

بسمه تعالی

# ایمنی و اخلاق زیستی

گروه بیوتکنولوژی دریا

کارشناسی ارشد



## تعاریف

### ایمنی زیستی چیست؟

تعریف "ایمنی زیستی":

"مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست" اطلاق می‌شود.

فناوری زیستی جدید: به استناد تعریف مندرج در پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا، فناوری زیستی جدید عبارت است از اعمال:

الف - روشهای آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله اسید دی‌اکسی‌ریبونوکلئیک نوترکیب و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلولها یا اندامکها .

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 .

موجود زنده تغییر شکل یافته: به معنای هرگونه موجود زنده‌ای است که دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که از طریق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می‌آید .

موجود زنده عبارت است از: هر ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره‌های سترون، ویروسها و شبه ویروسها .

رها سازی: عبارت از اولین انتشار غیرمحصور موجود زنده تغییر شکل یافته در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به منظور تکثیر و یا تولید تجاری می‌باشد .

آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر شکل یافته در شرایط محصور و بدون امکان رها سازی می‌باشد .

انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غیر عمدی موجود زنده تغییر شکل یافته از جمله بر اثر حوادث غیر مترقبه است .

### زیست فناوری<sup>1</sup>

رشد سریع جمعیت جهان و افزایش تقاضا برای غذای بیشتر و بهتر، بدون شک در سالهای آینده، تهدیدهای اجتماعی، سیاسی و اقتصادی را موجب خواهد شد و پایداری محیط زیست را به خطر خواهد انداخت. در آینده‌ای نزدیک، فراهم کردن زمین برای کشاورزی و تهیه مواد غذایی و سایر نیازهای جمعیت در حال رشد، تنها با ویران نمودن نواحی طبیعی ارزشمند میسر می‌گردد، کاری که هم اکنون نیز آغاز شده است. بی‌گمان این تغییرات نه تنها شالوده اجتماعی، سیاسی و اقتصادی جهان را متزلزل خواهد ساخت، بلکه موجب تخریب محیط زیست نیز می‌گردد.

---

<sup>1</sup>Biotechnology

تخریب روز افزون جنگل‌ها، مراتع و فضای سبز، گسترش بیابان‌ها، نابودی گونه‌های متنوع گیاهی و جانوری، مقاوم شدن آفات و عوامل بیماری‌زا به سموم و بروز بسیاری مسائل جدی دیگر هر روز ابعاد گسترده‌تری می‌یابد. امروزه، بشر با وجود استفاده نسبتاً کامل از امکانات موجود، برای افزایش تولیدات کشاورزی با محدودیت منابع روبرو است. بنابراین رشد سریع جمعیت و محدودیت بیشتر منابع، نسل بشر را با خطر گرسنگی و کمبود امکانات بهداشتی مواجه خواهد نمود. از طرفی، روش‌های سنتی و بومی کشاورزی به مرزهای محدودیت خود نزدیک شده‌اند، لذا برای رفع فوری نیازهای کشاورزی پایدار در جهان، لازم است برنامه‌ریزی‌های جامعی انجام شده و در جهت رفع نیازهای رو به رشد جمعیت جهان با هدف حفاظت از منابع طبیعی تلاش شود. در این میان استفاده از زیست فناوری در کنار سایر پیشرفت‌های مهم علمی ضروری است تا از این طریق ضمن افزایش تولید محصولات غذایی اصلی و افزایش کارایی تولید، مشکلات زیست محیطی کاهش پیدا کرده و دسترسی کشاورزان به مواد غذایی تسهیل گردد.

زیست فناوری عبارت است از: فنونی که از موجودات زنده برای ساخت یا تغییر محصولات، ارتقاء کیفی گیاهان یا حیوانات و تغییر صفات ریزسازواره‌ها برای کاربردهای ویژه استفاده می‌کند. زیست فناوری به لحاظ خصوصیات ذاتی خود دانشی بین رشته‌ای است. کاربرد این گونه دانش‌ها در مواردی است که ترکیب ایده‌های حاصل طی همکاری چند رشته به تبلور قلمرو یا نظامی جدید می‌انجامد و در نهایت حاصل بر هم کنش بخش‌های گوناگون زیست شناسی و مهندسی است.

## مهندسی ژنتیک<sup>۱</sup>

اساساً مهندسی ژنتیک مواد غذایی که یکی از شاخه‌های زیست فناوری است شامل ایجاد تغییر و تحولات هدفمند بر روی ژنوم گیاهان یا جانوران است. اکثر غذاهایی که امروزه مصرف می‌شوند یا خود تغییر ژنتیک یافته‌اند که اصطلاحاً <sup>۲</sup>GMO خوانده می‌شوند و یا شامل اجزاء مشتق از فناوری مهندسی ژنتیک هستند.

طرفداران مهندسی ژنتیک به‌طور خلاصه منافع زیر را برای آن بر می‌شمرند:

- افزایش میزان تولید غلات و محصولات کشاورزی
- بهبود کیفیت مواد مغذی غذا و فواید سلامتی آن‌ها
- بهبود و طولانی نمودن زمان نگهداری
- افزایش میزان پروتئین و کربوهیدرات‌های مواد غذایی
- اصلاح کیفیت چربی
- بهبود وضعیت کیفی و کمی گوشت و شیر احشام
- استفاده از احشاء تغییر ژنتیک یافته جهت رشد اندام‌ها برای پیوند زدن به بدن انسان
- افزایش آستانه تحمل محصولات کشاورزی نسبت به تغییرات آب و هوا، بیماری‌ها و آفات
- استفاده از گیاهان تراریخته به عنوان کارخانه زیستی تولید مواد خام برای مصارف صنعتی
- کاربرد سازواره‌های تراریخته در تولید دارو، باز یافت و باز حذف مواد سمی

<sup>1</sup> Genetic Engineering

<sup>2</sup> Genetically Modified Organisms

بیشترین سهم استفاده از روش‌های مهندسی ژنتیک در گیاهان ایجاد مقاومت‌های گوناگون در مقابل عوامل تنش‌زای زیستی است. کاهش سالیانه تولیدات کشاورزی در جهان به دلیل تنش‌های زیستی مثل هجوم حشرات، بیماری‌ها و علف‌های هرز مجموعاً به ۳۶ درصد می‌رسد. این در حالی است که هزینه‌های هنگفتی نیز صرف خرید سموم شیمیایی در جهان می‌شود. از این رو می‌توان دریافت که گیاهان تراریخته نه تنها با کاهش هزینه‌های مبارزه با آفات و بیماری‌ها، بلکه با ایجاد نوعی کشاورزی پایدار می‌توانند سهم بسزایی در حفظ منابع تولید و محیط‌زیست داشته باشند.

استفاده از روش‌های مهندسی ژنتیک برای تولید محصولات کشاورزی منافع زیادی برای مصرف‌کنندگان به دنبال داشته است که از بین آن‌ها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- این قبیل فرآورده‌ها دارای آلودگی‌های کمتری نسبت به مواد آلی و انواع میکروب‌ها و سایر ریزسازواره‌ها هستند.
- این قبیل محصولات سالم‌ترند زیرا در تولید آن‌ها از سموم حشره‌کش و قارچ‌کش استفاده نمی‌شود.
- برخی از این محصولات ارزش غذایی بیشتری دارند.
- احتمال دسترسی به غذای ارزاتر به دلیل کاهش هزینه‌های تولید

\* برخی از منافع مصرف‌کنندگان که در آینده نزدیک با تولید فرآورده‌های با مشخصات زیر بیش از پیش تامین خواهد شد، عبارت است از:

- تولید محصولاتی که حاوی عناصر ریزمغذی و ویتامین‌های مورد نیاز انسان هستند مانند برنج حاوی آهن
  - تولید محصولاتی که موجب کنترل بیماری‌های خوراکی و رایج می‌شوند.
  - تولید محصولاتی که به عنوان واکسن‌های خوراکی مصرف می‌شوند.
  - تولید محصولاتی که موجب کاهش مواد حساسیت‌زا و مسمومیت می‌شوند.
- \* شاید کشاورزان یکی از اولین گروه‌هایی هستند که بیشترین منافع ناشی از مهندسی ژنتیک گیاهان زراعی نصیب آن‌ها خواهد شد، زیرا:

- انعطاف بیشتری در عملیات زراعی در مراحل مختلف کاشت، داشت و برداشت و گزینه‌های بیشتری برای انتخاب پیش رو خواهند داشت.
- مقاومت ذاتی و درونی ایجاد شده در گیاهان تراریخته موجب مصرف کمتر سموم شده و علاوه بر صرفه‌جویی در هزینه سم‌پاشی، خطر مسمومیت ناشی از دفع سموم آفات نباتی را برای کشاورزان کاهش می‌دهد.
- در نهایت کشاورزی سودمندتر بوده و برای نسل جوان جذابیت بیشتری خواهد داشت.

\* منافع زیست‌محیطی:

- افزایش عملکرد محصولات زراعی، ضرورت تهاجم به کنج‌های اکولوژیک، جنگل‌ها و اراضی حاشیه‌ای و تبدیل آن‌ها به مزارع کم‌بازده را کاهش می‌دهد.
- امکان از بین بردن بقایای محصول قبلی توسط علف‌کش‌های زیست‌تخریب‌پذیر و کشت بذور مقاوم به علف‌کش، امکان کشت بدون سمپاشی را فراهم می‌کند.

- بهبود کیفیت آب شرب و جلوگیری از آلودگی رودخانه‌ها به دلیل کاهش مصرف سم و دفع آفات نباتی
- کاهش مسمومیت ناشی از سموم
- افزایش تنوع ژنتیک به دلیل امکان ورود دوباره واریته‌هایی که به علت حساسیت به آفات و بیماری‌ها حذف شده‌اند.

## مخاطرات احتمالی و نگرانی‌ها در خصوص محصولات تراریخته



اگرچه زیست فناوری نوین به عنوان یکی از راه‌های تولید محصولات که کاربردهای گسترده‌ای در پزشکی، کشاورزی و صنعتی دارند، مورد قبول واقع شده است ولی در نظر گرفتن جنبه‌های ایمنی موجودات زنده تغییر یافته ژنتیکی یا تراریخته (LMO)<sup>1</sup> و فرآورده‌های حاصل از آن‌ها نیز باید قبل از استفاده دقیقاً مورد بررسی قرار گیرد.

- ارزیابی خطرات احتمالی ناشی از موجودات زنده تراریخته با خطرات ناشی از مواد شیمیایی بسیار متفاوت می‌باشد.
- موجودات تراریخته زنده بوده و برخلاف مواد شیمیایی به هیچ عنوان قابل رقیق شدن نیستند.
  - قابلیت پخش شدن در محیط‌های جدید و تکثیر را دارند.
  - تولید محصولات متابولیکی، آنزیم و توکسین توسط موجود زنده تراریخته تا زمانی که از نظر متابولیکی فعال است، ادامه دارد.
  - زمانی که موجود تراریخته در محیط زیست تثبیت شود قابل برگشت نیست.

<sup>1</sup> Living Modified Organisms

از این رو، ضمن تاکید بر اهمیت توسعه فعالیت‌های زیست فناوری و مهندسی ژنتیک در همه ابعاد، لازم است ضوابطی برای انجام ایمن و سالم این گونه فعالیت‌ها تهیه و تدوین گردد تا بر اساس آن بتوان کنترل و نظارت را به درستی انجام داد. هدف نهایی این ضوابط باید تضمین حفظ تنوع زیستی، سلامتی محیط زیست و انسان‌ها باشد. اجرای این قوانین که در کل با عنوان ایمنی زیستی شناخته می‌شوند، برای اطمینان از انتقال، نگهداری و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته ضروری است.

به‌طور کلی ایمنی زیستی مجموعه مقرراتی را شامل می‌شود که به‌منظور بهره برداری از فواید قطعی و غیر قابل انکار و پیشگیری از آثار جانبی احتمالی ناشی از زیست فناوری نوین به کار می‌رود.

در زیر به‌طور اجمالی به موارد مهم نگرانی‌های مرتبط با محصولات تراریخته اشاره شده است

## نگرانی‌های زیست محیطی

نگرانی‌های موجود در خصوص مخاطرات احتمالی زیست محیطی محصولات تراریخته به‌طور خلاصه در زیر آورده شده است:

### ۱. تاثیر بر موجودات غیر هدف

یکی از نگرانی‌های موجود در خصوص این نوع محصولات، تاثیرات منفی بر موجودات غیر هدف مثل ریزسازواره‌های خاک، حشرات مفید و سایر موجودات می‌باشد. برای مثال ژن‌های ایجاد کننده مقاومت به آفات و بیماری‌ها می‌توانند بر جمعیت سایر موجودات ذره بینی و حتی حشرات تاثیر داشته باشند. نمونه این قضیه پروتئین حشره کش ژن‌های جدا شده از باکتری *Bacillus thuringiensis* که برای ایجاد مقاومت به آفات به گیاهان منتقل شده‌اند می‌باشد. این پروتئین معمولاً یک گروه خاص از حشرات را کنترل می‌کند که شامل گروهی از حشرات مفید و مضر می‌باشد. برای مثال پروتئین حاصل از ژن *cryIAb* بسیاری از حشرات راسته پروانه‌ها (بالپولکداران) را کنترل می‌کند که برخی از آن‌ها آفت و برخی نیز جزء حشرات مفید هستند.

### ۲. ایجاد نژادهای آفات و بیماری مقاوم به گیاهان تراریخته (ابر حشرات)<sup>۱</sup>

یکی دیگر از نگرانی‌ها در خصوص محصولات تراریخته، مقاوم شدن عوامل بیماری‌زا و یا حشرات آفت به ژن مقاومت منتقل شده به گیاه و در نتیجه شکسته شدن مقاومت گیاه به آفات مورد نظر پس از چند نسل می‌باشد. 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 امکان پذیر نباشد. برای جلوگیری از این پدیده پیشنهاد شده که ژن‌های نو ترکیب به نحوی به گیاهان انتقال داده شوند که میزان تظاهر آن‌ها بسیار بالا (فوق تظاهر<sup>۲</sup>) باشد. در این صورت به دلیل کنترل صد درصدی، احتمال فرار آفت بسیار پایین بیاید. در این حالت از پیشبر (پروموتور) قوی و یا از هرمی کردن ژن‌ها<sup>۳</sup> یعنی استفاده همزمان از چند ژن مقاومت و انتقال آن‌ها به گیاه استفاده می‌شود.

<sup>1</sup> Superpests

<sup>2</sup> Overexpression

<sup>3</sup> Gene Pyramiding

### ۳. از دست رفتن تنوع زیستی (فرسایش ژنتیکی)

بیشترین نگرانی درباره گیاهان زراعی تراریخته این است که استفاده گسترده از آن‌ها می‌تواند منجر به تک‌کشتی<sup>۱</sup> شود. تک‌کشتی تنوع زیستی را به طرق مختلفی تهدید می‌کند. با کاشت گیاهان زراعی تراریخته، گیاهانی که امکان رشد کمتری دارند از بین می‌روند و تنوع گیاهی کاهش می‌یابد. البته در کشاورزی سنتی نیز با از دست دادن تنوع زیستی روبرو هستیم. موافقین فناوری مهندسی ژنتیک می‌گویند که این فناوری ممکن است حتی منجر به استفاده بیشتر از منابع ژنتیکی شود. برای مثال با استفاده از این فناوری می‌توان ژن‌های مقاوم به بیماری را به جای بانک‌های ژنی از گیاهان باستانی وارد انواع نوین نمود، بدون آنکه کیفیت یا میزان محصول تغییر یابد.

### ۴. جریان ژن از گیاه زراعی به علف هرز

تلاقی گیاهان زراعی با علف‌های هرز خویشاوند ممکن است علف‌های هرز را قادر به کسب صفات زیان‌آور مانند مقاومت به علف‌کش‌ها نماید. برای جریان ژن از گیاه زراعی به علف‌های هرز باید شرایط زیر موجود باشد:

- ۱- وجود انواع وحشی که از نظر سازگاری جنسی، به گیاه زراعی نزدیک باشند.
- ۲- همپوشانی زمان گل‌دهی بین گیاه زراعی و انواع وحشی
- ۳- وجود عامل گرده افشان مانند پرنده یا حشره، مگر آنکه گرده‌افشانی بوسیله باد انجام شود. احتمال انتشار ژن تغییر یافته می‌تواند برای هر گیاه در نقاط مختلف دنیا متفاوت باشد. احتمال انتقال ژن از طریق گرده در گیاهان خود گشن بسیار کمتر است. گیاهان خودگشن مانند گندم، برنج و سویا از گرده‌های خودشان برای تولید دانه استفاده می‌کنند. برای بررسی احتمال جریان ژن از گیاه زراعی به علف هرز، هر گیاه زراعی می‌بایست به‌طور جداگانه و در جایی که قرار است کشت شود، مورد بررسی قرار گیرد.

### ۵. تراوش پروتئین‌های نوترکیب 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.ا. نوترکیب، گیاهان تراریخته در مقایسه با گیاهان معمول ترکیبات بیشتری را وارد خاک نمایند. تصور چنین رویدادی منجر به ایجاد این نگرانی شده که احتمال تحت تاثیر قرار گرفتن ریزسازواره‌های اطراف این گیاهان نیز وجود دارد. تلاش برای کشف این که گیاهان تراریخته محیط زیست را تغییر می‌دهند و آیا این تغییرات در یک مسیر خوب است یا بد، به‌علت کمبود اطلاعات علمی هنوز به نتیجه کامل نرسیده است.

### ۶. نگرانی در مورد صدمه به کشاورزی سنتی و ارگانیک

یکی از نگرانی‌هایی که در مورد گیاهان تراریخته وجود دارد امکان آمیزش آن‌ها با گیاهانی است که در مزارع سنتی و یا ارگانیک در نزدیکی آن‌ها می‌رویند. توانایی حرکت گرده از مزرعه گیاهان تراریخته به مزارع گیاهان طبیعی منجر به این بحث شده که در کاشت گیاهان تراریخته، فاصله با مزارعی که در آن‌ها کشت ارگانیک یا متداول صورت می‌گیرد، رعایت شود. در مطالعه‌ای که در سال ۲۰۰۲ در فنلاند صورت گرفت، احتمال جریان ژن از جو تراریخته که گیاهی تقریباً خود بارور است، مورد بررسی قرار گرفت. آن‌ها نشان دادند که در فاصله ۵۰ متری، احتمال تلاقی گرده‌ها به کم‌ترین میزان می‌رسد. در آن دسته از گیاهان زراعی که

<sup>1</sup> Monoculture



دگرگشتی<sup>۱</sup> دارند حداکثر فاصله‌ای که باید در نظر گرفته شود، تحت تاثیر عوامل متعددی قرار می‌گیرد. این عوامل شامل اندازه دانه‌های گرده، رطوبت هوا و سرعت باد است. گرده‌های سبک سریعتر از گرده‌های سنگین حرکت می‌کنند. وقتی خطر فرار ژن به مزارع اطراف وجود دارد، می‌توان این احتمال را با کاشت گیاهان ممانعت کننده کاهش داد. همچنین می‌توان با کاشت گیاهان در اطراف مزارعی که احتمال فرار ژن به آن‌ها وجود دارد گرده‌ها را هنگام ورود به مزارع به دام انداخت.

## **نگرانی‌ها در خصوص سلامت انسان (ایمنی غذایی)**

به‌طور کلی سوالاتی که در این زمینه وجود دارند به شرح زیر هستند: آیا گیاهان تراریخته و یا محصولات تولید شده از طریق مهندسی ژنتیک از نظر خوراکی سالم محسوب می‌شوند؟ و آیا به دلیل دست‌کاری‌های ژنتیکی نوعی سمیت یا تغییر کیفیت در آن‌ها ایجاد نمی‌شود؟ آیا پروتئین یا مواد جدیدی که در اثر دست‌کاری‌های ژنتیک در گیاهان تراریخته بوجود می‌آیند موجب حساسیت در برخی از افراد نمی‌شوند؟

طرفداران محیط زیست نیز نگرانی‌هایی در خصوص استفاده از گیاهان تراریخته و رهاسازی موجودات تراریخته در محیط دارند که شامل افزایش مقاومت در موجودات هدف یا ایجاد حساسیت در موجوداتی که هدف برنامه‌های اصلاحی و انتقال ژن نیستند، افزایش استفاده از مواد شیمیایی در کشاورزی و تظاهر غیر قابل پیش‌بینی ژن‌های منتقل شده می‌باشد. به‌طور خلاصه نگرانی‌ها در خصوص سلامت انسان شامل ایجاد بیماری‌های ناشناخته و ایجاد پاتوژن‌های جدید انسانی و دامی می‌باشد.

### **۱. احتمال ایجاد سمیت**

یکی از نگرانی‌های دیگر در خصوص گیاهان تراریخته، امکان سمی بودن پروتئین نوترکیب تولید شده در گیاه برای انسان و دام می‌باشد. علاوه بر این ممکن است پروتئین مذکور در ترکیب با پروتئین‌ها و مواد و ترکیبات موجود در گیاه یک ماده سمی ایجاد نماید. البته باید اشاره شود که این موضوع تاکنون در محصولات تجاری سازی شده مشاهده نشده است.

### **۲. احتمال حساسیت‌زایی محصولات تراریخته**

از نگرانی‌های خیلی مهم در خصوص محصولات تراریخته احتمال ایجاد مواد حساسیت‌زا در این نوع مواد غذایی می‌باشد. ممکن است پروتئین نوترکیب خود عامل حساسیت‌زا باشد و یا این که پروتئین مذکور در ترکیب با سایر ترکیبات موجود در محصول ایجاد مواد حساسیت‌زا بنماید. با وجود همه ملاحظات علمی و تکنیکی و حساسیت‌های زیادی که در ایمنی و سلامتی فرآورده‌های حاصل از زیست فناوری وجود دارد، بروز حوادثی که خواسته یا ناخواسته باعث ایجاد ناهنجاری در محصولات تراریخته می‌شود اجتناب ناپذیر می‌نماید.

با این وجود علی‌رغم موضوعات اشاره شده، پس از سال‌ها تجاری سازی محصولات تراریخته و کشت سالانه بیش از ۱۷۵ میلیون هکتار از این گیاهان تا کنون اثر حساسیت‌زایی خاصی دیده نشده است.

---

<sup>1</sup> Outcrosses

### ۳. انتقال افقی ژن به ریزسازواره‌های معده

انتقال افقی ژن به معنای انتقال دی.ان.ا از گونه‌ای به گونه دیگر است که معمولاً بین پروکاریوت‌ها اتفاق می‌افتد ولی ممکن است در گیاهان هم رخ دهد. درحالی که انتقال عمودی عبارت از انتقال مواد ژنتیکی از والدین به فرزند است. هنگام استفاده از غذای تراریخته، ژن مقاومت به آنتی بیوتیک ممکن است به ریزسازواره‌های که به‌طور طبیعی در دهان، معده یا روده زندگی می‌کنند یا به باکتری هائی که ما با غذایمان آن‌ها را می‌خوریم منتقل شود و در نتیجه این ریزسازواره‌ها را نسبت به آنتی بیوتیک‌های خوراکی مقاوم سازد.

برای انتقال افقی ژن، به جذب دی.ان.ا، تلفیق و بیان آن نیاز است. چنانچه دی.ان.ا جذب شده برتری قابل انتخابی را برای میزبان خود نداشته باشد بعد از مدتی از جمعیت حذف خواهد شد. موفقیت انتقال ژن به سازوکارهای انتقال ژن (تراریزش، ترانسداکشن و کانجوگیشن)، نوع اسید نوکلئیک (تک‌رشته، دو رشته، خطی و حلقوی) و حتی به عواملی چون همولوژی دی.ان.ا در موجود زنده نیز بستگی دارد. تلفیق دی.ان.ا نامشابه بداخل ژنوم باکتری نسبت به حالتی که همولوژی وجود داشته به میزان زیادی کاهش می‌یابد. دی.ان.ا در روده و معده انسان و حیوان، بویژه در روده بزرگ، برای مدت کوتاهی ممکن است به حالت پایدار باقی بماند. با این وجود، قبل از این که دی.ان.ا به محل‌های خاص انتقال افقی ژن برسد تخریب می‌گردد. اگر دی.ان.ا به این محل برسد به قطعات کوچک تجزیه می‌شود. شکستگی دی.ان.ا در روده و شکستگی دی.ان.ا در مراحل فرآیند تهیه غذا احتمال خطر انتقال افقی ژن را کاهش می‌دهد.

