‌تک شهروندان در تصمیمات اتخاذ شده ملی در مورد موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی روشن و واضح است، بنابراین پروتکل برای تشریک مساعی در جهت ارتقای آگاهی عمومی در رابطه با انتقال، خرید و فروش و استفاده ایمن از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی طلب همکاری می‌کند.

این امر نیاز به آموزش را به واسطه اهمیت روزافزون زیست‌فناوری به عنوان بخشی از زندگی که ناگزیر است به طور فزاینده به موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی بپردازد، واضح تر نشان می‌دهد. پروتکل عموم مردم را جهت شور و تبادل نظر فعالانه در تصمیم‌گیری‌ها در خصوص موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی و ایمنی زیستی دعوت می‌کند. افراد، انجمن‌ها و سازمان‌های غیردولتی باید به طور کامل و مستمر در این موضوع پیچیده شرکت داشته باشند و همچنین این امکان را به مردم می‌دهد تا در تصمیمات نهایی اتخاذ شده توسط دولت همکاری داشته باشند. دولت‌ها می‌توانند از این طریق شفافیت و تصمیم‌گیری آگاهانه را ارتقا بخشند.

• تعهد و جبران خسارت (ماده (۲۷) پروتکل)

ترجمه ماده (۲۷)

همایش کشورهای عضو که به عنوان اجلاس اعضای این پروتکل فعالیت می‌کند باید در اولین اجلاس خود، فرایندی را در خصوص جزئیات مناسب قواعد و روش‌های بین‌المللی در زمینه تعهد و جبران خسارات ناشی از نقل و انتقالات برون مرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته اتخاذ کرده، فرایندهای در حال توسعه در حقوق بین‌الملل در خصوص این مطالب را مورد تجزیه و تحلیل و توجه لازم قرار داده



و در جهت تکمیل این فرایند ظرف مدت ۴ سال تلاش کند.

تفسیر ماده (۲۷)

ماده (۲۷) به موضوع تعهد برای جبران خسارتی می‌پردازد که ممکن است در نتیجه نقل و انتقال برون مرزی LMOها به وجود بیاید. انواع سؤالاتی که عموماً تحت عنوان تعهد و جبران خسارت به آن پرداخته می‌شود عبارتند از:

- چه راه‌حلهایی برای جلوگیری از آسیب ناشی از نقل و انتقال برون مرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته وجود دارد؟
 - چه نوع آسیب‌ها و یا خساراتی باید جبران شوند؟
 - چه کسی باید بتواند این آسیب‌ها را بپردازد؟
 - در تحت چه شرایطی؟
 - آیا تنظیم قوانین مسئولیت و جبران خسارت برای آسیب‌های ناشی از نقل و انتقال برون مرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته نیازمند یک رژیم بین‌المللی خاص است؟
- موضوعات فوق، موضوعات پیچیده‌ای بودند که امکان حل و فصل آنها در طی مذاکرات اولیه میسر نشد. بنابراین محتوای ماده (۲۷)، اجلاس اول کشورهای عضو را ملزم به در نظر گرفتن این موضوع و ایجاد یک چارچوب زمانی برای این فرایند می‌کند. در قوانین بین‌الملل، عبارت «تعهد» همواره با الزام برای جبران خسارت حاصل از فعالیت‌هایی همراه است که خطرات بالقوه برای انسان، محیط زیست و اموال دارند. در هر سیستم قانونگذاری قواعد و روش‌های تعهد و جبران خسارت اعمال متفاوتی از جمله اعمال بازدارنده و جبران کننده را انجام می‌دهند. گرایش‌های جاری در قوانین محیط زیستی بین‌الملل بر پیشگیری از آسیب بیش از جبران آن تأکید دارد (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۹، شهریورماه ۱۳۸۶).

در طی مذاکرات پروتکل، موضوع تعهد و جبران خسارت منجر به بحث‌های قابل توجه و اختلافات بسیاری شد. در مراحل ابتدایی مذاکرات، گروه آفریقایی پیشنهادی مبنی بر تعهد جدی کشور صادرکننده برای هرگونه آسیب ایجاد شده توسط موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (LMO)^۱ صادر شده مطرح کرد. به عبارت دیگر کشور صادرکننده مسئول هرگونه خسارتی خواهد بود که توسط موجودات زنده تغییر شکل یافته ایجاد شده و از حوزه استحفاظی آن کشور صادر شده‌اند. بسیاری از کشورهای در حال توسعه قوانین بین‌المللی خصوصی موجود را به عنوان وسیله‌ای برای اطمینان از هرگونه خسارت که ممکن است در اثر انتقال برون مرزی به وجود بیاید، کافی ندانستند. بنابراین آنها در جستجوی افزودن جزئیات بیشتری به مفاد ماده تعهد و جبران خسارت بودند. در بین کشورهای توسعه یافته نظریه‌های مختلفی در باره این

موضوع مطرح شد. بعضی از این کشورها معتقد بودند که نیازی به مقررات بین‌المللی در مورد تعهد برای خسارت ایجاد شده توسط موجودات زنده تغییر شکل یافته نیست به این دلیل که این مسائل می‌توانند در قوانین ملی کشورها پوشش داده شوند. بقیه کشورها بر این عقیده بودند که در طی مذاکرات پروتکل زمان کافی برای پرداختن به این موضوع وجود ندارد. به علت این اختلافات، ماده (۲۷) پروتکل درواقع یک مصالحه است که به‌طور حداقل، ماده‌ای را برای ایجاد فرایندی برای پرداختن به موضوع تعهد و جبران خسارت ایجاد می‌کند، اما همه بحث‌های اساسی را به اجلاس COP/MOP ارجاع می‌کند (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۹، شهریورماه ۱۳۸۶).

متن ماده (۲۷) دارای سه بخش اصلی است:

الف) اجلاس کشورهای عضو پروتکل باید در اولین جلسه خود، فرایندی را درخصوص جزئیات مناسب قواعد و روش‌های بین‌المللی در زمینه تعهد و جبران خسارات ناشی از نقل‌وانتقالات برون مرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته اتخاذ کنند،

ب) فرایندهای درحال توسعه در حقوق بین‌الملل درخصوص این مطالب را مورد تجزیه و تحلیل و توجه لازم قرار دهند،

ج) سعی کنند که این فرایند را در مدت چهار سال تکمیل کنند.

بخش دوم ماده (۲۷) به لزوم فعالیت‌هایی که در آینده باید روی این موضوع انجام شود، می‌پردازد. این ممکن است بدان معنی باشد که یک تجزیه و تحلیل مقایسه‌ای با قوانین بین‌المللی مربوط در رابطه با این موضوعات انجام پذیرد. تعداد زیادی از موافقتنامه‌های بین‌المللی وجود دارند که می‌توانند مثال‌های مفیدی برای تهیه جزئیات مربوط به تعهد و جبران خسارت باشند.

