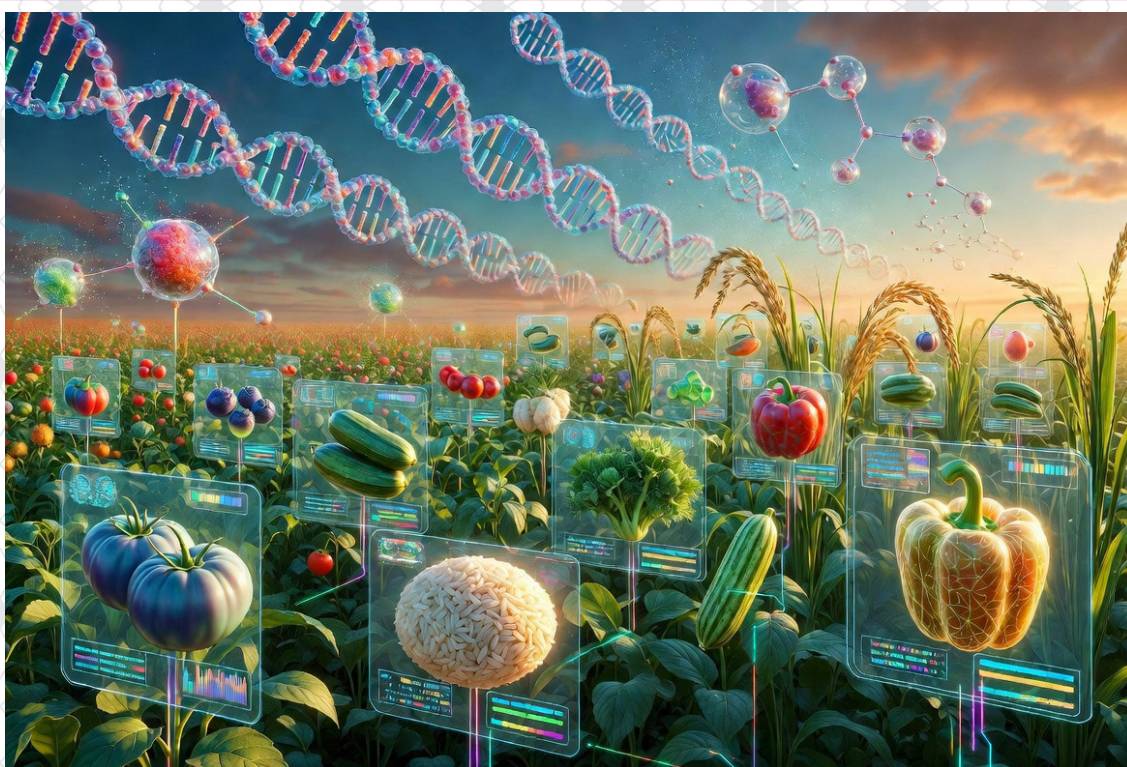


محصولات تراریخته: مروری بر آثار سلامتی و سیاست‌های کشورها



تاریخ انتشار: ۱۴۰۵/۰۰/۰۰
Publish Date : 2026/./..



عنوان: محصولات تراریخته: مروری بر آثار سلامتی و سیاست‌های کشورها
تهیه و تدوین (Author): سیده فرحانه طالبیان
واژه‌های کلیدی: محصولات تراریخته، آثار سلامتی، سیاست‌های کشور
ناشر: مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی

DOI:

Permanent Link:

Publisher : Islamic Parliament Research Center of Iran

عنوان: محصولات تراریخته: مروری بر آثار سلامتی و سیاست‌های کشورها

نوع گزارش: طرح / لایحه □، نظارتی □، راهبردی ■، پیش‌نویس قانونی □

نام دفتر: مطالعات اجتماعی (گروه بهداشت و درمان)

مدیر مطالعه: محمد بختیاری علی‌آباد

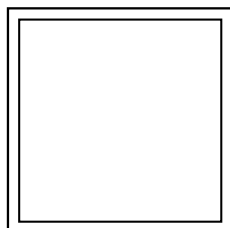
ناظران علمی: ریحانه رحمانی‌پور، هادی افراسیابی، محمدرضا مالکی، کمیل قیدرلو
اظهار نظر کنندگان خارج از مرکز: مریم خلیفه سلطان (دبیر کمیته ایمنی و امنیت غذایی سازمان پدافند غیرعامل)، محمد کریمی‌نیا (دستیار ویژه سازمان پدافند غیرعامل در حوزه زیستی)، غلامرضا صالحی‌جوزانی (هیئت علمی پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی)، هلن پورمظاهری (عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد استان تهران)

همکار: مریم چاله‌کائی (دفتر مطالعات زیربنایی، گروه کشاورزی و توسعه روستایی)

گرافیک و صفحه‌آرایی: سمیرا صادقی عسکری

ویراستار ادبی: -

تاریخ شروع مطالعه: ۱۴۰۴/۰۴/۰۱



فهرست مطالب

چکیده.....	۶
خلاصه مدیریتی.....	۷
۱. مقدمه.....	۹
۲. پیشینه پژوهش.....	۱۰
۳. تأثیرات محصولات تراریخته بر سلامت.....	۱۱
۴. سیاست‌ها و قوانین و مقررات در ایران و دنیا.....	۱۸
۴-۱. قوانین و مقررات در ایران.....	۱۸
۴-۲. کلیات سیاست‌گذاری درباره محصولات تراریخته در دنیا.....	۲۳
۵. جمع‌بندی و نتیجه‌گیری.....	۳۳
منابع و مأخذ.....	۳۵

فهرست جداول

جدول ۱. خلاصه مقالات گزارش‌دهنده آثار مثبت محصولات تراریخته بر روی موجودات زنده.....	۱۴
جدول ۲. خلاصه مقالات گزارش‌دهنده آثار سوء محصولات تراریخته بر روی موجودات زنده.....	۱۵
جدول ۳. سیاست‌ها، قوانین و مقررات محصولات تراریخته در ایران.....	۲۱



محصولات تراریخته: مروری بر آثار سلامتی و سیاست‌های کشورها

چکیده



محصولات تراریخته به موجودات زنده‌ای اطلاق می‌شود که ژنوم آنها به منظور افزایش صفات فیزیولوژیکی مطلوب یا تولید محصولات بیولوژیکی مورد نظر دستکاری شده است. محصولات تراریخته قادرند صفات جدیدی را بروز دهند که از جمله مهم‌ترین آنها می‌توان به مقاومت در برابر برخی آفات، بیماری‌ها، علف‌کش‌ها و تنش‌های محیطی اشاره کرد. با وجود مزایای بالفعل، استفاده گسترده از محصولات تراریخته همچنان با چالش‌هایی در حوزه‌های سلامت انسان، محیط زیست، اقتصاد و سیاست‌گذاری همراه است. اگرچه محصولات تراریخته مجاز، براساس گروهی از ارزیابی‌های علمی، از نظر ایمنی تفاوت معناداری با محصولات غیر تراریخته ندارند، اما برخی مطالعات آزمایشگاهی آثار نامطلوب احتمالی مصرف آنها را گزارش کرده‌اند. براساس برخی شواهد، مطالعات گزارش‌کننده آثار منفی بعضاً با موانعی در انتشار مواجه بوده‌اند، در حالی که برخی پژوهش‌های تأییدکننده ایمنی تراریخته‌ها دارای تعارض منافع احتمالی بوده‌اند. از این رو، قضاوت درباره ایمنی این محصولات مستلزم انجام مطالعات بلندمدت است. افزون بر این، نگرانی‌هایی نظیر انتقال ژن به گونه‌های وحشی، تأثیر بر تنوع زیستی، شکل‌گیری مقاومت در آفات و علف‌های هرز و نیز پیامدهای اجتماعی و اقتصادی از جمله وابستگی کشاورزان به فناوری‌های خاص نیز از دیگر نکات مطرح شده است. در نتیجه، محصولات تراریخته با دغدغه‌هایی مانند احتمال حساسیت‌زایی، آثار بلندمدت ناشناخته و تغییرات زیست‌محیطی بالقوه مواجه‌اند. در پاسخ به این نگرانی‌ها، کشورها متناسب با شرایط بومی خود رویکردهای متفاوتی از اعمال مقررات سخت‌گیرانه تا سیاست‌های تسهیل‌گرانه اتخاذ کرده‌اند. در مجموع، ارتقای ارزیابی‌های علمی، شفافیت، پایش مستمر، مدیریت مخاطرات احتمالی و اطلاع‌رسانی مؤثر و آگاهی عمومی، نقش مهمی در استفاده ایمن و مسئولانه از مزایای این فناوری در نظام کشاورزی ایفا می‌کند.