### ۴. ایمنی غذایی دی.ان.ا نو ترکیب در معده

هنگامی که دانشمندان یک گیاه تراریخته تولید می‌کنند، در حقیقت قطعاتی از دی.ان.ا را که به‌طور معمول در آن گیاه وجود ندارد، وارد گیاه می‌کنند. این قطعات معمولاً از سازواره‌های کاملاً متفاوتی مانند ویروس یا باکتری بدست می‌آید. آیا خوردن این دی.ان.ا خارجی خطر دارد؟ هنگام صرف غذا، دی.ان.ا نیز خورده می‌شود. دی.ان.ا در واقع منشاء حیات همه موجودات زنده است و در همه سلول‌های موجودات زنده از قبیل گاو، جوجه، ذرت، گندم، قارچ، باکتری اشرشیاکلی و بعضی از ویروس‌ها وجود دارد. ما دی.ان.ا باکتری‌ها و ویروس‌ها را بدون قصد می‌خوریم، به این دلیل که این سازواره‌ها در گوشت، حبوبات و سبزیجاتی که می‌خوریم وجود دارند. هنگامیکه غذا در بدن ما هضم می‌شود، بیشتر این دی.ان.ا‌ها به مولکول‌های کوچکتر تجزیه می‌شود. بنابراین قطعات کوچک تولید شده یا جذب جریان خون شده و یا از طریق مدفوع دفع می‌شوند. تصور براین است که سیستم دفع طبیعی بدن این دی.ان.ا‌ها را از بین می‌برد. ذرت تراریخته تولیدی مونسانتو (MON 810) که پروتئین Cry1Ab در دانه آن بیان می‌شود در جیره غذایی جوجه قرار داده شد. در نمونه برداری از ماهیچه‌های سینه این طیور هیچ نوع دی.ان.ا نو ترکیب یا پروتئین Cry1Ab مشاهده نشد. تا بحال هیچ مدرکی دال بر خطرناک بودن دی.ان.ا گیاهان زراعی تراریخته نسبت به دی.ان.ا موجود در گیاهان زراعی، حیوانات و ریزسازواره‌های رایج یافت نشده است.

### ۵. مقاومت به آنتی بیوتیک‌ها

در مراحل مختلف آزمایشگاهی تولید گیاهان تراریخته، از قسمت‌هایی از ژن که مقاومت به بعضی از آنتی بیوتیک‌ها را کد می‌کند، استفاده می‌شود. این بخش‌ها در نهایت به عنوان جزئی از محصول نهائی و به عنوان غذا مورد استفاده قرار می‌گیرد. ژن‌های مقاومت به آنتی بیوتیک‌ها اغلب آنزیم‌هایی تولید می‌کنند که آنتی بیوتیک هدف را غیر فعال نموده و یا از بین می‌برند. اگر چنین

ژنی بعد از طی مراحل آزمایشگاهی فعالیت خود را ادامه دهد، ممکن است مقادیر کمی از آنزیم‌های مقاوم را در بخش‌های خوراکی گیاه تراریخته تولید نماید. نگرانی بعدی که در رابطه با ژن‌های مقاوم به آنتی بیوتیک وجود دارد این است که گیاهان تراریخته در مزرعه پرورش داده می‌شوند، و ممکن است ژن‌های مقاوم به آنتی بیوتیک را به ریزسازواره‌های موجود در خاک منتقل کرده و موجب افزایش میزان مقاومت به آنتی بیوتیک در محیط زیست شوند. هر چند در بسیاری از سازواره‌های موجود در خاک این مقاومت به عنوان یک سیستم دفاعی بر علیه دیگر سازواره‌های تولید کننده آنتی بیوتیک، به طور طبیعی ایجاد می‌شود. بعضی محققین معتقدند که مقاومت به آنتی بیوتیک، آنچنان در محیط طبیعی گسترده است که اثر رها سازی گیاهان تراریخته ناچیز می‌باشد. ولی برای کاهش احتمال خطر باید موارد زیر مورد توجه قرار گیرد:

- سازمان غذا و دارو آمریکا (FDA) توصیه می‌کند که تولیدکنندگان گیاهان تراریخته از آنتی بیوتیک‌هایی استفاده کنند که معمولاً برای درمان انسان از آن‌ها استفاده نمی‌شود. دانشمندان در حال بررسی استفاده از ژن‌های نشان‌گر دیگری برای انتخاب گیاهان تراریخته می‌باشند. برای مثال، ژن‌های نشان‌گر پروتئین فلئوئورسنت سبز یا مانوز ممکن است قادر به انجام وظیفه به عنوان نشان‌گرهای مقاوم به آنتی بیوتیک باشند.
- دانشمندان همچنین در حال بررسی روش‌هایی هستند که با استفاده از آن‌ها بتوان ژن‌های مقاوم به آنتی بیوتیک را قبل از ورود گیاه به محیط، خارج کرد.

## نگرانی‌های اقتصادی و اجتماعی

از نگرانی‌های دیگر در خصوص محصولات تراریخته نگرانی‌های اقتصادی و اجتماعی می‌باشد. نیاز به ایجاد سیستم‌های کنترلی و مدیریتی پیچیده برای محصولات تراریخته ممکن است هزینه‌های جاری تولید محصول را بالا ببرد. از طرف دیگر با توجه به وجود قوانین ثبت اختراع و مالکیت معنوی، کشاورزان ممکن است وابستگی شدیدی به شرکت‌های تولید کننده بذر پیدا کنند. این وابستگی موجب افزایش قدرت شرکت‌های متمرکز خصوصی می‌گردد. از طرف دیگر، شرکت‌ها برای حفظ مالکیت معنوی خود از فناوری‌های خاص مانند فناوری ترمیناتور (که در آن گیاهان تراریخته بذور غیر بارور تولید می‌کنند) استفاده می‌کنند که در نتیجه وابستگی کشاورزان به این شرکت‌ها را افزایش می‌دهد. همچنین احتمال مخلوط شدن محصولات و یا فرار ژن‌های نوترکیب ممکن است اثرات منفی بر اقتصاد و تولید کشاورزانی که کشت ارگانیک انجام می‌دهند داشته باشد. با توجه به وجود نگرانی‌ها در خصوص محصولات تراریخته تدوین و تصویب قوانین ایمنی زیستی و قوانین نظارتی پیچیده تر ضروری می‌باشد. برخی از صاحب نظران معتقدند که با ورود گیاهان تراریخته به بازار نرخ تولیدات کشاورزی افزایش خواهد داشت. گروهی معتقدند که شرکت‌های بزرگ غربی انحصار مهندسی ژنتیک محصولات کشاورزی و و منافع عاید از آن را در اختیار دارند و این قبیل محصولات تنها برای کشورهای پیشرفته ساخته شده‌اند. گروهی نیز بر این باورند که آزمایش‌ها مزرعه‌ای با هدف دیگری غیر از هدف تخمین ریسک طراحی و اجراء می‌شوند و ممکن است مخاطرات احتمالی اشاره شده را در بر داشته باشند. همچنین نگرانی‌هایی در خصوص بحث‌های اخلاقی این نوع محصولات وجود دارد.

## ملاحظات عمومی

علاوه بر متخصصین علوم مختلف مردم عادی و عوام نیز نگرانی‌هایی دارند که موارد زیر نمونه‌هایی از آن است:

- مهم‌ترین جنبه نگرانی عوام عدم آشنایی با روش‌های نوین و مهندسی ژنتیک است.
  - برخی معتقدند که با ورود گیاهان تراریخته به بازار نرخ تولیدات کشاورزی افزایش خواهد داشت.
  - برخی معتقدند که شرکت‌های بزرگ غربی انحصار فناوری مهندسی ژنتیک محصولات کشاورزی و منافع عاید از آن را در اختیار دارند و این قبیل محصولات تنها برای کشورهای پیشرفته ساخته شده‌اند.
  - برخی معتقدند که آزمایش‌ها مزرعه‌ای با هدف دیگری غیر از هدف تخمین ریسک طراحی و اجراء می‌شوند و ممکن است ریسک‌های ذکر شده را در بر داشته باشند.
  - برخی سیاستمداران و مردم خواهان برچسب‌زنی بر روی فرآورده‌های حاصل از مهندسی ژنتیک هستند.
- با توجه به موارد اشاره شده در چند سال اخیر راهکارهای متعدد علمی (استفاده از فناوری‌های علمی با مخاطرات احتمالی پایین) و مدیریتی (پروتکل ایمنی زیستی کارخانه‌ها، کدکس غذایی و سازمان تجارت جهانی) در خصوص کاهش مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته در نظر گرفته شده تا بتوان از فواید این فناوری با ریسک کمتر استفاده نمود. در فصل‌های بعد به این قوانین و راهکارهای مدیریتی و علمی کاهش مخاطرات ناشی از محصولا تراریخته پرداخته شده است.

# روش‌های شناسایی و ردیابی محصولات تراریخته

## لزوم و اهمیت تشخیص مواد تغییر یافته ژنتیکی

افزایش روزافزون موجودات تغییر یافته ژنتیکی در محصولات کشاورزی و مواد غذایی و نیاز به شناسایی و تشخیص آن‌ها جهت برچسب زنی ما را ملزم به توسعه و ایجاد روش‌های دقیق و معتبر جهت تشخیص این موجودات نموده است لذا لزوم داشتن مراکزی جهت شناسایی مواد ژنتیکی تغییر یافته بیش از پیش احساس می‌شود. آزمایشگاه‌های بسیاری در سراسر دنیا تاسیس شده تا با استفاده از روش‌های تشخیص، مواد تغییر یافته ژنتیکی (تراریخته) را شناسایی کنند. با توسعه دستاوردهای جدید در زیست‌شناسی نوین امکانات بیشتری فراهم شده که موجب رفع نواقص موجود و افزایش دقت، سرعت و اعتبار روش‌های تشخیص گردیده است. شرکت خصوصی Genetic ID بنیانگذار آزمون محصولات تراریخته در دنیا می‌باشد. این شرکت کار خود را در سال ۱۹۹۶ آغاز نموده است. از آن سال به بعد شرکت‌های دیگری تحت لیسانس Genetic ID مشغول به کار شده‌اند. در ژاپن نیز یک سرویس ثبت و گواهی محصولات تراریخته و یا غیر تراریخته در ژوئن ۱۹۹۸ پایه گذاری شد. علاوه بر آن مراکزی در سطح بین‌المللی وجود دارند که به این امر اهتمام دارند. از این جمله می‌توان ENGL و یا شبکه آزمایشگاه‌های تشخیص موجودات تراریخته اروپا را نام برد. این شبکه هم اکنون با ۴۵ آزمایشگاه مرجع<sup>۱</sup> و معتبر در سطح اروپا تشخیص مواد تغییر یافته ژنتیکی در دانه‌های گیان زراعی، خوراک دام و فرآورده‌های غذایی را به عهده دارند.

در حال حاضر به دلایل متعددی شناسایی محصولات تراریخته به عنوان یک چالش بزرگ محسوب می‌گردد. برای مثال تعداد گیاهان تراریخته بدست آمده در سطح آزمایشگاه، گلخانه و یا آزمایش‌ها مزرعه‌ای و همچنین آن‌هایی که تجاری سازی شده و مورد کشت و کار قرار می‌گیرند زیاد است و روز به روز در حال گسترش می‌باشد. فرآورده‌های غذایی بسیار زیادی از موجودات تغییر یافته ژنتیکی حاصل می‌شوند و بسیار محتمل است که یک غذا شامل بیش از یک ترکیب از گیاهان زراعی تراریخته باشد. بنابراین فرآیند آزمایش بایستی به گونه‌ای باشد که نه تنها قادر به تشخیص حضور موجودات تراریخته در ماده

<sup>1</sup> Reference Lab

غذایی باشد بلکه نوع و همچنین میزان کمی هریک از آنها را تعیین نماید. مواد غذایی شامل طیف وسیعی از مواد غذایی خام تا مواد فرآوری شده مانند کیک‌ها و سس‌ها می‌باشد. هر کدام از فرایندها و مراحل آماده سازی غذا ممکن است بر روی تشخیص موجودات تراریخته اثر بگذارد. لذا یک روش ایده‌آل آزمایشی باید بتواند وجود موجود تراریخته را در هر نوع ماده غذایی مشخص نماید.

### قوانین مربوط به برچسب گذاری کالاهای حاوی محصولات تراریخته در دنیا

وضع قوانین مربوط به برچسب گذاری در سطح بین المللی یکنواخت نمی‌باشد. درحالی‌که برچسب گذاری در آمریکا اختیاری است اکثر کشورهای دنیا حد مجازی را برای وجود موجودات تراریخته در مواد غذایی و محصولات مورد تبادل تصویب نموده‌اند. این حد مجاز در کشور استرالیا ۱٪ و در کشورهای نظیر ژاپن و کره بترتیب ۵٪ و ۳٪ می‌باشد. در اتحادیه اروپا میزان حد مجاز موجودات تراریخته برای برچسب گذاری ۰/۹٪ است و قرار است که این میزان به ۰/۵٪ کاهش یابد. همچنین اتحادیه اروپا قصد دارد تا روش کار خود را برای برچسب گذاری مواد غذایی از روش آزمایش بر روی محصول نهایی به آزمایش مواد مورد استفاده در فرایند تولید تغییر دهد. اتحادیه اروپا (EC) همچنین قصد دارد استفاده از ژن‌های مقاومت به آنتی بیوتیک به عنوان نشان‌گر در تولید گیاهان تراریخته را حذف نماید. با وجود این تمامی اعضاء اتحادیه اروپا بر این قضیه اتفاق نظر ندارند.

قوانین مربوط به برچسب گذاری موجودات تراریخته و روش آزمایش آنها همواره در حال تغییر بوده و اطلاعات مربوط به این قوانین در کشورهای مختلف با مراجعه به مصوبات آنها قابل بررسی می‌باشد. پروتکل کارتاهانا یکی از اقدامات جهانی مهم و اساسی بود که برای حفظ محیط زیست و سلامت انسان‌ها با توجه و لحاظ نمودن مسائل اقتصادی و اجتماعی و روابط بین الملل کشورها و با در نظر گرفتن احتیاجات آنها برای نقل و انتقال بین مرزی و تجارت موجودات دست‌ورزی شده ژنتیکی صورت گرفت. این پروتکل یک پایگاه اینترنتی بنام اتاق تهاتر ایمنی زیستی<sup>۱</sup> ایجاد نموده تا برای تبادل نظر در خصوص اطلاعات علمی تکنیکی، زیست محیطی و قانونی در زمینه موجودات زنده تراریخته به کشورهای جهان کمک کند. لذا همان طوری که مشهود است اهمیت تشخیص و اندازه گیری محصولات تراریخته در زندگی مردم رو به افزایش می‌باشد.

### میزان حد تشخیص<sup>۲</sup>

برای هر روش تشخیصی یک حد تشخیص (LOD) وجود دارد که میزان حساسیت و دقت آن روش را نشان می‌دهد. حد تشخیص عموماً بر اساس درصد نشان داده می‌شود. برای مثال یک روش با LOD معادل (W/W) ۱٪ برای آرد سویا مقاوم به علف کش گلیفوسیت (رانداب) قادر است که آرد سویای مزبور را در میان آرد سویاهای غیر تراریخته وقتی که ۱٪ آن را تشکیل دهد، شناسایی نماید. برای محصولات کشاورزی که تنها از یک نوع می‌باشند و محصول مورد تبادل تقریباً ۱۰۰٪ از یک گیاه زراعی است روشی با LOD معادل ۱٪ برای برچسب زنی در اروپا قابل استفاده می‌باشد. اما در مورد فرآورده‌های غذایی که معمولاً از چند محصول تشکیل می‌گردند این امر پیچیده می‌باشد. برای مثال هنگامی که آرد سویا تنها ۵٪ از یک کیک را تشکیل می‌دهد میزان مجاز سویای تراریخته تنها ۰/۰۵٪ بوده و این بسیار کمتر از حد تشخیص بسیاری از روش‌ها است. برای رفع این نقصه عنوان شده که اگر میزان مواد بکار رفته از یک محصول پایین‌تر از حد مجاز باشد نیاز به آزمایش آن ماده

<sup>1</sup> Biosafety Clearing House

<sup>2</sup> Limit of Detection

نمی‌باشد. مثلاً در صورتی که میزان حد مجاز ۱٪ باشد اگر هر یک از مواد بکار رفته در یک محصول میزانی کمتر از ۱٪ داشته باشند به آزمایش آن ماده نیاز نمی‌باشد.

### مراحل تشخیص موجودات تراریخته

اولین مرحله در تشخیص مواد تراریخته نمونه برداری از ماده مورد نظر می‌باشد. نمونه برداری باید به گونه‌ای باشد که نمونه مورد بررسی در آزمایشگاه از نظر ترکیبات کاملاً شبیه به نمونه اصلی مورد بررسی باشد. مرحله بعد از نمونه برداری، بررسی امکان وجود یا عدم وجود مواد تغییر یافته ژنتیکی در مواد مورد تبادل و یا مواد غذایی مورد مصرف می‌باشد. پس از این مرحله نوع موجود تراریخته مورد تفحص و تحقیق قرار گرفته و در نهایت ممکن است آزمایش‌هایی برای شناسایی کمی محصول تراریخته در نمونه طراحی شود.

### مرحله نمونه برداری

نمونه برداری عموماً در سه سطح مواد خام، مواد اولیه مورد استفاده در صنایع غذایی و مواد نهایی فرآوری شده انجام می‌شود. به‌طور کلی در تمامی موارد در هر مرحله نمونه‌های خاصی تهیه می‌شود که به صورت زیر نام‌گذاری می‌شوند.

۱- نمونه اولیه یا اضافی<sup>۱</sup>: نمونه‌ای است که فقط از یک قسمت از توده مواد مورد بررسی تهیه شده است

۲- نمونه توده‌ای<sup>۲</sup>: ترکیب و مخلوطی از تمامی نمونه‌های اولیه می‌باشد (نمونه برداری سیستماتیک)

۳- نمونه آزمایشگاهی<sup>۳</sup>: قسمتی از نمونه توده‌ای می‌باشد که برای کارهای آزمایشگاهی انتخاب می‌شود (نمونه برداری تصادفی)

۴- نمونه آزمایشی<sup>۴</sup>: قسمتی از نمونه آزمایشگاهی می‌باشد (برای مثال نمونه‌ای که از آن پروتئین و یا دی.ان.ا استخراج می‌شود)

۵- نمونه تجزیه‌ای<sup>۵</sup>: قسمتی از نمونه آزمایشی است که تمام آن در طی آزمایش به مصرف می‌رسد (برای مثال ۱۰۰ نانوگرم از دی.ان.ا که برای واکنش زنجیره ای پلی‌مراز<sup>۶</sup> استفاده می‌شود). نمونه توده‌ای از نمونه‌های اولیه که به‌صورت سیستماتیک تهیه می‌گردند ایجاد می‌شود. نمونه توده‌ای با استفاده از مخلوط کن به قسمت‌های یکنواخت و مساوی تقسیم گشته و نمونه آزمایشگاهی به‌صورت تصادفی از آن تهیه می‌گردد. نمونه آزمایشگاهی خرد و یکنواخت (هموژن) شده و قسمتی از آن برای نمونه آزمایشی انتخاب می‌گردد (حدوداً ۱ گرم نمونه آزمایشگاهی). برای تجزیه و تحلیل قسمتی از نمونه آزمایشی برای آزمایش انتخاب شده و تمام آن مصرف می‌شود.

---

<sup>1</sup> Increment sample

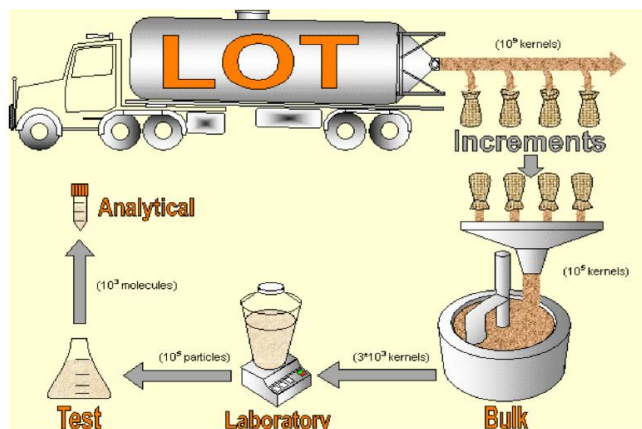
<sup>2</sup> Bulk sample

<sup>3</sup> Laboratory sample

<sup>4</sup> Test sample

<sup>5</sup> Analytical sample

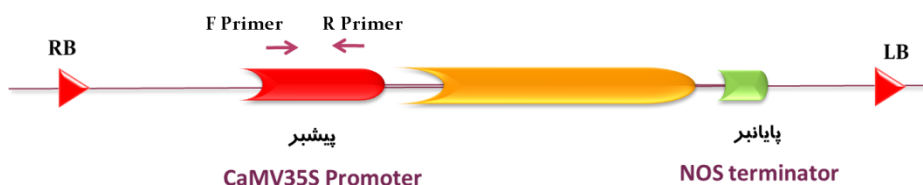
<sup>6</sup> Polymerase Chain Reaction (PCR)



شکل ۱. مراحل نمونه برداری به منظور تشخیص GMO

### مرحله غربال موجودات تراریخته

روش‌های غربال موجودات تراریخته تنها وجود و یا عدم وجود آن‌ها را نشان می‌دهد و مشخص نمی‌کند که چه نوع خاصی از موجودات تراریخته در محصول مورد آزمایش وجود دارد. برای مثال روش‌های مبتنی بر دی.ان.ا ممکن است تنها یک توالی خاص دی.ان.ا را که در بسیاری از موجودات تراریخته مشترک هستند، مورد بررسی قرار دهد. در حال حاضر پیشبر (پروموتور) و خاتمه دهنده‌ای (ترمیناتور) که اکثراً در ژن‌های دست‌کاری شده وجود دارد پیشبر 35S و ویروس موزائیک گل کلم و خاتمه دهنده NOS باکتری اگر و باکتریوم می‌باشد. ترکیبی از آزمایش تشخیص برای هر کدام از این توالی‌های دی.ان.ا حدود ۸۰٪ از کل گیاهان زراعی تراریخته را در سراسر دنیا شناسایی می‌کند.



شکل ۲. غربالگری موجودات تراریخته با استفاده از پرایمرهای اختصاصی پیشبر CaMV35S.

### مرحله تشخیص موجودات تراریخته<sup>۱</sup>

روش‌های تشخیص محصولات تراریخته عموماً در دو سطح صورت می‌گیرد. روش اول تشخیص بر اساس صفت<sup>۲</sup> دست‌کاری شده و یا روش تشخیص بر اساس ساختار ژنی<sup>۳</sup> (شامل ساختار پروموتور، ژن نشان‌گر، ژن هدف و خاتمه دهنده) می‌باشد.

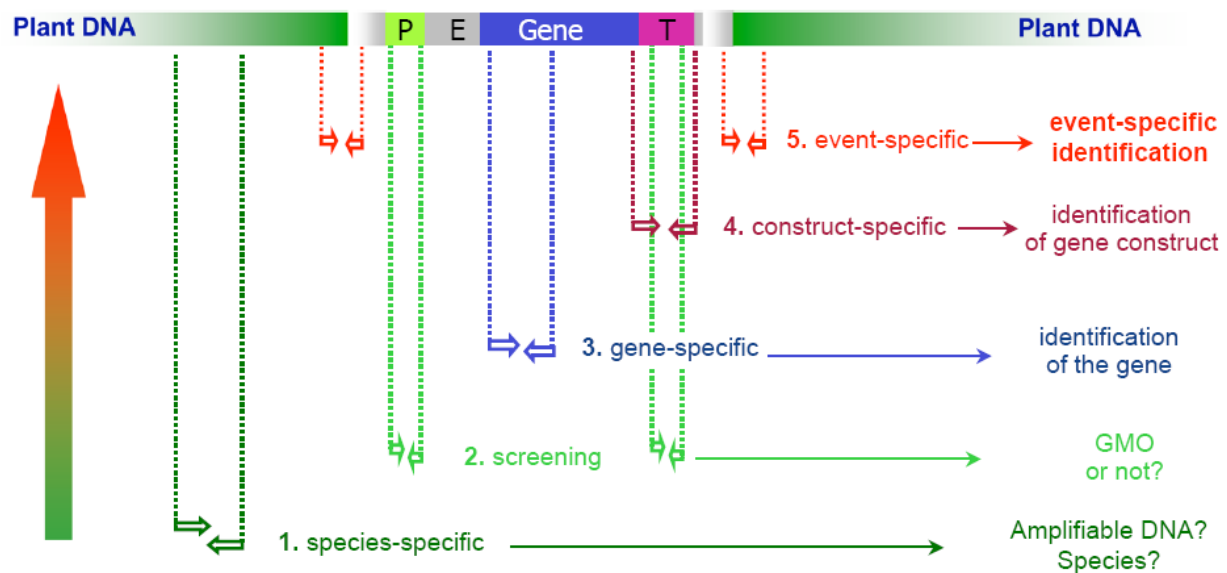
<sup>۱</sup> GMO Identification

<sup>۲</sup> Trait specific

<sup>۳</sup> Construct specific



روش دوم تشخیص موجودات تراریخته، روش شناسایی بر اساس موجود دست‌کاری شده خاص (Event)<sup>1</sup> می‌باشد که با این روش می‌توان وجود مواد غذایی دست‌کاری شده متفاوت را در یک فراورده غذایی پیچیده تشخیص داد. برای مثال اگر در یک ماده غذایی از آرد سویا و ذرت استفاده شده باشد با این روش تشخیصی می‌توان حضور هر یک از این دو ماده را به‌طور جداگانه مورد تحقیق قرار داد و مشخص نمود که منبع کدام یک از مواد در ماده غذایی، موجود تراریخته می‌باشد (و ماده غذایی مربوط به کدام event است). برای تشخیص در این موارد تنها راه بر اساس دی.ان.ا بوده و باید محل ادغام بسته ژنی و ژنوم گیاه را مورد بررسی قرار داد.



