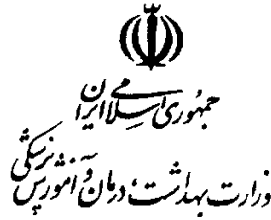


کد مدرک: Co- Pr- 1392- 0001



تاریخ صدور: ۱۳۸۷
شماره بازنگری: ۱
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۱۱/۸

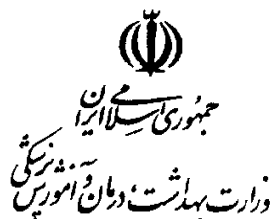
سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص
موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

بازنگری اول: دیماه ۱۳۹۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	دبیر کارگروه تخصصی ایمنی زیستی دکتر مهرانز خیراندیش	کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
تاریخ ۱۳۹۳/۱۱/۱۵	تاریخ ۱۳۹۳/۱۱/۹	تاریخ ۱۳۹۳/۱۱/۸



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

بنام خدا

پیشگفتار

روند رو به رشد تعداد واحدهای تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی و ایجاد تغییرات در تکنولوژی و تنوع محصولات تولیدی، سبب شد تا سازمان غذا و دارو از سال ۱۳۸۱ اقدام به تدوین مقررات و ضوابط جدید متناسب با علم روز غذا نماید. تدوین ضوابط مذکور شامل حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری کارخانجات مختلف غذایی تا سال ۱۳۸۴ ادامه یافت لیکن از تیر ماه سال ۱۳۸۵ سیاست تدوین ضوابط، تغییر و مقرر شد که ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی به صورت ضابطه ای کلی تدوین شود و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید، آزمایشگاه و ضوابط بهداشتی اختصاصی برای تولید هر محصول در ضوابط جداگانه ای مختص به همان محصول تدوین و به تصویب برسد. علاوه بر این ضوابط تدوین دستورالعمل های مرتبط با شرایط و نحوه بررسی محصولات فراسودمند غنی شده (پروبیوتیک) نیز در دستور کار قرار گرفت. به استناد بند ب ماده ۴ و بند ج ماده ۵ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران و همچنین با توجه به اهمیت بررسی ایمنی فرآورده های غذایی تغییر ژنتیکی یافته، سازمان غذا و دارو دستورالعمل حاضر را تدوین و تصویب نمود. این دستورالعمل ویرایش اول "دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده های غذایی تغییر ژنتیکی یافته" است که در سال ۱۳۸۷ توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی به تصویب رسیده است.

لازم به ذکر است، با توجه به توسعه رو به رشد جهانی در مواقع لزوم، ضوابط مزبور اصلاح و به روزرسانی خواهد شد و به منظور آن، پیشنهادات مطروحه توسط کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت بهداشت مورد بررسی قرار گرفته و پس از تایید، ضابطه اصلاح شده از طریق واحد اطلاع رسانی به اطلاع عموم خواهد رسید.

شایان ذکر است که کلیه ضوابط مربوطه از جمله پروتکل جهانی ایمنی زیستی کارتاها، قانون ایمنی زیستی، آئین نامه های مرتبط و دستورالعمل حاضر بر روی سایت سازمان غذا و دارو <http://fda.behdasht.gov.ir> در قسمت دبیرخانه کمیته تخصصی ایمنی زیستی موجود است.

تهیه کننده:

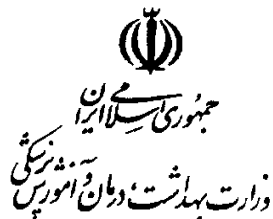
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

این دستورالعمل توسط سازمان غذا و دارو و با همکاری:

کمیته GMO، مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو، معاونت بهداشت، معاونت درمان و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، انستیتو پاستور ایران، پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری، سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، معاونت تولیدات گیاهی جهاد کشاورزی، مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی جهاد کشاورزی، دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه صنایع غذایی دانشکده کشاورزی کرج، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده مهندسی انرژی و فن آوری های نوین در سال ۱۳۸۷ تدوین و در دیماه ۱۳۹۳ توسط کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بازنگری گردیده است.

این دستورالعمل در ۱۷ صفحه تنظیم و در تاریخ ۱۳۹۳/۱۱/۱۵ به تصویب رئیس سازمان غذا و دارو رسیده و از تاریخ تصویب، لازم الاجرا است.