کار دیگری که باید در گفتگوهای آینده به آن پرداخته شود در رابطه با جبران خسارت به تنوع زیستی است. بند «۲» ماده (۱۴) کنوانسیون تنوع زیستی (CBD)^۱ بیان می‌دارد که کشورهای عضو این کنوانسیون براساس مطالعاتی که انجام می‌دهند باید موضوع تعهد و جبران خسارت به تنوع زیستی را بجز در مواردی که چنین تعهدی کاملاً یک مسئله داخلی است را دربرگیرند. بنابراین بند «۲» ماده (۱۴) کنوانسیون تنوع زیستی به موضوع خسارت به تنوع زیستی می‌پردازد، درحالی که ماده (۲۷) پروتکل به خسارت ناشی از انتقال فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته می‌پردازد. تنها خسارات ایجاد شده توسط موجودات زنده تغییر شکل یافته به‌وسیله این ماده پوشش داده می‌شوند. در حالی که این خسارت ممکن است شامل خسارت به تنوع زیستی شود، می‌تواند به آن نیز محدود نشود. کار بر روی بند «۲» ماده (۱۴) کنوانسیون تنوع زیستی توسط اجلاس کشورهای عضو CBD آغاز شده و انتظار می‌رود که ارتباطاتی بین این کار و کارهای مرتبط با ماده (۲۷) به‌وجود بیاید. سومین بخش ماده

1. Convention on Biological Diversity



(۲۷) یک چارچوب زمانی چهارساله را تنظیم می‌کند. هرچند که استفاده از کلمه «تلاش (endeavour)» نشانگر آن است که یک تاریخ نهایی قطعی برای تکمیل کار تعیین نشده است. این پاراگراف حداقل کشورهای عضو را ملزم می‌کند که در این جهت به‌طور صادقانه تلاش کنند (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۹، شهریورماه ۱۳۸۶).

در کادر ۱ بعضی از موضوعاتی که در دیگر رژیم‌های بین‌المللی به آن اشاره شده است، مشخص شده‌اند. البته این که چطور و چگونه این موضوعات در ارتباط با ماده (۲۷) هستند موضوعی است که باید در اجلاس کشورهای عضو مورد توجه قرار گیرد. چنانچه اجلاس کشورهای عضو قواعد و روش‌هایی را برای تعهد و جبران خسارت ناشی از نقل و انتقال برون‌مرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته اتخاذ کنند موضوعات زیر می‌توانند ازجمله موضوعاتی باشند که مورد توجه قرار می‌گیرند.

الف) شمول قواعد و روش‌ها

- فعالیت‌ها: چه فعالیت‌ها و موجوداتی پوشش داده می‌شوند؟
- شمول جغرافیایی
- شمول موقتی: آیا قواعد و روش‌ها تنها در مورد خسارت‌هایی است که پس از ورود به فاز اجرایی اتفاق افتاده‌اند؟

ب) چه کسی مسئول جبران خسارت است؟ احتمالاتی که می‌توانند مورد توجه قرار گیرند ممکن است شامل کشور صادرکننده، کشور واردکننده، واردکننده، صادرکننده، اطلاع‌دهنده و یا کسی که مسئول کنترل موجودات زنده تغییر شکل یافته در زمان وقوع خسارت بوده است.

ج) چه کسی می‌تواند ادعای خسارت کند؟

د) منابع کمکی جبران خسارت چه هستند؟ برای مثال چنانچه یک فرد حقیقی یا حقوقی که مسئول جبران خسارت است در مقام یا موقعیتی نباشد که بتواند همه هزینه‌های خسارت را تقبل کند دیگر رژیم‌های بین‌المللی کمک هزینه‌های لازم برای این منظور را ایجاد می‌کنند.

ه) تعریف خسارت. چه نوع خسارتی باید جبران شود؟ انواع خساراتی که می‌تواند مورد توجه قرار گیرد شامل خسارت به تنوع زیستی، خسارت به سلامت بشر، خسارت به اموال، خسارت به محیط زیست و خسارات اجتماعی - اقتصادی است.

و) آیا تعهد براساس نوع تقصیر است و یا در همه موارد یکسان عمل می‌شود؟

ز) محدودیت زمانی مناسب برای ادعای خسارت به‌طوری که پس از آن هیچ‌گونه ادعایی پذیرفته نشود.

ح) محدودیت در رابطه با میزان خسارت - آیا می‌توان سقف خاصی را برای حداکثر میزان خسارت

تعیین کرد؟

ط) تضمین مالی - آیا صادرکنندگان/وارد کنندگان/استفاده‌کنندگان از موجودات زنده تغییر شکل

یافته از بیمه و یا دیگر تضمین‌های مالی بر علیه خسارت احتمالی برخوردار می‌شوند؟
 ی) چنانچه خسارت ناشی از انتقال برون‌مرزی باشد ادعای خسارت در کجا باید عنوان شود - برای مثال در کشور صادرکننده یا در کشور واردکننده؟ (نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، ش ۱۹، شهریورماه ۱۳۸۶)

• اجلاس اعضا و متعاهدین پروتکل کارتاها

پس از اجرایی شدن پروتکل در کشورها، مقرر شد اجلاس کشورهای عضو یا COP-MOP^۱ ادامه مذاکرات مربوط به برخی از مفاد پروتکل را که نیاز به بررسی عمیق‌تر و یا مدت‌دار بوده یا مفادی که هنگام تنظیم و تصویب پروتکل کارتاها مسکوت گذاشته شده و موکول به تصمیم‌های بعدی شده بودند را دنبال کند. از طرفی این اجلاس در طول زمان نقاط ضعف و قوت پروتکل را بررسی کرده و در صورتی که نیاز باشد، متون الحاقی خاص اضافه شده یا تغییر یابد. علاوه بر آن در اجلاس‌های COP-MOP تصمیمات اجرایی و توافقات جدید کشورهای عضو مطرح و مورد تصویب قرار می‌گیرند. نکته مهم این است که با الحاق ایران به پروتکل مذکور، رعایت توافقات پروتکل کارتاها و سپس توافقات حاصل شده در اجلاس‌های COP-MOP برای کشور الزام‌آور شده و باید همچون مقررات داخلی کشور به اجرا درآیند. کمیته‌ای به نام پایبندی^۲ به‌طور مستمر بر رعایت مقررات و توافقات پروتکل توسط کشورهای عضو نظارت دارد. در این راستا، تاکنون هفت اجلاس متعاهدین به پروتکل برگزار شده است که در آنها موضوعات مهمی مثل روش‌های ارزیابی احتمال خطر و مدیریت خطر موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی، بسته‌بندی ایمن و نقل و انتقال ایمن موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی، کمک به ظرفیت‌سازی در کشورهای در حال توسعه و یا دارای اقتصاد در حال گذار، تشکیل کارگروه تعهد و جبران خسارت، ایجاد فرایندها و سازوکارهایی جهت سهولت تصمیم‌گیری توسط کشورهای عضو، کنترل و گزارش‌دهی، چگونگی و زمان ارائه گزارش، ملاحظات اجتماعی-اقتصادی، ایجاد اتاق تهاتر ایمنی زیستی و به اشتراک‌گذاری اطلاعات و تجربیات درخصوص ایمنی زیستی مورد بحث و تصویب قرار گرفته است. نکته قابل توجه اینکه مقررات مورد بحث در دبیرخانه پروتکل و اجلاس متعاهدین به پروتکل کارتاها (COP-MOP) با اجماع کشورهای عضو به تصویب رسیده و به اجرا گذاشته می‌شود. گردش کار به این صورت است که پیش‌نویس موارد و مقررات توسط دبیرخانه جمع‌بندی و برای کانون‌های ملی در کشورهای عضو ارسال می‌شود تا نظرات خود را در اجلاس شفافاً اعلام کنند. این موارد به‌وسیله کارشناسان، متخصصان و صاحب‌نظران مربوطه در هر کشور بررسی و جمع‌بندی می‌شود و در نهایت به‌عنوان نظر کشور متبوع توسط نمایندگان آن کشور در اجلاس به‌صورت مشروح مطرح می‌شود. با توجه به اینکه تصمیم‌گیری‌ها به‌صورت زنده صورت می‌پذیرد عدم حضور نمایندگان یک کشور یا حضور ضعیف آنها به‌منزله

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

2. Compliance Committee



این امر است که آن کشور همه تصمیمات گرفته شده را قبول داشته و برای آن کشور لازم‌الاجرا خواهد بود. ایران نیز به موجب «قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی زیستی» مصوب ۱۳۸۲، عضو این پروتکل است.

