



تاریخ تصویب : ۱۳۸۸/۰۵/۰۷ شماره ابلاغیه : ۲۴۸۲۸/۲۶۶ تاریخ ابلاغیه : ۱۳۸۸/۰۵/۲۶

## قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

شماره ۱۳۸۸/۵/۲۶

شماره ۲۴۸۲۸/۲۶۶

قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر محمود احمدی نژاد

ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران

در اجراء اصل یکصد و بیست و سوم (۱۲۳) قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران که با عنوان طرح به مجلس شورای اسلامی تقدیم گردیده بود، با تصویب در جلسه علنی روز چهارشنبه مورخ ۷/۵/۱۳۸۸ و تأیید شورای محترم نگهبان به پیوست ابلاغ می گردد.

رئیس مجلس شورای اسلامی - علی لاریجانی

شماره ۴/۶/۱۳۸۸

شماره ۱۰۶۸۲۵

سازمان حفاظت محیط زیست

قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران که در جلسه علنی روز چهارشنبه مورخ هفتم مرداد ماه یکهزار و سیصد و هشتاد و هشت مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۲۱/۵/۱۳۸۸ به تأیید شورای نگهبان رسیده و طی نامه شماره ۲۴۸۲۸/۲۶۶ مورخ ۲۶/۵/۱۳۸۸ مجلس شورای اسلامی واصل گردیده است، به پیوست جهت اجراء ابلاغ می گردد.

رئیس جمهور - محمود احمدی نژاد

قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

ماده ۱- تعاریف:

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

۱- پروتکل: پروتکل ایمنی زیستی کارتاها که در تاریخ ۲۹/۵/۱۳۸۲ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است.

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

الف - روش های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله اسید دی اکسی ریبونوکلئیک نو ترکیب و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول ها یا اندامک ها.

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

۱-۳- ایمنی زیست: مجموعه ای از تدابیر، سیاست ها، مقررات و روش هایی 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، ویروس ها و شبه ویروس ها.

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 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 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 بخش های 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 دستگاه های اجرایی ذی صلاح با مقررات موضوع این قانون.

ج - تصویب آیین نامه ها، دستورالعمل ها 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 (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 مسؤولیت نمایندگان تشکل ها و هیأت علمی دانشگاه ها چهارسال 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 اجراء 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 بر عهده دستگاه های اجرایی ذی صلاح 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 تغییرشکل یافته ژنتیکی موضوع این قانون با رعایت بند (ج) این ماده بر عهده دستگاه های اجرایی بندهای (الف و ب) این ماده می باشد.

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

ب - مسؤولیت 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 - مسؤولیت حفاظت از سلامت انسان و بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییر شکل یافته ای که به مصرف غذای انسان می رسد و همچنین مسؤولیت 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 مسؤولیتی 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 ذی صلاح 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 ذی صلاح و حل اختلافات و یا رسیدگی به شکایات احتمالی بین اشخاص و دستگاه های اجرایی ذی صلاح 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 دستگاه ها و حکم «رئیس شورای ملی ایمنی زیستی» تشکیل می گردد.

ماده ۶ - در صورتی که هریک از دستگاه های اجرایی ذی صلاح 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 قضایی به مرجع ذی صلاح 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 دو برابر 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 دستگاه های اجرایی 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 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 ذی صلاح موضوع ماده (۴) این قانون

به جز موارد:

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

ب: خلاصه ای از ارزیابی مخاطرات احتمالی

ج: تمامی روش ها و طرح های پایش و ارزیابی موجود زنده تغییر شکل 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 مضمون 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 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 اجرایی ذی صلاح 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 اجرایی ذی صلاح مربوطه ارائه نمایند.

همچنین متقاضی موظف است اطلاعات جدید به دست آمده در خصوص موضوع مجوز خود را در اسرع وقت به دستگاه اجرایی 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 تغییر شکل یافته ژنتیکی، دستگاه اجرایی ذی صلاح 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 دستگاه های اجرایی دیگر به منظور اقدامات لازم قرار دهد. در این صورت شخص دارای مجوز حق هیچگونه ادعایی را نخواهد داشت.

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

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

قانون فوق مشتمل بر یازده ماده و هفت تبصره در جلسه علنی روز چهارشنبه مورخ هفتم مرداد ماه 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

© ۱۳۹۹ حق کپی رایت متعلق به مرکز پژوهشهای مجلس شورای اسلامی ایران می باشد