بیان/شرح مسئله

در دهه‌های اخیر، تحولات جمعیتی و افزایش تقاضای جهانی برای مواد غذایی، فشار قابل توجهی بر منابع طبیعی و نظام‌های تولید کشاورزی وارد کرده است. در این بستر، توسعه فناوری‌های زیستی نوین به‌ویژه مهندسی ژنتیک، موجب پیدایش محصولات تراریخته شده است. محصولات تراریخته، موجوداتی هستند که با دستکاری ژنتیکی هدفمند، صفاتی همچون مقاومت به آفات، بیماری‌ها، تنش‌های محیطی و بهبود ارزش غذایی در آنها ایجاد شده است. گسترش این فناوری، پرسش‌هایی در حوزه سلامت انسان، محیط زیست، اقتصاد و سیاست‌گذاری ایجاد کرده و به تدوین چارچوب‌های ایمنی زیستی در سطح ملی و بین‌المللی انجامیده است. در ایران نیز سیاست‌ها و مقرراتی برای مدیریت تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته تدوین شده تا تعادلی میان بهره‌مندی از زیست‌فناوری و ملاحظات ایمنی و تنوع زیستی برقرار شود. گزارش حاضر به تبیین مفهوم محصولات تراریخته، اثرات سلامت‌محور آنها و بررسی سیاست‌ها، قوانین و رویکردهای کشورهای مختلف در تولید، مصرف، برچسب‌گذاری و نظارت پرداخته است.

نقطه‌نظرات / یافته‌های کلیدی

به‌طور کلی، یافته‌های مطالعات درباره ایمنی و پیامدهای محصولات تراریخته کاملاً همسو نیستند. در حالی که برخی ارزیابی‌ها، آنها را ایمن دانسته‌اند، اما تعدادی از مطالعات به آثار نامطلوب مانند تغییرات فیزیولوژیک، کاهش باروری و نگرانی‌های زیست‌محیطی اشاره کرده‌اند. از سوی دیگر، مطالعاتی که آثار نامطلوب محصولات تراریخته را گزارش کرده‌اند، اغلب با سخت‌گیری‌های غیرمتعارف در داوری و یا موانعی در مسیر انتشار مواجه شده‌اند؛ در حالی که پژوهش‌های تأییدکننده ایمنی که معمولاً با تعارض منافع شرکت‌های چندملیتی همراه هستند، با سهولت بیشتری منتشر و استناد می‌شوند. از این رو، وجود نتایج متناقض در برخی پژوهش‌ها موجب تداوم بحث‌ها درباره ایمنی و پیامدهای محصولات تراریخته شده است. بنابراین، یافته‌های هر دو طیف مطالعات باید با احتیاط، بر پایه شواهد علمی و بررسی‌های مستقل و بلندمدت ارزیابی شوند و صرفاً تعداد مطالعات یا جهت‌گیری نتایج، مبنای قضاوت نهایی قرار نگیرد.

در ایران، سیاست‌گذاری و نظارت بر محصولات تراریخته در چارچوب قوانین و اسناد بالادستی همچون قانون ایمنی زیستی و ضوابط الحاق به کنوانسیون تنوع زیستی، با مشارکت دستگاه‌هایی نظیر وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست به‌عنوان دستگاه‌های ذی‌صلاح ملی انجام می‌شود. با وجود تعیین مسئولیت‌های تخصصی این نهادها در فرایند صدور مجوز، ارزیابی مخاطرات احتمالی، کنترل صادرات، واردات، تولید و رهاسازی و پایش آثار احتمالی زیست‌محیطی و سلامت‌محور، وضعیت حکمرانی در این حوزه با چالش‌هایی نظیر نبود نقشه راه ملی یکپارچه، ضعف هماهنگی بین‌بخشی، محدودیت ظرفیت‌های تخصصی و آزمایشگاهی، نبود نظام پایش و رصد جامع آثار بلندمدت و ضعف اطلاع‌رسانی علمی روبه‌روست. تداخل وظایف بین دستگاه‌ها و نبود اجماع کارشناسی درباره اثرات سلامت محصولات تراریخته، چالشی کلیدی است. کمبود داده‌های بومی، ابهامات برچسب‌گذاری و ردیابی نیز بی‌اعتمادی عمومی را افزایش داده و دستیابی به اجماع را دشوار کرده است. این وضعیت، ضرورت بازتعریف راهبرد ملی، ارتقای شفافیت و اولویت‌دهی به پژوهش‌های بومی را آشکار می‌سازد.

پیشنهاد راهکارهای تقنینی، نظارتی یا سیاستی

مدیریت صحیح و توسعه پایدار این فناوری مستلزم بازنگری ساختاری، بهره‌گیری از تجارب جهانی و سیاست‌های مبتنی بر شواهد علمی است. با توجه به اصل احتیاط و تادستیابی به نتایج شفاف تحقیقات بلندمدت بومی، سیاست‌ها باید با محوریت پیشگیرانه، سخت‌گیرانه، محدودسازی تدریجی و آگاه‌سازی پیگیری شوند. مهم‌ترین اقدام فوری، ایجاد شفافیت کامل از طریق الزام برچسب‌گذاری دقیق و شناسنامه‌دار کردن محصولات تراریخته است. با توجه به یافته‌های گزارش و بررسی تطبیقی، پیشنهاد‌های زیر ارائه می‌شود:

- ۱ اصلاح قانون ایمنی زیستی با تقویت بعد سلامت محور، الزام به مطالعات بلندمدت، چندنسلی و بومی سازی شده؛ ایجاد نظام پایش پس از بازار مستمر و مستقل و تقویت ارزیابی مخاطرات مورد به مورد با تمرکز بر میکروبیوم روده، حساسیت زایی و آثار تجمعی.
- ۲ هماهنگ سازی بودجه تحقیقاتی با سیاست احتیاطی، اولویت دهی به پژوهش های ارزیابی ریسک، مطالعات بلندمدت ایمنی و توسعه فناوری های جایگزین (اصلاحات سنتی، کشاورزی دقیق و روش های بومی) برای جلوگیری از هدررفت منابع ملی.
- ۳ گسترش مطالعات آزمایشگاهی، گلخانه ای و میدانی کنترل شده برای تولید داده های علمی مستند بومی، با هدف بومی سازی و تطبیق چارچوب های ارزیابی مخاطرات بین المللی با شرایط اکولوژیکی، کشاورزی و زیست محیطی ایران.
- ۴ توسعه و استقرار پروتکل های عملیاتی ارزیابی مخاطرات ایمنی زیستی، سلامت انسانی و محیط زیست براساس چارچوب های بین المللی متناسب با شرایط اقلیمی، اکولوژیکی و کشاورزی ایران، برای محصولات تراریخته وارداتی و تولید داخل، با رویکرد پلکانی و شروع از محصولات دارای صفات ساده به سمت صفات پیچیده تر.
- ۵ تدوین و اجرای نظام نظارتی یکپارچه و شفاف (با هماهنگی بین سازمانی مشخص) برای تمامی مراحل چرخه حیات محصول شامل: کنترل واردات، نظارت بر تولید، ارزیابی مرحله ای پیش از رهاسازی و نظارت پس از بازار، همراه با الزام بر چسب گذاری دقیق مطابق استانداردهای کدکس و تقویت ظرفیت تشخیص آزمایشگاهی.
- ۶ افزودن تحلیل نظام مند خطرات نوظهور از جمله نقش هوش مصنوعی در طراحی محصولات تراریخته و چالش های نظارتی آن به چارچوب ارزیابی مخاطرات ایمنی زیستی.
- ۷ تدوین دستورالعمل های مورد به مورد برای ارزیابی، مدیریت مخاطرات سلامت و الزامات اطلاع رسانی شفاف هر محصول تراریخته خاص، با توجه به ویژگی های ژنتیکی و صفت آن.
- ۸ تداوم و تقویت اولویت مصرف محصولات تراریخته در حوزه خوراک دام و طیور، به منظور کنترل تدریجی واردات و انجام مطالعات بلندمدت بر اثرات آن در زنجیره غذایی انسان.
- ۹ طراحی و اجرای یک برنامه جامع و پلکانی برای توسعه ظرفیت های علمی و اجرایی کشور شامل: سرمایه گذاری هدفمند در تجهیز و استاندارد سازی آزمایشگاه های مرجع ملی و تربیت نیروهای متخصص، تربیت نیروی متخصص، ایجاد سامانه ملی یکپارچه پایش داده ها در زنجیره تأمین و حمایت از پژوهش های مستقل و بین رشته ای.
- ۱۰ طراحی و اجرای برنامه های آموزشی هدفمند و همه جانبه برای کشاورزان، دامداران، صنایع غذایی، دارویی، زیست فناوری، محیط زیست و سایر ذی نفعان مرتبط، همراه با تولید و انتشار محتوای علمی معتبر و قابل فهم برای جامعه و رسانه ها به منظور افزایش شفافیت و کاهش نگرانی های اجتماعی؛ فعال سازی مشارکت سازمان های مردم نهاد و انجمن های علمی در سیاست گذاری و نظارت.
- ۱۱ طراحی و اجرای پیمایش ملی جامع نگرش، ادراک و پذیرش مصرف کنندگان نسبت به محصولات تراریخته، همراه با تحلیل نقش رسانه ها و شبکه های اجتماعی در شکل دهی افکار عمومی، به منظور تولید داده های بومی معتبر برای سیاست گذاری مبتنی بر شواهد و ارتقای شفافیت و اعتماد
- ۱۲ ایجاد شبکه پژوهش و نوآوری متشکل از مراکز پژوهشی و شرکت های دانش بنیان برای تقویت نوآوری، تجاری سازی نتایج پژوهشی و ارتقای تاب آوری کشور در حوزه محصولات تراریخته و ویرایش ژنی، در چارچوب اصول ایمنی زیستی و ملاحظات زیست محیطی.
- ۱۳ تعمیق همکاری های علمی و فنی بین المللی از طریق تقویت دیپلماسی علمی و توسعه همکاری های منطقه ای و دوجانبه هدفمند با کشورهای پیشرو و نهادهای بین المللی مرتبط به منظور تبادل دانش، هماهنگی استانداردها و تسهیل دسترسی به فناوری های نوین.
- ۱۴ تطبیق و ارتقای استانداردهای ملی با معیارهای بین المللی معتبر با تمرکز ویژه بر بهبود نحوه اجرا، تقویت ظرفیت های نظارتی و آزمایشگاهی و افزایش قابلیت رقابت و تجارت ایمن محصولات زیستی کشور.

۱. مقدمه

محصولات تراریخته به عنوان یکی از دستاوردهای مهم فناوری‌های زیستی، طی چند دهه اخیر در حوزه‌های متنوعی مورد استفاده قرار گرفته‌اند. اگرچه شناخته‌شده‌ترین کاربرد آنها در عرصه کشاورزی و ایجاد تغییرات مطلوب در گیاهان (مانند مقاومت به آفات و بهبود عملکرد) است، اما دامنه کاربرد محصولات تراریخته تنها به کشاورزی محدود نمی‌شود. این محصولات در حوزه‌های متعدد دیگری مانند پزشکی، صنعت، محیط زیست، دامپزشکی و... نیز به کار گرفته می‌شوند و دامنه کاربرد آنها همچنان در حال گسترش است. محصولات تراریخته، گیاهان، جانوران یا ریزسازواره‌هایی هستند که با انتقال مستقیم یک قطعه ژن از موجودی به موجود دیگر از طریق فناوری نوترکیب در شرایط آزمایشگاهی و با دستکاری ژنتیکی هدفمند، برای کسب صفاتی همچون مقاومت به آفات و بیماری‌ها، تحمل به تنش‌های محیطی، بهبود ارزش غذایی و افزایش بهره‌وری مهندسی شده‌اند [۱]. این فناوری، قابلیت استفاده برای ایجاد دامنه گسترده‌ای از صفات مختلف، از قبیل مقاومت در برابر حشرات آفت، مقاومت در برابر عوامل بیماری‌زای گیاهی مانند باکتری‌ها، قارچ‌ها و ویروس‌ها، مقاومت در برابر علفکش‌ها، افزایش تحمل نسبت به تنش‌های غیرزنده (خشکی، شوری، سرما و...)، افزایش کیفیت و ماندگاری محصول نهایی را دارد. اصلی‌ترین صفات حاصل از انتقال ژن در این گیاهان، ایجاد مقاومت نسبت به علف‌کش‌ها و مقاومت به آفات بوده است [۲].

طبق گزارش مؤسسه خدمات بین‌المللی برای دستیابی به کاربردهای بیوتکنولوژی کشاورزی^۱، سطح زیر کشت گیاهان تراریخته در جهان از ۱,۷ میلیون هکتار در سال ۱۹۹۶ [۳] به بیش از دو میلیارد هکتار در سال ۲۰۱۶ رسیده است که بیانگر روند رو به رشد در این دوره زمانی است. همچنین ۲۹ گیاه تراریخته مختلف تا سال ۲۰۱۶ در دنیا کشت شده‌اند [۴]. کشت بیش از ۱۹۱,۷ میلیون هکتاری گیاهان تغییر شکل یافته ژنتیکی (سال ۲۰۱۸) در حدود ۲۶ کشور در دنیا و مصرف آنها در حدود ۷۰ کشور، صورت گرفته است.