تهیه کننده:

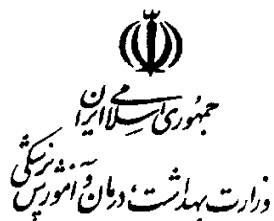
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



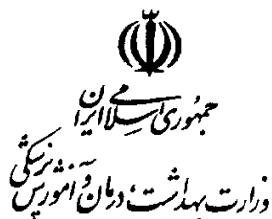
سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

صفحه	عنوان
۴	۱- مقدمه
۴	۲- هدف
۵	۳- دامنه کاربرد
۵	۴- تعاریف
۷	۵- مسئولیت اجرایی
۷	۶- فرایند بررسی
۱۱	۷- فلوچارت بررسی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی
۱۲	پیوست ۱: تعهدنامه عدم تراریختگی
۱۳	پیوست ۲: ضمیمه ۳ پروتکل جهانی ایمنی زیستی کارتاها
۱۶	پیوست ۳: فهرست مواد غذایی تغییر ژنتیکی یافته

تهیه کننده: تاریخ:	تایید کننده: تاریخ:	تصویب کننده: تاریخ:
-----------------------	------------------------	------------------------



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

۱- مقدمه

رشد و توسعه روزافزون استفاده از محصولات تغییر ژنتیکی یافته، کشور های مختلف را بر آن داشته است تا پیرو پروتکل ها و معاهدات بین المللی، قوانین و دستورالعمل های مرتبط با ایمنی بهره برداری از این محصولات و شرایط تولید، صادرات، واردات و مصرف آنها را به منظور خوراک انسان یا فرآوری تهیه نمایند.

برای بسیاری از غذاها، سطح ایمنی غذا عموماً^۱ با تاریخچه مصرف ایمن آنها توسط جامعه پذیرفته می شود. اکنون مشخص شده است که در بسیاری از موارد دانش و آگاهی ویژه لازم است تا خطرات احتمالی مرتبط با غذا با توجه به تاریخچه مصرف طولانی مدت آنها شناسایی و مدیریت شود. غذا ها بطور کلی ایمن در نظر گرفته می شوند به شرطی که ملاحظات و مراقبت های لازم در طی تولید اولیه، فرآوری، انبارداری، جابجائی و آماده سازی آن ها به کار گرفته شود.

مخاطرات احتمالی غذاها، توسط فرآیند تجزیه و تحلیل خطر بر اساس راهنمای کدکس آلیمنتاریوس^۱ ارزیابی شده تا خطرات، ارزیابی و در صورت لزوم روش های مدیریت آنها ایجاد شود.

روش تجزیه و تحلیل خطر بطور کلی می تواند در انواع غذا ها از جمله غذاهای حاصل از بیوتکنولوژی مدرن مورد استفاده قرار گیرد.

به استناد قانون ایمنی زیستی و با عنایت به رسالت سازمان غذا و دارو در خصوص تضمین ایمنی غذا ها از جمله غذاهای حاصل از تکنولوژی نوین، برآن شدیم تا به نیاز موجود کشور جهت صدور، تمدید یا لغو مجوزهای بهداشتی، نظارت و پایش موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن پاسخ دهیم.

۲- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین چهارچوبی جهت صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی، نظارت و پایش هرگونه فعالیت در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی مورد مصرف انسان است.

^۱Codex Alimentarius Commission

تهیه کننده:

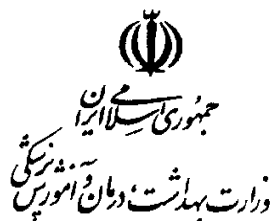
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

۳- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در مورد کلیه موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی، مواد اولیه یا فرایند شده، تولید داخل یا وارداتی مورد مصرف انسان کاربرد دارد. لازم به ذکر است کلیه متقاضیان هرگونه فعالیت در خصوص موضوعات فوق، باید علاوه بر رعایت موارد ذکر شده در سایر ضوابط و دستورالعمل های مرتبط با مواد غذایی در سازمان غذا و دارو، مواد مندرج در این دستورالعمل را نیز رعایت نمایند.

۴- تعاریف

۴-۱- ایمنی زیستی

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.

۴-۲- فناوری زیستی جدید

به استناد تعریف مندرج در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، فناوری زیستی جدید عبارت است از: الف: روش های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله، اسید دی اکسی ریبونوکلئیک نوترکیب 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 نوترکیبی که در روش های سنتی انتخاب و تولید مثل، مورد استفاده قرار نمی گیرند.

۴-۳- موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO یا Living Modified Organism)

هرگونه موجود زنده دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که با استفاده از فناوری زیستی جدید به دست آمده است.