شکل ۳. سطوح تشخیص محصولات تراریخته از طریق دی.ان.ا.

### مرحله تشخیص کمی میزان موجودات تراریخته

از آنجاکه کشورهای مختلف دنیا میزان خاصی را برای حضور مواد تغییر یافته ژنتیکی در مواد غذایی به عنوان معیار برچسب‌گذاری انتخاب می‌نمایند لذا روش‌های تشخیص مضاعفی باید به کار رود تا میزان کمی مواد تغییر یافته ژنتیکی در محصولات مورد تبادل و یا مواد غذایی مورد استفاده بشر مشخص گردد. روش‌های تشخیص بر اساس پروتئین هنوز برای کمی‌سازی نتایج مناسب نیستند و تنها می‌توانند در تشخیص مواد تراریخته بکار گرفته شوند. اگر چه استفاده از پی.سی.آر معمولی برای تشخیص مواد تراریخته روش دقیق و معتبری است اما کمی‌سازی با استفاده از پی.سی.آر معمولی بسیار مشکل و غیر قابل استفاده می‌باشد. در این گونه موارد باید از پی.سی.آر در زمان واقعی<sup>2</sup> استفاده نمود. این روش امکان تعیین میزان دقیق دی.ان.ا اولیه در محصول مورد آزمایش را فراهم می‌سازد.

<sup>1</sup> Event specific

<sup>2</sup> Real time PCR

## روش‌های شناسایی محصولات تغییر یافته ژنتیکی

### روش‌های تشخیص بر اساس دی.ان.ا.

تشخیص بر اساس دی.ان.ا. دقت و حساسیت زیادی دارد و قابل کمی سازی نیز می‌باشد. از این روش‌های تشخیص بر اساس دی.ان.ا. بسیار مورد توجه بوده است. به‌طور کلی روش‌های تشخیص بر اساس دی.ان.ا. شامل مراحل زیر می‌باشد:

۱- استخراج دی.ان.ا.

۲- طراحی آغازگر مناسب

۳- انجام واکنش پی.سی.آر

۴- تجزیه و تحلیل نتایج

اولین مرحله جداسازی دی.ان.ا. شامل تهیه بافت‌های مناسب از نمونه مورد نظر می‌باشد. از آنجا که مواد مختلفی با دی.ان.ا. همراه هستند بنابراین از مواد و روش‌های خاص برای از بین بردن پروتئین‌ها، پلی ساکاریدها و چربی‌ها و تهیه دی.ان.ا. خالص استفاده می‌شود. روش استخراج از مواد فرآوری شده نظیر سس‌ها و روغن‌ها بسیار مشکل و پیچیده است. برای مثال بسیاری از دانشمندان با وجود استخراج دی.ان.ا. از مواد غذایی فرآوری شده هنوز نتوانسته‌اند دی.ان.ا. قابل تشخیصی را از شکر و روغن تصفیه شده جداسازی نمایند. به هر حال روش انتخاب شده باید طوری باشد که علی‌رغم مقدار پایین دی.ان.ا. کیفیت آن بالا باشد. گاهی اوقات استخراج دی.ان.ا. از موادی مانند روغن سویا محدودیت دارد. این محدودیت‌ها را می‌توان با روش‌های خاص حل کرد.

پس از جداسازی دی.ان.ا. واکنش زنجیره‌ای پلی‌مراز (پی.سی.آر) توسط آغازگرهای مختلفی که بر اساس هدف آزمایش طراحی شده‌اند انجام می‌شود. هرچند با این روش میزان مطلق دی.ان.ا. در ماده آزمایشی مشخص نمی‌شود ولی می‌توان میزان دی.ان.ا. ژن نو ترکیب را نسبت به دی.ان.ا. ژن‌های ساختمانی نظیر اکتین، لکتین و یا توبولین تخمین زد.

### روش پی.سی.آر معمولی

این واکنش باعث تکثیر دی.ان.ا. در شرایط درون شیشه می‌شود. این عمل بر اساس خاصیت منحصر به فرد آنزیم تک پلی‌مراز مقاوم به گرما انجام می‌شود. الیگونوکلوئوتیدهای کوتاه و اختصاصی با دی.ان.ا. هدف هیبرید شده و منجر به تکثیر اختصاصی دی.ان.ا. هدف می‌شوند. یک چرخه پی.سی.آر شامل واسرشت شدن دی.ان.ا. به کمک گرما (جدا شدن دو رشته از هم)، چسبیدن آغازگر به دی.ان.ا. در دمای مشخص و مرحله گسترش (تکثیر) می‌باشد. در نهایت قطعات دی.ان.ا. مورد نظر (به عنوان مثال پروموتر 35S و ژن *cryIAb*) تکثیر می‌شوند.

### آنالیز سادرن بلات<sup>1</sup>

سادرن بلاتینگ یکی از قوی‌ترین ابزارهای بررسی مولکولی در گیاهان تراریخته است، که اولین بار توسط Southern در سال ۱۹۷۵ ارائه شد. در این روش توالی خاصی از DNA که قبلاً با آنزیم‌های محدودکننده داخلی هضم و سپس بر روی ژل آگاروز از همدیگر جدا شده‌اند، توسط یک کاوشگر مورد شناسایی قرار می‌گیرد. انجام سادرن بلات بر مبنای دو اصل صورت می‌گیرد.

<sup>1</sup> Southern blotting

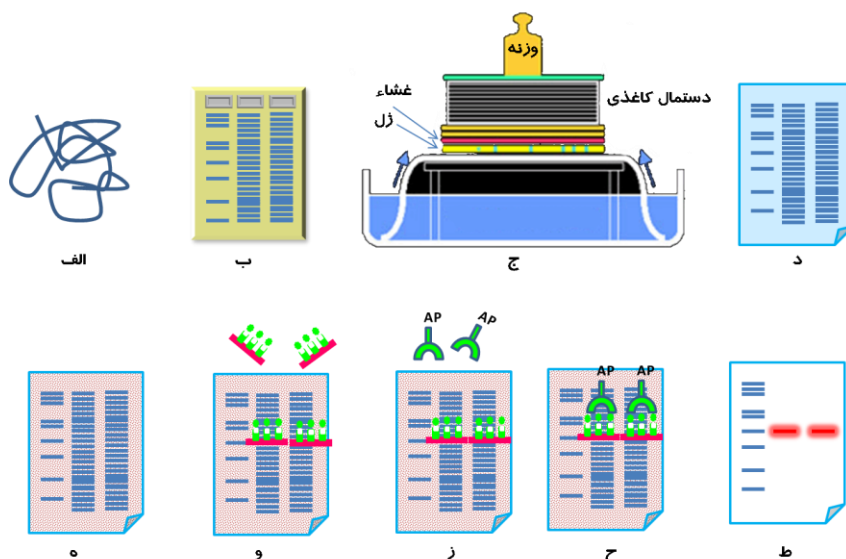
اول، انتقال DNA هضم و تفکیک شده بر روی ژل آگاروز به روی یک غشاء که می‌تواند از جنس نایلون یا نیتروسولوز باشد. این عمل به واسطه خاصیت موئینگی و یا با استفاده از جریان برق صورت می‌گیرد. وقتی DNA به طرف کاغذ نیتروسولوز حرکت می‌کند چون کاغذ دارای بار مثبت است به آن متصل می‌شود. در این حالت جایگاه قرارگیری باندها DNA مورد نظر تغییری نخواهد کرد. در پی آن کاغذ توسط نور UV یا حرارت، ثابت یا غیرمتحرک می‌شود. دوم، دورگ‌سازی DNAی ثابت شده روی کاغذ با کاوشگر که قبلاً با موادی نشاندار شده است. در این مرحله یک توالی خاصی از DNA مورد شناسایی قرار می‌گیرد. در ابتدای کار باید DNA ژنومی توسط آنزیم‌های برش‌دهنده هضم شود. گاه در این فرآیند یک یا دو آنزیم مورد نیاز است. سپس قطعات حاصل از عمل هضم بر مبنای اندازه خود بر روی ژل آگاروز با غلظت مناسب ۰/۸ درصد و با عمل الکتروفورز از همدیگر جدا می‌شوند. در مرحله بعد DNA باید از حالت دو رشته‌ای به تک رشته‌ای تبدیل شود. سپس این DNA تک‌رشته‌ای به روی یک غشاء جامد با بار مثبت منتقل و پس از اتصال کامل DNA به غشاء، DNA را با یک کاوشگر نشاندار مجاور ساخته و سپس با اتورادیوگرافی (در مورد کاوشگرهای نشاندار شده با رادیواکتیو) جایگاه باندها مکمل کاوشگر مورد شناسایی قرار می‌گیرد (شکل ۴). در این روش بسته به مکان‌های هضم شده توسط آنزیم‌های محدودکننده می‌توان اطلاعاتی راجع به تعداد کپی‌های موجود از ژن محل ادغام و تعداد جایگاه‌های کروموزومی که ژن مورد نظر در آن ادغام شده به دست آورد. برای آنالیز تعداد نسخه‌های ژنی، هضم آنزیمی به گونه‌ای باید طراحی گردد که قطعات DNA حاصل دارای اطلاعات کافی برای این آزمایش باشند. در عین حال بهتر است DNA ناقل نیز هضم و در آنالیز فوق به عنوان کنترل کامل بودن ژن و بازآرایی احتمالی به کار رود. سادرن بلات در صورتی که خوب انجام شود اطلاعات بسیار جالبی در مورد گیاهان تراریخته در اختیار محققین قرار می‌دهد از جمله اینکه آیا ژن واقعاً وارد ژنوم شده است یا نه؟ ژن سالم است یا نه؟ تعداد نسخه‌های ژن چه تعدادی است؟ آیا تلفیق انجام شده است یا نه؟

تعداد نسخه‌های واقعی ژن چه تعدادی است؟

برای تعیین تعداد نسخه‌های ژنی می‌توان از روش زیر استفاده کرد:

هنگامی که DNA ژنومی با آنزیمی برش داده شود که در داخل T-DNA تنها یک جایگاه برش خارج از محل طراحی پروب داشته باشد و یا اصلاً سایت برشی در داخل T-DNA نداشته باشد، آنگاه باندهای مشاهده شده نشان‌دهنده تعداد نسخه‌های ژنی خواهد بود. استفاده همزمان از ژن داخلی تک نسخه‌ای در تعیین گیاهان تک نسخه کمک خواهد کرد.

سادرن بلات علی‌رغم کاربرد فراوان در پزشکی، تحقیقات گیاهی و جانوری معایبی هم دارد. سادرن بلاتینگ نیاز به DNA با کیفیت و کمیت بسیار بالا دارد. هرگونه آلودگی مخصوصاً فنلی یا باقی ماندن الکل در محلول DNA به شدت بر روی عمل هضم تاثیر منفی گذاشته و آن را با مشکل مواجه می‌نماید، DNA استخراجی باید از خلوص بالایی برخوردار باشد. هزینه بالا و حجم زیاد کار از دیگر معایب آن است.



شکل ۴. مراحل آنالیز سادرن بلات، الف) DNA استخراج شده، ب) هضم آنزیم و الکتروفورز ژل آگارز، ج) انتقال قطعات دی.ان.آ به ممبران، د) ممبران حاوی قطعات دی.ان.آ، ه) بلاگینک با دی.ان.آی اسپرم ماهی به منظور پوشاندن قسمت‌های برهنه ممبران، و) اضافه کردن کاوشگر، ز) اضافه کردن آنتی‌دیگ حاوی آلکالین فسفات، ح) رنگ آمیزی با محلول NBT/BCIP، ط) سیگنال‌های مشاهده بر روی ممبران حاصل واکنش آلکالین فسفاتاز با NBT/BCIP.

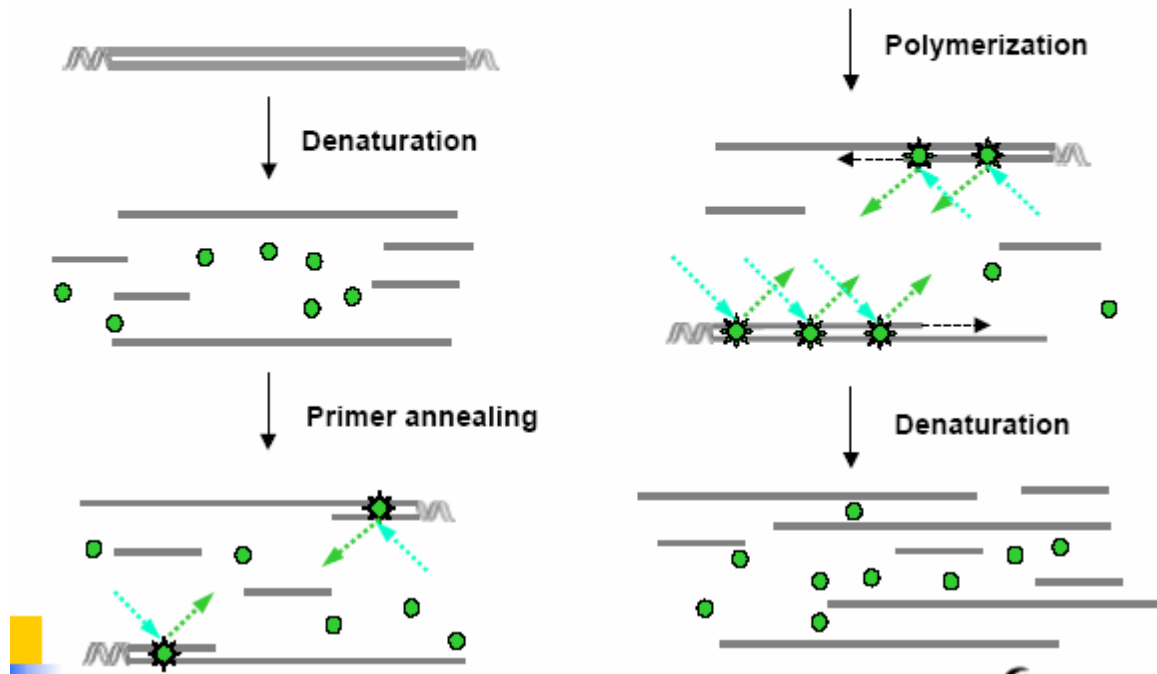
توجه: تمام اسمیرهای مشاهده شده در اینجا فرضی هستند در حالت طبیعی در روی کاغذ دیده نمی‌شوند.

### پی.سی.آر در زمان واقعی (Real-Time PCR)

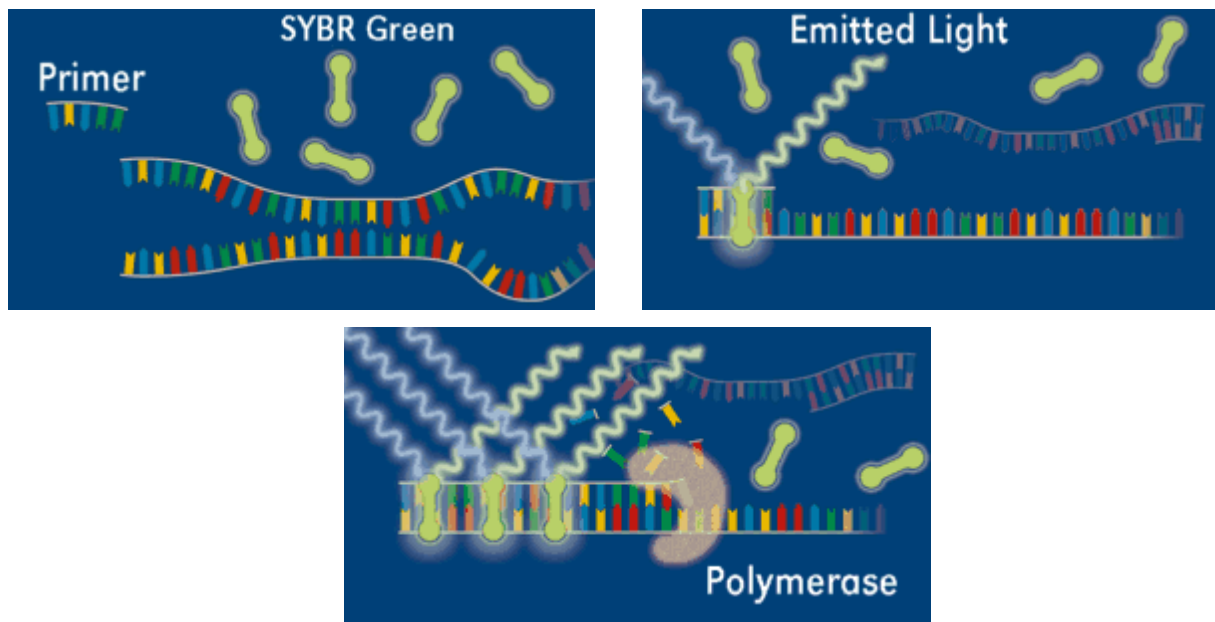
روش بسیار دقیق و قابل اطمینان در کمی سازی نتایج، روش Real-time PCR می‌باشد. این روش به سرعت جای خود را در عالم کمی سازی نتایج حاصل از پی.سی.آر باز نمود. مزایای این روش این است که می‌توان مقدار تکثیر توالی دی.ان.آ را در طی انجام پی.سی.آر دنبال و مشاهده نمود.

#### مشکلات PCR معمولی

- نیاز به آگاروز دارد که وقت گیر است
- حساسیت کم است
- دامنه تشخیص کم است
- غیر اتوماتیک بودن
- نتایج بر اساس عدد بیان نمی‌شود
- احتمال آلودگی با محصول PCR قبلی



شکل ۵. در واکنش PCR در هنگامی که DNA به صورت واسرشت است (denature)، سایبرگرین به DNA متصل نیست. در مرحله Annealing و تکثیر DNA، همزمان با دو رشته‌ای شدن، سایبرگرین در ساختار DNA قرار می‌گیرد. با افزایش DNAهای دو رشته‌ای مقدار سایبرگرین متصل شده نیز افزایش می‌یابد و در نتیجه نور فلورسنت بیشتری ساطع می‌شود که توسط دستگاه اندازه‌گیری می‌شود.



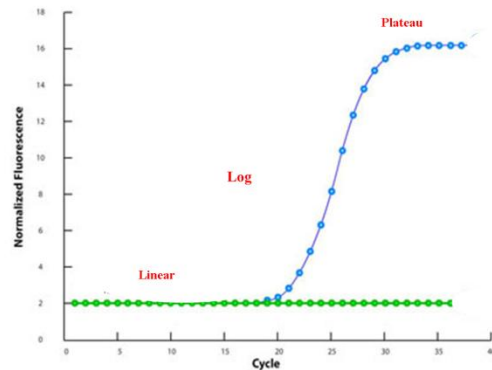
شکل ۶. سایبرگرین و مکانیسم عمل آن

### مزایای Real-time PCR

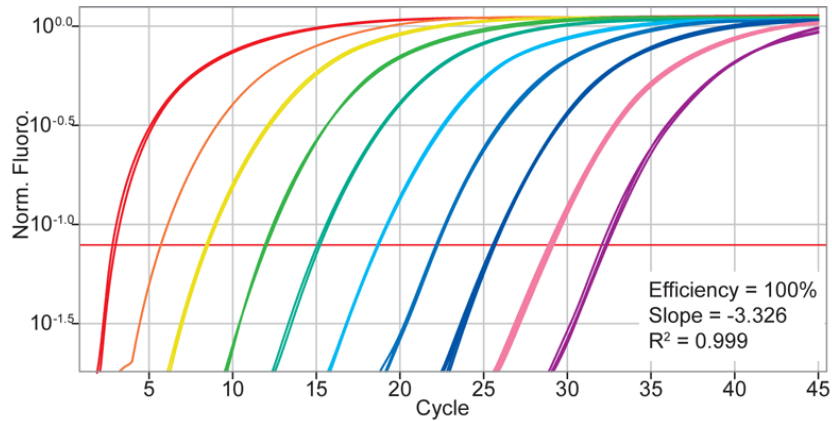
- ✓ تکثیر در هر زمان قابل مشاهده است
- ✓ امکان قطع واکنش در هر زمان
- ✓ امکان بهینه سازی واکنش
- ✓ امکان PCR کمی
- ✓ محدوده تشخیص آن بالاتر از PCR است. حتی اختلاف کمتر از دو برابر را نشان میدهد
- ✓ نیاز به آگاروز ندارد

### فازهای Real-time PCR

- فاز خطی: در این فاز تکثیر و همانند سازی به صورت تصاعدی انجام می پذیرد، اما چون میزان فلورسانس ساطع شده زیر حد آستانه است میزان نور در این فاز به عنوان نوز زمینه در نظر گرفته می شود
- مرحله Log: تکثیر در این مرحله تصاعدی است و میزان فلورنس توسط دستگاه قابل تشخیص است
- سرعت تکثیر در این مرحله کم می شود



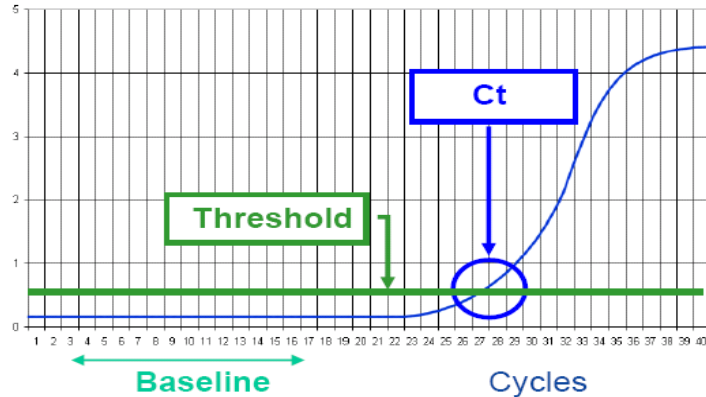
شکل ۸. فازهای real-time PCR



شکل ۹. نمونه‌های با غلظت متفاوت محصول یکسان داده‌اند.

محاسبه کپی شمار بعد از تهیه سری رقت از یک نمونه با کپی مشخص انجام می‌شود. مقایسات بر اساس Ct یا سیکل آستانه صورت می‌گیرد. آستانه جایی است که نمودار از فاز زمینه‌ای جدا شده و شروع به بالا آمدن می‌کند.

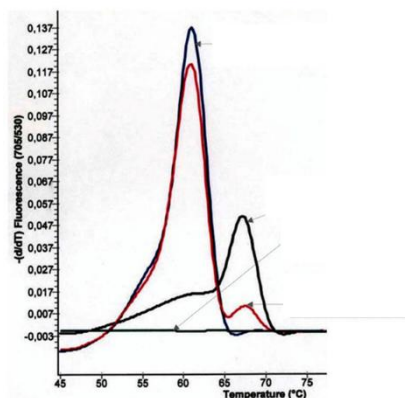
به جای تهیه سری رقت می‌توان از یک ژن مرجع داخلی با تعداد کپی مشخص استفاده کرد و با انجام محاسباتی، حضور ترانسژن و میزان آن را در مقایسه با ژن مرجع تخمین زد.



شکل ۱۰. خط آستانه و سیکل آستانه (Ct).