در سال ۲۰۲۰، پنج محصول تراریخته در دنیا، ۹۹ درصد از سطح زیر کشت بیوتکنولوژی جهانی را به خود اختصاص داده‌اند [۴]. پنج محصول بیوتکنولوژی با بیشترین سطح زیر کشت به ترتیب عبارت است از سویا (۹۵,۹ میلیون هکتار)، ذرت (۵۸,۹ میلیون هکتار)، پنبه (۲۴,۹ میلیون هکتار)، کلزا (۱۰,۱ میلیون هکتار) و در نهایت، یونجه (۱,۲ میلیون هکتار) [۵]. به رغم تمام آمارهای ذکر شده، هنوز کشورهای زیادی هستند که کشت این نوع محصولات را به دلایل امنیتی و سلامت جامعه در کشور خود ممنوع کرده‌اند. سایر محصولات عمدتاً با هدف کاربردهای صنعتی یا به صورت گل‌های زینتی تولید می‌شوند. در سال ۲۰۱۶، بیشترین سطح زیر کشت گیاهان تراریخته جهان به ترتیب مربوط به سویا، ذرت، پنبه و کلزای اصلاح شده بوده است. سایر گونه‌ها مانند چغندر قند، سیب زمینی، بادمجان، کدو، پاپایا و صنوبر مجموعاً تنها یک درصد از کل گیاهان تراریخته را شامل شده‌اند [۴]. در سال زراعی ۲۰۲۳، مساحت جهانی کشت محصولات تراریخته، شامل بذرهایی تأمین شده توسط دولت و بذرهایی ذخیره شده توسط کشاورزان، با افزایش ۱,۹ درصدی به ۲۰۶,۲۶ میلیون هکتار رسید. براساس نوع محصول، بیشترین افزایش در سطح زیر کشت به ذرت اختصاص دارد که رشد آن به ۴,۵ درصد می‌رسد، پس از آن کلزا با ۲,۹ درصد و سویا با ۱,۹ درصد رشد قرار گرفته‌اند [۶]. بیش از ۳۰ کشور تا اکتبر ۲۰۲۴ مجوز کشت محصولات تراریخته را صادر کرده‌اند. تا سال ۲۰۱۹، در مجموع ۲۹ کشور در سراسر جهان به کشت محصولات تراریخته مشغول بودند. پنج سال بعد، تعداد این کشورها به ۳۲ رسیده و سه کشور آفریقایی نیز به جمع کشورهای دارای مجوز کشت این محصولات پیوسته‌اند. در بازه زمانی پنج ساله (۲۰۲۴-۲۰۱۹)، کنیا با تصمیم کابینه در تاریخ ۳ اکتبر ۲۰۲۲، ممنوعیت ۱۰ ساله واردات و کشت

1. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA)



محصولات تراریخته را لغو کرد. غنا در سال ۲۰۲۴ به عنوان جدیدترین کشور به جمع کشورهای پذیرنده محصولات تراریخته در حوزه بیوتکنولوژی ملحق شد. این کشور با تصویب کشت هیبریدهای پنبه تراریخته برای دوره ۲۰۲۴ تا ۲۰۳۳، بار دیگر به فهرست کشورهای بهره‌مند از این فناوری پیوسته است. پایگاه داده مجوزهای زیست فناوری منبعی جامع برای رصد ۶۱۴ رویداد زیست فناوری تأیید شده تا آگوست ۲۰۲۴ است که برای تجاری سازی، کاشت و استفاده در غذا و خوراک دام ثبت شده‌اند. این مجوزها شامل بیشترین تعداد ذرت (۲۹۰ رویداد)، پنبه (۷۲ رویداد) و سیب زمینی (۵۲ رویداد) می‌شوند، که از این میان ۴۰۵ رویداد با صفات تجمعی و ۲۰۹ رویداد با صفت منفرد هستند. کلمبیا در مجوزهای غذایی، اتحادیه اروپا در خوراک دام و آرژانتین در کاشت پیشتازند. با وجود این، در سال‌های اخیر از شتاب افزایش سطح زیر کشت محصولات تراریخته، تاحدی کاسته شده است، به طوری که از ۱۹۱,۷ میلیون هکتار در سال ۲۰۱۹ به ۲۰۶,۳ میلیون هکتار در سال ۲۰۲۳ رسیده است [۷]. در سال ۲۰۲۴، مساحت جهانی محصولات تراریخته به ۲۰۹,۸ میلیون هکتار رسید که نسبت به سال ۲۰۲۳ حدود ۱,۹ درصد افزایش داشته (تقریباً ۳,۹ میلیون هکتار افزایش) [۸ و ۹].

باین حال، پذیرش و توسعه محصولات تراریخته در سطح جهانی با چالش‌ها و نگرانی‌های متعددی همراه است؛ از جمله این نگرانی‌ها می‌توان به احتمال ایجاد علف‌های هرز مقاوم به علف کش، اثر بر موجودات غیر هدف، کاهش احتمالی تنوع ژنتیکی و ارقام محلی به دلیل استفاده از ارقام تراریخته، مقاوم شدن آفات و علف‌های هرز به ژن (ها)ی منتقل شده، مخاطرات بر سلامت انسان و دام و گیاه (مسمومیت‌زایی و حساسیت‌زایی احتمالی بر انسان و دام)، مخاطرات اقتصادی و اجتماعی وابستگی احتمالی کشاورزان به شرکت‌های بزرگ تولیدکننده بذرهای محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی اشاره کرد که نیازمند بررسی‌های علمی دقیق و بلندمدت است. از سوی دیگر، نگرانی‌های زیست محیطی مانند انتقال ژن‌های تراریخته به گونه‌های وحشی و کاهش تنوع زیستی نیز در سیاست‌گذاری‌های جهانی تأثیر گذار بوده است [۲]. با توجه به اهمیت روزافزون محصولات تراریخته در تأمین نیازهای غذایی کشور و ضرورت اتخاذ سیاست‌های علمی و متوازن، در این نوشتار تأثیرات سلامت، سیاست‌های کشورهای پیشرفته، وضعیت منطقه‌ای و چالش‌های اقتصادی مرتبط با محصولات تراریخته ارائه شده است.

۲. پیشینه پژوهش

در دهه‌های اخیر، مرکز پژوهش‌های مجلس در قالب پژوهش‌ها و گزارش‌های تحلیلی مختلفی با رویکردی چندرشته‌ای، ابعاد بنیادین محصولات تراریخته را از منظرهای علمی، حقوقی، سیاست‌گذاری و زیست محیطی بررسی کرده است. در این گزارش‌ها، تحت عناوین «بررسی تطبیقی اقتصادی-اجتماعی محصولات تراریخته»، «مطالعه قوانین کشورهای منتخب در حوزه محصولات تراریخته»، «نگاهی به سیاست‌های کشورهای در خصوص محصولات تراریخته»، «بررسی وضعیت قوانین و مقررات حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور» و «ایمنی زیستی و قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی محصولات تراریخته (مزایا و مخاطرات)»، تلاش شده تا ابعاد فنی، ساختاری و سیاستی این فناوری تحلیل شود [۲، ۴، ۱۲-۱۰].