تهیه کننده:

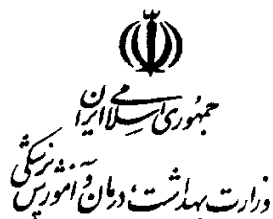
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

۴-۴- موجودات تغییر ژنتیکی یافته یا تراریخته (Genetically Modified Organism یا GMO)

هر موجودی که ماده ژنتیکی آن به صورتی تغییر یابد که بطور طبیعی به وسیله تولید مثل جنسی یا نوترکیبی طبیعی^۲ امکانپذیر نباشد.

۴-۵- مواد غذایی

هر ماده فرآیند شده، نیمه فرآیند یا خام است که به مصرف خوراک انسان می رسد، شامل نوشیدنی ها، خوراکی ها و هر گونه ماده دیگری که در تولید، تهیه و عمل آوری غذا به کار می رود ولی شامل مواد آرایشی، بهداشتی یا موادی که فقط مصرف دارویی دارند، نمی شود.

۴-۶- مواد غذایی تغییر ژنتیکی یافته (Genetically Modified foods یا GM foods)

مواد غذایی حاصل از موجودات تغییر ژنتیکی یافته را شامل می شود.

۴-۷- حامل (Vector)

پلاسمید حلقوی یا DNA که قطعه ژن مورد نظر در آن قرار گرفته و به سلول میزبان وارد می شود.

۴-۸- تعریف رخداد (Event):

هر لینه (لاین) موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته که دارای ساختار تراژن و محل ادخال منحصر به فرد خود با استفاده از فناوری زیستی جدید است.

² Natural Recombination

تهیه کننده:

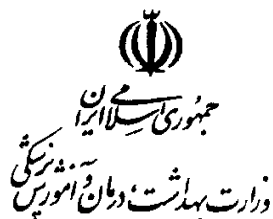
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

۵- مسئولیت اجرایی

مسئولیت حسن اجرای این دستورالعمل به عهده اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور، آزمایشگاه مرجع کنترل مرجع غذا و دارو و دبیرخانه کمیته تخصصی ایمنی زیستی سازمان غذا و دارو است. لازم است، کلیه درخواست های مربوط به موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی علاوه بر بررسی های لازم در اداره مربوطه، جهت اجرای فرایندهای مقتضی در اختیار دبیرخانه کمیته تخصصی ایمنی زیستی مستقر در سازمان غذا و دارو نیز قرار گیرد.

۶- فرایند بررسی

۶-۱- کلیه متقاضیان هرگونه فعالیت در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی مورد مصرف انسان، باید علاوه بر ارائه کلیه مدارک مندرج در ضوابط، مقررات و دستورالعمل های مربوطه در اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی، مدارک ذیل را نیز ارائه دهند:

- ✓ هدف از تولید، واردات، صادرات و عرضه به بازار
- ✓ اظهار صریح در خصوص LMO یا GMO بودن محموله
- ✓ تاریخ یا تاریخ های نقل و انتقال درون مرزی یا فرامرزی
- ✓ نام، هویت، طبقه بندی، سطح ایمنی زیستی برای محموله های LMO
- ✓ توصیف اسید نوکلئیک (ژن) یا تغییر و تبدیل ایجاد شده، فناوری مورد استفاده و ویژگی های ایجاد شده در ماده غذایی
- ✓ مقدار یا حجم محموله موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO)

تهیه کننده:

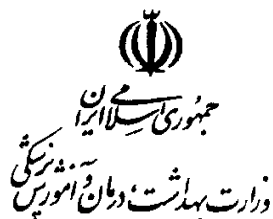
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

- ✓ ارائه گواهی معتبر از مقامات دولتی ذیصلاح کشور مبدا مبنی بر اظهار صریح وضعیت تغییر ژنتیکی بودن محموله ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدأ. در صورت اعلام تغییر ژنتیکی بودن محموله، باید در گواهی مذکور شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی ثبت شده در سایت اتاق تهاتر ایمنی زیستی (BCH) ^۳ درج شود.
- ✓ رعایت موارد مربوط به برچسب گذاری در صورتیکه میزان موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در هر محموله بیش از حد آستانه تعیین شده باشد.^۴
- ✓ ارائه مستندات معتبر علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته مطابق با بند ۶-۲- این دستورالعمل
- ✓ سوابق مصرف و گزارش های قبلی ارزیابی خطر
- ✓ روش های علمی و عملی برای ذخیره، حمل و نقل و کاربرد ایمن از جمله: بسته بندی، برچسب گذاری، به علاوه روش های فراخوان و انهدام در صورت اقتضا
- ✓ ارائه طرح تفصیلی پایش پس از ورود به بازار و گزارش های دوره ای
- ✓ ارائه طرح پیشنهادی قابل اجرا برای مدیریت مخاطرات احتمالی در صورت بروز انتشار ناخواسته. (در صورتیکه محموله LMO باشد).