منحنی ذوب

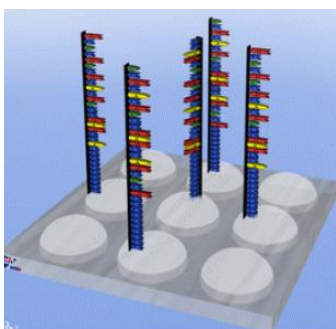
- هر DNA یک دمای ذوب دارد که خاص هر مولکول DNA است که بستگی به طول مولکول DNA، درصد GC و.... دارد
- چون سایبر گرین نمی‌تواند تفاوتی بین محصولات مختلف PCR قائل شود لذا منحنی ذوب هر مولکول DNA باید رسم شود



شکل ۹. منحنی ذوب در ریل تایم PCR. با استفاده از منحنی ذوب می توان به وجود باندهای غیر اختصاصی پی برد و اگر برای آنالیز موجود ترا ریخته استفاده شده از اشتباه در تخمین میزان DNA ترا ریخته جلوگیری کرد.

### چیپ های ژنی یا ریز آرایه ها<sup>۱</sup>

از آنجا که انواع بسیار متفاوتی از ژن های مختلف جهت ایجاد ترا ریخته ها مورد استفاده قرار گرفته و یا خواهند گرفت، انجام آزمایش های مبتنی بر پی سی آر برای تشخیص کمی و کیفی مواد تغییر یافته ژنتیکی بسیار وقت گیر و گران قیمت خواهد بود. بنابراین تکنولوژی های ارزان تری که بر اساس چیپ های ژنی و یا ریز آرایه ها کار می کنند بسیار مورد توجه هستند. با استفاده از ریز آرایه ها می توان صدها آزمایش را به طور همزمان و با هزینه اندک انجام داد. در تئوری تجزیه و تحلیل با استفاده از ریز آرایه می تواند غربال، تشخیص و میزان کمی تعداد بسیاری از موجودات ترا ریخته را به طور همزمان ممکن سازد. در این سیستم توالی های کوچک تک رشته ای دی.ان.ا به عنوان کاوش گر بر روی یک نقطه از سطح یک اسلاید شیشه ای متصل می گردند. تیمار کاوش گر های مختلف متصل به شیشه با دی.ان.ا واسرشته نمونه های مورد آزمایش امکان اتصال دی.ان.ا هدف را با کاوش گر اختصاصی فراهم می سازد. این اتصال با شستشوی متوالی از بین نمی رود و با استفاده از رنگ فلورسنت که از خود ساطع می نماید قابل تشخیص است. از مزایای این روش این است که می توان به طور همزمان چندین موجود ترا ریخته را (از میان هزاران موجود دستکاری شده ژنتیکی) که در ساخت یک فراورده غذایی شرکت داشته اند تشخیص داد و مشخص نمود که منشاء موجودات ترا ریخته بکار رفته از محصولات کدام شرکت های تجاری می باشد. برای افزایش دقت در تشخیص می توان از روش هایی که نمونه ها را قبل از انجام دورگ سازی با ریز آرایه و یا پس از آن تکثیر نمایند، استفاده نمود.



شکل ۱۱. ریز آرایه.

<sup>1</sup> Gene chips or Microarrays



## روش تعیین توالی

توالی یابی را می‌توان به عنوان صحیح‌ترین روش شناسایی دست‌کاری ژنتیکی بکار برد. این داده‌ها می‌توانند شامل توالی نوکلئوتیدی قسمت تغییر یافته و یا توالی حاشیه‌ای آن باشند. در آزمایش باید از کنترل مثبت استفاده شود.

## روش‌های تشخیص بر اساس پروتئین

اختصاصی بودن روش‌های ایمونولوژیک به اختصاصی بودن واکنش آنتی ژن-آنتی بادی بستگی دارد. در بعضی از انواع روش‌های ایمونولوژیک لازم است که آنتی بادی مورد استفاده اپی توپ‌ها را در پروتئین‌های واسرشت‌شده شناسایی کند. یکی از مشکلات اصلی می‌تواند اتصال غیر اختصاصی یا واکنش‌های متقاطع ضعیف آنتی بادی‌ها با سایر پروتئین‌ها باشد. به‌منظور ردیابی نتایج مثبت کاذب، باید از کنترل‌های مثبت و منفی مناسب استفاده شود. کنترل مثبت پروتئین‌های استخراج شده از موجودات تراریخته‌ای که پروتئین مورد نظر را بیان می‌کنند یا نمونه‌های خالص حاصل از پروتئین مورد نظر می‌باشد. کنترل منفی عصاره پروتئینی گیاه غیرتراریخته است.

## وسترن بلائینگ<sup>۱</sup>

روشی است که بر مبنای آن یک آنتی ژن بر روی ژل تفکیک شده و پس از انتقال بر روی غشاء با کمک واکنش‌های ایمونولوژیک مورد شناسایی قرار می‌گیرد. این غشا می‌تواند نیتروسولولز یا نایلون باشد. در این حالت برای تفکیک پروتئین از ژل پلی آکریل آمید در مجاورت ماده سدیم دودسیل سولفات استفاده می‌گردد. این روش پروتئین‌ها را بر مبنای وزن مولکولی آن‌ها جدا می‌سازد. در روش وسترن بلائینگ آنچه به عنوان کاوش‌گر استفاده می‌شود آنتی بادی اختصاصی علیه محصول (پروتئین) مورد نظر است. این آنتی بادی می‌تواند خود نشان‌دار باشد یا از یک آنتی بادی ثانویه برای تشخیص آنتی بادی اول استفاده کرد. روش وسترن بلائینگ یک روش حساس می‌باشد. این روش قادر است مقادیر ۵۰ نانوگرم از پروتئین را در یک نمونه تشخیص دهد.

## روش الایزا<sup>۲</sup>

روش دیگری که برای ارزیابی سطح پروتئینی استفاده می‌شود روش الایزا است. در این روش آنتی بادی اختصاصی بر روی یک سطح جامد قرار گرفته و سپس عصاره بر روی آن ریخته می‌شود، زمان کافی برای واکنش بین آنتی ژن-آنتی بادی داده شده و سپس عمل شستشو انجام می‌گیرد تا پروتئین‌های متصل نشده به آنتی بادی کاملاً شسته شده و از سیستم حذف گردند. افزودن آنتی بادی اختصاصی دوم که قادر به شناسایی و اتصال به کمپلکس آنتی ژن و آنتی بادی تولید شده باشد می‌تواند سلول‌های تراریخته با قدرت تولید محصول را از سلول‌های غیر تراریخته تفکیک نماید.

<sup>1</sup> Western Blotting

<sup>2</sup> Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA)

باید اشاره نمود که در برخی موارد شرایط نگهداری محصول تراریخته و عوامل محیطی باعث از بین رفتن پروتئین نوترکیب مورد نظر می‌شود و احتمال شناسایی و ردیابی پایین می‌آید. برای مثال پایداری پروتئین CryIA(b) در خلال سیلو ذرت مطالعه گردید. نتایج نشان داد که به دلیل تخریب بافت ذرت و کاهش pH به علت تخمیر اسید لاکتیک و عمل پروتئازهای میکروبی و گیاهی، پروتئین نوترکیب در خلال فرآیند سیلو سازی تخریب می‌شود. به طوری که چهارماه بعد از سیلو سازی، پروتئین CryIA(b) بوسیله الیزا قابل شناسایی نبود.

### نوارهای تشخیصی موجودات تراریخته<sup>۱</sup>

فناوری نوارهای جریان جانبی تقریباً شبیه به الیزا می‌باشد اما در این روش آنتی بادی‌ها بر روی یک تکه نوار و در جای خاصی ثابت و ساکن گردیده است. نوارهای جریان جانبی به صورت کیت‌های آماده وجود داشته، نیاز به امکانات خاصی ندارند و کار با آنها بسیار ساده می‌باشد. این روش تشخیصی برای تشخیص در محل و یا مزرعه بسیار مناسب است.



شکل ۴. تشخیص محصولات تراریخته با استفاده از نوارهای تشخیصی.

استفاده از روش‌های فیزیکی - شیمیایی مثل استفاده از پراکندگی نوری، اشعه ماورای بنفش، دورنگی چرخشی<sup>۲</sup>، طیف سنجی جرمی و سایر روش‌های طیف سنجی و روش‌های بیوشیمیایی همانند بررسی ترکیب اسیدهای آمینه، نقشه پپتیدی<sup>۳</sup>، تعیین ترادف کل پروتئین یا قسمتی از آن نیز برای بررسی پروتئین‌های حاصل از دست‌کاری ژنتیکی استفاده می‌شود.

### روش شناسایی موجودات تراریخته بر اساس ام.آر.ان.ا<sup>۴</sup>

در برخی از موارد گرچه دست‌کاری ژنتیکی با موفقیت انجام می‌شود اما ژن در بخشی از ژنوم وارد می‌شود که عملاً جزء غیر فعال کروموزوم را تشکیل می‌دهد و در حقیقت تحت رونویسی قرار نمی‌گیرد. گاه نیز در حین کار، مشکلاتی در مجموعه

<sup>1</sup> Lateral Flow Strips

<sup>2</sup> Circular dichroism

<sup>3</sup> Peptide mapping

<sup>4</sup> Messenger RNA

دست‌کاری ژنتیکی بوجود می‌آید که در عمل مانع انجام رونویسی یا درست انجام شدن آن می‌گردد. لذا با توجه به دلایل فوق بررسی موجود تراریخته از نظر حضور ام.آر.ان.ا الزامی است.

از آن‌جاکه فقط ۳-۲٪ از آر.ان.ا جدا شده مربوط به ام.آر.ان.ا سلول است و از ام.آر.ان.ا محصول ژن نو ترکیب فقط چند مولکول در هر سلول وجود دارد، لذا یافتن آن‌ها چندان آسان نخواهد بود. در این مورد نیز نظیر آنچه در ساترن بلات<sup>۱</sup> برای جستجوی دی.ان.ا بکار رفت، باید از روش بلاتینگ استفاده کرد. در این مورد خاص از لفظ نوردن بلات<sup>۲</sup> که در حقیقت دورگ سازی دی.ان.ا ثبت شده روی غشاء با یک دی.ان.ا است استفاده می‌گردد. اساس کار برای جستجو آر.ان.ا کاملاً نظیر دی.ان.ا است اما چون غلظت کم است به جای بردن نمونه روی ژل و سپس انتقال بر روی غشاء از همان ابتدا نمونه‌ها روی غشاء منتقل می‌گردد. که به این روش دورگ سازی نقطه ای<sup>۳</sup> می‌گویند.

معمولاً مقادیر متفاوتی از ام.آر.ان.ا روی یک غشاء قرار گرفته و با کاوش‌گر نشان‌دار مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. لازم به ذکر است حساسیت روش نقطه‌ای از نوردن بلات بیشتر بوده و همچنین در روش نوردن بلات به مقدار بیش‌تری از آر.ان.ا نیاز است. کاوش‌گر مورد استفاده در نوردن باید دی.ان.ا تک رشته و نشان‌دار باشد.

برای بالا بردن صحت و اختصاصیت روش‌های دورگ سازی، استفاده از کنترل‌های مثبت و منفی ضروری است. در این نوع آزمون‌ها میزان تشابه و همولوژی کاوش‌گر با توالی مکمل اهمیت زیادی دارد و در صحت یا عدم صحت نتایج بدست نقش دارد. لذا باید مشخصات کاوش‌گر یا پرایمر، دما و نمک در نظر گرفته شوند.

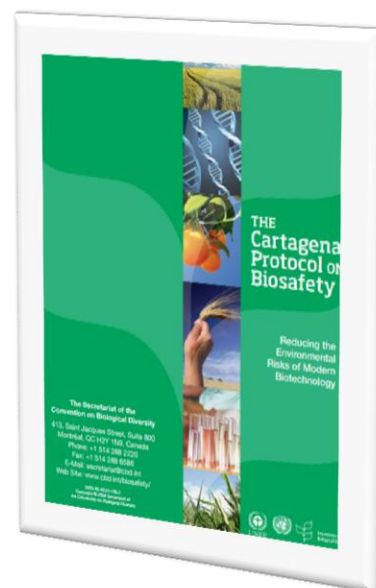
معمولاً از موجودی با طرح شناخته شده برای تنظیم نسخه برداری ژن مربوطه به عنوان کنترل مثبت استفاده می‌شود، اگرچه در اغلب موارد احتمال دارد تفاوت‌های طبیعی بین جمعیت و افراد وجود داشته باشد اما معمولاً کنترل منفی باید یک موجود گیرنده تغییر نیافته باشد. اختصاصی بودن آن را می‌توان با انتخاب کنترل منفی‌های مختلف تعیین نمود.

---

<sup>1</sup> Southern Blotting

<sup>2</sup> Northern Blotting

<sup>3</sup> Dot Blotting Hybridization



## ایمنی زیستی و پروتکل ایمنی زیستی کارتاژنا

### مقدمه

ایران و کشورهای منطقه از بزرگترین کشورهای وارد کننده محصولات کشاورزی به ویژه دانه‌ای (کلزا، سویا و ذرت) می‌باشند. لذا براساس قوانین بین المللی ورود و خروج محصولات تراریخته نظیر دانه‌های روغنی و نظایر آن‌ها مستلزم اطلاع و کسب مجوز کتبی کشور وارد کننده می‌باشد. بر اساس همین پروتکل وجود آزمایشگاه مرجع و روش‌های استاندارد شناسایی محصولات تراریخته در کشور ضروری می‌باشد.

در دنیای امروز برای پیشبرد زیست فناوری نوین<sup>۱</sup>، بهره برداری از فواید قطعی و غیر قابل انکار و پیشگیری از آثار جانبی احتمالی این فناوری مقرراتی وضع شده است که در مجموع تحت عنوان ایمنی زیستی شناخته می شود، امروزه توسعه بیوتکنولوژی نوین به وجود زیر ساخت های اساسی ایمنی زیستی در هر کشوری وابسته است. بدون توجه به ایمنی زیستی، توسعه بیوتکنولوژی نوین، دسترسی به دانش فنی و حتی خرید بذر گیاهان تراریخته برای کشت تقریباً غیر ممکن خواهد بود. بنابراین هرکشوری باید پاسخ صریح و روشنی را برای سوالاتی مانند سوالات زیر در قالب قوانین و مقرراتی در سطوح مناسب داشته باشد. پاسخ این قبیل سوالات در مجموع سیاست هر یک از کشورها را در مورد فرآورده های حاصل از محصولات تراریخته تبیین می کند.

- دستگاه ها و تشکیلات اصلی مسئول ایمنی زیستی کشور کدامند؟
  - چه دستگاه ها، موسسات و بخش های دیگری علاوه بر مسئول اصلی ایمنی زیستی در این امر دخیل هستند؟
  - سیاست های کلی و کلان کشور در مورد تحقیق، تولید، واردات، صادرات، رها سازی و مصرف محصولات تراریخته چیست؟ آیا بدون قید و شرط آن را می پذیرد؟ بدون قید و شرط آن را نفی می کند و یا با شرایطی آن را می پذیرد. ممکن است برخی اقلام تراریخته را برای رها سازی یا مصرف نپذیرد؟
  - آیا در صورت پذیرش مصرف محصولات تراریخته شرایط خاصی برای بسته بندی و برچسب زنی محصولات تراریخته ضروری است؟
  - مراحل کسب مجوز برای هر یک از فعالیت های ذکر شده از تحقیق تا تولید و مصرف کدامند؟
- کشورهای مختلف به روش های متفاوتی در این زمینه عمل می کنند. بسیاری از کشورهای در حال توسعه برای هیچ یک از سوالات فوق پاسخی ارائه نداده اند. در مقابل، اغلب کشورهای پیش رفته و در راس آنها اتحادیه اروپایی برای پاسخ به تک تک سوالات فوق قوانین و مقررات متعددی را در مجالس قانون گذاری خود به تصویب رسانده اند. برخی کشورها قوانین و مقررات متعددی را در مجالس قانون گذاری خود به تصویب رسانده اند. کشورهای دیگری هم وجود دارند که دارای قوانین مصوبی در مورد ایمنی زیستی می باشند. برخی از کشورها اگرچه فاقد قانون هستند اما مقررات مستحکمی دارند که بر اساس دستورالعمل های صادره از طرف رئیس جمهور یا بخشنامه های وزارتی آنها می باشد.

## کنوانسیون تنوع زیستی<sup>۲</sup> (CBD)

با توجه به گسترش فعالیت های صنعتی در دنیا و افزایش میزان آلاینده های محیط زیست و تغییرات آب و هوا، در سال ۱۹۷۲ در استکهلم سوئد، کنفرانس سازمان ملل در مورد محیط زیست انسان برگزار گردید و در نتیجه آن مقرر شد در جهت فعالیت های حفاظت محیط زیست، برنامه زیست محیطی سازمان ملل<sup>۳</sup> (UNEP) تدوین گردد. مهم ترین وظایف تدوین شده برای این برنامه شامل اخذ تصمیماتی پیرامون نحوه حفاظت از تالاب ها و تدوین قوانین جهت حفاظت از گونه های در حال انقراض می باشد. در

<sup>1</sup> Modern Biotechnology

<sup>2</sup> Convention on Biodiversity

<sup>3</sup> United Nation Environment Program

سال ۱۹۸۷ کمیسیون جهانی محیط زیست و توسعه، خواستار توسعه اقتصادی با حداقل اثرات تخریبی بر روی محیط زیست شد. در سال ۱۹۹۲ بزرگ‌ترین اجلاس سران جهان در مورد محیط زیست و توسعه آن در ریودوژانیرو برزیل برگزار شد و طی آن دو توافق‌نامه زیر به امضا رسید.

الف) کنوانسیون تغییرات آب و هوا: از جمله اهداف آن کنترل صنایع آلوده کننده و همچنین سایر منابع تولید گازهای گلخانه‌ای از جمله دی‌اکسید کربن بود.

ب) کنوانسیون تنوع زیستی: این توافق‌نامه اولین توافق‌نامه جهانی در مورد چگونگی نگهداری و استفاده پایدار از تنوع زیستی به شمار می‌رود.

دولت‌ها و جوامع مدنی از طریق همکاری در کنوانسیون تنوع زیستی سعی می‌کنند موج تخریبی را که بشریت به طبیعت وارد کرده است، جبران نمایند. اگرچه تقریباً ۴۰٪ از اقتصاد جهانی به‌طور مستقیم از تنوع زیستی بدست می‌آید، با این وجود بشر پس از انقراض دایناسورها که ۶۵ میلیون سال قبل واقع شد، اکوسیستم‌ها، گونه‌ها و ذخائر توارثی را سریعتر از هر زمان دیگری به سوی نابودی سوق داده است.

در حال حاضر سالانه بیش از ۱۰۰ میلیون هکتار از اکوسیستم‌ها و زیستگاه‌های طبیعی از بین می‌روند و بیش از ۳۱۰۰۰ گونه گیاهی و جانوری تهدید به نابودی می‌شوند. بر اساس آمار سازمان کشاورزی و غذایی سازمان ملل (FAO) هر هفته حداقل یک نژاد از احشام از بین می‌رود. تدابیر اتخاذ شده در این خصوص کافی نمی‌باشند، لذا تنها یک راه حل اساسی و دراز مدت می‌تواند جهانی غنی از نظر زیستی را برای نسل‌های آینده تضمین کند.

در سال ۱۹۹۲ به کمک برنامه‌های محیطی سازمان ملل، کنوانسیون به عنوان اولین معاهده جهانی چارچوب جامعی را ارائه داده است که به تمامی جوانب تنوع زیستی، اکوسیستم‌ها، گونه‌ها و تنوع ژنتیکی می‌پردازد. علاوه بر این، روش جدیدی را برای مقابله با بحران تنوع زیستی ارائه می‌دهد که راهکار اکوسیستم<sup>۱</sup> نامیده می‌شود و هدف آن انطباق نیاز به حفاظت محیط و اهمیت توسعه اقتصادی است. در حقیقت کنوانسیون به دنبال متقاعد ساختن این نکته است که در صورت ترویج توسعه پایدار، مصرف منابع تجدید شدنی زمین احتمالاً آنقدر شدید نیست که قابل تجدید نباشد.

در حال حاضر کنوانسیون با عضویت تقریباً ۱۹۰ دولت سه هدف زیر را دنبال می‌کند:

الف) محافظت از تنوع زیستی

ب) استفاده پایدار از اجزاء تنوع زیستی

پ) شراکت معقول و منصفانه در منافع ناشی از ذخایر توارثی

---

<sup>1</sup> Ecosystem approach

با ایجاد کنوانسیون تنوع زیستی، دولت‌ها به این نکته پی بردند که زیست فناوری نوین، پتانسیل همکاری جهت نیل به این اهداف را در طول توسعه خود و در صورت استفاده از آن بر اساس مقررات مناسب جهت تضمین امنیت سلامت انسان و محیط دارا می‌باشد. این دولت‌ها چند سال بعد با تصویب پروتکل کارتاها در چارچوب کنوانسیون عقیده خود را به صورت عملی ابراز نمودند.

در حال حاضر محل دبیرخانه کنوانسیون تنوع زیستی در شهر ژنو سوئیس قرار دارد. مرجع نگهدارنده اسناد کنوانسیون دبیرکل سازمان ملل متحد می‌باشد. زبان‌های رسمی کنوانسیون انگلیسی، فرانسه، اسپانیایی، روسی، چینی، و عربی می‌باشد.

## تاریخچه تصویب کنوانسیون در ایران

یکشنبه ۶ خرداد ماه ۱۳۷۵ (۱۹۹۶ اوت ) ، قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی در جلسه علنی مجلس شورای اسلامی تصویب شد.

۱۳ خرداد ماه ۱۳۷۵ قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی که در مجلس تصویب شده بود به تایید شورای نگهبان رسید.

۲۱ خرداد ماه ۱۳۷۵، قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی پس از تصویب در مجلس و تایید شورای نگهبان به دفتر ریاست جمهوری اسلامی ارسال شد.

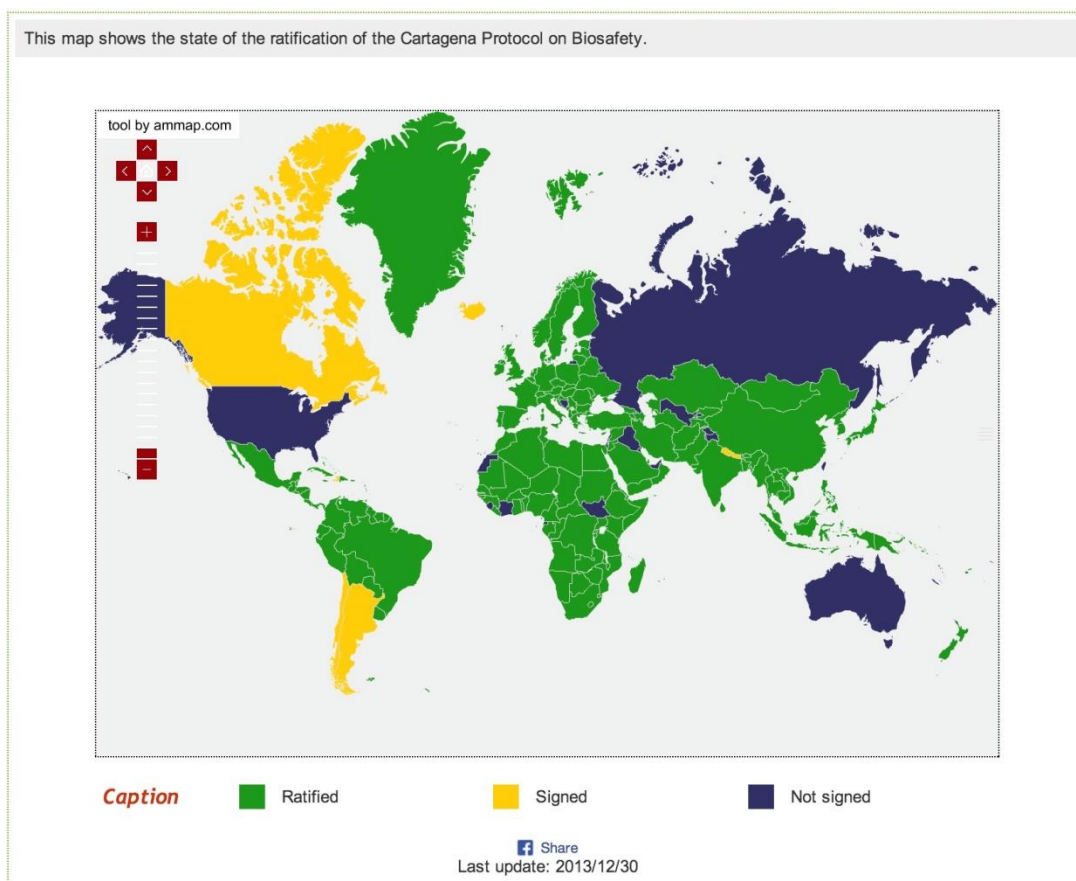
۲۸ خرداد ماه ۱۳۷۵، قانون فوق از دفتر ریاست جمهوری به سازمان محیط زیست جهت اجرا ابلاغ گردید.