همچنین مطالعات علمی مختلفی نیز در ایران و جهان در خصوص محصولات تراریخته انجام و نتایج آنها منتشر شده که بیشتر جوانب مربوط به آثار این محصولات بر سلامتی، قوانین و مقررات ناظر بر این محصولات و چالش‌ها و فرصت‌های این محصولات را مورد بررسی قرار داده‌اند [۲۰-۱۳]. مطالعات داخلی عمدتاً شامل تحقیقات فنی-تولیدی در سطح آزمایشگاهی و گلخانه‌ای و مطالعات مروری بر اثرات سلامتی هستند. ایران از اوایل دهه ۱۳۷۰ شمسی به عنوان یکی از کشورهای پیشرو در آسیا در زمینه انتقال فناوری مهندسی ژنتیک شناخته شده و مراکز تحقیقاتی مانند مؤسسه تحقیقات بیوتکنولوژی کشاورزی و دانشگاه‌های معتبر فعالیت‌های گسترده‌ای در تولید خطوط تراریخته

داشته‌اند. مهم‌ترین تجربه عملی کشور، توسعه و رهاسازی محدود برنج تراریخته طارم مولایی Bt^۱ در سال‌های ۱۳۸۴-۱۳۸۳ بوده است که پس از مدتی متوقف شد. سایر محصولات مورد مطالعه شامل: پنبه Bt^۲، سیب‌زمینی، کلزا، چغندر قند و یونجه مقاوم به آفات بوده‌اند [۲۱]. بیشتر پژوهش‌های داخلی بر لزوم انجام مطالعات بلندمدت بومی، ارزیابی آثار احتمالی بر سلامت انسان و محیط‌زیست، و تقویت ظرفیت‌های نظارتی تأکید دارند. با این حال، گزارش‌های فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران و نظرات کارشناسان حوزه پدافند غیرعامل نیز بر اصل احتیاط و نیاز به پژوهش‌های مستقل ملی تأکید کرده‌اند [۲۲-۲۴].

با وجود گزارش‌ها و مطالعات پیشین در حوزه محصولات تراریخته، همچنان خلأهایی مانند نبود مروری جامع و به‌روز بر اثرات سلامتی این محصولات (به‌ویژه آثار بلندمدت با داده‌های بومی) و تحلیل تطبیقی عمیق سیاست‌های کشورهای منتخب با تمرکز بر کاربردهای عملی برای ایران مشاهده می‌شود. از این رو، گزارش حاضر با هدف رفع این خلأها، مروری بر اثرات سلامتی محصولات تراریخته و سیاست‌های اتخاذ شده توسط کشورهای منتخب ارائه می‌دهد.

۳. تأثیرات محصولات تراریخته بر سلامت

محصولات تراریخته به‌عنوان یکی از کاربردهای فناوری‌های زیستی، طی چند دهه اخیر نه تنها در کشاورزی و صنایع غذایی، بلکه در حوزه‌های پزشکی، دارویی، زیست‌فناوری و سایر بخش‌ها مورد استفاده قرار گرفته‌اند. با وجود گسترش این فناوری، پرسش‌های اساسی درباره ایمنی این محصولات برای مصرف انسانی و حیوانی همواره محور تحقیقات علمی و مباحث سیاست‌گذاری بوده است. با وجود اینکه بررسی آکادمی ملی علوم آمریکا (۲۰۱۶) و سایر بررسی‌های سیستماتیک، همراه با گزارش‌های نهادهای معتبر بین‌المللی از جمله سازمان جهانی بهداشت^۳ و سازمان غذا و داروی آمریکا^۴، نشان می‌دهند که محصولات تراریخته تأیید شده، از منظر ایمنی مصرف انسانی و حیوانی، تفاوت معناداری با محصولات غیر تراریخته ندارند [۱۳، ۲۰، ۲۸-۲۵]، گروه دیگری از مطالعات نیز به برخی آثار نامطلوب بر سلامتی موجودات مدل اشاره داشته‌اند. برخی مطالعات تغذیه‌ای بر روی دام‌ها نشان داده است که خوراک‌های حاوی ذرت و سویا تراریخته بر سلامت، رشد، تولیدمثل و عملکرد حیوانات تأثیر منفی نداشته و از نظر زیستی بی‌خطر ارزیابی شده‌اند [۱۴]. از منظر کشاورزی، محصولات تراریخته (مانند ذرت Bt) با کاهش آلودگی به سموم قارچی مانند فومونیسین، مواجهه مصرف‌کنندگان با سموم طبیعی را کاهش داده و از این منظر می‌توانند سالم‌تر باشند [۲۹]. کشت تجاری محصولات پنبه Bt به کاهش چشمگیر موارد مسمومیت حاد با سموم کشاورزی منجر شده است. براساس گزارشی، در هند حداقل ۳۸ میلیون مورد مسمومیت از زمان معرفی این محصول در سال ۲۰۰۳ کاهش یافته است. این روند کاهشی در کشورهای چین، هند، پاکستان و آفریقای جنوبی نیز مشاهده شد [۳۰]. مطالعات ایمنی ۹۰ روزه بر روی موش‌های اسپرگ-داولی^۵ که با برنج Bt بیان‌کننده پروتئین Cry1Ab تغذیه شدند، هیچ تفاوت معنادار آماری در پارامترهای خونی، بیوشیمیایی سرم، آنالیز ادراری، سطوح هورمونی و یافته‌های آسیب‌شناسی بافتی نشان نداد. همچنین در این مطالعات، هیچ شواهدی از انتقال ژن به بافت کبد مشاهده نشد [۳۱ و ۳۲]. برای جزئیات بیشتر و خلاصه مطالعات کلیدی مربوط به آثار زیستی محصولات تراریخته بر انسان و مدل‌های حیوانی، به جدول ۱ مراجعه شود.

این در حالی است که گروهی از مصرف‌کنندگان غذا و محصولات تراریخته همچنان در مورد مصرف و سلامت این گونه محصولات در نقاط مختلف دنیا و از جمله ایران تردید دارند. با این حال، برخی مطالعات آزمایشگاهی (عمدتاً حیوانی) درباره بعضی از محصولات تراریخته تجاری شده که مجوز کشت و مصرف نیز دریافت کرده‌اند، آثار سوئی را نشان داده‌اند. برای مثال، مرور سیستماتیک شن و همکاران، نشان داد که ۳۷ رویداد نامطلوب شناسایی شده است که ۵۹ درصد آنها جدی بودند؛ این موارد شامل مرگ‌ومیر، تومور یا سرطان، کاهش باروری و ناهنجاری‌های ارگانی بودند [۳۳]. علاوه بر این، دونوا و همکاران نیز به آثار سمی احتمالی مشترک مانند آسیب به کبد، پانکراس، کلیه و سیستم