تبصره ۱. در صورتیکه متقاضی ادعای عدم تغییر ژنتیکی بودن محموله موضوع درخواست خود را دارد، ملزم به تکمیل فرم تعهدنامه عدم تراریختگی (پیوست ۱ این دستورالعمل) و ارائه گواهی GMO Free است. لازم به ذکر است که از هر چند نمونه موارد GMO Free بصورت تصادفی نمونه برداری، و به آزمایشگاه ذی صلاح جهت اثبات صحت ادعای متقاضی ارسال خواهد شد.

تبصره ۲. حد تحمل^۵ برای وجود موجودات تغییر ژنتیکی یافته بدون مجوز از کشور مبدأ و ثبت نشده در سایت BCH (دارای کد شناسایی خاص) و همچنین بدون مجوز از سازمان غذا و دارو در محصولات غذایی صفر است.

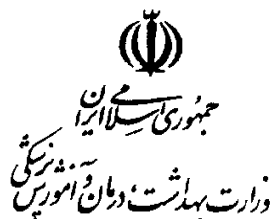
تبصره ۳. پس از اخذ مجوز در صورت بروز خسارت، دارنده مجوز موظف است علاوه بر اعلام سریع به سازمان غذا و دارو، اقدامات متناسب اضطراری (مطابق با مدارک ارائه شده از سوی متقاضی در زمان اخذ مجوز) را انجام دهد.

³ <http://bch.cbd.int/>

^۴ دستورالعمل "حداقل ضوابط برچسب گذاری فرآورده های غذایی و آشامیدنی"، کد مدرک ۰۰۱۵-۱۳۹۳-SP - Pr، تاریخ بازنگری ۹۳/۶/۳ و آیین نامه اجرایی موضوع بند ب ماده ۷ قانون ایمنی زیستی

⁵ Tolerance Treshhold

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

تبصره ۴. بررسی تراریختگی درخواست هایی که به معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور ارائه شده است، توسط معاونت های غذا و دارو مربوطه صورت می گیرد. در صورت ادعای عدم تغییر ژنتیکی بودن، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ملزم به رعایت تبصره ۱ دستورالعمل جاری است. در صورت تغییر ژنتیکی بودن محصول، درخواست ها جهت اقدامات مقتضی به سازمان غذا و دارو ارجاع داده خواهند شد.

۶-۲- جهت ارزیابی مخاطرات احتمالی برای سلامت انسان، رعایت آخرین دستورالعمل های کدکس در رابطه با ایمنی مواد غذایی حاصل از زیست فناوری مدرن و نیز ارائه اطلاعات ذکر شده در ذیل الزامی می باشد. مسئولیت بررسی به عهده اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و دبیرخانه کمیته تخصصی ایمنی زیستی است..

- ✓ توصیف موجود زنده گیرنده یا گیاه میزبان و کاربرد آن به عنوان غذا
- ✓ توصیف موجود زنده دهنده ژن
- ✓ توصیف تغییر یا تغییرات ژنتیکی و ژن وارد شده و حامل آن
- ✓ روش های پیشنهادی ردیابی و شناسایی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته با ذکر حساسیت و ویژگی و قابلیت اعتماد روش.
- ✓ ارزیابی ایمنی که شامل موارد زیر باشد:

۱. مواد بیان شده (غیر اسید نوکلئیکی) : (بررسی حساسیت زایی و سمیت زایی احتمالی)
۲. تجزیه و تحلیل ترکیبات کلیدی
۳. ارزیابی متابولیت ها
۴. ارزیابی اثرات فرآوری غذا بر متابولیت های تولیدی در اثر تغییرات ژنتیکی اعمال شده
۵. بررسی تغییرات ایجاد شده در ویژگی های تغذیه ای (یا پروفایل تغذیه ای) ماده غذایی تغییر ژنتیکی یافته.

تبصره ۱. ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته باید برای هر رخداد به طور جداگانه و بر اساس آخرین روش ها و یافته های علمی صورت پذیرد و نسبت به موجودات والدینی (تغییر ژنتیکی نیافته) مقایسه گردند.