تاریخ عضویت ایران ۶ اوت ۱۹۹۶ بود. مرجع ملی کنوانسیون در ایران، سازمان حفاظت محیط زیست می‌باشد.

## پروتکل ایمنی زیستی کارتاها

نظر به توسعه عظیم زیست فناوری نوین (مهندسی ژنتیک) در بیست سال اخیر و کاربرد روزافزون آن در دنیا و از طرف دیگر با توجه به نگرانی‌های توده مردم و نیز سیاستمداران در مورد وجود خطرات احتمالی همراه این نوع محصولات (محصولات تراریخته) بر تنوع زیستی و سلامت انسان، سازمان‌های بین‌المللی محیط زیستی را بر آن داشته است که مقررات ویژه‌ای را برای تجارت و استفاده از این گونه محصولات وضع نمایند. در ۲۹ ژانویه سال ۲۰۰۰ در مونترال کانادا، جهان شاهد یک اتفاق بزرگ بود و آن تولد پروتکل کارتاها در خصوص ایمنی زیستی بود که بعد از ۵ سال مباحثات مشکل و پیچیده در سطح بین‌المللی پروتکل کارتاها به موجودیت رسید. ۳۰ ماه بعد در ۱۱ سپتامبر ۲۰۰۳ این پروتکل برای کشورهای عضو لازم الاجرا شد. تاکنون حدود ۱۶۰ کشور جهان عضو این پروتکل شده‌اند. لیست اعضاء کنوانسیون و همچنین لیست اعضاء پروتکل در ضمیمه کتاب آورده شده است. نکته قابل توجه این که متاسفانه اکثر کشورهای تولید کننده محصولات تراریخته

از جمله آمریکا، کانادا، آرژانتین و استرالیا عضو پروتکل نبوده و به مفاد آن پایبند نیستند که این موضوع می‌تواند در آینده برای کشورهای وارد کننده محصولات تراریخته مسئله ساز باشد.



شکل

مناطق که پروتکل کارتاگنا را تصویب کرده‌اند (سبز)، امضاء کرده‌اند (زرد) و امضاء نکرده‌اند (آبی).

مجلس شورای اسلامی ایران نیز در سال ۱۳۸۲ الحاق به این پروتکل را مورد تصویب قرار داد و از سال ۱۳۸۳ ایران ملزم به اجرای مفاد پروتکل گردید. هدف اصلی این پروتکل انتقال-جابجایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته می‌باشد که ممکن است تاثیرات خاصی بر تنوع زیستی و نیز بر سلامتی انسان داشته باشند. در این زمینه پروتکل قوانین خاصی برای چگونگی نقل و انتقال و همچنین آنالیز و مدیریت خطرات احتمالی ناشی از این محصولات تصویب نموده است. همچنین پروتکل اتاق تهاتر ایمنی زیستی<sup>۱</sup> (BCH) را که محل مبادلات اطلاعاتی بین اعضاء می‌باشد برقرار نموده که در آن مسائلی از

<sup>1</sup> Biosafety Clearing House



جمله ظرفیت سازی- کمک های مالی، خصوصا برای کشورهای در حال توسعه و کشورهایی که قوانین ملی در این زمینه ندارند در نظر گرفته شده است.

پس از اجرایی شدن پروتکل در کشورها، مقرر شد اجلاس کشورهای عضو<sup>1</sup> یا COP-MOP ادامه مذاکرات مربوط به برخی از مفاد پروتکل که نیاز به بررسی عمیق تر و یا مدت دار بوده و یا مفادی که هنگام تنظیم و تصویب پروتکل کارتاهانا مسکوت گذاشته شده و موکول به تصمیم های بعدی شده بودند را دنبال نماید. 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 و یا تغییر یابد. علاوه بر آن در اجلاس های COP-MOP تصمیمات اجرایی و توافقات جدید کشورهای عضو مطرح و مورد تصویب قرار می گیرند. نکته مهم این است که با الحاق ایران به پروتکل مذکور، رعایت توافقات پروتکل کارتاهانا و سپس توافقات حاصل شده در اجلاس های COP-MOP برای کشور الزام آور شده و بایستی همچون مقررات داخلی کشور به اجرا درآیند. کمیته ای به نام پایبندی<sup>2</sup> به طور مستمر بر رعایت مقررات و توافقات پروتکل توسط کشورهای عضو نظارت دارد. در این راستا تاکنون ۴ اجلاس متعاهدین به پروتکل برگزار شده است که در آن ها موضوعات مهمی مثل روش های ارزیابی احتمال خطر و مدیریت خطر موجودات زنده تراریخته، بسته بندی ایمن و نقل و انتقال ایمن موجودات زنده تراریخته، کمک به ظرفیت سازی در کشورهای در حال توسعه و یا دارای اقتصاد گذرا، تشکیل کارگروه تعهد و جبران خسارت، ایجاد فرایندها و سازوکارهایی جهت سهولت تصمیم گیری توسط کشورهای عضو، کنترل و گزارش دهی، چگونگی و زمان ارائه گزارش، ملاحظات اجتماعی- اقتصادی، ایجاد اتاق تهاتر ایمنی زیستی و به اشتراک گذاری اطلاعات و تجربیات در خصوص ایمنی زیستی مورد بحث و تصویب قرار گرفته است. نکته قابل توجه این که مقررات مورد بحث در دبیرخانه پروتکل و اجلاس متعاهدین به پروتکل کارتاهانا (COP-MOP) با اجماع کشورهای عضو به تصویب رسیده و به اجرا گذاشته می شود. گردش کار به این صورت است که پیش نویس موارد و یا مقررات توسط دبیرخانه جمع بندی و برای کانون های ملی در کشورهای عضو ارسال می شود تا نظرات خود را در اجلاس شفاه اعلام نمایند. این موارد به وسیله کارشناسان، متخصصان و صاحب نظران مربوطه در هر کشور (در ایران کمیسیون هماهنگی شورای ملی ایمنی زیستی که وزارت جهاد کشاورزی از اعضای اصلی آن به شمار می رود این وظیفه را انجام می دهد) بررسی و جمع بندی می شود و در نهایت به عنوان نظر کشور متبوع توسط نمایندگان آن کشور در اجلاس به صورت مشروح مطرح می شود. با توجه به این که تصمیم گیری ها به صورت زنده صورت می پذیرد عدم حضور نمایندگان یک کشور و یا حضور ضعیف آن ها به منزله این امر است که آن کشور کلیه تصمیمات گرفته شده را قبول داشته و برای آن کشور لازم الاجرا خواهد بود.

### **پروتکل ایمنی زیستی کارتاهانا و احتیاط**

قبل از بازگشت به این مسئله که عملکرد پروتکل چگونه است، ابتدا باید دو مفهوم کلیدی و زیربنایی یعنی ایمنی زیستی و احتیاط را مورد مطالعه قرار دهیم. مفهوم ایمنی زیستی دامنه ای از مقررات، سیاست ها و روندها را به منظور به حداقل رساندن مخاطرات بالقوه ای که زیست فناوری می تواند برای سلامت انسان و محیط ایجاد کند، در برمی گیرد. ایجاد حفاظ های مؤثر و در

<sup>1</sup> Conference of Parties of CBD-Meeting of parties of Cartagena Protocol on Biosafety

<sup>2</sup> Compliance Committee

خور اعتماد برای موجودات تراریخته برای به حداکثر رساندن فواید زیست فناوری و به حداقل رساندن مخاطرات آن ضروری است. این حفاظ ها باید هم اکنون که زیست فناوری هنوز نسبتاً جوان است، ایجاد شوند. در حال حاضر ایمنی زیستی در زمینه های گوناگون مانند صنعت، دولت ها و جوامع مدنی پیش می رود. همکاری ویژه پروتکل کارتاها با ایمنی زیستی جهانی به حصول اطمینان در رابطه با موارد زیر کمک می کند:

این پروتکل سعی دارد تا سطح مناسبی از حفاظت در زمینه انتقال ایمن، خرید و فروش و استفاده از موجودات زنده تراریخته حاصل از زیست فناوری نوین که امکان دارد اثرات سوئی بر حفاظت محیط زیست و استفاده پایدار از تنوع زیستی داشته باشند را ایجاد نموده، تخمین مخاطراتی که برای سلامت بشر به وجود می آید را بررسی نماید و مخصوصاً بر نقل و انتقالات برون مرزی تمرکز داشته باشد.

بحث اصلی پروتکل موجودات زنده تراریخته ای است که به طور عمدی (مثل دانه ها، درختان یا ماهی ها) و یا همراه با کالاهای تغییر ژنتیکی یافته مربوط به کشاورزی (مانند ذرت و غلاتی که برای غذا یا علوفه استفاده می شود) به محیط وارد می شوند. پروتکل فرآورده های دارویی مربوط به انسان را که مورد توجه دیگر سازمان ها و توافق های بین المللی است یا محصولاتی که از موجودات تراریخته بدست می آید مانند روغن آشپزی گرفته شده از ذرت تغییر ژنتیکی یافته یا کاغذ حاصله از درختان دست کاری شده ژنتیکی را در بر نمی گیرد. البته باید توجه داشت که موجودات زنده ای که به قصد استفاده به عنوان غذا یا علوفه و یا فرآوری صادر یا وارد می شوند تحت شمول پروتکل می باشند. ولی مشتقات این نوع محصولات که زنده نیستند در شمول پروتکل نمی گنجد. پروتکل برای پیشبرد ایمنی زیستی مفهوم بنیادی دیگری را تحت عنوان رویکرد احتیاطی منعکس می کند. در حقیقت با تاکید مجدد بر اصل (۱۵) اعلامیه ۱۹۹۲ ریو در خصوص محیط زیست و توسعه اظهار می دارد که:

"در مواردی که تهدیدات جدی یا غیرقابل بازگشت وجود دارد، عدم اطمینان علمی کامل نباید موجب به تعویق انداختن اقدامات هزینه دار برای جلوگیری از نابودی محیط زیست شود"

دیگر توافقات بین المللی نیز رویکرد احتیاطی را برای مسائل ویژه مربوط به خود بکار می گیرند. در مورد پروتکل ایمنی زیستی یعنی یک دولت می تواند بر اساس احتیاط، اجازه ورود یک موجود زنده تراریخته از طریق مرزهایش را صادر نکند. این مسئله حتی در موردی که شواهد علمی کافی در مورد اثرات نامطلوب و نهفته یک موجود زنده تراریخته وجود ندارد، نیز صدق می کند.

پروتکل کارتاها احتیاط را نه تنها برای تنوع زیستی بلکه برای مخاطرات احتمالی که سلامت انسان را تهدید می کنند، نیز بکار می برد. همچنین به کشورهای واردکننده این حق را می دهد که نگرانی های اجتماعی-اقتصادی را به شرطی که ادعاهای آن ها مطابق قوانین بین المللی باشد مورد توجه قرار دهند. خطر جایگزینی محصولات زراعی سنتی به واسطه واردات غذاهای تغییر ژنتیکی یافته که خود تخریب زراعت محلی و سنتی و همچنین کاهش تنوع زیستی برای اجتماعات بومی را موجب می گردد از جمله نگرانی های مطرح شده می باشد.

## پروتکل ایمنی زیستی در عمل

پروتکل کارتاها با وضع قوانین و آیین‌نامه‌های عملی برای انتقال، خرید و فروش و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته، با توجه ویژه به نقل و انتقالات قانونمند این موجودات بین مرزها و از یک کشور به کشور دیگر، موجب پیشبرد ایمنی زیستی می‌گردد. این سیستم دو روش جداگانه را ارائه می‌نماید. یکی برای موجودات زنده تراریخته‌ای که قرار است عمداً وارد محیط زیست شوند و دیگری برای موجودات زنده تراریخته‌ای که قرار است مستقیماً به عنوان غذا، علوفه و یا جهت فرآوری بکار روند. کشورهای وارد کننده از هر دو روش برای ایجاد اطمینان استفاده می‌کنند تا مسئولین اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری‌های آگاهانه در خصوص واردات یا عدم واردات موجودات زنده تراریخته را در اختیار داشته باشند. دولت‌ها این اطلاعات را از طریق اتاق تهاتر ایمنی زیستی مبادله می‌کنند و تصمیمات خود را بر اساس رویکرد احتیاطی و روش صحیح علمی اتخاذ می‌نمایند.

هنگامی که یک کشور اجازه ورود یک موجود زنده تراریخته را صادر می‌کند، کشور صادرکننده باید تضمین کند که کلیه کالاها مدارک و مستندات لازم را به همراه دارند. علاوه بر این دولت‌ها باید از طریق ارزیابی خطر اقداماتی را برای مدیریت هر گونه خطر شناخته شده اتخاذ نمایند و به مراقبت و کنترل هر نوع خطری که ممکن است در آینده رخ دهد، ادامه دهند. این اقدامات برای محموله‌های تجاری و همچنین برای موجودات زنده تراریخته تولید شده در داخل کشور نیز باید صورت گیرد.

پروتکل برای حصول اطمینان از کارایی درازمدت خود چندین بند تقویت کننده مانند ایجاد ظرفیت، آگاهی و مشارکت عمومی و یک نظام مالی را نیز شامل می‌شود. تمامی این اجزا متنوع نگاهی دقیق‌تر را می‌طلبند.

## روش توافقی از پیش اطلاع داده شده (AIA)

موشکافانه‌ترین روش‌ها برای موجودات زنده تراریخته‌ای اعمال می‌گردد که قرار است به‌طور عمدی به محیط زیست وارد شوند. این موجودات زنده تراریخته شامل بذر، ماهیان زنده و دیگر موجودات زنده که برای تولید در نظر گرفته می‌شوند و یا آن دسته که توانایی بالقوه انتقال ژن‌های تغییر یافته‌ها خود را به نسل‌های بعدی دارا می‌باشند هستند. صادرکننده قبل از ارسال کالا به کشور واردکننده کار خود را با دادن اطلاعات دقیق مکتوب شامل توصیف موجود زنده آغاز می‌کند.

مرجع ملی صالح کشور واردکننده می‌بایست ظرف مدت ۹۰ روز پس از دریافت اطلاعات وصول آن را اعلام نموده و سپس ظرف مدت ۲۷۰ روز به‌طور صریح واردات کالا را تصویب و یا دلایل خود برای رد آن را توضیح دهد، اگرچه عدم پاسخ توسط واردکننده دال بر رضایت آن نمی‌باشد.

به این ترتیب، روش توافقی از پیش اطلاع داده شده<sup>۱</sup> (AIA) تضمین می‌کند که کشورهای وارد کننده شانس ارزیابی هر گونه خطری را که ممکن است با موجود زنده تراریخته همراه باشد، قبل از ورود آن داشته باشند.

<sup>1</sup> Advanced Informed Agreement

روش AIA فقط برای اولین انتقال برون مرزی تعمدی هر موجود زنده تراریخته که برای ورود به محیط زیست طراحی شده‌اند، بکار می‌رود. این روش برای موجودات زنده تراریخته‌ای که در داخل یک کشور نقل و انتقال می‌یابند، کاربرد محصور شده (در آزمایشگاه‌های علمی) و یا آن دسته که مستقیماً به عنوان غذا، علوفه یا جهت فرآوری (ذرت یا گوجه‌فرنگی) استفاده می‌شوند بکار نمی‌رود. برای این نوع محصولات از روش ساده‌تری استفاده می‌شود.

ممکن است یک کشور تحت چارچوب مقررات داخلی خود و مطابق با اهداف پروتکل، تصمیم بگیرد این موجودات زنده تراریخته نیز مورد ارزیابی مخاطرات و سایر موارد لازم قرار بگیرد. همچنین ممکن است در آینده اعضاء پروتکل تصمیم بگیرند که موجودات زنده تراریخته دیگری را نیز از روش AIA معاف کنند.

### **روش ساده برای تجارت محصولات کشاورزی که به عنوان غذا، علوفه و یا فرآوری مورد استفاده قرار می‌گیرند (تجارت آن‌ها به‌منظور کشت نیست)**

در تجارت بین‌المللی، بزرگ‌ترین گروه موجودات زنده تراریخته کالاهای فله شامل ذرت تغییر ژنتیکی یافته، دانه سویا و دیگر محصولات کشاورزی که برای استفاده مستقیم به عنوان غذا و یا جهت فرآوری و نه به عنوان بذر برای کشت محصولات جدید طراحی شده‌اند می‌باشند.

به جای روش توافقی از پیش اطلاع داده شده برای این محصولات، پروتکل سیستم ساده‌تری را ایجاد کرده است. در این روش دولت‌هایی که این گونه محصولات را برای استفاده داخلی تأیید می‌کنند می‌بایست 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 نمایند. همچنین ممکن است کشورها در مورد واردات یا عدم واردات این محصولات بر اساس مقررات داخلی خود تصمیم بگیرند که در این صورت باید این تصمیمات را از طریق اتاق تهاتر اعلام نمایند. با این روش پروتکل به دنبال آن است که هزینه‌های اضافی که تولیدکنندگان و تاجران کالا با آن مواجه‌اند را در عین حال که شفافیت سیستم تجارت بین‌المللی را تضمین می‌کند محدود نماید.

### **ارزیابی مخاطرات احتمالی**

پروتکل این اختیار را به دولت‌ها می‌دهد که بتوانند واردات موجودات زنده تراریخته را بر اساس ارزیابی مخاطرات قبول یا رد کنند. هدف از این ارزیابی‌ها شناسایی و ارزیابی اثرات زیان‌آور احتمالی موجودات زنده تغییر شکل یافته بر حفظ و استفاده پایدار از تنوع زیستی محیط زیست کشورهای دریافت‌کننده می‌باشد. آن‌ها متعهد می‌گردند که ارزیابی‌ها را با یک روش علمی و با استفاده از روش‌های شناخته شده ارزیابی خطر انجام دهند.

کشوری که قصد صدور مجوز برای واردات یک موجود زنده تراریخته را دارد مسئول ضمانت اجرای ارزیابی خطر می‌باشد و این حق را دارد که کشور صادرکننده را ملزم به انجام ارزیابی و یا کاهش قیمت کالا نماید. این مسئله بویژه برای بسیاری از کشورهای در حال توسعه مهم می‌باشد.

## کنترل خطر و اقدامات اضطراری

هیچ یک از فناوری‌ها و یا فعالیت‌های انسانی به‌طور کامل عاری از خطر نمی‌باشد. مردم به این دلیل فناوری‌های نوین را می‌پذیرند که باور دارند منافع بالقوه آن‌ها بیش از مخاطرات بالقوه آن‌ها است. پروتکل همه کشورها را ملزم می‌کند تا هرگونه خطری را که توسط ارزیابی مخاطرات شناسایی می‌گردد، کنترل و مدیریت کنند. بخش‌های کلیدی مدیریت مؤثر خطر شامل سیستم‌های ردیابی، برنامه‌های تحقیقاتی، دوره‌های آموزشی و همکاری بهتر میان آژانس‌ها و سرویس‌های داخلی دولتی می‌باشد. علاوه بر این، پروتکل هر یک از دولت‌ها را ملزم می‌کند چنانچه اطلاع حاصل کنند که احتمالاً در حوزه صلاحیت آن‌ها موجودات زنده تراریخته بر اثر قاچاق کالا یا رها شدن در محیط از مرزهای بین‌المللی گذشته‌اند اقدامات لازم را در جهت مطلع کردن کشورهاییی که تحت تاثیر واقع شده‌اند یا به‌طور بالقوه تحت تاثیر قرار گرفته‌اند، انجام دهد و با آن‌ها رایزنی نماید.

این امر این امکان را به آن‌ها می‌دهد که اقدامات اضطراری و یا فعالیت‌های مناسب دیگری را پیگیری نمایند. لازم است دولت‌ها به جهت ایجاد مشارکت بین‌المللی بهتر، یک کانون تماس رسمی را برای امور اضطراری تاسیس نمایند.

## مستند سازی صادرات

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

در مواردی که دولتی با ورود یک محموله حاوی موجودات زنده تراریخته که قرار است برای استفاده مستقیم به عنوان غذا، علوفه یا فرآوری بکار رود، موافقت می‌کند باید به‌صورت برجسب گذاری مشخص اعلام نماید که "ممکن است کالا محتوی موجودات زنده تغییر یافته باشد"<sup>1</sup> و همچنین ذکر شود که "قرار نیست این موجودات وارد محیط شوند".

---

<sup>1</sup> "May contain LMOs"

## اتاق تهاتر ایمنی زیستی<sup>۱</sup> (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 می‌باشند، تسهیل می‌کند. اتاق تهاتر ایمنی زیستی علاوه بر این که به دولت‌ها این امکان را می‌دهد که دیگران را در مورد تصمیمات نهایی خود در خصوص واردات موجودات زنده تراریخته مطلع کنند، مشتمل بر اطلاعاتی در مورد مقررات و قوانین ملی جهت اجرای پروتکل می‌باشد.

اتاق تهاتر ایمنی زیستی شامل اطلاعات لازم برای روش AIA، خلاصه ارزیابی مخاطرات، بازنگری‌های محیطی، موافقت نامه‌های دو جانبه و چند جانبه، گزارش تلاش‌های انجام شده در راستای اجرای پروتکل به علاوه دیگر اطلاعات علمی، قانونی، محیطی و فنی می‌گردد. 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 می‌باشد.

**اتاق تهاتر ایمنی زیستی ایران**

به اتاق تهاتر ایمنی زیستی ایران خوش آمدید

اتاق تهاتر ایمنی زیستی یک سازوکار تبادل اطلاعاتی است که به موجب ماده ۲۰ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها برای تسهیل تبادل اطلاعات علمی، فنی، زیست محیطی و تجربیات بدست آمده در رابطه با موجودات تغییر یافته ژنتیک ایجاد شده است.

به دلیل اهمیت BCH در اجرای پروتکل، اتاق تهاتر ملی ایمنی زیستی تحت پروژه توانمندسازی UNEP-GEF برای مشارکت موثر کشورها در اتاق تهاتر ایمنی زیستی ایجاد گردید.

روز شمار ایمنی زیستی ایران

امضاء پروتکل ایمنی زیستی کارتاها در ۲۲ آوریل ۲۰۰۱ برابر با ۲ اردیبهشت ۱۳۸۰

الحاق رسمی به پروتکل در ۲۹ مرداد ۱۳۸۲

نصوب قانون ملی ایمنی زیستی منسمل بر بارده ماده و هفت نهم در جلسه روز هفتم مرداد ۱۳۸۸

مجلس شورای اسلامی

ابلاغ آیین نامه اجرایی قانون ملی ایمنی زیستی در ۱۹ تیر ماه ۱۳۹۲

اتاق تهاتر ایمنی زیستی ایران در باره جمهوری اسلامی ایران اخبار

مراجع ملی

نقاط تماس ملی

مراجع صلاحیتدار ملی

وبگاه ملی

قوانین و مقررات

تصمیمات و بیانه‌ها

ارزیابی خطرات احتمالی

توانمند سازی

فهرست متخصصین

انتشارات

وزارت جهاد کشاورزی

\* سازمان دامپزشکی

شکل ۲. سایت اینترنتی اتاق تهاتر ایمنی زیستی

اتاق تهاتر ایمنی زیستی (BCH) وابسته به دبیرخانه پروتکل ایمنی زیستی کارتاها یک سازوکار تبادل اطلاعاتی است که به موجب ماده ۲۰ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها برای تسهیل تبادل اطلاعات و تجربیات به دست آمده در رابطه با موجودات دست‌ورزی شده ژنتیکی (LMOs) ایجاد شده است. به دلیل اهمیت BCH در اجرای پروتکل، اتاق تهاتر ملی ایمنی زیستی در ایران راه اندازی شد. هدف آن اطلاع رسانی صحیح در خصوص وضعیت تجاری سازی محصولات تراریخته، ظرفیت سازی در خصوص ایمنی زیستی در کشور و معرفی دستگاه‌ها و سازمان‌های ذیصلاح در این خصوص می‌باشد. به دلیل اهمیت تبادل

<sup>1</sup> Biosafety Clearing House

اطلاعات در رابطه با ایمنی زیستی، علاوه بر سایت اینترنتی اتاق تهاتر ایمنی زیستی پروتکل کارتاها، هر کشوری که عضو پروتکل است می تواند به صورت اختیاری برای خود سایت ملی اتاق تهاتر ایمنی زیستی ایجاد نماید و در واقع تمام اطلاعاتی که در سایت اصلی ثبت می شود از طریق سایت ملی نیز منعکس شود.

