

## قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

مصوب ۱۳۸۸/۰۵/۰۷

اختصاصی پایگاه خبری اعتبار



### 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 ۲۹/۵/۱۳۸۲ 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 نمی‌گیرند.
  - ۱-۳- ایمنی زیستی: مجموعه‌ای 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 می‌باشد.
  - ۱-۴- 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.
  - ۱-۵- موجود زنده عبارت است از: هم‌ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد از قبیل سازواره‌های سترون، ویروس‌ها و شبه ویروس‌ها.
  - ۱-۶- رهاسازی: عبارت از اولین انتشار غیرمحصور موجود زنده تغییر شکل یافته در محیط زیست طبیعی و کشاورزی به منظور تکثیر و یا تولید تجاری می‌باشد.
  - ۱-۷- آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر شکل یافته در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی می‌باشد.

۱-۸- انتشار ناخواسته: هرگونه انتشار غیرعمدی موجود زنده تغییر شکل یافته از جمله بر اثر حوادث غیرمترقبه 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 اجرایی ذیصلاح با مقررات موضوع این قانون.

ج - تصویب آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌ها و ضوابط موضوع این قانون.



کتابفروشی حقوقی  
دادبازار



«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 (تشکل های مردم نهاد) با درجه دکتری به پیشنهاد این تشکل ها و تأیید وزیر علوم، تحقیقات و فناوری و با حکم رئیس جمهور، یک نفر از اعضای هیأت علمی مرتبط با ایمنی زیستی دانشگاه ها (حداقل دانشیار) به پیشنهاد وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با حکم رئیس جمهور و یک نفر از اعضای کمیسیون کشاورزی، آب و منابع طبیعی و یک نفر از اعضای کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی به انتخاب کمیسیون های مذکور و با رأی مجلس به عنوان ناظر تشکیل می گردد.

**تبصره ۱-** ریاست این شورا با معاون اول رئیس جمهور می باشد.

**تبصره ۲-** مدت مسئولیت نمایندگان تشکل ها و هیأت علمی دانشگاه ها چهار سال می باشد 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 می باشد.

**تبصره ۴-** مصوبات این شورا پس از تأیید رئیس جمهور جهت اجرا ابلاغ می گردد.

**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 دستگاه های اجرایی ذیصلاح به شرح ذیل می باشد:

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 تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون با رعایت بند (ج) این ماده برعهده دستگاه های اجرایی بند های (الف و ب) این ماده می باشد.

**ماده ۵-** نظر به این که:

الف - مسئولیت 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 بیماری های مرتبط با این موارد بر عهده وزارت جهاد کشاورزی است؛

ب - مسئولیت حفاظت از تنوع زیستی و ذخائر ژنتیکی آن در محدوده حیات وحش، پارک های ملی، مناطق حفاظت شده، مناطق شکار ممنوع، رودخانه ها، تالاب ها و دریاها بر عهده سازمان حفاظت محیط زیست کشور است؛

ج - مسئولیت حفاظت از سلامت انسان و بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییر شکل یافته ای که به مصرف غذای انسان می رسد و همچنین مسئولیت شناسایی و اتخاذ تدابیر لازم در مورد موجودات زنده ای که به طور مستقیم و غیرمستقیم برای انسان بیماری زا می باشد بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است؛

کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که بعد از انجام آزمایشات میدانی، قصد رهاسازی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی در محدوده های مسئولیتی فوق الذکر را دارند، ضمن تهیه شناسنامه موجود زنده مزبور و رعایت مفاد بند (ج) ماده (۴) این قانون، موظف به اخذ مجوز از دستگاه های ذیصلاح یاد شده می باشند. دستگاه های اجرایی 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 دستگاه های اجرایی ذیصلاح و حل اختلافات و یا رسیدگی به شکایات احتمالی بین اشخاص و دستگاه های اجرایی ذیصلاح موضوع این قانون «کمیسیون سه نفره داوری» مرکب از متخصصان مرتبط با ایمنی



زیستی (حداقل دانشیار) وزارتخانه های «بهداشت، درمان و آموزش پزشکی»، «جهادکشاورزی» و «سازمان حفاظت محیط زیست» و با معرفی این دستگاهها و حکم «رئیس شورای ملی ایمنی زیستی» تشکیل می‌گردد.

**ماده ۶-** در صورتی که هریک از دستگاههای اجرایی ذیصلاح در خصوص 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 قضایی به مرجع ذیصلاح قضایی ارجاع نمایند. مرجع قضایی موظف است این پرونده ها را در فرصت ویژه و یا فوق العاده رسیدگی نماید. در صورت تأیید تخلفات توسط مرجع قضایی، 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 دوبرابر خسارات وارده به صورت جزای نقدی محکوم و کلیه مجوزهای صادره قبلی باطل و از فعالیت های اجرایی 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 تغییر شکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون را دارند، موظفند:

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

ب - شرایط لازم از نظر بسته‌بندی و حمل و نقل و برچسب‌گذاری را رعایت نمایند. شرایط بسته‌بندی و برچسب‌گذاری و حمل و نقل داخلی و فرامرزی، توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف شش ماه تهیه و پس از تأیید رئیس جمهور ابلاغ می‌گردد.

ج - در صورتی که موجود زنده تغییر شکل 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 فعالیت های اشخاص حقیقی و حقوقی متقاضی دریافت مجوز و یا دارای مجوز از دستگاه اجرایی ذیصلاح موضوع ماده (۴) این قانون به جز موارد:

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

ب: خلاصه‌ای از ارزیابی مخاطرات احتمالی

ج: تمامی روش‌ها و طرح های پایش و ارزیابی موجود زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و روش‌های مربوط به پاسخگویی در موارد اضطراری،

د: هدف و محل ورود و چگونگی رها سازی (محل و میزان رها سازی) محرمانه تلقی می‌گردد و مشمول قانون مالکیت معنوی بوده و هیچ شخص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی حق افشاء و یا بهره برداری غیرمجاز از نتایج حاصل از پژوهش ها و موجودات زنده تغییرشکل یافته را ندارد. مرتکب براساس رأی مرجع صلاحیتدار قضایی به جبران ضرر و زیان وارده محکوم می‌شود در صورت بروز شرایط اضطراری، شرایط این ماده تابع مفاد ماده (۱۷) مندرج در پروتکل می‌باشد.

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

همچنین متقاضی موظف است اطلاعات جدید به دست آمده در خصوص موضوع مجوز خود را در اسرع وقت به دستگاه اجرایی ذیصلاح 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 تغییر شکل یافته ژنتیکی، دستگاه اجرایی ذیصلاح مجاز است ضمن اعلام رسمی به دارنده مجوز، بخشی از اطلاعات محرمانه مورد نیاز را از وضعیت طبقه بندی خارج و حسب مورد در اختیار دستگاه‌های اجرایی دیگر به منظور اقدامات لازم قرار دهد. در این صورت شخص دارای مجوز حق هیچ گونه ادعایی را نخواهد داشت.



**ماده ۱۰-** پژوهش های آزمایشگاهی و گلخانه ای موجودات زنده تغییرشکل یافته ژنتیکی و همچنین امور مربوط به دارو و فرآورده های مرتبط که مصارف انسانی دارد، از شمول مفاد این قانون مستثنی می باشد.

**ماده ۱۱-** مرجع (کانون ملی) موضوع ماده (۱۹) پروتکل، وزارت جهادکشاورزی تعیین می شود.

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

علی لاریجانی