تبصره ۲. در صورتیکه محموله LMO باشد جهت ارزیابی مخاطرات احتمالی علاوه بر رعایت موارد ذکر شده در بند ۶-۲- دستورالعمل حاضر، رعایت موارد مندرج در ضمیمه ۳ پروتکل جهانی ایمنی زیستی کارتاها (پیوست ۲ این دستورالعمل) از سوی متقاضی الزامی است.

تهیه کننده:

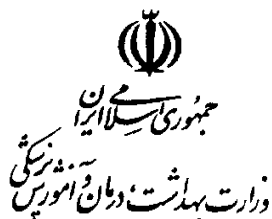
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

۳-۶- فرایند زمانی بررسی مدارک

۳-۶-۱- اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی موظف است؛ حداکثر طی مدت ۷ روز، دریافت مدارک یا نقص در مدارک ارسالی را به متقاضی اعلام کند. در صورت وجود نقص در اطلاعات ارسالی متقاضی، تقاضا کننده موظف است اطلاعات خواسته شده را به طور کامل ظرف مدت حداکثر ۲۸ روز از زمان اعلام شده به اداره کل مذکور ارسال نماید. در صورت عدم ارسال اطلاعات درخواست شده در مدت زمان تعیین شده، طی اعلام رسمی پرونده مختومه خواهد شد.

۳-۶-۲- در صورت LMO بودن موضوع درخواست کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت بهداشت و در صورت GMO بودن کمیته فنی و قانونی، ظرف مدت ۲۸ روز موظف می باشد تصمیم نهایی را به صورت یکی از موارد زیر به اداره کل مذکور اعلام نمایند.

۱- با درخواست موافقت می شود.

۲- با درخواست مخالفت می شود. دلایل مخالفت خود را به صورت کتبی و مستند ارائه دهد.

۳-۶-۳- نتیجه نهایی توسط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ظرف مدت ۷ روز به متقاضی اعلام خواهد شد. تبصره ۱. در صورت وجود ابهام یا نیاز به انجام آزمایشات تکمیلی تشخیص داده شده توسط کارگروه مربوطه، حداکثر مدت ۲۸ روز به زمان فوق اضافه خواهد شد.

تبصره ۲. متقاضی موظف است طی مراحل بررسی اسناد و مدارک ارزیابی مخاطرات احتمالی همکاری لازم را با سازمان غذا و دارو و کارگروه تخصصی ایمنی زیستی داشته باشد.

تبصره ۳. در صورت نیاز به استعلام از سایر مراجع ذیصلاح ۱۴ روز دیگر به زمان بند ۳-۶-۲- اضافه می شود.

۳-۶-۴- دبیر خانه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی وزارت بهداشت پس از اخذ تصمیم نهایی کارگروه، در صورت LMO بودن محموله ظرف مدت ۱۵ روز نتیجه را به دبیرخانه شورا و اتاق ملی تهاتر ایمنی زیستی (nBCH)، جهت ثبت و اطلاع رسانی اعلام می نماید

تهیه کننده:

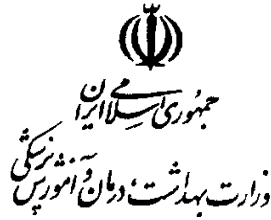
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:

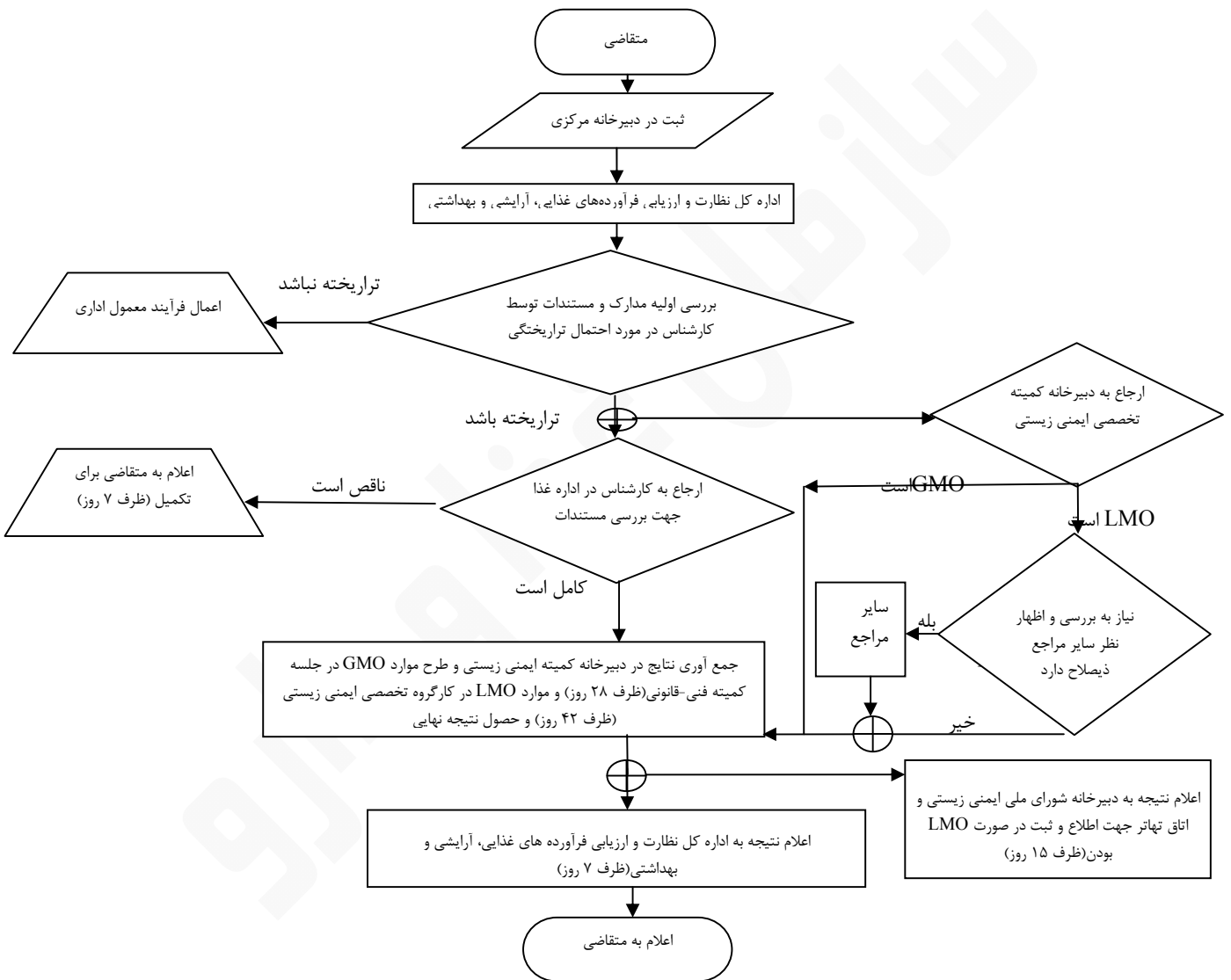


سازمان غذا و دارو

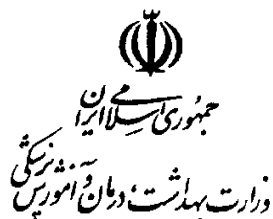
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

۶- فلوچارت بررسی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی



<p>تصویب کننده: تاریخ:</p>	<p>تایید کننده: تاریخ:</p>	<p>تهیه کننده: تاریخ:</p>
--------------------------------	--------------------------------	-------------------------------



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

پیوست شماره ۱: تعهدنامه عدم تراریختگی

اینجانبان.....مدیرعامل ومسئول فنی

موسسه/شرکت:

واقع در:

تلفن:

به استناد قانون ملی ایمنی زیستی و آئین نامه اجرایی آن و همچنین دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی مصوب.....، بدینوسیله متعهد می شویم که ماده غذایی موضوع درخواست این شرکت با شماره که به پیوست ایفاد شده است، فاقد هرگونه موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO) یا فرآورده های آن (GMO) است. بدیهی است که در صورت هرگونه تخطی از موارد ذکر شده در ضوابط مربوطه یا مغایرت محموله با مشخصات ارائه شده، متعهد و ملزم هستیم که علاوه بر اقدام نسبت به مرجوع نمودن محموله و ارائه تصویر پروانه مرجوعی گمرک به اداره کل، مطابق با قانون ایمنی زیستی و ماده ۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، این شرکت مسئول کلیه عواقب و تبعات قانونی حاصل بوده و پاسخگویی به مراجع قانونی ذیصلاح را پذیرفته و بدیهی است که حق هیچگونه اعتراضی نخواهیم داشت.