## **ظرفیت سازی و امور مالی**

کشورهایی که در زمینه موجودات زنده تراریخته تجارت می کنند باید ظرفیت لازم برای اجرای پروتکل را داشته باشند. آن ها نیازمند مهارت های لازم، تجهیزات، چارچوب های مقرراتی و روش هایی می باشند که آن ها را جهت ارزیابی مخاطرات، اتخاذ تصمیم های آگاهانه و مدیریت یا اجتناب از هر گونه اثرات نامطلوب بالقوه موجودات زنده تراریخته بر روی خویشاوندان طبیعی قادر سازد. بنابراین کشورهای فاقد مقررات داخلی ایمنی زیستی می بایست هر چه سریعتر نسبت به تهیه آن اقدام نمایند.

از این رو پروتکل همکاری های بین المللی را جهت کمک به کشورهای در حال توسعه و کشورهای دارای اقتصاد در حال انتقال جهت تامین منابع انسانی و موسسات مورد نیاز ایمنی زیستی فعالانه ارتقاء می بخشد. افزون بر این پروتکل دولت ها را برای همکاری با دیگر کشورها از طریق آموزش های علمی و فنی، به منظور پیش برد انتقال فناوری، اطلاعات خاص و تامین منابع مالی تشویق می کند.

فعالیت های ایمنی زیستی که تحت نظارت پروتکل کارتاها می باشند، استحقاق حمایت از طرف ( Environment Global Facility) - یک بودجه بین المللی که برای کمک به کشورهای در حال توسعه که از محیط زیست جهانی محافظت می کنند اختصاص یافته است - را دارا می باشند. همچنین از دولت ها انتظار می رود که حضور بخش خصوصی را در ظرفیت سازی تقویت نمایند.

## **آگاهی و مشارکت عمومی**

از آنجا که اهمیت درک و شرکت تک تک شهروندان در تصمیمات اتخاذ شده ملی در مورد موجودات زنده تراریخته روشن و واضح می باشد. بنابراین پروتکل برای تشریح مساعی در جهت ارتقاء آگاهی عمومی در رابطه با انتقال، خرید و فروش و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته طلب همکاری می نماید.

این امر نیاز به آموزش را، به واسطه اهمیت روزافزون زیست فناوری به عنوان بخشی از زندگی که ناگزیر است به طور فزاینده به موجودات زنده تراریخته بپردازد، واضح تر نشان می دهد. پروتکل عموم مردم را جهت شور و تبادل نظر فعالانه در مورد موجودات تراریخته و ایمنی زیستی دعوت می نماید. افراد، انجمن ها و سازمان های غیردولتی باید به طور کامل و مستمر در این موضوع پیچیده شرکت داشته باشند. این مسئله این امکان را به مردم می دهد تا در تصمیمات نهایی اتخاذ شده توسط دولت همکاری داشته باشند. دولت ها می توانند از این طریق شفافیت و تصمیم گیری آگاهانه را ارتقاء بخشند.

# مروری بر جنبه‌های مختلف ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی زیست محیطی موجودات زنده تراریخته مبتنی بر پروتکل کارتاها

## مقدمه

همانطور که قبلاً گفته شد به دلیل وجود نگرانی‌های مختلف زیست محیطی و ایمنی غذایی در خصوص محصولات تراریخته، باید راهکارهای مدیریتی و علمی در نظر گرفته شود تا هم از فواید این فناوری استفاده نماییم و هم مخاطرات احتمالی آن‌ها را کاهش دهیم. به این منظور به ارزیابی مخاطرات زیست محیطی و سلامت غذایی و در نهایت مدیریت مخاطرات احتمالی نیاز داریم. همچنین در مواقع لزوم لازم است اطلاع رسانی عمومی صورت پذیرد و مردم در تصمیم‌گیری‌ها مشارکت نمایند. در این فصل سعی شده است اصول و چارچوب ارزیابی مخاطرات و مدیریت مخاطرات زیست محیطی محصولات تراریخته مطابق با چارچوب پروتکل ایمنی زیستی کارتاها توضیح داده شود. لذا در ابتدا متن مواد مختلف پروتکل که مرتبط با این موضوع هستند و پس از آن پیوست‌های ۲ و ۳ پروتکل که در خصوص چارچوب ارزیابی و مدیریت مخاطرات می‌باشد آورده شده. در ادامه در خصوص این موارد بحث شده است

## ماده ۱۵ پروتکل – ارزیابی مخاطرات احتمالی

۱- به موجب این پروتکل تقبل ارزیابی‌های خطر بر اساس روش صحیح علمی و مطابق با پیوست ۳ پروتکل و با در نظر گرفتن روش‌های شناخته شده ارزیابی خطر انجام می‌شود. به منظور شناسایی و ارزیابی اثرات زیان بار احتمالی موجودات زنده تغییر شکل یافته بر تنوع زیستی و نیز با در نظر گرفتن مخاطرات آن برای سلامت انسان، چنین ارزیابی‌هایی حداقل باید بر پایه اطلاعات به دست آمده، طبق ماده ۸ پروتکل و دیگر مدارک و شواهد علمی قابل دسترسی باشد.



- ۲- عضو وارد کننده باید اطمینان حاصل کند که ارزیابی‌های خطر برای تصمیمات اخذ شده، به موجبات ماده ۱۰ پروتکل صورت می‌گیرد و می‌تواند از صادر کننده بخواهد ارزیابی‌های خطر را انجام دهد.
- ۳- در صورت درخواست عضو وارد کننده هزینه انجام ارزیابی‌ها بر عهده آگاه سازنده می‌باشد.

### **ماده ۱۶ پروتکل - کنترل و مدیریت مخاطرات احتمالی**

- ۱- اعضاء موظف می‌باشند با در نظر گرفتن بند (ز) ماده ۸ کنوانسیون، راهکارها، اقدامات و استراتژیهای مناسبی را برای تنظیم، مدیریت و کنترل مخاطرات مشخص شده در مقررات ارزیابی خطر این پروتکل در ارتباط با استفاده، جابجایی، نقل و انتقال برون مرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته وضع و اجرا نمایند.
- ۲- انجام اقدامات بر اساس ارزیابی خطر باید تا حدی که برای جلوگیری از اثرات زیان آور موجود تغییر شکل یافته بر حفظ و استفاده پایدار از تنوع زیستی با در نظر گرفتن میزان خطر برای سلامت انسان در قلمرو عضو وارد کننده ضروری است، صورت گیرد.
- ۳- هر عضو موظف است اقدامات مناسب را به منظور جلوگیری از نقل و انتقالات برون مرزی غیر عمدی موجودات زنده تغییر شکل یافته انجام دهد. از جمله، اقداماتی که مستلزم انجام ارزیابی خطر پیش از نخستین رها سازی موجود زنده تغییر شکل یافته است.
- ۴- بدون خدشه به بند (۲) فوق هر عضو باید تلاش نماید که هر موجود زنده تغییر شکل یافته اعم از وارد شده و یا در داخل پرورش داده شده، دوره نظارتی مناسبی را بگذرانند که متناسب با چرخه زندگی یا زمان تکثیر آن قبل از این که مورد استفاده قرار گیرد باشد.
- ۵- اعضاء موظف به همکاری در موارد زیر می‌باشند:
- شناسایی موجودات زنده تغییر شکل یافته یا صفات خاص موجود تغییر شکل یافته که ممکن است اثرات زیانبار بر حفظ و استفاده پایدار از تنوع زیستی و همچنین بر سلامت انسان داشته باشد.
  - اتخاذ اقدامات مناسب در خصوص رفتار چنین موجودات تغییر شکل یافته یا صفات خاص آنها

### **پیوست ۲ پروتکل: اطلاعات مورد نیاز برای موجودات زنده تغییر شکل یافته برای استفاده مستقیم به عنوان غذا، علوفه یا فرآوری مطابق با ماده ۱۱ پروتکل:**

- الف- نام و جزئیات تماس متقاضی برای تصمیم گیری در خصوص استفاده داخلی
- ب- نام و جزئیات تماس مقام مسئول جهت تصمیم گیری
- پ- نام و هویت موجود زنده تغییر شکل یافته
- ت- تشریح تغییر و ژن، فنون مورد استفاده و ویژگی‌های ناشی از موجود زنده تغییر شکل یافته
- ث- هر گونه هویت منحصر بفرد موجود زنده تغییر شکل یافته
- ج- طبقه بندی، نام عمومی، محل جمع آوری یا اکتساب و ویژگی‌های موجود گیرنده یا موجودات والد مرتبط با ایمنی زیستی

چ- مراکز اصلی و مراکز تنوع ژنتیکی (در صورت مشخص بودن) موجود گیرنده یا موجودات والد و توصیف محل های اصلی که موجودات می توانند مقاومت کرده یا تکثیر شوند

ح- طبقه بندی، نام عمومی، کانون جمع آوری و یا اکتساب و ویژگی های موجود دهنده و یا موجودات مرتبط با ایمنی زیستی.

خ- کاربردهای تصویب شده موجود زنده تغییر شکل یافته

د- گزارش ارزیابی خطر طبق پیوست ۳ پروتکل

ذ- روش های پیشنهادی برای جابجایی، ذخیره، حمل و نقل و کاربرد ایمن از جمله بسته بندی، برچسب زدن، ارائه اسناد و مدارک، روش های انهدام و واگذاری در صورت ضرورت

## **پیوست ۳ پروتکل: ارزیابی مخاطرات احتمالی**

### **۱. هدف**

به موجب این پروتکل، هدف از ارزیابی خطر شناسایی و ارزیابی اثرات بالقوه زیانبار موجودات زنده تغییر شکل یافته برحفظ و استفاده پایدار از تنوع زیستی در محیط زیست دریافت کننده بالقوه مساعد با توجه به خطرات آن برای سلامت انسان می باشد .

### **۲. استفاده از ارزیابی مخاطرات احتمالی**

مقامات ذیصلاح برای اتخاذ تصمیمات اطلاع داده شده در مورد موجود زنده تغییر شکل یافته از ارزیابی خطر به عنوان وسیله استفاده می کنند

### **۳. اصول کلی ارزیابی مخاطرات احتمالی**

ارزیابی خطر باید به روش علمی، صحیح و شفاف انجام گیرد. در این خصوص می توان توصیه های کارشناسان و رهنمودهای ارائه شده از سوی سازمان های بین المللی مربوطه را مورد توجه قرار داد. نداشتن دانش علمی یا توافق علمی نباید لزوماً به عنوان شاخص سطح خاص خطر، فقدان خطر یا خطری قابل پذیرش تفسیر گردد.

میزان مخاطرات احتمالی موجود زنده تغییر شکل یافته و یا محصولات ناشی از آن که حاوی ترکیبات ژنتیکی جدید و قابل تکثیر هستند باید در مقایسه با موجودات زنده غیر تراریخته یا والد و در محیط زیست دریافت کننده بالقوه مساعد مورد بررسی قرار گیرند.

ارزیابی خطر باید مورد به مورد انجام پذیرد. اطلاعات مورد نیاز می تواند در ماهیت و سطح جزئیات، از موردی به مورد دیگر بسته به موجود زنده تغییر شکل یافته، کاربرد مورد نظر آن و محیط زیست دریافت کننده بالقوه مساعد تفاوت نماید.

### **۴. روش شناسی**

فرآیند ارزیابی خطر می‌تواند از یک سو موجب طرح نیاز به اطلاعات بیشتر در خصوص موضوعات خاص شود که ممکن است در طول فرآیند ارزیابی مشخص و درخواست شود، حال آنکه از سوی دیگر اطلاعات درباره سایر موضوعات ممکن است در برخی موارد و شرایط لازم نباشد.

ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی شامل مراحل ذیل است:

الف- شناسایی ویژگی‌های نوین فنوتیپ و ژنوتیپ موجود زنده تغییر شکل یافته که ممکن است با توجه به خطرات تهدید کننده بهداشت انسان دارای اثرات زیانبار بر تنوع زیستی در محیط زیست دریافت کننده بالقوه مساعد داشته باشد

ب- ارزیابی احتمالی این آثار زیانبار محقق شده با توجه به میزان و نوع ارائه شدن به محیط زیست دریافت کننده بالقوه مساعد موجود زنده تغییر شکل یافته

پ- ارزیابی پیامدهای مزبور در صورتی که اثرات زیانبار محقق شود

ت- برآورد کلی خطر به وجود آمده به وسیله موجود زنده تغییر شکل یافته بر اساس ارزیابی احتمالی و نتایج اثرات زیانباری که محقق شده است.

ث- پس از ارزیابی میزان مخاطرات، باید توصیه لازم در مورد این که میزان مخاطرات احتمالی قابل قبول و قابل مدیریت است یا خیر ارائه شود و راهبردهایی برای مدیریت این مخاطرات احتمالی معرفی گردد.

ج- در صورتی که عدم یقین نسبت به سطح خطر وجود داشته باشد، از طریق درخواست اطلاعات بیشتر در خصوص موارد خاص یا اجرای راهبردهای مناسب مدیریت خطر و یا نظارت بر موجود زنده تغییر شکل یافته در محیط زیست دریافت کننده می‌توان به موضوع پرداخت.

## ۵. نکات قابل توجه در ارزیابی مخاطرات احتمالی:

ارزیابی خطر بسته به مورد، جزئیات علمی و فنی مربوطه در خصوص مطالب زیر را مورد توجه قرار می‌دهد:

الف) موجود گیرنده یا موجودات والد: خصوصیات زیستی موجود گیرنده یا موجودات والد شامل اطلاعات طبقه بندی، نام عمومی، مراکز اصلی و مراکز تنوع ژنتیکی (در صورت مشخص بودن) و توصیف عادات و محل‌های اصلی که موجودات می‌توانند در آن مقاومت کنند و تکثیر یابند.

ب- موجود یا موجودات دهنده: طبقه بندی، نام عمومی، منبع و خصوصیات زیستی مرتبط با موجودات دهنده

پ- حامل: خصوصیات حامل، شامل هویت آن، منبع یا منشا و گستره میزبان آن

ت- مورد یا موارد اضافه شده و خصوصیات تغییر شکل یافته، خصوصیات ژنتیکی اسید نوکلئیک اضافه شده و فعالیتی را که ایجاد می‌کند و یا خصوصیات تغییر شکل یافته عرضه شده

ث- موجود زنده تغییر شکل یافته، هویت موجود زنده تغییر شکل یافته و اختلاف بین خصوصیات زیستی موجود زنده تغییر شکل یافته و موجود گیرنده یا والد

ج- کشف و شناسایی موجود زنده تغییر شکل یافته، روش‌های کشف و شناسایی پیشنهاد شده و ویژگی‌ها، حساسیت و قابلیت اطمینان آن‌ها

چ- اطلاعات مرتبط با کاربرد مورد نظر، اطلاعات در رابطه با کاربرد مورد نظر موجود زنده تغییر شکل یافته شامل کاربرد جدید یا تغییر یافته در مقایسه با موجود گیرنده یا والدها

ح- محیط زیست دریافت کننده، اطلاعات در مورد محل، خصوصیات جغرافیایی، آب و هوایی و خصوصیات بوم شناختی، شامل اطلاعات تنوع زیستی و مراکز اصلی در محیط زیست دریافت کننده بالقوه مساعد

#### **۶. نکات مهم در خصوص ارزیابی و مدیریت مخاطرات احتمالی در چارچوب پروتکل**

- ارزیابی مخاطرات احتمالی باید بر اساس نتایج و مباحث علمی صورت گیرد
- ارزیابی مخاطرات احتمالی باید مورد به مورد صورت پذیرد و نتایج یک مورد قابل استفاده برای موارد دیگر نمی باشد
- عضو وارد کننده تصمیمات خود را در خصوص پذیرش یا عدم پذیرش واردات بر اساس نتایج ارزیابی خطر (بند ۱۵ پروتکل) اتخاذ نماید (پاراگراف ۱ ماده ۱۰)
- ارزیابی احتمال خطر و مدیریت احتمال خطر علاوه بر موجودات زنده تراریخته به منظور آزادسازی در محیط زیست باید برای موجودات زنده تراریخته با هدف استفاده مستقیم به عنوان غذا، علوفه و یا فرآوری هم انجام پذیرد (پاراگراف "د" پیوست ۲ پروتکل و پاراگراف ۶ ماده ۱۱)

# تجزیه و تحلیل مخاطرات احتمالی سلامت غذایی محصولات تراریخته

## مقدمه

ارائه چارچوبی برای تجزیه و تحلیل مخاطرات احتمالی از نظر جنبه‌های ایمنی و تغذیه‌ای محصولات تراریخته هدف از این بحث می‌باشد. لذا در ابتدا سعی می‌شود در خصوص اصطلاحات و تعاریف مرتبط توضیح داده می‌شود.

"زیست فناوری نوین"<sup>1</sup> عبارت است از کاربرد:

الف) روش‌های درون شیشه‌ای اسیدهای نوکلئیک، شامل دی.ان.آ نوترکیب و تزریق مستقیم دی.ان.آ به درون سلول‌ها یا اندامک‌ها

ب) امتزاج سلول‌های دو گونه از دو خانواده متفاوت، که بر موانع طبیعی فیزیولوژیک تولید مثل غلبه کرده و جزء روش‌های متداول اصلاح نژاد سنتی و انتخاب نمی‌باشند

"گیاهان تراریخته": گیاهانی که ماده ژنتیک آن‌ها با استفاده از روش‌های درون شیشه اسید نوکلئیک مشتمل بر دی.ان.آ نوترکیب و تزریق مستقیم اسید نوکلئیک به داخل سلول یا اندامک تغییر یافته است.

"مشابه سنتی"<sup>2</sup>: مشابه سنتی به موجود یا وارسته والد یا مشابه موجود تراریخته گفته می‌شود که ترکیب و اجزای آن یا فرآورده‌های آن به صورت ایمن و متداول به عنوان غذا مورد استفاده قرار گرفته است. به عبارت دیگر براساس تجربه ثابت شده که ترکیبات یا محصول این گیاهان از جنبه غذایی سالم یا ایمن هستند.

---

<sup>1</sup> Modern Biotechnology

<sup>2</sup> Conventional Counterpart

"مخاطرات احتمالی (ریسک)": احتمال وقوع یک خطر خاص را ریسک گویند.

ریسک = خطر x احتمال

"خطر": خطر عبارت است از توان بالقوه یک عامل برای ایجاد یک اثر زیانبار

## ارزیابی مخاطرات احتمالی<sup>۱</sup>

روش‌های ارزیابی و کنترل ایمنی و سلامت محصولات تراریخته به سرعت در حال گسترش هستند. اولین دیدگاه در خصوص ارزیابی سلامت و ایمنی موجودات تراریخته و فرآورده‌های غذایی حاصل از آن‌ها با تلاش‌های علمی در اواسط دهه ۱۹۸۰ ترسیم شد. با این حال مفهوم اصلی آن بعد از زمانی که کشت اولین گیاه تراریخته در سال ۱۹۹۵ مورد پذیرش قرار گرفت شکل گرفت. از آن زمان سطح زیر کشت جهانی این نوع محصولات افزایش پیدا کرد. در حال حاضر اغلب محصولات تراریخته که کشت می‌شوند، واجد ژن‌های مقاومت به علف‌کش یا آفت می‌باشند. با این حال اخیراً محصولات تراریخته با خصوصیات تغذیه‌ای اصلاح شده نیز تولید شده‌اند. به عنوان مثال سویاها و کلزاهای تراریخته واجد اسید چرب تغییر یافته هم اکنون زیر کشت هستند. این نکته حائز اهمیت است که آیا روش‌های موجود جهت ارزیابی سلامت محصولات تراریخته که صفات پیچیده‌ای دارند کارآیی دارد؟

دستورالعمل تجزیه و تحلیل مخاطرات احتمالی غذاهای ناشی از محصولات تراریخته به روش‌های ارزیابی و تجزیه تحلیل مخاطرات ایمنی غذایی غذاهای ناشی حاصل از گیاهان تراریخته بدست آمده از روش‌های زیست فناوری نوین و واجد صفات جدید اشاره می‌کند. این روش‌ها براساس اصولی است که ایمنی و سلامت گیاهان تراریخته را نسبت به مشابه سنتی آن که سابقه مصرف سالم دارند مورد ارزیابی و اثرات خواسته و ناخواسته را مورد توجه قرار می‌دهد.

اگر در مورد غذای حاصل از محصولات تراریخته خطر احتمالی جدید یا افزایش یافته‌ای نسبت به مشابه سنتی آن شناسایی شد، ابتدا باید نوع و میزان خطر احتمالی مربوط به آن مورد ارزیابی قرار گیرد تا اثر آن روی سلامتی انسان در صورت وقوع تعیین شود. به دنبال ارزیابی ایمنی، قبل از این که غذاها به صورت تجاری درآیند باید مطابق با اصول تجزیه و تحلیل غذاهای ناشی از زیست فناوری نوین در معرض ملاحظات مدیریت مخاطرات ایمنی غذایی قرار گیرد.

وارته‌های جدیدی که جنبه خوراکی دارند قبل از ارسال به بازار به‌طور سیستماتیک تحت ارزیابی گسترده شیمیایی سمییت و تغذیه‌ای قرار نمی‌گیرند. تنها غذاهایی که برای گروه‌های خاصی مانند نوزادان تهیه می‌شوند و ممکن است بخش عمده‌ای از رژیم غذایی آن‌ها را تشکیل دهند مورد این ارزیابی‌ها قرار می‌گیرند. بنابراین وارته‌های جدید مثل ذرت، سویا، سیب‌زمینی و دیگر گیاهان خوراکی توسط به‌نژادگرها برای صفات زراعی و فنوتیپ ارزیابی می‌گردند. اما غذاهای ناشی از چنین وارته‌هایی به‌منظور بررسی حضور باقی‌مانده سم یا افزودنی‌های غذایی مورد مطالعات حیوانی قرار نمی‌گیرند.

<sup>1</sup> Risk Assessment

## استراتژی‌های ارزیابی سلامت غذایی محصولات غذایی

### ارزیابی رایانه‌ای رابطه ساختمان مولکول با عملکرد، جهت پیش‌بینی سمیت و حساسیت‌زایی

با استفاده از رایانه می‌توان به تجزیه و تحلیل داده‌ها و اطلاعات موجود در زمینه خصوصیات فیزیکوشیمیایی سموم شناخته شده پرداخت و پیش‌بینی کرد که آیا یک محصول غذایی، حاوی موادی با خصوصیات سمی یا حساسیت‌زایی می‌باشد یا خیر؟ سازوکار سمیت بعضی از سموم به علت فعالیت و ساختمان خاص آن‌ها کاملاً شناخته شده است. بعضی دیگر از سموم دارای خصوصیات ساختاری یا فیزیکوشیمیایی خاصی هستند و این خصوصیات به عنوان مشخصه سمیت یا حساسیت‌زایی در نظر گرفته می‌شوند. بنابراین بعضی از خصوصیات ساختاری یا فیزیکوشیمیایی مولکول‌ها نشان‌دهنده وجود یک اثر سمی می‌باشد. از روش‌های مبتنی بر رایانه جهت مقایسه توالی اسیدهای آمینه پروتئین مورد نظر و پروتئین‌هایی که خاصیت حساسیت‌زایی دارند استفاده می‌شود.

### روش‌های درون شیشه‌ای

روش‌های درون شیشه شامل شبیه‌سازی درون شیشه‌ای سیستم‌های هضم جهت بررسی پایداری و زیست‌سنجی فعالیت آنزیم‌های خالص شده می‌باشند. این روش می‌تواند مشخص کند که آیا این مولکول‌ها به یک مولکول پروتئینی با عملکرد خاص متصل می‌شوند، مانع فعالیت و یا باعث تحریک فعالیت آن می‌شوند. نتایج حاصل از بررسی‌های درون شیشه‌ای ممکن است نیاز به آزمون‌های خارج سلولی نیز داشته باشد.