۳. پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالامپور در خصوص مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات^۱

پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالامپور در راستای اجرایی شدن و شفاف‌سازی ماده (۲۷) پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا و با هدف ایجاد مکانیسم برای مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات^۲ احتمالی ناشی از موجودات تغییر ژنتیکی یافته زنده (LMO^۳) در حین حمل‌ونقل فرامرزی (صادرات، واردات و ترانزیت) در ۱۵ اکتبر ۲۰۱۰ در جریان اجلاس پنجم اعضا و متعاهدین پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا (COP-5) در ناگویای ژاپن به تصویب رسید. یکی از اهداف این پروتکل، فراهم آوردن مقررات بین‌المللی و روش‌هایی در زمینه مسئولیت و جبران خسارت احتمالی ناشی از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی بوده است. در نتیجه می‌توان توافق بین‌المللی کشورها بر مبنای مسئولیت در حوزه موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی را در این پروتکل جستجو کرد.

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

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

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

اصلی برای جبران خسارت، وجود ارتباط منطقی و علمی و معنادار بین موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و خسارت ایجاد شده است.

بند «۲» ماده (۵) این پروتکل نیز بیان می‌دارد: «مرجع صلاحیت‌دار ملی باید: الف) اپراتور یا متصدی که باعث ایجاد خسارت شده است را شناسایی کند، ب) خسارت را ارزیابی کند، ج) اقدامات مقابله‌ای که توسط اپراتور یا متصدی باید انجام شود را تعیین کند». درحقیقت این بند به این نکته اشاره دارد که مرجع صلاحیت‌دار در هر کشور باید متصدی و شخصی را که عامل زیان است، تعیین کند و تعیین این شخص نیز براساس احراز رابطه سببیت (ماده (۴) پروتکل الحاقی) باید صورت گیرد. پس می‌توان گفت، در این پروتکل تنها نکته اساسی و مهم برای تشخیص شخص مسئول، احراز رابطه سببیت میان شخص و خسارت ایجاد شده است.

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

• متن پروتکل الحاقی ناگویا- کوالالامپور درخصوص مسئولیت و جبران خسارت

اعضای این پروتکل الحاقی، که اعضای پروتکل ایمنی زیستی کارتاها تحت کنوانسیون تنوع زیستی هستند، که از این پس «پروتکل» نامیده می‌شود، با توجه به اصل سیزدهم اعلامیه ریو درخصوص محیط زیست و توسعه، با تأکید مجدد بر رویکرد احتیاطی و پیشگیرانه اصل پانزدهم اعلامیه ریو درخصوص محیط زیست و توسعه، با تصدیق نیاز به پیش‌بینی و تدارک اقدامات واکنشی مناسب و غیرمتناقض با پروتکل، در جایی که خسارت یا احتمال کافی برای بروز خسارت وجود دارد، با یادآوری ماده (۲۷) این پروتکل، موارد زیر را مورد توافق قرار دادند:

ماده (۱) - هدف

هدف این پروتکل الحاقی، مشارکت و همکاری در حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی و با توجه به



احتمال مخاطرات برای سلامتی انسان، از طریق فراهم آوردن آیین‌نامه‌ها و قوانین بین‌المللی در زمینه تعهد و جبران خسارت ناشی از موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی است.

ماده (۲) - استفاده از اصطلاحات

۱. اصطلاحات مورد استفاده در ماده (۲) کنوانسیون تنوع زیستی که از این پس «کنوانسیون» نامیده می‌شود و ماده (۳) پروتکل برای این پروتکل الحاقی نیز صدق می‌کند.

۲. به علاوه، با در نظر گرفتن اهداف این پروتکل الحاقی:

الف) عبارت «گردهمایی اعضا به عنوان نشست اعضای پروتکل» به معنای گردهمایی اعضای کنوانسیون به عنوان نشست اعضای پروتکل است.

ب) «خسارت» به معنای تأثیری زیانبار بر حفاظت و استفاده پایدار از تنوع زیستی و بر سلامت انسان است که:

۱. قابل اندازه‌گیری یا قابل مشاهده باشند و بر پایه اصول علمی توسط مراجع صلاحیت‌دار ارزیابی شده و شامل هرگونه تغییر ایجاد شده انسانی و تغییر طبیعی را دربرمی‌گیرد؛

۲. اثر مخرب باید «معنی‌دار» باشد که در بند «۳» این ماده توضیح داده شده است

ج) «پراتور» به معنای هر فردی است که به طور مستقیم یا غیر مستقیم، کنترل موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی را به نحو مقتضی و طبق قانون داخلی دارد و ممکن است شامل افرادی از جمله دارنده مجوز، معرفی‌کننده موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی به بازار، پرورش‌دهنده، تولیدکننده، مرجع اطلاع‌رسانی، صادرکننده، واردکننده، حمل‌کننده یا عرضه‌کننده باشد.

د) «اقدامات واکنشی» به معنای اقدامات مستدل مدبرانه برای:

۱. پیشگیری، به حداقل رساندن، تحت کنترل داشتن، تخفیف دادن یا در غیر این صورت، اجتناب از خسارت، به صورت مقتضی است.

۲. ترمیم تنوع زیستی و بازگرداندن آن به حالت اول از طریق انجام فعالیت‌هایی که به ترتیب اولویت در زیر ذکر می‌شوند:

الف) ترمیم و بازگرداندن تنوع زیستی به شرایطی که قبل از بروز خسارت داشته یا نزدیک‌ترین حالت معادل آن و در جایی که مرجع صلاحیت‌دار به طور قطعی اعلام می‌کند که امکان این امر وجود ندارد؛

ب) ترمیم و بازگرداندن از طریق اقداماتی مانند جایگزینی خسارت وارده به تنوع زیستی با دیگر اجزای تنوع زیستی برای همان عملکرد یا برای عملکردی دیگر، در همان مکان یا در صورت مقتضی، در یک مکان جایگزین.

۳. اثر مخرب «معنی‌دار» براساس درجاتی از جمله موارد زیر تعیین می‌شوند:

- الف) تغییر طولانی مدت یا دائمی که به عنوان تغییری قلمداد می‌شود که از طریق احیای طبیعی در طول یک دوره متعارف، جبران نخواهد شد.
- ب) میزان تغییرات کمی و کیفی که بر اجزای تنوع زیستی تأثیر زیانبار دارد.
- پ) کاهش توانایی اجزای تنوع زیستی برای تأمین کالا و خدمات.
- ت) میزان آثار زیانبار بر سلامتی انسان در حدود مفاد پروتکل.

