

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 ۲۹/۵/۱۳۸۲ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است.
- ۲-۱- 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 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.
 - ۳-۱- ایمنی زیست: 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 می‌باشد.
 - ۴-۱- 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.
 - ۵-۱- 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.
 - ۶-۱- 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.
 - ۷-۱- آزمایش میدانی: بررسی صرفاً علمی صفات مختلف موجود زنده تغییر شکل یافته در شرایط محصور و بدون امکان رهاسازی می‌باشد.
 - ۸-۱- 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 اجرائی ذیصلاح با مقررات موضوع این قانون.
 - ج - تصویب آئین‌نامه‌ها، دستورالعملها و ضوابط موضوع این قانون.
- « شورای ملی ایمنی زیستی » متشکل از معاون اول رئیس‌جمهور، وزیر جهاد کشاورزی، رئیس سازمان حفاظت محیط زیست کشور، وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزیر علوم، تحقیقات و فناوری، یک نفر از اعضای انجمن‌های علمی - تخصصی فناوری زیستی جدید (تشکلهای مردم نهاد) با درجه دکتری به پیشنهاد این تشکلهای و تأیید وزیر علوم، تحقیقات و فناوری و با حکم رئیس‌جمهور، یک نفر از اعضای

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 اعضای کمیسیون کشاورزی، آب و منابع طبیعی و یک نفر از اعضای 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 تشکلهای و هیأت علمی دانشگاهها چهار سال می‌باشد که برای دوره‌های 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 بر عهده 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 بر عهده 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 بر عهده 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 بر عهده سازمان حفاظت محیط زیست کشور است؛

ج - مسؤولیت حفاظت از سلامت انسان و بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییرشکل یافته‌ای که به مصرف غذای انسان می‌رسد و همچنین مسؤولیت شناسایی و اتخاذ تدابیر لازم در مورد موجودات زنده‌ای که به طور مستقیم و غیرمستقیم برای انسان بیماریزا می‌باشد بر عهده 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) وزارتخانه‌های « 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 می‌گردد.

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 پرونده‌ها را در فرصت ویژه و یا فوق‌العاده 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 تغییرشکل‌یافته 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 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 تغییرشکل‌یافته 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 تغییرشکل‌یافته ژنتیکی
ب: خلاصه‌ای از ارزیابی مخاطرات احتمالی

ج: تمامی روشها و طرحهای پایش و ارزیابی موجود زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی و روشهای مربوط به پاسخگویی در موارد اضطراری،
د: هدف و محل ورود و چگونگی رهاسازی (محل و میزان رهاسازی) محرمانه تلقی می‌گردد و مشمول قانون مالکیت معنوی بوده و هیچ شخص حقیقی و حقوقی اعم از دولتی و غیردولتی حق افشاء و یا بهره‌برداری غیرمجاز از نتایج حاصل از پژوهشها و موجودات زنده تغییرشکل‌یافته را ندارد. مرتکب براساس رأی مرجع صلاحیتدار قضائی 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 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 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 تغییرشکل یافته ژنتیکی، دستگاه اجرائی ذیصلاح 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.

[امضاء]

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 ۲۱/۵/۱۳۸۸ به تأیید شورای نگهبان رسید.

رئیس مجلس شورای اسلامی - علی لاریجانی