1. Bacillus Thuringiensis (BT)

2. World Health Organization (WHO)

3. Food and Drug Administration (FDA)

4. Sprague-Dawley



تولید مثلی در مدل‌های حیوانی اشاره کرده است [۱۶ و ۳۴] و مطالعه سرالینی و همکاران، بر روی موش‌های تغذیه شده با ذرت NK603 مقاوم به راندآپ، گزارش تومور و مرگ و میر بالاتر داد که هر چند به دلیل محدودیت‌هایی مانند نمونه کوچک و ویژگی‌های طبیعی سویه موش مورد انتقاد قرار گرفت، اما همچنان به عنوان نمونه‌ای از نتایج متناقض مطرح است [۳۵]. بیش از ۸۰ درصد محصولات تراریخته مقاوم به علف کش (مانند انواع مقاوم به گلیفوسیت یا گلو فوسینات) برای تحمل این مواد طراحی شده‌اند و مصرف مکرر علف کش‌های خاص را افزایش می‌دهند. هر چند برخی مطالعات کاهش آلودگی محیط زیست از طریق کاهش مصرف نوع خاصی از آفت کش‌های شیمیایی و محدود شدن انتشار گازهای گلخانه‌ای را به عنوان پیامدهای مثبت محصولات تراریخته گزارش کرده‌اند، اما در گیاهان مقاوم به علف کش، مصرف مکرر راندآپ^۱ منجر به ظهور ابر علف‌های هرز مقاوم شده و کشاورزان را به استفاده از سموم قوی‌تر یا بازگشت به شخم زنی دستی وادار کرده است. با این حال، محصولات تراریخته نسل جدید ویژگی‌هایی فراتر از تحمل علف کش ارائه می‌دهند؛ برای مثال گندم HB4 و ذرت درات گارد^۲ تحمل به خشکی را بهبود بخشیده و عملکرد را در شرایط تنش آبی تا ۱۰-۲۰ درصد افزایش داده‌اند. این فناوری‌ها در کنار روش‌های سنتی و ارگانیک، ابزار مکمل امنیت غذایی و پایداری کشاورزی هستند [۳۶]. محصولات حاوی باسیلوس تورینزینسیس نیز پروتئین توکسین اختصاصی تولید می‌کنند که عمدتاً بر لارو برخی حشرات (مانند پروانه‌ها و بیدها) مؤثر است و مطالعات نشان داده‌اند این توکسین معمولاً به پستانداران و اکثر ارگانیسم‌های غیرهدف آسیب جدی نمی‌رساند. با این حال، در بلندمدت، این روند در محصولات مقاوم به علف کش می‌تواند به ظهور ابر علف‌های هرز مقاوم و کاهش کارایی فناوری منجر شود. برخی پژوهش‌ها نیز تأکید دارند که محصولات تراریخته لزوماً برای بهبود تغذیه ضروری نیستند، زیرا هنوز محصولات تجاری شده‌ای با برتری تغذیه‌ای قابل توجه نسبت به انواع معمولی وجود ندارد [۳۷].

یکی از نگرانی‌های مهم درباره این فناوری، احتمال انتقال ژن‌های مقاوم به گیاهان غیرهدف یا علف‌های هرز است. این مسئله می‌تواند موجب ایجاد علف‌های هرز مقاوم شده و مدیریت آنها را با چالش مواجه کند. علاوه بر این، آثار احتمالی بر جمعیت حشرات مفید، سایر موجودات غیر هدف و به طور کلی تنوع زیستی از موضوعاتی است که در ارزیابی‌های زیست محیطی همواره مطرح بوده است. موضوع دیگری که اهمیت دارد، کاهش تدریجی تنوع ژنتیکی محصولات کشاورزی در اثر جایگزینی ارقام بومی با بذره‌های تراریخته است. این وضعیت می‌تواند ظرفیت سازگاری کشاورزی با شرایط محیطی و تهدیدهای زیستی را محدود کند. تجربه هند که در آن پنبه تراریخته Bt از سال ۲۰۰۲ به سرعت جایگزین ارقام بومی شد و اکنون بیش از ۹۶ درصد سطح زیر کشت پنبه این کشور را تشکیل می‌دهد. نشان داد. در سال‌های اول، این فناوری به افزایش عملکرد و کاهش مصرف حشره کش‌ها منجر شد. اما از حدود سال ۲۰۱۶ به بعد، داده‌های میدانی حاکی از افزایش نوسان عملکرد و بازگشت فشار آفات ثانویه است. مقاله‌ی منتشر شده در مجله ساینتیفیک ریپورتنس^۳، نشان داده است که کرم غوزه صورتی^۴ در هند، پس از سال‌ها کارایی اولیه پنبه‌های Bt، به تدریج به سموم تولید شده توسط این پنبه (توکسین‌های کریستالی) مقاومت پیدا کرد، ابتدا به Cry1Ac و سپس به ترکیب دو توکسین Cry1Ac و Cry2Ab مقاومت پیدا کرد. پایش‌های میدانی در ۱۳ ایستگاه از مناطق شمالی، مرکزی و جنوبی پنبه کاری بین ۲۰۰۷ تا ۲۰۲۳ نشان می‌دهد که جمعیت‌های مزرعه‌ای در هند مرکزی توانسته‌اند روی ارقام جدیدتر پنبه Bt (تولید کننده هر دو توکسین) زنده بمانند، یعنی مقاومت عملی به هر دو توکسین رخ داده است [۳۸]. همچنین باید به این نکته توجه داشت که تکرار کشت گیاهان مقاوم به علف کش یا آفات ممکن است موجب افزایش مقاومت تدریجی آفات و علف‌های هرز شود و کارایی این فناوری را کاهش دهد. وجود این دغدغه‌ها باعث شده پذیرش عمومی این محصولات در بسیاری از کشورها با احتیاط همراه باشد [۳۹ و ۴۰]. مطالعات گزارش داده‌اند که تغییرات ژنتیکی در برخی محصولات تراریخته ممکن است باعث تغییراتی در پارامترهای بیوشیمیایی یا ایمنی شود که نیازمند بررسی‌های دقیق‌تر و طولانی مدت است. از سوی دیگر برخی مطالعات نیز نشان داده‌اند طی بیست سال گذشته، تولید محصولات تراریخته موجب کاهش مصرف سموم آفت کش و در پی آن کاهش حدود انتشار دی اکسید کربن مرتبط با تولید و استفاده از این ترکیبات شده است [۳۹ و ۴۰].

1. Roundup
2. DroughtGard
3. Scientific Reports
4. Pectinophora gossypiella

در مطالعات آزمایشگاهی، تغذیه موجودات آبی (دافنی‌ها، لارو مگس تیپولا^۱، هلیکوپسیکه بورئالیس^۲ و پارامسیوم کنوداتوم^۳) با ذرت یا برنج تراریخته با کاهش باروری، رشد و بقا همراه بوده است. در مدل‌های حیوانی (خوک، موش، جوجه، ماهی آزاد، گاو و گوسفند) نیز مصرف سویا و ذرت تراریخته با التهاب معده، تغییرات کبدی-کلیوی، آپتوز روده‌ای، تحریک ایمنی، کاهش متابولیسم و ناهنجاری‌های بافتی مرتبط گزارش شده است. در انسان‌ها نیز افزایش آنتی‌بادی IgG علیه پروتئین Cry1Ab و نکروز سلول‌های کشت شده در معرض آن مشاهده شده است. موجودات خاکی مانند مایت‌ها، نماتدها و اکتینومیست‌ها نیز تحت تأثیر منفی قرار گرفته‌اند. برای جزئیات بیشتر به جدول ۲ مراجعه شود. با توجه به نگرانی‌های موجود، بررسی مطالعات کلیدی که آثار نامطلوب را گزارش کرده‌اند ضروری است. این تحقیقات اغلب با چالش‌هایی مانند تعارض منافع مالی، فشارهای نهادی و ایدئولوژیک مواجه هستند. مطالعه پوزتای (۱۹۹۹) و سرالینی (۲۰۱۲) از مهم‌ترین نمونه‌های مطرح شده هستند که آثار منفی محصولات تراریخته را گزارش کردند.

مطالعه پوزتای (۱۹۹۹) بر سبب‌زمینی‌های تراریخته، پیامدهای فیزیولوژیک نامطلوبی نظیر کاهش رشد، تغییرات بافتی در روده و تضعیف سیستم ایمنی در موش‌های آزمایشگاهی را گزارش کرد. آنچه این مطالعه را به یکی از پرونده‌های جنجالی حوزه ایمنی زیستی تبدیل کرد، برخورد ساختاری مؤسسه تحقیقاتی با نتایج پروژه‌های خود بود. بلافاصله پس از آنکه پوزتای در یک مصاحبه تلویزیونی نسبت به مصرف این محصولات هشدار داد، مؤسسه مذکور با مصادره داده‌ها، تعلیق و اخراج وی، عملاً مانع از پیگیری علمی پروژه شد. اگرچه انجمن سلطنتی لندن طرح آزمایشی او را به چالش کشید، اما فشارهای مستقیم جریان‌های قدرت بر مجله علمی ناشر این مقاله در زمان انتشار، نشان‌دهنده مداخلات ایدئولوژیک و سیاسی در فرایند انتشار علمی بود. در این مورد، تعارض منافع نه تنها در حامیان مالی پروژه، بلکه در نفوذ شرکت‌های دارویی و ژنتیکی بر ساختارهای نظارتی مشهود بود.