ماده (۳) - شمول

۱. این پروتکل الحاقی برای خسارت ناشی از آن دسته موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی اعمال می‌شود که منشأ آنها نقل و انتقال فرامرزی است. موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی که به آنها اشاره شده آنهایی هستند که:

- الف) برای استفاده مستقیم به عنوان غذا یا خوراک دام و طیور یا فراوری در نظر گرفته شده‌اند؛
- ب) برای استفاده در محیط محصور طراحی شده‌اند؛
- پ) برای رهاسازی تعمداً به محیط زیست در نظر گرفته شده‌اند.

۲. با توجه به نقل و انتقالات فرامرزی پیش‌اندیشیده و عمدی، این پروتکل الحاقی برای خسارت ناشی از برخی کاربری‌های مجاز از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی که در پاراگراف ۱ فوق به آنها اشاره شد، اعمال می‌شود.

۳. این پروتکل الحاقی همچنین برای خسارت ناشی از نقل و انتقالات غیرعمدی اشاره شده در ماده (۱۷) پروتکل و همچنین خسارت ناشی از نقل و انتقالات غیرقانونی اشاره شده در ماده (۲۵) پروتکل اعمال می‌شود.

۴. این پروتکل الحاقی برای جبران خسارت ناشی از آن دسته از نقل و انتقالات فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است که بعد از لازم‌الاجرا شدن این پروتکل الحاقی آغاز شده‌اند و برای آن دسته از اعضای است که انتقال فرامرزی به درون حوزه استحفاظی آنها رخ داده است.

۵. این پروتکل الحاقی برای خسارتی اعمال می‌شود که در محدوده مناطق حوزه استحفاظی ملی اعضا رخ داده است.

۶. اعضا می‌توانند برای نشان دادن خسارتی که در محدوده حوزه استحفاظی ملی آنها اتفاق افتاده است، از معیارهایی که در قوانین داخلی خود به وجود آورده‌اند، استفاده کنند.

۷. قانون داخلی اجراکننده این پروتکل الحاقی، باید برای خسارت ناشی از انتقالات فرامرزی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی از کشورهای غیرعضو، نیز اعمال شود.



ماده (۴) - سبب

باید یک رابطه سببی بین خسارت و موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی مورد نظر، مطابق با قوانین داخلی، برقرار شود.

ماده (۵) - اقدامات واکنشی

۱. اعضا موظفند اپراتور یا اپراتورهای مناسب را ملزم کنند تا در صورت بروز خسارت، طبق هرگونه شرایط و الزامات تعیین شده از سوی مرجع صلاحیت‌دار، نسبت به انجام موارد زیر اقدام کنند:

الف) سریعاً مرجع صلاحیت‌دار را مطلع کنند.

ب) خسارت را ارزیابی کنند

ج) اقدامات واکنشی مناسب را اتخاذ کنند.

۲. مرجع صلاحیت‌دار موظف است:

الف) اپراتوری که باعث ایجاد خسارت شده است را شناسایی کند.

ب) خسارت را ارزیابی.

ج) اقدامات واکنشی که توسط اپراتور باید انجام شود را تعیین کند.

۳. در جایی که اطلاعات مربوطه، شامل اطلاعات علمی موجود یا اطلاعات موجود در اتاق تهاتر ایمنی زیستی، نشان دهد که اگر اقدامات واکنشی بموقع انجام نگیرد احتمال کافی برای وقوع خسارت وجود خواهد داشت، اپراتور باید ملزم شود برای اجتناب از چنین خسارتی اقدامات واکنشی مناسب را به‌عمل آورد.

۴. مرجع صلاحیت‌دار میتواند اقدامات واکنشی مناسب را، به‌ویژه زمانی که اپراتور موفق به انجام آن نشده است، اجرا کند.

۵. مرجع صلاحیت‌دار حق دارد برای جبران خسارت، از اپراتور هزینه‌ها و مخارج ارزیابی خسارت و هزینه‌های فرعی ضمنی را دریافت کند و هرگونه اقدامات واکنشی مناسب را به‌عمل آورد. اعضا می‌توانند در قوانین داخلی کشور خود موقعیت‌های دیگری را که در آن اپراتور می‌تواند ملزم به تأمین هزینه‌ها و مخارج نباشد، پیش‌بینی و منظور کنند.

۶. تصمیمات مرجع صلاحیت‌دار که اپراتور را ملزم به انجام اقدامات واکنشی می‌کند باید مستدل باشد. چنین تصمیماتی باید به آگاهی اپراتور رسانده شود. قوانین داخلی باید راه‌حل‌های جبران خسارت از جمله بررسی قضایی و اجرایی چنین تصمیماتی را پیش‌بینی و تصریح کنند. مرجع صلاحیت‌دار همچنین موظف است طبق قوانین داخلی، اپراتور را از راه‌حل‌های موجود آگاه کند. رجوع به چنین راه‌حل‌هایی نباید مرجع صلاحیت‌دار را از انجام اقدامات واکنشی در شرایط مقتضی باز دارد مگر اینکه

در قوانین داخلی تصریح شده باشد.

۷. در اجرای این ماده و با توجه به تعریف اقدامات واکنشی خاصی که مرجع صلاحیت‌دار ضروری دانسته یا به عمل می‌آورد، اعضا می‌توانند به نحو مقتضی ارزیابی کنند که آیا اقدامات واکنشی قبلاً در قوانین داخلی آنها در زمینه مسئولیت مدنی، پیش‌بینی و به آن پرداخته شده است.
۸. اقدامات واکنشی باید طبق قوانین داخلی اجرا شود.

ماده (۶) - معافیت‌ها

۱. اعضا می‌توانند در قوانین داخلی کشورشان، معافیت‌ها را به شرح زیر پیش‌بینی کنند:
 - الف) حوادث طبیعی یا موقعیت‌های غیرقابل پیش‌بینی (فورس ماژور)
 - ب) جنگ یا آشوب‌های مدنی
۲. اعضا می‌توانند، در قوانین داخلی کشورشان، هرگونه معافیت دیگر یا موارد نقصی را که ممکن است صلاح بدانند، پیش‌بینی کنند.

ماده (۷) - محدودیت‌های زمانی

- اعضا می‌توانند در قوانین داخلی خود موارد زیر را پیش‌بینی کنند:
 - الف) محدودیت‌های زمانی نسبی و/ یا مطلق از جمله برای فرایندهای مربوط به اقدامات واکنشی
 - ب) شروع یک دوره که دارای محدودیت زمانی است.

ماده (۸) - محدودیت‌های مالی

- اعضا می‌توانند، در قوانین داخلی خود، محدودیت‌های مالی برای جبران هزینه‌ها و مخارج مالی مربوط به اقدامات واکنشی را پیش‌بینی کنند.

ماده (۹) - حق اعاده

- این پروتکل الحاقی نباید هرگونه حق اعاده یا جبران خسارتی را که یک اپراتور ممکن است در برابر هر فرد دیگری داشته باشد محدود یا ممنوع کند.

ماده (۱۰) - تضمین مالی

۱. اعضا این حق را بر خود محفوظ می‌دارند تا در قوانین داخلی کشور خود تضمین مالی را فراهم کنند.
۲. اعضا باید به حقوق اشاره شده در پاراگراف ۱ فوق به صورتی عمل کنند که با حقوق و



تعهداتشان تحت قوانین بین‌المللی منطبق باشد و سه پاراگراف آخر بخش مقدماتی پروتکل را مورد توجه قرار دهند.