### آزمون‌های جانوری

استفاده از مدل‌های حیوانی برای ارزیابی سمیت، اهمیت ویژه‌ای در آزمون خطرات احتمالی بسیاری از ترکیبات مانند آفت‌کش‌ها دارد. در این روش ماده مورد نظر با دوزهای بالاتر از حالت طبیعی در مدت زمان کوتاهی به حیوان خورانده می‌شود. خوراندن این ترکیبات به حیوانات، در مقادیر چندین برابر بیشتر از مقادیر قابل انتظار مورد مصرف در انسان جهت تشخیص هرگونه عوارض جانبی بالقوه استفاده می‌شود. آزمون‌های جانوری در صورت نیاز می‌توانند جهت بررسی اثرات سوء احتمالی پروتئین‌های نو ترکیب، ترکیبات جدید یا متابولیت‌های جدید گیاهان تراریخته مورد استفاده قرار می‌گیرند. البته باید اشاره نمود که مطالعات حیوانی نمی‌توانند به آسانی برای آزمون‌های بررسی مخاطرات احتمالی همه غذاها استفاده شوند. زیرا معمولاً غذاها ترکیبات پیچیده‌ای هستند که تنوع زیادی در ترکیبات و ارزش غذایی آن‌ها وجود دارد. در مطالعات حیوانی تشخیص کامل اثرات سوء بالقوه و رابطه آن با یک خصوصیت منحصر به فرد ماده غذایی بسیار دشوار می‌باشد.

### چارچوب ارزیابی ایمنی غذاهای ناشی از محصولات تراریخته

اکثر غذاهایی که امروزه مصرف می‌شوند یا خود تغییر ژنتیکی یافته‌اند و یا شامل اجزاء مشتق از فناوری اصلاح ژنتیک هستند. معمولاً واریته‌های جدید که جنبه خوراکی دارند قبل از ارسال به بازار تحت ارزیابی قرار نمی‌گیرند، ولی غذاهای ناشی از گیاهان تراریخته مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. با ظهور یک محصول تراریخته اولین سوالی که به ذهن می‌رسد این است که آیا محصول تولید شده از طریق مهندسی ژنتیک از نظر تغذیه‌ای سالم است؟ و آیا با عوض شدن ساختار ژنی محصول، نوعی سم یا

تغییر کیفیت و به طبع آن عوارض نامطلوب در انسان و دام ایجاد نمی‌شود؟ مهم‌ترین نگرانی‌ها در تولید و توسعه فرآورده‌های تراریخته عبارتند از: سمیت ذاتی ژن‌های جدید و فرآورده‌های آن‌ها، امکان بیان پروتئین‌های آنتی ژنیک جدید و یا تغییر در پروتئین‌های حساسیت‌زای موجود و امکان پیدایش ویژگی‌های که در ابتدا مورد نظر یا قابل پیش بینی نبوده است. لذا ارزیابی محصولات تراریخته روی اختلاف‌ها و شباهت‌ها متمرکز شده است. ارزیابی ایمنی غذای ناشی از گیاهان تراریخته شامل موارد زیر می‌گردد:

۱. توصیف گیاه تراریخته

۲. توصیف گیاه میزبان

۳. توصیف ریز سازواره بخشنده

۴. توصیف و تشخیص تغییر ژنتیکی

۵. ارزیابی ایمنی

ارزیابی ایمنی شامل مباحث زیر می‌گردد:

الف- ماده اصلی تظاهر یافته که شامل ارزیابی سمیت احتمالی و حساسیت‌زا بودن است

ب- تجزیه ترکیبات کلیدی

ج- ارزیابی متابولیت‌ها

د- فرآیند غذایی

ه- دست‌ورزی یا تغییرات ارزش غذایی

ارزیابی سمیت و حساسیت‌زایی بالقوه معمولاً براساس شباهت بین توالی اسید آمینه‌های مورد نظر و پروتئین‌های سمی و حساسیت‌زای شناخته شده در بانک‌های اطلاعاتی و خواص ساختاری پروتئین، از جمله حساسیت به تجزیه آنزیمی، پایداری در برابر حرارت و/یا تیمارهای اسیدی یا آنزیمی و غربال‌گری اختصاصی سرم انجام می‌گردد. معمولاً در مواردی که ماده اصلی یا ماده مشابه آن به صورت سالم مصرف می‌شود به مطالعات سم‌شناسی نیازی نیست. به‌منظور ایمنی بیشتر غذاهای حاصل از گیاهان تراریخته بهتر است ژن‌های مقاوم به آنتی‌بیوتیک‌ها که در تولید گیاهان تراریخته استفاده می‌شود جنبه پزشکی نداشته باشند. به‌طور کلی هدف از ارزیابی ایمنی این است که غذاهای جدید به اندازه همتای سنتی خودشان ایمن باشند.

همان‌طور که در بالا ذکر شد، ارزیابی ایمنی غذاهای ناشی از گیاهان تراریخته مرحله به مرحله می‌باشد و در این فرایند باید کلیه موارد ذکر شده مورد بررسی قرار گیرند.

## ۱. توصیف گیاه والد

این مبحث شامل ویژگی‌های تاکسونومی گیاه والد، تاریخچه کشت و کار و اصلاح آن با استفاده از روش‌های سنتی اصلاح نباتات، اطلاعاتی در زمینه پراکنش جغرافیایی، شرایط آب و هوایی، نوع خاک، احتمال دورگ‌گیری جنسی، سابقه استفاده سالم از گیاه مذکور به عنوان غذا و تجزیه و تحلیل ترکیبات موجود در مواد غذایی می‌باشد. تجزیه و تحلیل ترکیبات شامل تجزیه و تحلیل مواد غذایی کلیدی، سموم، آلرژن‌ها، مواد ضد تغذیه‌ای و مواد فعال زیستی موجود در گیاه می‌باشد.



## ۲. توصیف موجود دهنده ژن و ژن‌های منتقل شونده و پروسه انتقال ژن

در این قسمت باید توصیف موجود دهنده ژن شامل طبقه‌بندی، تاکسونومی (طبق استاندارد)، هرگونه خصوصیت سمیت، حساسیت‌زایی یا بیماری‌زایی صورت بگیرد. همچنین توصیف وکتور، مراحل ساخت آن و روش انتقال ژن نیز باید کاملاً مشخص شود. روش آماده‌سازی دی.ان.ا استفاده شده برای تراریزش گیاه، آلودگی‌های احتمالی با سایر توالی‌های دی.ان.ا مانند دی.ان.ا کروموزومی باکتری یا سایر دی.ان.ا‌های پلاسمیدی باید ذکر گردد. خصوصیات توالی‌های دی.ان.ا وارد شده به گیرنده باید مشخص گردد. تعداد و مشخصات جایگاه‌های ورودی و تعداد نسخه‌های دی.ان.ا وارد شده و دلایل کافی مبنی بر عدم وجود توالی‌های اضافی (بخش‌های ناخواسته وکتور) باید مشخص گردد. اطلاعات مربوط به استفاده غذایی موجود دهنده ژن در گذشته، حال و سایر روش‌های تماس با آن بررسی گردد.

## ۳. اطلاعات موجود در زمینه فرآوری ژن، پروتئین‌ها و متابولیت‌های نوترکیب

به‌طور کلی دی.ان.ا‌های نوترکیب وارد شده به گیاهان معمولاً در داخل گیاه به صورت پروتئین ترجمه می‌شوند و خصوصیت جدیدی را به گیاه والد می‌دهد. البته موارد خاصی مانند توالی‌های آنتی‌سنس یا کدکننده ریبوزوم نیز وجود دارند. اطلاعات مربوط به پروتئین نوترکیب بیان شده در گیاه باید به خوبی ارائه شود. این اطلاعات شامل تعیین ویژگی‌های پروتئین‌ها یا متابولیت‌ها، تعیین مقدار پروتئین نوترکیب و ارزیابی سمیت می‌باشد. پارامترهایی که در این خصوص ارزیابی می‌شوند شامل وزن مولکولی، تشابه توالی آمینو اسیدی، تغییرات پس از ترجمه مانند گلیکوزیلاسیون، فسفوریلاسیون و فعالیت و اختصاصیت واکنش (هنگامی که محصول ژن یک آنزیم است)، میزان و محل تظاهر و میزان متابولیت در گیاه و اختصاصیت و عملکرد ماده جدید می‌باشند.

### ارزیابی سمیت

آزمون سمیت پروتئین‌ها و متابولیت‌های نوترکیب معرفی شده باید مورد به مورد انجام شود. اطلاع از سازوکار سمیت ماده جدید به برنامه‌های آزمون سم‌شناسی کمک می‌کند اما گاهی اوقات که عمل‌کرد ماده اصلی یا مشابه آن بررسی شده و سابقه مصرف سالم آن وجود دارد نیازی به مطالعات سم‌شناسی نیست.

ارزیابی سمیت باید به بررسی میزان شباهت ردیف اسید آمینه‌ای پروتئین جدید و پروتئین‌های سمی شناخته شده و ضدتغذیه‌ای (لاکتین و بازدارنده پروتئیناز) اختصاص یابد. همچنین پایداری پروتئین جدید نسبت به گرما، فرآوری و تجزیه در روده و معده بررسی شود. در صورتی که پروتئین جدید مشابه با پروتئین‌هایی که سابقه مصرف سالم دارند، نباشند ممکن است به مطالعات سم‌شناسی از طریق خوراندن به حیوان نیاز باشد.

### ارزیابی احتمال حساسیت‌زایی

از نظر حساسیت‌زایی غذاهای تراریخته، به دو احتمال باید توجه نمود: نخست اینکه ژن‌های کدکننده عوامل حساسیت‌زای مشخص و معلوم وارد میزبانی شوند که حساسیت‌زا نبوده است، و دوم پیدایش عامل یا عوامل حساسیت‌زای جدید و ناشناخته از

طریق وارد شدن ژن‌های جدید به داخل محصول یا از راه تغییر در میزان بیان پروتئین‌های بومی میزبان. در ارزیابی حساسیت‌زایی پروتئین‌های مشکوک به روش‌های زیر عمل می‌شود:

- ۱- تعیین تشابه کلی ساختمان پروتئین مورد نظر با پروتئین‌های حساسیت‌زای شناخته شده
- ۲- مقایسه همسانی ۱ توالی آمینو اسیدهای تشکیل دهنده پروتئین هدف با توالی آمینو اسیدهای عوامل حساسیت‌زای شناخته شده یا داشتن زنجیره‌های یکسان محل اثر
- ۳- مطالعات سرولوژی (آزمایش تشخیص پروتئین مظنون توسط آنتی بادی فرد حساس)
- ۴- بررسی هضم پروتئین‌های مورد مطالعه
- ۵- بررسی از طریق مدل‌های حیوانی

استفاده از راه‌حل‌های بالا در ترکیب با اطلاعاتی نظیر شناسنامه پروتئین، منبع پروتئین، سابقه وجود پروتئین در جیره غذایی بیمار و تاثیر فرایند یا پخت، امکان ارزیابی حساسیت‌زایی محصول تراریخته را برای محققین فراهم می‌کند. تحقیقات مختلف احتمال وقوع حساسیت‌زایی حاصل از محصولات تراریخته را در سطح آزمایشگاهی نشان داده‌اند. این یافته‌ها محققین و بویژه سازمان‌های نظارتی جهانی را بر آن داشت تا مراحل و آزمایش‌ها کنترلی دقیق‌تر و سخت‌گیرانه‌تری را برای اعلام موفقیت آمیز بودن انتقال ژن در نظر بگیرند. آزمایش خراش پوست نشان دهنده تفاوت سویای معمولی و سویای تراریخته در ایجاد حساسیت در فرد حساس به پروتئین برزیل نات می‌باشد. همچنین پروفیل الکتروفورز سویای طبیعی و سویای تراریخته بوضوح بیان‌گر تشکیل یک بانده پروتئینی حاصل از برزیل نات در سویای تراریخته می‌باشد.

اگرچه در حال حاضر تولید محصولات تراریخته به چند نوع محصول محدود می‌شود اما با توسعه روش‌های جدید مهندسی ژنتیک و نیاز روز افزون به محصولاتی با ویژگی‌های متنوع، دامنه آن به محصولات زیادی کشیده خواهد شد. ایجاد سازمان‌ها و مراکز تحقیقاتی ویژه، استفاده از روش‌های نوین تشخیص، شناسایی و ارزیابی محصولات غذایی تراریخته و برقراری قوانین و مقررات پیش‌گیرانه می‌تواند در جلوگیری از بسیاری از ناهنجاری‌های ناخواسته ناشی از تولید و مصرف این دسته از مواد غذایی موثر باشد.

با توجه به موارد اشاره شده در بالا، مواردی که باید در رابطه با ارزیابی حساسیت‌زایی غذاهای تراریخته صورت گیرد به شرح زیر است:

- ۱- آیا پروتئین نو ترکیب از یک منبع حساسیت‌زای شناخته شده بدست آمده است؟
- ۲- آیا پروتئین نو ترکیب قادر است حساسیت ایجاد کند؟
- ۳- آیا پروتئین نو ترکیب قابلیت انجام واکنش متقابل با آنتی‌بادی  $IgE^2$  (ایمونوگلوبولین E) که در نتیجه عوامل حساسیت‌زای شناخته شده به وجود می‌آید را دارد؟
- ۴- آیا روش انتقال ژن - به تنهایی - می‌تواند حساسیت‌زایی غذاهای حاصل از گیاهان تراریخته را تغییر دهد؟. کمیته مشترک سازمان خواروبار جهانی و سازمان بهداشت جهانی (FAO/WHO) به منظور ارزیابی حساسیت‌زایی پیشنهاد می‌کند از بررسی‌های تشابه ساختاری پروتئین نو ترکیب با پروتئین‌های حساسیت‌زای شناخته شده، تشابه حداقل شش اسید آمینه پیوسته در طول ساختار پروتئین نو ترکیب با توالی اسید آمینه‌ای مواد حساسیت‌زای شناخته شده، غربال‌گری سرم (غربال‌گری سرم هدف از طریق

<sup>1</sup> Homology

<sup>2</sup> Immunoglobulin E (IgE)

مطالعه واکنش متقاطع) و مدل‌های حیوانی استفاده شود. اگر پروتئین از موجودی مشتق شده که خصوصیات حساسیت‌زایی آن از قبل مشخص است باید بررسی شود که این پروتئین به خودی خود باعث حساسیت می‌شود یا وجود سایر مواد موجود در آن منبع زنده عامل حساسیت می‌باشد؟ غربال‌گری اختصاصی سرم می‌تواند مشخص کند که آیا آنتی‌بادی IgE که پروتئین مورد نظر را تشخیص داده، در سرم افراد حساس به مواد حساسیت‌زای موجود در منبع اولیه ژن نیز قابل تشخیص است یا خیر؟ در ارزیابی حساسیت‌زایی احتمالی پروتئین‌های جدید باید یک رویکرد گام به گام و مورد به مورد همانند آنچه که در زیر شرح داده خواهد شد، مورد استفاده قرار گیرد.

#### الف- منبع پروتئین

اطلاعات کافی در خصوص عدم و یا وجود مواد حساسیت‌زا در موجود دهنده ژن باید جمع‌آوری و ارائه شود

#### ب- شباهت (یکسانی، هومولوژی) ردیف اسیدهای آمینه

هدف از مقایسه شباهت ردیف‌های اسید آمینه‌ای، ارزیابی میزان شباهت ساختمانی پروتئین نوترکیب با یک ماده حساسیت‌زای شناخته شده می‌باشد.

#### ج- مقاومت به پپسین

بین مقاومت نسبت به هضم پپسینی و احتمال حساسیت‌زایی، رابطه‌ای وجود دارد. به همین دلیل، در شرایط مناسب مقاومت یک پروتئین نسبت به تجزیه در حضور پپسین نشان‌دهنده این است که تجزیه و تحلیل‌های بعدی باید به سمتی هدایت شود که احتمال حساسیت‌زا بودن پروتئین جدید را تأیید کنند.

#### د- غربال‌گری اختصاصی سرم

در مورد پروتئین‌هایی که از یک منبع واجد مواد حساسیت‌زای شناخته شده حاصل گردیده یا ردیف اسید آمینه‌ای آن پروتئین نوترکیب با یک عامل حساسیت‌زای شناخته شده شباهت دارد، در صورتی که سرم‌های مناسب در دسترس باشد بهتر است آزمون‌های ایمنی شناسی انجام شود. به منظور بررسی اتصال اختصاصی پروتئین نوترکیب به آنتی‌بادی‌های کلاس IgE در آزمایش‌های خارج از بدن (*In Vitro*) می‌توان از سرم افرادی با حساسیت تأیید شده نسبت به منبع پروتئین استفاده نمود.

### ۴. اطلاعات در خصوص گیاه تراریخته مورد نظر

اطلاعات مورد نیاز در خصوص گیاه تراریخته شامل خصوصیات فتوسنتزی، زراعی و ژنتیکی، آنالیز ترکیبات کلیدی و آنالیز ایمنی و سلامت گیاه تراریخته از نظر خصوصیات تغذیه‌ای با استفاده از روش‌های آزمون جانوری می‌باشد. هدف ارزیابی سلامت محصولات تراریخته مقایسه سلامت کلی گیاهان تراریخته با سلامت گیاهان سنتی با مصرف غذایی می‌باشد.

### ۵. ارزیابی متابولیت‌ها

در برخی از گیاهان تراریخته حاوی دی.ان.ا. نوترکیب ممکن است تغییرات ژنتیکی بنحوی رخ داده باشد که باعث تغییر میزان متابولیت‌های مختلف موجود در آن گیاه شده و یا باعث ایجاد متابولیت‌های جدید در غذا شوند. در این خصوص باید توجه اصلی به احتمال تجمع متابولیت‌های مضر برای سلامت انسان در غذا باشد. لذا ارزیابی ایمنی غذایی چنین گیاهانی شامل بررسی تغییرات کمی و کیفی متابولیت‌های متداول موجود در غذا و همچنین بررسی و ارزیابی مکان ایجاد متابولیت‌های مضر جدید در گیاه می‌باشد.

## ۶. تغییرات تغذیه‌ای

ارزیابی تغییرات احتمالی ترکیبات ماده غذایی کلیدی که باید برای همه گیاهان تراریخته انجام شود قبلاً تحت عنوان تجزیه اجزاء کلیدی آورده شده است. به هر حال غذاهای ناشی از گیاهان تراریخته که دست‌خوش تغییرات شده‌اند و به‌طور عمدی کیفیت غذایی تغییر کرده است باید در معرض ارزیابی تغذیه‌ای اضافی قرار گیرند تا مشخص شود که آیا جذب مواد غذایی از طریق ورود چنین غذایی به جیره غذایی تغییر کرده است.

### مدیریت مخاطرات احتمالی<sup>۱</sup>

مدیریت مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته باید متناسب با میزان احتمال وقوع مخاطرات و پیامدهای آن در صورت وقوع باشد. مدیریت مخاطرات احتمالی در نتیجه تجزیه و تحلیل مخاطرات احتمالی محصولات تراریخته نشأت می‌گیرد. مدیریت مخاطرات احتمالی با در نظر گرفتن کلیه عوامل موثر در احتمال بروز خطر انجام می‌شود و در راستای کاهش و یا به حداقل رساندن مخاطرات احتمالی می‌باشد. برای مثال همیشه در حین رانندگی احتمال عدم کارکرد سیستم ترمز ماشین وجود دارد. این موضوع همان ریسک یا احتمال خطر می‌باشد و میزان آن برای ماشین‌های با مارک و مدل مختلف فرق می‌کند. راهکارهایی را که یک شرکت سازنده ماشین و همچنین راننده آن برای کاهش احتمال وقوع نقص فنی در سیستم ترمز بکار می‌بندد مدیریت احتمال خطر گویند. مدیریت احتمال خطر در مورد گیاهان تراریخته، توسط تولید کننده اولیه محصول، زارعین، دستگاه‌های اجرایی ذیصلاح و حتی قانونگذاران و تصمیم‌گیرندگان در خصوص استفاده و یا عدم استفاده از محصولات تراریخته انجام می‌گردد. از آن‌جا که روش‌های مختلف مدیریت مخاطرات احتمالی می‌توانند سطح محافظتی یکسانی را (از نظر ایمنی غذایی) روی سلامتی انسان ایجاد نمایند باید یکسان تلقی شوند.

روش‌های اعمال مدیریت مخاطرات احتمالی ممکن است شامل برچسب زنی مواد غذایی، شرایط مجوز دهی برای تجاری سازی و نیز نظارت پس از ورود به بازار باشد. در برخی شرایط خاص نظارت و ارزیابی پس از ورود به بازار، می‌تواند یک روش اعمال مدیریت مخاطرات احتمالی مناسب تلقی شود. در این صورت باید نیازها و امکانات آن به صورت مورد به مورد در هنگام تجزیه و تحلیل مخاطرات احتمالی در نظر گرفته شود و قابلیت اجرای آن نیز در خلال مدیریت مخاطرات احتمالی مورد ارزیابی قرار گیرد. نظارت و ارزیابی پس از ورود به بازار ممکن است با اهداف زیر صورت پذیرد.

الف) تایید نتایج حاصل در خصوص عدم وجود هر نوع احتمال وقوع آثار و پی‌آمدهای زیانبار مهمی که بتواند بر روی سلامتی مصرف کننده اثر بگذارد

ب) نظارت بر تغییرات میزان جذب مواد غذایی ناشی از مصرفی‌های غذایی که احتمالاً به‌طور معنی‌داری بر سلامت انسان تاثیر منفی دارند.

ممکن است برای تسهیل اجرا و اعمال روش‌های مدیریت ریسک به ابزار خاصی نیاز باشد. این ابزار ممکن است شامل روش‌های مناسب تجزیه، دستورالعمل‌ها و استانداردهای لازم برای ردیابی فرآورده‌های حاوی محصولات تراریخته و ایجاد امکان حذف آن‌ها از بازار در صورت شناسایی وجود خطر برای سلامتی انسان باشد.

---

<sup>1</sup> Risk Management

پس از شناسایی خطرات احتمالی، اقدامات حفاظتی مربوط به حداقل رساندن اثرات سوء احتمالی، در نظر گرفته می‌شود. در مورد گیاهان تراریخته موضوعی که باید به آن توجه داشت این است که اختلاط غیر منتظره با غذاها تا چه اندازه قابل قبول است. در بیشتر کشورها از جمله کانادا و اتحادیه اروپا هیچ مرز دقیقی وجود ندارد. در آمریکا شدیداً تقاضا می‌شود که گیاهانی که برای ترکیبات صنعتی و دارویی استفاده می‌شوند و مصرف غذایی ندارند از سیستم غذایی تحت استاندارد (USDA 2006) دور بمانند و تفکیک شوند. بسته به چگونگی سطوح آلودگی که به عنوان هدف حفاظتی در نظر گرفته می‌شوند چندین روش مدیریتی برای مقابله با آن می‌توان در نظر گرفت:

بعضی از این روش‌ها کاملاً به مراجع تصمیم‌گیری بستگی دارند. مانند تصویب بازاریابی اجباری برای گیاهان و تولیداتی که با کشاورزی به روش تراریخته تولید شده‌اند. یا بایستی برای حضور اجتناب‌ناپذیر محصولات مولکولی در محصولات غیرتراریخته حد و مرزی را قبول کنیم که به اندازه کافی پایین باشد تا احتمال خطر به حداقل برسد. روشی دیگر برای مدیریت احتمال خطر، انتخاب گیاهان میزبان، کاربرد فیزیکی آلودگی و یا استراتژی لقاح بیولوژی یا انجام بررسی در سطح وسیع بر روی سیستم‌هایی است که در زیر توضیح داده می‌شوند.

#### ۱. ویژگی‌های گیاه میزبان

انتخاب گیاه میزبان، دارای اهمیت فوق‌العاده‌ای است به عبارت دیگر، از نقطه نظر زیست محیطی گیاه میزبان باید ظرفیت و پتانسیل لازم برای ظاهر شدن در محیط و زنجیره غذایی را داشته باشد. می‌توان گفت که انتخاب میزبان بر اساس نوع فرآورده‌ای خواهد بود که قرار است در گیاه تولید شود، یعنی با در نظر گرفتن جنبه‌های مختلف در طی تولید صنعتی شامل مراحل کاشت، داشت و برداشت، حمل و نقل و خلوص، بسته بندی، ذخیره سازی، قابل عرضه به عموم است. به نظر می‌رسد که انتخاب محصولات غیرخوراکی یا حتی گیاهان رستنی دیگر برای کشت مولکولی که منجر به تولید ترکیبات آلوده می‌شوند احتمال استفاده از این محصولات را در زنجیره غذایی کاهش می‌دهد. کارشناسان کانادایی استفاده از محصولات غیرخوراکی را برای مصرف دارویی توصیه می‌کنند. در این گروه، تنباکو سیستم تولیدی بسیار مفیدی است که در آن دامنه گسترده‌ای از محصولات دارویی می‌تواند مورد آزمایش قرارگیرد. گیاهان رستنی دیگر مانند انواع خزه‌ها به عنوان بستر آزمایش در نظر گرفته می‌شوند. گونه‌های اخیر برای امکان سنجی رویش آسان در شرایط مناسب که دارای فواید زیادی در زمینه زیست محیطی است پیشنهاد می‌شوند. به هر حال استفاده از گیاهان غیرخوراکی و یا گیاهان رستنی طبیعی، به‌خاطر خطرات احتمالی که برای آنها فرض می‌شود، مورد مجادله و بحث و بررسی هستند که بیشتر ناشی از فقدان دانش درباره ژنتیک و بیولوژی و نیز فقدان تجربیات لازم در زمینه کاشت آنها است.