نام و نام خانوادگی

امضاء و تاریخ

تهیه کننده:

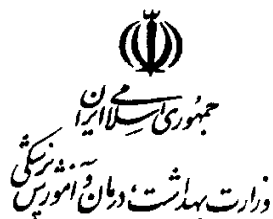
تاریخ:

تایید کننده:

تاریخ:

تصویب کننده:

تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

پیوست ۲. ضمیمه ۳ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها: ارزیابی مخاطرات احتمالی

هدف

- هدف از ارزیابی خطر تحت این پروتکل، تعیین و ارزیابی اثرات بالقوه زیان آور موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته بر حفظ منابع طبیعی و استفاده پایدار از تنوع زیستی در محیطی که احتمالاً به صورت بالقوه دریافت کننده محسوب می شود، و نیز با در نظر گرفتن میزان خطر بر سلامت انسان است.
- ارزیابی خطر توسط افراد مسئول جهت اتخاذ تصمیم هایی که قبلاً به اطلاع رسانیده شده، در مورد موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته به کار گرفته می شود.

اصول عمومی

- ارزیابی خطر می بایستی به طور کاملاً علمی و روشن انجام گیرد و می تواند با در نظر گرفتن تجارب مکتسبه و قوانین موضوعه توسط سازمانهای بین المللی مربوطه باشد.
- فقدان دانش یا همفکری علمی الزاماً نباید به عنوان شاخص وجود یا فقدان یا قابل قبول بودن سطح خاصی از خطر محسوب شود.
- خطرات مرتبط با موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته یا محصولات مربوط به آنها، یا نام مواد پردازش شده که دارای منشا موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته هستند و حاوی ترکیبات جدید قابل شناسایی از ماده ژنتیکی قابل تکثیر می باشند و طی استفاده از بیوتکنولوژی مدرن به دست آمده اند، باید در مجموعه خطراتی که گیرنده های تغییر نیافته یا ساز واره های والدینی با آن مواجه می باشند، در محیطی که احتمالاً به صورت بالقوه دریافت کننده محسوب می شود، در نظر گرفته شوند.
- ارزیابی خطر می باید به صورت مورد به مورد انجام گیرد. اطلاعات مورد نیاز ممکن است برحسب موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته مورد نظر، مورد استفاده آن و محیطی که احتمالاً به صورت بالقوه گیرنده محسوب می شود از نظر ماهیت و سطح جزئیات از موردی به مورد دیگر متفاوت باشد.

روش شناسی

- روند ارزیابی خطر ممکن است از یک طرف نشان دهنده ضرورت ارائه اطلاعات اضافی در مورد موضوعات خاص باشد که این اطلاعات ممکن است در طی مراحل ارزیابی تعیین و درخواست شوند و از طرف دیگر ممکن است در مورد اطلاعات مربوط به موضوعات دیگر چنین نیازی ضروری به نظر نرسد.
- جهت دستیابی به اهداف مورد نظر ارزیابی خطر باید شامل مراحل ذیل باشد:

تهیه کننده:

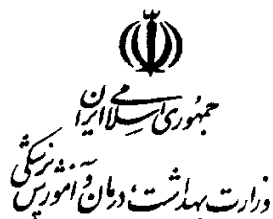
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

- الف- شناسایی ویژگی های ژنوتیپی و فنوتیپی جدید مربوط به موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته که می تواند اثرات زیان آوری بر تنوع زیستی، در محیطی که احتمالاً به صورت بالقوه دریافت کننده محسوب می شود و همچنین با در نظر گرفتن میزان خطر بر سلامت انسان، بگذارد.
- ب- ارزیابی احتمال این اثرات زیان آور شناخته شده، با محاسبه سطح و نوع برخورد محیطی که به صورت بالقوه دریافت کننده محسوب می شود، با موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته
- ج- انجام ارزیابی تبعات ناشی از این اثرات زیان آور.
- د- برآورد خطر کلی که توسط موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته ایجاد می شود براساس ارزیابی احتمال و تبعات شناخته شده برای این اثرات زیان آور
- ه- توصیه در مورد این که آیا این خطرات قابل دسترسی و قابل کنترل هستند یا نه ، و در صورت لزوم شناسایی راهکارهایی جهت مدیریت این خطرات
- و- وقتی نقاط ابهامی در مورد سطح خطر وجود دارد، می توان با درخواست اطلاعات بیشتر در موارد خاص مورد نظر یا با انجام راهکارهای مناسب مدیریت خطر، و یا ردیابی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در محیط گیرنده ، ملاحظات لازم را انجام داد.