۳. اولین گردهمایی اعضا به‌عنوان نشست اعضای پروتکل، پس از لازم‌الاجرا شدن پروتکل الحاقی باید از دبیرخانه درخواست کند تا مطالعه جامعی به‌عمل آورد که به مواردی از جمله موارد زیر بپردازد:

الف) ویژگی‌های مکانیسم‌های تضمین مالی،

ب) ارزیابی و بررسی آثار اجتماعی، اقتصادی و زیست‌محیطی چنین مکانیسم‌هایی به‌ویژه در کشورهای در حال توسعه،

پ) شناسایی نهادهای مناسب برای تأمین ضمانت مالی.

ماده (۱۱) - مسئولیت دولت‌ها برای اعمال غیرقانونی بین‌المللی

این پروتکل الحاقی نباید حقوق و تعهداتی را که دولت‌ها تحت قوانین حقوق بین‌الملل عام در خصوص مسئولیت آنها در قبال اعمال غیرقانونی بین‌المللی دارند، تحت تأثیر قرار دهد.

ماده (۱۲) - اجرای درون‌مرزی و ارتباط با مسئولیت مدنی

۱. اعضا باید در قوانین داخلی خود مقررات و آیین‌نامه‌هایی که به خسارت می‌پردازند را پیش‌بینی کنند. برای اجرای این تعهد، اعضا باید اقدامات واکنشی را مطابق با این پروتکل الحاقی پیش‌بینی کنند و در صورت مقتضی:

الف) قوانین داخلی موجود و نیز در جایی که قابل اجرا باشد، قواعد و دستورالعمل‌های عمومی در زمینه مسئولیت مدنی را به‌کار برند.

ب) مقررات و آیین‌نامه‌های مسئولیت مدنی را به‌ویژه برای این هدف، ایجاد کنند یا به‌کار گیرند.

پ) ترکیبی از هر دو را ایجاد کرده یا به‌کار برند.

۲. اعضا باید با هدف فراهم کردن مقررات و آیین‌نامه‌های مناسب در قوانین داخلی خود در خصوص مسئولیت مدنی برای خسارت مادی یا شخصی مربوط به آن خسارت آن‌گونه که در بند «۲»-ب ماده (۲) تعریف شده است:

الف) اجرای قوانین داخلی موجود خود در خصوص مسئولیت مدنی، را ادامه دهند؛

ب) قانون مسئولیت مدنی را به‌ویژه برای این منظور، ایجاد کرده، به‌کار برند یا به‌کارگیری آن را ادامه دهند؛

پ) ترکیبی از هر دو را ایجاد کرده و به‌کار گیرند یا به‌کارگیری آن را ادامه دهند.

۳. هنگام ایجاد قانون مسئولیت مدنی، مطابق با بندهای «ب» یا «پ» در پاراگراف ۱ یا ۲ فوق، اعضا

باید در کنار موارد دیگر، به عوامل زیر به نحو مقتضی بپردازند:

الف) خسارت،

ب) استاندارد تعهد شامل تعهد صریح یا بر پایه تقصیر،

پ) کانالیزه کردن تعهد در صورت اقتضا،

ث) حق اعتراض.

ماده (۱۳) - ارزیابی و بازنگری

گردهمایی اعضا به‌عنوان نشست اعضای پروتکل باید کارایی این پروتکل الحاقی را ۵ سال پس از لازم‌الاجرا شدن آن و سپس هر ۵ سال یک‌بار مورد بازنگری قرار دهد، به شرط آنکه اطلاعاتی که نیازمند چنین بازنگری‌ای هستند، توسط اعضا فراهم و ارائه شده باشند. بررسی باید در چارچوب ارزیابی و بازنگری پروتکل، همان‌گونه که در ماده (۳۵) پروتکل تصریح شده است، انجام شود مگر اینکه در این پروتکل الحاقی تصمیم دیگری توسط اعضا اتخاذ شود. اولین بازنگری باید شامل بازنگری کارایی دو ماده (۱۰) و (۱۲) باشد.

ماده (۱۴) - گردهمایی اعضا به‌عنوان نشست اعضای پروتکل

۱. به موجب پاراگراف ۲ ماده (۳۲) کنوانسیون، گردهمایی اعضا به‌عنوان نشست اعضای پروتکل باید به‌عنوان نشست اعضای این پروتکل الحاقی باشد.

۲. گردهمایی اعضا به‌عنوان نشست اعضای پروتکل باید اجرای این پروتکل الحاقی را به‌طور منظم مورد بازنگری قرار داده و در حوزه اختیارات خود تصمیمات لازم را که برای ارتقای اجرای مؤثر آن ضروری است اتخاذ کند و موظف است وظایف محول شده به آن را به‌وسیله این پروتکل الحاقی و با تغییرات لازم در وظایف محوله در پاراگراف‌های ۴ (a) و (f) ماده (۲۹) پروتکل انجام دهد.

ماده (۱۵) - دبیرخانه

دبیرخانه‌ای که براساس ماده (۲۴) کنوانسیون تأسیس شده است باید به‌عنوان دبیرخانه این پروتکل الحاقی انجام وظیفه کند.

ماده (۱۶) - ارتباط با کنوانسیون و پروتکل

۱. این پروتکل الحاقی باید به پروتکل ضمیمه شده و پروتکل را نه تغییر و نه اصلاح کند.

۲. این پروتکل الحاقی نباید حقوق و تعهداتی را که اعضای آن (اعضای این پروتکل الحاقی) تحت



کنوانسیون و پروتکل دارند تحت تأثیر قرار دهد.

۳. به استثنای موارد پیش‌بینی شده در این پروتکل الحاقی، مقررات کنوانسیون و پروتکل باید، با تغییرات لازم، درخصوص این پروتکل الحاقی اعمال شوند.

۴. بدون صرف‌نظر از یا لطمه به حقوق و امتیازات مندرج در پاراگراف ۳ فوق، این پروتکل الحاقی نباید حقوق و تعهداتی را که یک عضو براساس قوانین بین‌المللی دارد تحت تأثیر قرار دهد.

ماده (۱۷) – امضا

این پروتکل الحاقی باید برای امضای اعضای پروتکل در دفاتر مرکزی سازمان ملل در نیویورک از تاریخ ۷ مارس ۲۰۱۱ (۱۶ اسفندماه ۱۳۸۹) الی ۶ مارس ۲۰۱۲ میلادی (۱۶ اسفندماه ۱۳۹۰) گشوده باشد.

ماده (۱۸) – اجرایی شدن

۱. این پروتکل الحاقی باید در نودمین روز پس از تاریخ سپردن چهلمین سند تصویب، پذیرش، تأیید یا الحاق توسط کشورها یا سازمان‌های وحدت اقتصادی منطقه‌ای که عضو این پروتکل هستند، لازم‌الاجرا شود.

۲. این پروتکل الحاقی برای یک کشور یا یک سازمان وحدت اقتصادی منطقه‌ای که آن را تصویب، پذیرش یا تأیید می‌کند یا به آن ملحق می‌شود، بعد از سپردن چهلمین سند، همان‌گونه که در پاراگراف ۱ فوق به آن اشاره شده است – نود روز بعد از تاریخی که آن کشور یا سازمان وحدت اقتصادی منطقه‌ای سند تصویب، پذیرش، تأیید یا الحاق خود را تسلیم می‌کند، یا در تاریخی که پروتکل برای آن کشور یا سازمان وحدت اقتصادی منطقه‌ای لازم‌الاجرا می‌شود، بر حسب اینکه کدام یک دیرتر باشند، وارد فاز اجرایی می‌شود.