امنیت کشاورزی مولکولی گیاهان حتی می‌تواند از تولید محصولات نوترکیب مهمتر باشد. از نقطه نظر ایمنی زیستی کشت سلولی می‌تواند در بیوراکتورها انجام شود که خطر ترکیب ژن‌ها در فضا را از بین می‌برد و نیز باعث کاهش امکان آلودگی در زنجیره غذایی می‌شود. در بعضی موارد محصولات نوترکیب می‌توانند به طور مستقیم داخل محیط کشت تراوش کنند که این امکان را فراهم می‌کند تا راحت‌تر بازیافت و خالص‌سازی شوند و به این شکل از آلوده شدن توسط باقی مانده سلول‌ها در امان می‌مانند. باوجود این حقیقت که سازگار ساختن تکنولوژی کشت سلولی که در سال گذشته در حال پیشرفت بوده است، همچنان برای استفاده در مقیاس تجاری و استفاده روزانه دارای محدودیت است.

معمولاً در انتخاب گیاه میزبان برای تولید پروتئین‌های نوترکیب فاکتورهای چون فشار روی محیط زیست، ایمنی غذا و سلامتی انسان و فرآیندهای بعد از برداشت باید مورد توجه قرار گیرد. معمولاً گیاهان میزبان به سه گروه طبقه بندی می‌شوند. گیاهان زراعی با مصرف خوراکی، گیاهان زراعی با مصرف غیرخوراکی و گیاهان غیرزراعی. گیاهان زراعی که از نظر ایمنی زیستی برای تولید پروتئین‌های نوترکیب مطلوب هستند معمولاً نرعقیم (لاین‌های نرعقیم سیب‌زمینی)، خودسازگار با خویشاوندان غیر وحشی و دارای دانه‌های گرده سنگین هستند.

## ۲ اقدامات در زمینه مهار کردن و اعمال محدودیت‌های فیزیکی

چندین روش برای اعمال محدودیت فیزیکی و یا روش‌های لقاح بیولوژیکی وجود دارد که آلودگی زنجیره غذایی با تاثیرات محیطی کشاورزی مولکولی را کاهش می‌دهد. کاربرد چنین روش‌هایی باید مورد به مورد به منظور کاهش سمیت و یا کاهش عوارض ناخواسته در طی ارزیابی احتمال خطر باشد. همین‌طور باید ذکر شود که این روش‌ها در سطوح مختلفی موثر هستند و نمی‌توان گفت که به شکل کاملاً اختصاصی حفاظت کامل از محیط و آلودگی در حد صفر را برای زنجیره غذایی به ارمغان می‌آورند.

### الف. محدودیت فیزیکی

اعمال محدودیت فیزیکی در گیاهان تراریخته، اولین راهکاری است که می‌تواند از آلودگی محیط و زنجیره‌های غذایی جلوگیری کند. سیب‌زمینی، تنباکو و سایر گیاهان برگ‌دار مانند یونجه، کاهو و اسفناج برای مثال می‌توانند در محیط‌های بسته مثل تونل پلاستیکی، گلخانه یا قفسه‌ها رشد کنند. در محیط کشت باز نیز اعمال محدودیت فیزیکی می‌تواند بکار رود مانند برداشتن یا بریدن گل‌ها برای جلوگیری از گرده افشانی. به علاوه اعمال محدودیت فضایی می‌تواند جریان ژنتیکی را کاهش دهد که عبارتند از: کاشت در حداقل فاصله مجزا (ناحیه بی اثر) بین زمین گیاه غیرتراریخته با گیاه تراریخته. در خصوص گیاهی که قرار است به عنوان غذا مورد استفاده قرار گیرد، باید گیاهی که ناقل ژنتیکی نیست به عنوان «تله» در مرز این میدان کاشته شود تا گرده‌هایی که از طرف گیاهان تراریخته پخش می‌شوند را جذب کنند. کاشت گیاهان تراریخته در یک ناحیه جغرافیایی که گیاهان خوراکی و گیاهان وحشی وجود ندارد می‌تواند در کاهش آلودگی موثر باشد یا اینکه گیاهان تراریخته باید در فصلی خاص رشد داده شوند که گیاهان خوراکی در آن فصل رشد نمی‌کنند.

محدودیت موقت یکی از روش‌هایی است که در کاشت و برداشت گیاه تراریخته در دوره‌های مختلف قابل اجرا است. به این شکل که کاشت و برداشت محصولات تراریخته در زمانی متفاوت از زمان کاشت و برداشت گیاهان غذایی انجام شود که این عمل پتانسیل گرده‌افشانی را افزایش می‌دهد. این روش در عمل سخت است زیرا کنترل شرایط محیطی که زمان بندی گل‌دهی در گیاهان را تحت تاثیر قرار می‌دهد بسیار دشوار است.

### ب. استفاده از مهندسی پلاستید

مهندسی پلاستید شامل انتقال ژن به داخل ژنوم کلروپلاست گیاه است، که در این روش خصوصیات ارثی پلاستیدهای مادر و ژنوم‌هایشان انتقال می‌یابد. که در آن به علت کاهش خطر انتقال ژن از طریق گرده‌افشانی به گونه‌های دیگر خطر آلودگی به حداقل می‌رسد. محققان مهندسی کلروپلاست را به عنوان راهکاری برای کاهش جریان ژنی می‌دانند و انتقال ژن به کلروپلاست را به

عنوان راهکاری ایمن و سازگار با مسائل زیست محیطی مطرح می‌کنند، به طوری که باعث محدود نگه داشتن جریان ژنی می‌شود، از آنجایی که DNA کلروپلاستی به طور مادری در اغلب گونه‌های گیاهی به ارث می‌رسد، لذا وراثت مادری مانع از انتشار ژن و انتقال آن از گیاهان تراپلاستی به دیگر گونه‌های گیاهی غیرتراریخته و خویشاوند شده که این امر از لحاظ مسائل ایمنی زیستی مهم تلقی می‌شود.

سایر روش‌های لقاح بیولوژیکی شامل تکثیر بدون لقاح از طریق بذرهای تولید شده با سلول‌های غیرجنسی، کلستیوژنی (خودباروری قبل از باز شدن گل‌ها)، همسازگاری ژنتیکی (قراردادن ژن منتقل شونده روی یک ژنوم از یک گیاه گونه پلی‌پلوئید که با گونه‌های وحشی مربوطه اش سازگار نباشد) است. به هر حال بعضی از این مکانیسم‌ها در طبیعت پیچیده هستند و ژن‌های بسیاری را کنترل می‌کنند که تعداد زیادی از این ژن‌ها امروزه شناسایی شده‌اند.

تولید بذرهای نابارور (که به عنوان تکنولوژی «نابودگر» شناخته می‌شود) روشی است که در حال حاضر برای جلوگیری از انتقال ژن از طریق بذرها مورد استفاده قرار می‌گیرد.

مفهوم اصلی انتقال اطلاعات ژنتیکی از ژن نابودگر در ابتدا به عنوان یک ویژگی برای حفاظت از بذرهای برای کمپانی‌های تولید بذر مطرح شد. اما این اصطلاح در واقع به مفهوم مهندسی ناباروری در کشاورزی دلالت می‌کند. به هر حال به علت اینکه تاکنون مقالات کمی در این باره نوشته شده و اطلاعات محدود است، اثبات قابل اعتماد بودن این روش به تجربیات بیشتری نیاز دارد. تقریباً تمام راهکارهای مطرح شده برای لقاح زمانی به تحقق می‌رسد که عملیات انتقال ژن با هدف گل‌دهی، فرآورده‌های گرده افشانی، فرآورده‌های بذر، باروری یا یک ترکیبی از این موارد انجام پذیرد.

### ج. بیان اختصاصی فرآورده

با هدف‌گیری یک ترکیب صنعتی یا دارویی یا با محصور کردن فرآورده‌ها به بخش‌هایی از گیاه مانند ریشه، برگ و میوه و یا قسمت‌های خوراکی می‌توان میزان انتشار را کاهش داد. به عنوان مثال هدف‌گیری فرآورده مورد نظر در بذر می‌تواند مورد توجه قرار گیرد. استخراج فرآورده‌های ژنی در موارد فوق با استفاده از یک بافت ویژه امکان پذیر می‌شود. از نقطه نظر ایمنی زیستی فرآورده‌هایی که در بخش‌های مختلف گیاه هستند می‌توانند به شکل خاص برداشت شوند.

همچنین راهکار بیان القایی یکی دیگر از راهکارهای مدیریت احتمال خطر است. در این روش ترکیبات کشاورزی مولکولی وقتی گیاه هنوز در خاک کاشته شده است تولید نمی‌شوند، بلکه بعد از اینکه گیاه برداشت شد در معرض ماده شیمیایی یا محیطی قرار می‌گیرد که در نتیجه آن باعث بیان فرآورده ژنی می‌شوند.

راهکار دیگر، شامل بیان موقت فرآورده ژنی است. در این روش اجازه داده می‌شود که فرآورده‌ها با سرعت و کیفیت بالا تولید شوند. این سیستم‌ها شامل آلودگی ویروسی هستند. از دیدگاه ایمنی زیستی تکنیک فوق این مزیت را دارد که ژن منتقل شونده فقط به شکل موقت در سلول گیاه حضور داشته و به نسل‌های بعد منتقل نمی‌شود.

### سایر معیارهای مدیریت احتمال خطر

اعمال محدودیت‌های ذکر شده نمی‌تواند مدیریت احتمال خطر را در مقابله با جریان‌های ژنی و احتمال عدم اختلاط گیاهان تراریخته با زنجیره غذایی تضمین کند، به همین علت کاربرد روش‌های دیگر مدیریت احتمال خطر به شکل مورد به مورد در نظر

گرفته می‌شود. اجرای یک سیستم مدیریت حفاظتی که به صورت یک پروتکل ارائه می‌شود مثالی از این دست است. چنین سیستمی احتمالاً بر پایه پروتکل‌های حفاظتی طراحی شده برای بوجود آوردن یک سطح امنیتی با کیفیت بالا برای محافظت در برابر آلودگی است. مدیریت بر طبق معیارهای درست می‌تواند به کاهش آلودگی‌های بالقوه در زنجیره غذایی کمک کند، این معیارها شامل موارد ذیل است:

پاک‌سازی تجهیزات و محل‌های ذخیره سازی، استفاده از تجهیزات خاص با کنترل شدید، مشخص و واضح بودن برچسب نام محصولات بر روی کانتینرهای حمل کننده آنها نشان می‌دهد که این مواد برای غذا استفاده نمی‌شوند.

اگر گیاهان زراعی مولکولی در زمین کشت شوند باید محل کشت کاملاً بازدید و کنترل و با یک طرح و بازرسی مناسب پشتیبانی شوند که این روش برای سایر گیاهان زراعی تراریخته نیز لازم الاجرا خواهد بود. به علاوه پایش محصولات تراریخته بعد از اینکه وارد بازار شدند به منظور بررسی هرگونه اثرات احتمالی باید نظر گرفته شود. همچنین برای مدیریت بهتر استفاده از ابزارهای مولکولی پیشنهاد شده است برای مثال وجود گیاهان تراریخته در مواد غذایی می‌تواند به وسیله یک نشانگر DNA ردیابی شود.



## قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

ماده ۱- تعاریف :

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

۱-۱- پروتکل: پروتکل ایمنی زیستی کارتاها که در تاریخ ۱۳۸۲/۵/۲۹ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است .  
۱-۲- فناوری زیستی جدید: به استناد تعریف مندرج در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، فناوری زیستی جدید عبارت است از اعمال :

الف - روشهای آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله اسید دی اکسی ریبونوکلئیک نو ترکیب و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلولها یا اندامکها .

ب - تلفیق سلولهایی که در یک خانواده طبقه بندی نمی شوند از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک طبیعی یا سطوح نو ترکیبی که در روشهای سنتی انتخاب و تولید مثل، مورد استفاده قرار نمی گیرند .

۱-۳- ایمنی زیستی: مجموعه ای از تدابیر، سیاستها، مقررات و روشهایی برای تضمین بهره برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می باشد .

۱-۴- موجود زنده تغییر شکل یافته: به معنای هرگونه موجود زنده ای است که دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که از طریق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می آید .

۱-۵ - موجود زنده عبارت است از: هر ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره های سترون، ویروسها و شبه ویروسها .

۱-۶ - رهاسازی: عبارت از اولین انتشار غیر محصور موجود زنده تغییر شکل یافته در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به منظور تکثیر و یا تولید تجاری می باشد .

۱-۷- آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر شکل یافته در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی می باشد .

۱-۸ - انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غیر عمدی موجود زنده تغییر شکل یافته از جمله بر اثر حوادث غیر مترقبه است .

ماده ۲- کلیه امور مربوط به تولید، رهاسازی، نقل و انتقال داخلی و فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی با رعایت مفاد این قانون مجاز است و دولت مکلف است تمهیدات لازم را برای انجام این امور از طریق بخشهای غیردولتی فراهم آورد .

ماده ۳- به منظور :

الف - سیاستگذاری، تعیین و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی و نظارت بر اجراء آن مطابق با مفاد این قانون .

ب - هماهنگی بین وظایف قانونی دستگاههای اجرائی ذیصلاح با مقررات موضوع این قانون .

ج - تصویب آئین نامه ها، دستورالعملها و ضوابط موضوع این قانون .

«شورای ملی ایمنی زیستی» متشکل از معاون اول رئیس جمهور، وزیر جهاد کشاورزی، رئیس سازمان حفاظت محیط زیست کشور، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزیر علوم، تحقیقات و فناوری، یک نفر از اعضای انجمن های علمی - تخصصی

فناوری زیستی جدید (تشکل‌های مردم نهاد) با درجه دکتری به پیشنهاد این تشکلها و تأیید وزیر علوم، تحقیقات و فناوری و با حکم رئیس جمهور، یک نفر از اعضاء هیأت علمی مرتبط با ایمنی

زیستی دانشگاهها (حداقل دانشیار) به پیشنهاد وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با حکم رئیس جمهور و یک نفر از اعضاء کمیسیون کشاورزی، آب و منابع طبیعی و یک نفر از اعضاء کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی به انتخاب کمیسیونهای مذکور و با رأی مجلس به عنوان ناظر تشکیل می‌گردد .

تبصره ۱- ریاست این شورا با معاون اول رئیس جمهور می‌باشد .

تبصره ۲- مدت مسؤولیت نمایندگان تشکلها و هیأت علمی دانشگاهها چهارسال می‌باشد که برای دوره های بعد نیز قابل تمدید است .

تبصره ۳- دبیرخانه این شورا بدون توسعه سازمانی و با شرایط موجود در سازمان حفاظت محیط زیست مستقر می‌باشد .

تبصره ۴- مصوبات این شورا پس از تأیید رئیس جمهور جهت اجراء ابلاغ می‌گردد .

ماده ۴- صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید با رعایت قوانین مربوط به هر دستگاه و ضوابط

ایمنی زیستی موضوع ماده (۳) این قانون برعهده دستگاههای اجرائی ذیصلاح به شرح ذیل می‌باشد :

الف - وزارت جهاد کشاورزی در امور مرتبط با تولیدات بخش کشاورزی و منابع طبیعی .

ب - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در امور مرتبط با ایمنی و سلامت مواد غذایی، آرایشی، بهداشتی و مواد پزشکی .

ج - سازمان حفاظت محیط زیست در امور مرتبط با حیات وحش و بررسی ارزیابی مخاطرات زیست محیطی بر مبنای مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی .

تبصره - صدور مجوز در قبال مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی ارائه شده توسط اشخاص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی، در رهاسازی، واردات و صادرات و نقل و انتقال داخلی و فرامرزی کلیه موجودات زنده تغییرشکل یافته

ژنتیکی موضوع این قانون با رعایت بند (ج) این ماده برعهده دستگاههای اجرائی بندهای (الف و ب) این ماده می‌باشد .

ماده ۵ - نظر به این که :

الف - مسؤولیت حفاظت از ذخائر ژنتیکی و بانک ژن در محدوده کلیه امور مربوط به کشاورزی، باغبانی، جنگل، مرتع، بیابان،

شیلات، دام، طیور و زنبورداری و خوراک دام و طیور و بیماریهای مرتبط با این موارد برعهده وزارت جهاد کشاورزی است؛

ب - مسؤولیت حفاظت از تنوع زیستی و ذخائر ژنتیکی آن در محدوده حیات وحش، پارکهای ملی، مناطق حفاظت شده، مناطق

شکار ممنوع، رودخانه‌ها، تالابها و دریاها برعهده سازمان حفاظت محیط زیست کشور است؛

ج - مسؤولیت حفاظت از سلامت انسان و بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییرشکل یافته ای که به مصرف

غذای انسان می‌رسد و همچنین مسؤولیت شناسایی و اتخاذ تدابیر لازم در مورد موجودات زنده ای که به طور مستقیم و

غیرمستقیم برای انسان بیماری‌زا می‌باشد برعهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است؛

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از انجام آزمایشات میدانی، قصد رهاسازی موجودات زنده تغییرشکل یافته ژنتیکی در

محدوده‌های مسؤولیتی فوق‌الذکر را دارند، ضمن تهیه شناسنامه موجود زنده مزبور و رعایت مفاد بند (ج) ماده (۴) این قانون،

موظف به اخذ مجوز از دستگاههای ذیصلاح یاد شده می‌باشند. دستگاههای اجرائی مذکور موظفند پس از اخذ مستندات علمی

مربوط به ارزیابی مخاطرات احتمالی انجام شده توسط متقاضی، حداکثر

ظرف مدت سه ماه نظر مستدل و کتبی خود را مبنی بر موافقت و یا مخالفت اعلام نمایند .

تبصره - به منظور رسیدگی به اعتراض متقاضی نسبت به نظر دستگاههای اجرائی ذیصلاح و حل اختلافات و یا رسیدگی به شکایات احتمالی بین اشخاص و دستگاههای اجرائی ذیصلاح موضوع این قانون « کمیسیون سه نفره داوری » مرکب از متخصصان مرتبط با ایمنی زیستی (حداقل دانشیار) وزارتخانه های « بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»، « جهاد کشاورزی» و « سازمان حفاظت محیط زیست» و با معرفی این دستگاهها و حکم « رئیس شورای ملی ایمنی زیستی » تشکیل می گردد .

ماده ۶ - در صورتی که هریک از دستگاههای اجرائی ذیصلاح درخصوص اقدامات اشخاص حقیقی و یا حقوقی فعال در زمینه فناوری زیستی جدید تخطی از مفاد این قانون مشاهده نمایند، مکلفند ضمن تعلیق موقت مجوز شخص خاطی، مراتب را برای رسیدگی قضائی به مرجع ذیصلاح قضائی ارجاع نمایند. مرجع قضائی موظف است این پرونده ها را در فرصت ویژه و یا فوق العاده رسیدگی نماید. در صورت تأیید تخلفات توسط مرجع قضائی، اگر تخلف، موجبات تضییع حقوق سایر اشخاص را فراهم نموده و یا خساراتی را به سایر اشخاص و یا زیست بوم وارد نموده باشد، شخص متخلف به جبران خسارات وارده محکوم شده و در صورت تکرار برای بار دوم، علاوه بر جبران خسارت به پرداخت دو برابر خسارات وارده به صورت جزای نقدی محکوم و کلیه مجوزهای صادره قبلی باطل و از فعالیتهای اجرائی وی ممانعت به عمل خواهد آمد .

ماده ۷ - کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که قصد واردات، صادرات و یا حمل و نقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییرشکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون را دارند، موظفند :

الف - اطلاعات موردنیاز و مستندات علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی براساس مفاد پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را به دستگاههای اجرائی مرتبط مندرج در ماده (۴) این قانون ارائه و مجوز لازم را دریافت نمایند .

ب - شرایط لازم از نظر بسته بندی و حمل و نقل و برچسب گذاری را رعایت نمایند. شرایط بسته بندی و برچسب گذاری و حمل و نقل داخلی و فرامرزی، توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف شش ماه تهیه و پس از تأیید رئیس جمهور ابلاغ می گردد .

ج - در صورتی که موجود زنده تغییرشکل یافته برای مقاصد پژوهش در محدوده محصور باشد، ماهیت موضوع به روشنی تعریف و نشانی و هویت گیرنده و فرستنده آن دقیقاً مشخص شده باشد .

ماده ۸ - اطلاعات و فعالیتهای اشخاص حقیقی و حقوقی متقاضی دریافت مجوز و یا دارای مجوز از دستگاه اجرائی ذیصلاح موضوع ماده (۴) این قانون به جز موارد :

الف: نام و آدرس متقاضی، توصیف کلی موجود یا موجودات زنده تغییرشکل یافته ژنتیکی

ب: خلاصه ای از ارزیابی مخاطرات احتمالی

ج: تمامی روشها و طرحهای پایش و ارزیابی موجود زنده تغییرشکل یافته ژنتیکی و روش های مربوط به پاسخگویی در موارد اضطراری،

د: هدف و محل ورود و چگونگی رهاسازی (محل و میزان رهاسازی) محرمانه تلقی می گردد و مشمول قانون مالکیت معنوی بوده و هیچ شخص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیرولتی حق افشاء و یا بهره برداری غیرمجاز از نتایج حاصل از پژوهشها و موجودات زنده تغییرشکل یافته را ندارد. مرتکب براساس رأی مرجع صلاحیتدار قضائی به جبران ضرر و زیان وارده محکوم می شود در صورت بروز شرایط اضطراری، شرایط این ماده تابع مفاد ماده (۱۷) مندرج در پروتکل می باشد .

ماده ۹ - اشخاص حقیقی یا حقوقی به هنگام تقدیم درخواست به دستگاه اجرائی ذیصلاح برای دریافت مجوزها، باید برای حفاظت از محیط زیست، تنوع زیستی، سلامت انسان، دام و گیاه یک طرح اضطراری مکتوب شامل اقدامات فوریتی و سایر خدمات برای مقابله با شرایط ایجاد شده از انتشار ناخواسته تهیه و به دستگاه اجرائی ذیصلاح مربوطه ارائه نمایند .

همچنین متقاضی موظف است اطلاعات جدید به دست آمده در خصوص موضوع مجوز خود را در اسرع وقت به دستگاه اجرائی ذی صلاح جهت ثبت در بانک اطلاعاتی مربوط تحویل دهد .

تبصره - در صورت بروز شرایط اضطراری ناشی از بروز حوادث غیرمترقبه و یا انتشار ناخواسته موجودات زنده تغییرشکل یافته ژنتیکی، دستگاه اجرائی ذی صلاح مجاز است ضمن اعلام رسمی به دارنده مجوز، بخشی از اطلاعات محرمانه موردنیاز را از وضعیت طبقه بندی خارج و حسب مورد در اختیار دستگاههای اجرائی دیگر به منظور اقدامات لازم قرار دهد. در این صورت شخص دارای مجوز حق هیچگونه ادعایی را نخواهد داشت .

ماده ۱۰- پژوهشهای آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات زنده تغییرشکل یافته ژنتیکی و همچنین امور مربوط به دارو و فرآورده‌های مرتبط که مصارف انسانی دارد، از شمول مفاد این قانون مستثنی می‌باشد .

ماده ۱۱- مرجع (کانون ملی) موضوع ماده (۱۹) پروتکل، وزارت جهاد کشاورزی تعیین می‌شود .

قانون فوق مشتمل بر یازده ماده و هفت تبصره در جلسه علنی روز چهارشنبه مورخ هفتم مردادماه یکهزار و سیصد و هشتاد و هشت مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۱۳۸۸/۵/۲۱ به تأیید شورای نگهبان رسید.

منابع

صالحی، غر؛ توحیدفر، م؛ صادقی، ا. ایمنی زیستی محصولات تراریخته. انتشارات پژوهشکده بیوتکنولوژی کشاورزی ایران (ABRII).

توحیدفر، م؛ محسن‌پور، م؛ خسروی، س. ۱۳۹۳. تولید پروتئین‌های نوترکیب در گیاهان، فصل ۱۳، ایمنی زیستی کشاورزی مولکولی، انتشارات حق‌شناس، ۳۱۸ صفحه.

**قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران**

**پروتکل ایمنی زیستی کارتاها**