نکات قابل ملاحظه

- ارزیابی خطر، بسته به مورد، جزئیات علمی و فنی مرتبط با ویژگی های موضوعات ذیل در نظر بگیرد:
- الف- سازواره دریافت کننده یا سازواره والدینی : ویژگیهای زیستی سازواره دریافت کننده یا سازواره های والدینی، ویژگیهای زیستی سازواره دریافت کننده یا سازواره های والدینی، در صورتیکه شناخته شده باشد، از جمله اطلاعات در مورد وضعیت طبقه بندی، نام عمومی، منشاء، مراکز مبدا و مراکز تنوع ژنتیکی و شرحی در مورد محل زندگی و مکانی که سازواره ها ممکن است بقاء یابند یا تکثیر شوند.
- ب- سازواره یا سازواره های دهنده: وضعیت طبقه بندی و نام عمومی ، منبع و ویژگیهای زیستی مربوط به سازواره های دهنده
- ج- ناقل: و ویژگی های ناقل از جمله هویت آن، چنانچه شناخته شده باشد و منبع یا منشا آن و محدوده میزبانیش
- د- درون جای گیرنده یا درون جای گیرنده ها و یا ویژگی های تغییر: ویژگی های ژنتیکی اسید نوکلئیک درون جای گرفته و عملکرد خاصی که ایفا می کند و یا ویژگی های تغییر اعمال شده.
- ه- موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته : هویت موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و تفاوت های موجود بین ویژگی های زیستی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته و همین ویژگی ها در سازواره گیرنده یا سازواره های والدینی
- و- تشخیص و شناسایی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته: روش های پیشنهاد شده در رابطه با تشخیص ، شناسایی ، اختصاصی بودن، حساسیت و قابل اعتماد بودن آنها

تهیه کننده:

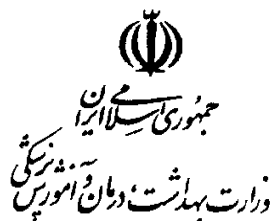
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



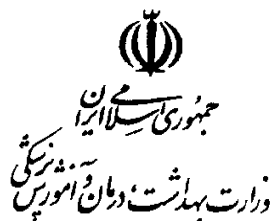
سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

- ز- اطلاعات مربوط به استفاده عمدی: اطلاعات مربوط به استفاده عمدی از موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته از جمله استفاده تغییر یافته یا جدید در مقایسه با سازواره گیرنده یا سازواره های والدینی
- ح- محیط دریافت کننده: اطلاعات در مورد مکان، ویژگی های جغرافیایی، آب و هوایی و بوم‌شناختی، از جمله اطلاعات مربوط به نوع زیستی و مراکز مبدا محیطی که احتمالاً به صورت بالقوه دریافت کننده محسوب می شود.

تهیه کننده: تاریخ:	تایید کننده: تاریخ:	تصویب کننده: تاریخ:
-----------------------	------------------------	------------------------



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

پیوست ۳: مواد غذایی که در بازار جهانی انواع تغییر ژنتیکی یافته آنها موجود است :

۱	برنج و تمام فرآورده های خوراکی آن
۲	سویا و تمام فرآورده های خوراکی آن مانند لیستین
۳	ذرت و تمام فرآورده های آن مانند کنسرو ذرت، روغن ذرت و پودر ذرت
۴	کانولا (کلزا) و تمام فرآورده های خوراکی آن
۶	پنبه دانه (کتان) و تمام فرآورده های خوراکی آن
۷	فرآورده های لبنی: فرآورده های تخمیری
۸	سیب زمینی و تمام فرآورده های خوراکی آن
۹	پاپایا و تمام فرآورده های خوراکی آن
۱۰	کدو و تمام فرآورده های خوراکی آن
۱۱	گوجه فرنگی و تمام فرآورده های خوراکی آن
۱۲	نخود
۱۳	چغندر قند
۱۴	نیشکر
۱۵	ویتامین ها (ویتامین C تولید شده از ذرت، E گرفته شده از سویا، A, B2, B6 و B12 و ویتامین D, K گرفته شده از ذرت)

تهیه کننده:

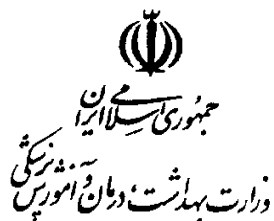
تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی

مخمرها، قارچ ها و باکتریهای استفاده شده در فرآورده های غذایی	۱۶
--	----

تهیه کننده: تاریخ:	تایید کننده: تاریخ:	تصویب کننده: تاریخ:
-----------------------	------------------------	------------------------