۳. با در نظر گرفتن اهداف بندهای «۱» و «۲» فوق، هر سندی که از سوی یک سازمان وحدت اقتصادی منطقه‌ای سپرده شود نباید به‌عنوان یک سند الحاقی به اسنادی که به وسیله کشورهای عضو چنین سازمانی سپرده شده‌اند، اضافه و محاسبه شود.

ماده (۱۹) – قید و شرط

هیچ قید و شرطی را نمی‌توان برای این پروتکل قائل شد.

ماده (۲۰) – کناره‌گیری

۱. در هر زمانی پس از آن که دو سال از ورود این پروتکل به فاز اجرایی برای یک کشور عضو بگذرد، آن عضو می‌تواند با ارائه اعلان کتبی به دبیرخانه از این پروتکل الحاقی کناره‌گیری کند.

۲. هرگونه کناره‌گیری باید با گذشت یک سال از تاریخ دریافت آن توسط دبیرخانه یا در تاریخی پس از آنکه می‌تواند در اعلان کناره‌گیری مشخص شود، انجام گیرد.
۳. هر عضوی که مطابق ماده (۳۹) پروتکل از پروتکل کناره‌گیری کند باید به‌عنوان کناره‌گیری از این پروتکل الحاقی نیز تلقی شود.

ماده (۲۱) - متون معتبر

نسخه اصلی این پروتکل الحاقی به زبان‌های عربی، چینی، انگلیسی، فرانسوی، روسی و اسپانیایی به یک اندازه معتبر بوده و باید به دبیر کل سازمان ملل تسلیم شوند. برای گواهی این امر، امضاکنندگان ذیل، که اختیارات لازم را برای این امر دارند، این پروتکل الحاقی را امضا کرده‌اند.

در تاریخ ۱۵ اکتبر ۲۰۱۰ در ناگویا انجام شد.

• وضعیت عضویت کشورها در پروتکل الحاقی

این پروتکل از زمان ۹۰ روز پس از الحاق ۴۰ کشور به آن لازم‌الاجرا شده است. در ۱۸ مارس سال ۲۰۱۸ که نود روز پس از عضویت چهلمین کشور این پروتکل بود، لازم‌الاجرا شده است. تاکنون تعداد ۶۹ کشور این پروتکل الحاقی را امضا کرده یا به آن ملحق شده‌اند و از این تعداد نیز ۴۷ کشور آن را پذیرفته و الحاق کامل دارند. از بین ۲۴ کشور تولیدکننده محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی که عضو پروتکل کارتاها هستند (چهار کشور آمریکا، آرژانتین، کانادا و استرالیا عضو پروتکل کارتاها نیستند)، تاکنون هشت کشور هند، مکزیک، جمهوری چک، اسپانیا، اسلواکی، رومانی، ویتنام و بورکینافاسو به عضویت پروتکل الحاقی ناگویا کوالالامپور درآمده‌اند. همچنین کشور برزیل نیز این پروتکل را امضا کرده است، اما هنوز به تصویب نرسانده است.

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

• مزایای احتمالی عضویت در پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالامپور

- این پروتکل به تعیین روش مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات احتمالی ناشی از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی می‌پردازد و با توجه به اینکه ایران، کشور واردکننده محصولات کشاورزی تغییر شکل



یافته ژنتیکی است، لذا در صورت بروز هر نوع خسارت احتمالی از طرف سایر کشورهای صادرکننده این محصولات به ایران، به عنوان یک عامل حمایتی برای جبران خسارت عمل کند.

- از نظر حقوقی در برخورد با خسارات احتمالی ناشی از موجودات زنده دستکاری شده ژنتیکی، حداقل مسئولیت‌ها در نظر گرفته شده است و از طریق بیمه کردن این محصولات تا حدود زیادی مسئولیت مرتفع می‌شود (امضای این پروتکل توسط برخی کشورهای تولیدکننده محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی مثل هند، مکزیک، برزیل، رومانی، جمهوری چک و ... این موضوع را نشان می‌دهد). لذا در صورتی که کشور ما هم عضو این پروتکل باشد و در آینده نیز جزو تولیدکنندگان و صادرکننده‌های محصولات تراریخته باشد، می‌تواند با بیمه کردن این محصولات صادراتی، مسئولیت خود را انجام دهد. - نحوه تأمین تضمین مالی و نحوه برخورد به تخلفات به قوانین داخلی هر کشور ارجاع داده شده است. بنابراین اکثر موارد به قوانین داخلی کشورها ارجاع داده شده و این باعث استقلال عمل کشورها می‌شود. - این پروتکل فقط بحث بین‌المللی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی (نقل و انتقالات بین‌المللی) را شامل می‌شود و به تولیدات داخل یک کشور کاری ندارد.

- براساس بند «۷» ماده (۳) پروتکل الحاقی، کشورهای عضو این پروتکل می‌توانند مفاد پروتکل را برای خسارات ناشی از کشورهای غیر عضو نیز پیاده‌سازی کنند؛ یعنی اگر کشوری عضو این پروتکل باشد، می‌تواند در قوانین و مقررات ملی خود کلیه کشورهای عضو و غیرعضو را ملزم به پرداخت جبران خسارت‌های احتمالی ناشی از محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی به کشور خود کند. بنابراین، اگر ایران عضو این پروتکل هم نباشد درخصوص کلیه کشورهای عضو پروتکل مسئولیت خواهد داشت، ولی کشورهای دیگر در قبال ما تعهدی نخواهند داشت. لذا اگر ایران عضو این پروتکل نباشد، در صورت انجام صادرات به کشورهای دیگر عضو و بروز خسارات احتمالی، باید جبران خسارت برای آنها انجام دهد ولی اگر سایر کشورها به کشور ما خسارتی بزنند، چون ایران عضو پروتکل الحاقی نیست، مسئولیتی در قبال ما نخواهند داشت.

• چالش‌های احتمالی عضویت در پروتکل الحاقی

- عدم سوابق مناسب درخصوص بهره‌برداری کشور از پروتکل‌های بین‌المللی و جبران خسارات کشور (انرژی هسته‌ای، حمله به هواپیمای مسافربری ایرباس، بروز گردوغبار سمی از سایر کشورها و ...)

- با توجه به نیاز به گرفتن تضمین‌های مالی (بیمه محصول) از کشورهای صادرکننده و افزایش هزینه تولید و صادرات توسط آنها و با توجه به اینکه ما واردکننده محصولات کشاورزی هستیم، احتمالاً افزایش قیمت محصولات وارداتی را شاهد خواهیم بود. افزایش هزینه تولید و صادرات محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی به دلیل هزینه بیمه محصولات مذکور، قیمت محصول صادراتی را افزایش می‌دهد و در نتیجه به طور غیرمستقیم بر کشور واردکننده هزینه وارد می‌شود.

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

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

با توجه به موارد فوق و نقاط قوت و ضعف الحاق به این پروتکل، در جمع‌بندی می‌توان گفت که الحاق به این پروتکل با توجه به اینکه کشور ما بیشتر وارد کننده محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی است تا صادر کننده آنها، می‌تواند برای کشور مفید باشد.