پس از آن، مطالعه سرالینی (۲۰۱۲) با بررسی سمیت طولانی مدت ذرت تراریخته NK603 و علف‌کش راندآپ، آسیب‌های حاد کبدی، کلیوی و افزایش تومورهای پستانی را گزارش کرد. برخلاف رویه‌های متداول علمی، مجله سم‌شناسی غذا و مواد شیمیایی این مقاله را پس از انتشار، به بهانه «عدم قطعیت در نتایج» پس گرفت، در حالی که در هیچ کدام از بازرسی‌ها تقلب یا سوءرفتار علمی اثبات نشد. واکاوی پشت پرده این تصمیم نشان می‌دهد که نفوذ افراد مرتبط با یک شرکت بین‌المللی تولیدکننده بذره‌های تراریخته در بدنه مدیریتی مجله، نقش تعیین‌کننده‌ای در این بازپرسی ایفا کرده است. برخورد دوگانه با مطالعات سرالینی در مقایسه با مطالعات تأییدکننده ایمنی (که با وجود روش‌شناسی مشابه، هرگز مورد بازپرسی قرار نگرفتند)، نشان‌دهنده حاکمیت «تعارض منافع» در پذیرش یا رد شواهد علمی مرتبط با محصولات تراریخته است. همچنین، مروری سیستماتیک بر ۹۴ مقاله نشان می‌دهد که مقالات بدون تعارض منافع، ۲۳ درصد نتایج نامطلوب گزارش کرده‌اند در حالی که این رقم در مقالات دارای تعارض منافع تنها ۲ درصد بوده است.

بیانیه‌ای که توسط شبکه اروپایی دانشمندان با مسئولیت اجتماعی و زیست‌محیطی^۴ و با امضای بیش از ۳۰۰ محقق منتشر شده، وجود هرگونه اجماع علمی قطعی در مورد ایمنی محصولات تراریخته را رد می‌کند. این بیانیه، مدعی نیست که این محصولات لزوماً ایمن و یا نایمن هستند، بلکه بر این نکته تأکید دارد که کمبود و تناقض موجود در شواهد علمی فعلی، امکان ادعای قطعی درباره ایمنی یا خطر آنها را ناممکن می‌سازد. مخالفان با استدلال‌های چندسطحی این ادعا را به چالش می‌کشند: نتایج متناقض و ناکافی مطالعات حیوانی، کوتاه مدت بودن اکثر تحقیقات، فقدان مطالعات اپیدمیولوژیک انسانی، مواضع احتیاط‌آمیز انجمن‌های پزشکی معتبر (مانند سلطنتی کانادا، پزشکی بریتانیا و آمریکا)، ناقص بودن پروژه‌های بزرگ اتحادیه اروپا، پذیرش رویکرد احتیاطی توسط بیش از ۱۶۰ کشور در اسناد بین‌المللی (پروتکل ایمنی زیستی کارتاژ^۵ و کدکس)، و انتقاد از رویکرد «ارزیابی ایمنی مقایسه‌ای»^۶ که بر داده‌های محدود تکیه دارد. در مقابل، آنها خواستار تغییر پارادایم به ارزیابی «مورد-خاص» با فناوری‌های اومیکس و مطالعات حیوانی طولانی مدت و چندنسلی هستند [۴۱ و ۴۲]. بنابراین وزن شواهد نباید صرفاً بر تعداد مطالعات استوار باشد و مطالعات نشان‌دهنده خطر نیازمند تکرار و بررسی‌های دقیق‌تر و طولانی مدت هستند.

1. *Nippotipula*
2. *Helicopsyche Borealis*
3. *Paramecium Caudatum*
4. European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER)
5. Cartagena Protocol on Biosafety
6. European Food Safety Authority (EFSA)

از منظر علمی و ایمنی‌شناسی، شواهد متقابلی وجود دارد. مراجع اروپایی تأکید دارند که هر محصول تراریخته پیش از ورود به بازار تحت آزمون‌های سخت‌گیرانه سمیت‌شناسی و سرطان‌زایی (شامل مطالعات خوراک‌دهی بلندمدت) قرار می‌گیرد و پروتکل‌های سازمان جهانی بهداشت پتانسیل آلرژی‌زایی را بررسی می‌کنند [۴۳]. برخی پژوهش‌ها هشدار داده‌اند که تغییرات ژنتیکی ممکن است منجر به تولید پروتئین‌های جدیدی شود که پتانسیل حساسیت‌زایی دارند یا بر عملکرد میکروبیوم روده تأثیرگذار هستند؛ با این حال، بررسی‌های تجربی نهادهای علمی اروپایی نشان می‌دهد که انتقال افقی ژن از DNA^۱ تراریخته به باکتری‌های روده عملاً رخ نمی‌دهد [۴۳].

اما پیش‌بینی می‌شود در آینده نزدیک با تولید فراورده‌هایی نظیر برنج غنی‌شده با آهن و سایر عناصر ریز مغذی ضروری، ظرفیت مقابله با سوءتغذیه در جوامع هدف به‌طور قابل‌توجهی افزایش یابد. همچنین تولید محصولات که می‌توانند نقش واکسن‌های خوراکی ایفا کنند یا به کنترل بیماری‌های شایع کمک کنند، بخشی از افق‌های نوین این فناوری محسوب می‌شود که باید پیش از تأیید تحت آزمایش‌های کامل ایمنی محصولات قرار گیرد. ارتقای ایمنی مواد غذایی از طریق کاهش ترکیبات حساسیت‌زا و سمیت نیز از جمله اهداف مورد انتظار در نسل‌های جدید محصولات مهندسی ژنتیک است [۱۷].