۴. کدکس غذایی (کدکس الیمنتاریوس)^۱

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

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

1. Codex Alimentarius



همایش‌ها و کمیته‌های فرعی و تخصصی کدکس شرکت کنند.

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

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

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

با در نظر گرفتن اولویت‌ها، گروه کاری تصمیم گرفت دو مسئله را در دستور کار خود قرار دهد: ۱. تدوین یک سری اصول کلی برای تجزیه و تحلیل احتمال خطر غذاهای حاصل از فناوری زیستی مدرن، شامل مواردی چون اتخاذ تصمیم براساس اصول علمی، ارزیابی پیش از ورود محصولات به بازار، بررسی شفافیت، پایش پس از عرضه در بازار و سایر عوامل قانونی در صورت نیاز ۲. تدوین راهنماهای اختصاصی برای ارزیابی خطر این غذاها، بررسی اثر طولانی‌مدت غذاها بر سلامت مصرف‌کنندگان و آثار ناخواسته آنها. درنهایت گروه‌کاری تصمیم گرفت که تدوین راهنمایی را برای تمام غذاهای حاصل از زیست‌فناوری جدید در اولویت کاری خود قرار دهد. این کارگروه پس از انجام مسئولیت‌های محوله و تصویب ۴ دستورالعمل، در سال ۲۰۰۹ رسماً منحل شد.

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

ایران در سال ۱۳۶۸ به عضویت کمیسیون بین‌الملل کدکس مواد غذایی پیوست و در سال ۱۳۹۰ به‌منظور ساماندهی مشارکت کارشناسان و صاحب‌نظران و گروه‌های ذی‌نفع و ذی‌ربط جمهوری اسلامی ایران در فعالیت کمیسیون مقررات مواد غذایی و همکاری با سایر سازمان‌های مرتبط در سطح بین‌المللی و منطقه‌ای، شورای هماهنگی کدکس غذایی ایران با مشارکت وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی - بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - صنعت، معدن و تجارت - علوم، تحقیقات و فناوری و سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل و فعال شد. تاکنون علاوه بر تشکیل ساختار کدکس غذایی ایران، ۲۴ کمیته متناظر با کمیته‌های کدکس بین‌الملل با همکاری وزارتخانه‌های مرتبط تشکیل شده است و وظیفه اصلی این کمیته‌ها مشارکت در تدوین استانداردهای بین‌المللی با حفظ و ملحوظ کردن منافع ملی است. استانداردهای ملی مربوط به ۴ دستورالعمل‌ها گروه کاری شامل مشتقات زنده و غیرزنده تراریخته‌ها به شرح زیر است:

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

۵. استانداردهای سازمان بین‌المللی استاندارد (ایزو)^۱

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

1. International Organization for Standardization (ISO)



بین‌المللی است که تدوین آن طی مراحل مختلفی انجام می‌شود.

در حال حاضر سازمان ایزو دارای ۲۲۵ کمیته فنی در زمینه‌های مختلف است که کمیته فنی ۳۴ (TC34) آن به فراورده‌های غذایی اختصاص دارد. علاوه بر کمیته‌های فنی، گروه‌های کاری - پس از تأیید اکثریت اعضای ثابت کمیته فنی - در زمینه‌های لازم تشکیل می‌شود. یکی از گروه‌های کاری تشکیل شده در ایزو، گروه کاری جستجو و شناسایی موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی در مواد غذایی (TC34/WG7) است که استانداردهایی در خصوص موجودات زنده و مشتقات محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی هستند. استانداردهایی که تاکنون توسط گروه کاری ۷ کمیته فنی ۳۴ با همکاری گروه کاری ۲۷۵ سازمان اروپایی استاندارد تهیه و بررسی شده است، به شرح زیر است. این استانداردها در سازمان استاندارد ایران نیز ترجمه و به تصویب رسیده‌اند.

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

۶. سازمان جهانی بهداشت دام^۱ (OIE)

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

1. World Organisation for Animal Health

علاوه بر این، کارگروه زیست فناوری سازمان جهانی بهداشت دام چندین نشریه فنی مرتبط با تولیدات جانوری و ارزیابی مخاطرات آنها منتشر کرده است. با این حال این سازمان هنوز استانداردهای بین‌المللی زیست فناوری را نپذیرفته است. ملاحظات ایمنی زیستی در حوزه کاری بهره‌برداری از گونه‌های وارداتی و موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (که برخی از گروه‌های شیلات منطقه‌ای سازمان کشاورزی و غذایی سازمان ملل پذیرفته‌اند) در این سازمان لحاظ شده است.

تا سال ۲۰۱۷، یکصد و هشتاد کشور در جهان عضو این سازمان شده‌اند که سازمان دامپزشکی ایران نیز به نمایندگی از ایران به عضویت سازمان بهداشت دام درآمده است.

۷. سازمان تجارت جهانی (WTO)

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

۱. موافقتنامه اقدامات بهداشتی و قرنطینه گیاهی (SPS)

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

۲. موافقتنامه عمومی تعرفه و تجارت (GATT)

این موافقتنامه درخصوص قیمت و تعرفه تجارت انواع محصولات حاوی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی را ارائه داده است.

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

این موافقتنامه به حقوق مالکیت فکری تولیدکنندگان محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در حین تجارت آنها پرداخته است.

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

1. Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)

2. General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)

3. Trade -Related Aspects Of Intellectual Property Rights (TRIPS)



۸. کنوانسیون بین‌المللی حفظ نباتات^۱ (IPPC)

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

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

جمع‌بندی

مهندسی ژنتیک به‌عنوان یک فناوری با قابلیت‌ها و ظرفیت‌های بالقوه و بالفعل می‌تواند در رفع برخی موانع تولید محصولات کشاورزی، صنعتی و پزشکی نقش اساسی داشته باشد. کشت بیش از ۱۹۱/۷ میلیون هکتاری گیاهان تغییر شکل یافته ژنتیکی (سال ۲۰۱۸) در دنیا در حدود ۲۶ کشور و مصرف آنها در حدود ۷۰ کشور، نشان از اثرگذاری مثبت و فواید این فناوری است. با این حال، با توجه به وجود نگرانی‌های موجود درخصوص مخاطرات احتمالی این نوع محصولات بر محیط زیست و سلامت انسان و دام، مبحث جدیدی به نام ایمنی زیستی ایجاد شده است. این نگرانی‌ها شامل احتمال جریان ژن و ایجاد علف‌های هرز مقاوم به علف‌کش، اثر بر موجودات غیرهدف، کاهش احتمالی تنوع ژنتیکی و ارقام محلی به‌دلیل استفاده از ارقام تغییر شکل یافته ژنتیکی، مقاوم شدن آفات و علف‌های هرز به ژن(ها)ی منتقل شده، مخاطرات احتمالی بر سلامت انسان و دام و گیاه (مسمومیت‌زایی و حساسیت‌زایی احتمالی بر انسان و دام) و مخاطرات احتمالی اقتصادی و اجتماعی (وابستگی احتمالی کشاورزان به شرکت‌های بزرگ تولیدکننده بذور محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی هستند. در این راستا، کنوانسیون‌ها، پروتکل‌ها، قوانین و استانداردهای مختلف ایمنی زیستی در راستای ارائه راهکار تولید، تجارت و استفاده ایمن از محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی در سطح دنیا تدوین و به تصویب رسیده‌اند. در طی ۲۳

1. International Plant Protection Convention

سال گذشته کنوانسیون تنوع زیستی، پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا، پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالامپور در خصوص مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات، دستورالعمل‌های کدکس غذایی، دستورالعمل‌های سازمان بین‌المللی استاندارد، دستورالعمل‌های سازمان خواروبار جهانی و سازمان بهداشت جهانی و مقررات سازمان تجارت جهانی در خصوص تولید، تجارت و استفاده ایمن از این قبیل محصولات تهیه و تصویب شده‌اند. پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا دارای مقررات الزام‌آور و لازم‌الاجرا است که کشورها را ملزم کرده تا در کشورهای خود و مراودات تجاری بین‌المللی یک‌سری اصول و استانداردها را رعایت کنند. ضمناً در این فصل به اهمیت بررسی قوانین و مقررات ایمنی زیستی کشورهای مختلف و مقایسه آن با ساختار قوانین و مقررات ایمنی زیستی کشور پرداخته شده است و در ادامه به ساختار هر کدام از این مقررات بین‌المللی و مکانیسم کارکرد آنها پرداخته شده است. کشور ایران نیز با توجه به اسناد بالادستی خود به این قوانین و مقررات پیوسته است و لذا لازم است مفاد این مقررات بین‌المللی در متن قوانین و مقررات داخلی لحاظ شوند تا بتوانیم هم از مزایای این قبیل محصولات در سطح کشور استفاده کنیم و هم اینکه بتوانیم الزامات حقوقی ملی و بین‌المللی مورد نیاز را در پیاده‌سازی کنیم. همچنین در این فصل به پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالامپور در خصوص مسئولیت‌پذیری و جبران خسارات پرداخته شده است و به مزایا و معایب آن برای کشور اشاره شده است. با توجه به موارد فوق و نقاط قوت و ضعف الحاق به این پروتکل، در جمع‌بندی می‌توان گفت که الحاق به این پروتکل با توجه به اینکه کشور ما بیشتر وارد کننده محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی است تا صادر کننده آنها، می‌تواند برای کشور مفید باشد.

منابع و مأخذ

۱. پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا.
۲. پروتکل الحاقی ناگویا-کوالالامپور در خصوص مسئولیت‌پذیری و جبران و خسارات.
۳. نشریه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری، شماره‌های مختلف (۱-۳۰).
۴. سلیمانی، الهه. صالحی جوزانی، غلامرضا، بررسی وضعیت قوانین و مقررات حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۹۷.
۵. سلیمانی، الهه و خردمندینا، سهیلا، و مرتضی، براتی. بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن، مرکز پژوهش‌های مجلس، ۱۳۹۳.
۶. صالحی جوزانی غلامرضا و همکاران، ایمنی زیستی محصولات تراریخته، انتشارات پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران، ۱۳۸۹.
۷. بیگدلی سعید و امین بدیع‌صنایع اصفهانی، مبنای مسئولیت مدنی ناشی از محصولات غذایی اصلاح‌شده ژنتیکی (تراریخته)، مطالعه تطبیقی در حقوق ایران و اسناد بین‌المللی، نشریه مطالعات حقوق تطبیقی، دوره ۵، ش ۲، ۱۳۹۳.



8. Ruth Mackenzie, Francoise Burhenne-Guilmin, Antonio G.M. La Vina and Jacob D. Werksman in cooperation with Alfonso Ascencio, Julian Kinderlerer, Kathrina Kummer and Richard Tapper; An Explanatory guide to the cartagena Protocol on Biosafety (2003), IUCN Environmental Policy and Law paper No.46.
9. ISAAA. 2018. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2018: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years. ISAAA Brief No. 54. ISAAA: Ithaca, NY.
10. Azadi, H., Samiee, A., Mahmoudi, H., Jouzi, Z., Rafiaani Khachak, P., De Maeyer, P. and Witlox, F., 2016. Genetically modified crops and small-scale farmers: main opportunities and challenges. *Critical reviews in biotechnology*, 36(3).
11. Bawa, A.S. and Anilakumar, K.R., 2013. Genetically modified foods: safety, risks and public concerns—a review. *Journal of food science and technology*, 50(6).
12. *Biotechnology Market by Application (Biopharmacy, Bioservices, Bioagri, Bioindustrial)*, by Technology.
13. Bora, A., Gogoi, H.K. and Veer, V., 2016. Molecular Farming for Production of Biopharmaceuticals and Edible Vaccines in Plants. In *Herbal Insecticides, Repellents and Biomedicines: Effectiveness and Commercialization*. Springer India.
14. Carrière, Y., Fabrick, J.A. and Tabashnik, B.E., 2016. Advances in managing pest resistance to Bt crops: pyramids and seed mixtures. In *Advances in insect control and resistance management* (pp. 263-286). Springer, Cham. Brooks G and P Barfoot. 2015. *Global Impact of Biotech Crops: Environmental Effects, 1996-2013*, PG Economics Ltd, UK.
15. Ceccarelli, S., 2014. GM crops, organic agriculture and breeding for sustainability. *Sustainability*, 6(7).
16. Dona, A. and Arvanitoyannis, I.S., 2009. Health risks of genetically modified foods. *Critical reviews in food science and nutrition*, 49(2).
17. Fermentation, Tissue Regeneration, PCR, Nanobiotechnology, DNA Sequencing & Others) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2010 – 2017, <http://www.transparencymarketresearch.com/biotechnology-market.html>.
18. Gay, P.B. and Gillespie, S.H., 2005. Antibiotic resistance markers in genetically modified plants: a risk to human health?. *The Lancet infectious diseases*, 5(10).
19. Grand View Research Report, 2017, *Biotechnology Market Analysis By Application (Health, Food & Agriculture, Natural Resources & Environment, Industrial Processing Bioinformatics), By Technology, And Segment Forecasts, 2014 – 2025*.
20. Hilbeck, A., Binimelis, R., Defarge, N., Steinbrecher, R., Székács, A., Wickson, F., Antoniou, M., Bereano, P.L., Clark, E.A., Hansen, M. and Novotny, E., 2015. No scientific consensus on GMO safety. *Environmental Sciences Europe*, 27(1).
21. Hutchison, W.D., Soberon, M., Gao, Y. and Bravo, A., 2015. Insect resistance management and integrated pest management for Bt crops: prospects for an area-wide view. Bt resistance: characterization and strategies for GM crops producing *Bacillus thuringiensis* toxins.

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



شناسنامه گزارش

شماره مسلسل: ۱۷۱۲۱

عنوان گزارش: ایمنی زیستی و قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی محصولات تراریخته (مزایا و مخاطرات احتمالی) (۱)

نام دفتر: مطالعات زیربنایی (گروه آب و محیط زیست)

تهیه و تدوین کنندگان: غلامرضا صالحی جوزانی، الهه سلیمانی

ناظران علمی: حسین افشین، محمدتقی فیاضی

مدیر مطالعه: جمال محمد ولی سامانی

ویراستار تخصصی: فاطمه حاجی زاده

ویراستار ادبی: —

واژه‌های کلیدی:

۱. ایمنی زیستی

۲. قوانین

۳. مزایا

۴. مخاطرات



تاریخ انتشار: ۱۳۹۹/۴/۱۱