جدول ۱. خلاصه مقالات گزارش‌دهنده آثار مثبت محصولات تراریخته بر روی موجودات زنده

موجود زنده مطالعه‌شده	تیمار اعمال‌شده	اثرات زیستی مشاهده‌شده	ماخذ
انسان	پنبه‌تراریخته Bt و سایر محصولات Bt	کاهش شدید مسمومیت با سموم کشاورزی در چین، هند، پاکستان و آفریقای جنوبی. کاهش مواجهه با میکوتوکسین‌ها و کاهش خطر سرطان کبد.	[۳۰]
انسان	مصرف طولانی‌مدت محصولات تراریخته تأیید شده	عدم ارتباط علمی با سرطان، آلرژی، سمیت تولیدمثلی یا بیماری‌های مزمن.	[۲۸]
انسان	پنبه‌تراریخته Bt	کاهش ۵۰ درصد مصرف سموم کشاورزی. کاهش ۷۰ درصد مصرف سموم بسیار سمی (Hazard Category I). کاهش قابل‌توجه موارد مسمومیت حاد با سموم.	[۴۴]
موش	برنج Bt بیان‌کننده Cry1Ab	عدم وجود هرگونه اثر نامطلوب بر پارامترهای خونی، بیوشیمیایی، ادراری، هورمونی و بافتی (مطالعه نود روزه).	[۳۱]
موش	رژیم غذایی حاوی ذرت تراریخته L4 به مدت ۹۰ روز	عدم مشاهده هرگونه اثر نامطلوب، تغییرات سمی یا تفاوت معنادار در رشد، مصرف خوراک، پارامترهای خونی، وزن اندام‌ها و بافت‌شناسی نسبت به گروه کنترل غیرژنتیکی و رژیم پایه. ذرت L4 به اندازه ذرت معمولی ایمن است.	[۴۵]
موش‌های صحرایی	رژیم غذایی حاوی ۴۰ درصد ذرت تراریخته Bt به مدت ۱۶ هفته	عدم تفاوت معنادار در افزایش وزن، وزن اندام‌ها، پارامترهای خونی و بیوشیمیایی، عدم مشاهده اثر منفی بر سلامت؛ عدم تشخیص ژن تراریخته در بافت‌ها	[۴۶]
خوک‌های شیرخوار (نوزادی)	رژیم کم فسفر همراه با بیان آنزیم فیتاز ^۲ در ذرت تراریخته	بهبود عملکرد رشد، افزایش هم‌پذیری فسفر و بهبود ویژگی‌های استخوانی (استحکام و خاکستر استخوان) به‌صورت خطی با افزایش دوز فیتاز	[۴۷]
گاوهای شیری در حال شیردهی	رژیم غذایی حاوی ذرت تراریخته Bt به مدت ۲۵ ماه	عدم تفاوت معنادار در مصرف ماده خشک، تولید شیر، ترکیب شیر، وضعیت بدنی و انرژی خالص. ذرت Bt از نظر تغذیه‌ای معادل ذرت غیر تراریخته است.	[۴۸]

1. Deoxyribonucleic Acid (DNA)

2. Phytase

موجود زنده مطالعه شده	تیمار اعمال شده	اثرات زیستی مشاهده شده	مأخذ
گوساله‌ها	رژیم غذایی حاوی ذرت تراریخته Bt11 به مدت ۳ ماه	عدم مشاهده هرگونه ناهنجاری بالینی، هماتولوژیکی، بیوشیمیایی یا نشخواری. ذرت Bt11 اثر منفی بر گوساله‌ها نداشت.	[۴۹]
مرغ‌های تخم‌گذار	رژیم غذایی حاوی ذرت Bt	عدم تفاوت معنادار در مصرف خوراک، افزایش وزن، تولید تخم، کارایی خوراک، باروری و قابلیت جوجه شدن تخم‌ها نسبت به ذرت غیر تراریخته، هیچ‌گونه اثر منفی مشاهده نشد.	[۵۰]
ماهی آزاد	رژیم غذایی سویای تراریخته به مدت ۷ ماه	تفاوت‌های جزئی در برخی شاخص‌های روده و تری‌گلیسرید پلاسما، اما عدم تفاوت معنادار در رشد، سلامت کلی، عملکرد و بقای سویای تراریخته معادل سویای غیر تراریخته ارزیابی شد.	[۵۱]
لاروز نیورسل	مصرف گرده ذرت Bt به مدت ۱۲۰ ساعت در شرایط آزمایشگاهی	در حالی که گرده گیاه هلیکونیا روستراتا ^۱ سمی بود، هیچ اثر منفی بر بقای لاروز و وزن پیشگرم مشاهده نشد.	[۵۲]

جدول ۲. خلاصه مقالات گزارش‌دهنده آثار سوء محصولات تراریخته بر روی موجودات زنده

موجود زنده مطالعه شده	تیمار اعمال شده	اثرات زیستی مشاهده شده	مأخذ
دافنی‌ها	تغذیه شده از ذرت تراریخته دارای ژن CryAb	کاهش باروری، کاهش کلی تخم‌ها، کاهش تعداد دافنی‌های رشد یافته تا مرحله بلوغ، کاهش سن بلوغ، کاهش تعداد افراد جوان در هر مرحله رشدی و افزایش افیپیا* (تخم‌های در حال استراحت)	[۵۳]
لاروهای مگس تیپولا	تغذیه شده با ذرت Bt	کاهش قابل توجه طول بدن، توده بدن و قدرت بقا	[۵۴]
حشره هلیکوپسیکه بورنالیس	تغذیه شده با دانه گرده ذرت تراریخته دارای ژن CryAa	افزایش مرگومیر	[۵۵]
نوعی تک‌سلولی پارامسیوم کوداتوم	قرار گرفتن در معرض عصاره لاین‌های برنج تراریخته بیان‌کننده Cry1Ab / 1Ac یا Cry2A	کاهش جمعیت	[۵۶]
خوک	تغذیه با جیره غذایی حاوی سویا و ذرت تراریخته مقاوم به علفکش و آفات	ایجاد تفاوت‌هایی در بخش معده و رحم، افزایش وزن رحم و افزایش التهاب معده	[۵۷]
جوجه مرغ گوشتی	جیره غذایی حاوی سویای تراریخته مقاوم به علفکش رانداپ و ذرت تراریخته MON810	افزایش تعداد سلول‌های آپوپتوزی (در معرض مرگ برنامه‌ریزی شده سلول) در نوک پرنده‌های روده‌ای، افزایش پهنای غشای پوششی مخاط روده در قسمت تهی‌روده (ژژنوم)	[۵۸]

1. Heliconia rostrata
2. Ehipippia

موجود زنده مطالعه شده	تیمار اعمال شده	اثرات زیستی مشاهده شده	ماخذ
موش	تغذیه با جیره غذایی حاوی سویای تراریخته مقاوم به علفکش گلایفوسیت	ایجاد تفاوت‌های ظاهری متعددی در سلول‌های کبدی در جهت کاهش میزان متابولیسم از جمله تغییرات در هسته، میتوکندری، کروماتین، اندازه سلول	[۵۹]
ماهی آزاد	تغذیه با جیره غذایی حاوی ذرت تراریخته MON810(Bt)	تغییر در میزان فعالیت برخی آنزیم‌های گوارشی و روده‌ای، کاهش غلظت نمک‌های صفر اوی روده	[۶۰]
خوک	تغذیه با ذرت تراریخته MON810(Bt)	افزایش تعداد لنفوسیت‌ها بیشتر از حد طبیعی، تغییر در تعداد گلبول‌های قرمز، حضور سم Bt در ماده گوارشی، تجمع سم Bt در روده بزرگ	[۶۱]
موش	تغذیه با جیره غذایی حاوی ذرت تراریخته MON810	افزایش ایترکولین‌ها که جز، سیتوکین‌های التهابی محسوب می‌شوند (نمایانگر تحریک ایمنی بدن است)	[۶۲]
موش	تغذیه با جیره غذایی حاوی سویای تراریخته مقاوم به علفکش	تغییر در خصوصیات هسته‌ای سلول‌های لوز المعده از جمله کاهش متابولیسم	[۶۳]
موش	تغذیه با جیره غذایی حاوی ذرت MON810(Bt) مقاوم به علفکش	افزایش بیان پروتئین‌های مرتبط با تنش از جمله کاتالاز و پروتئین شوک حرارتی ۶۰ کیلودالتونی (HSP60)	[۶۴]
موش	تغذیه با جیره غذایی حاوی ذرت Bt مقاوم به آفات (MON810)	تغییر ساختار شدید بافت ژنوم (تهی‌روده) از جمله تخریب و تغییر ساختار پرزهای روده‌ای، گرفتگی عروق، تغییر اجزای درونی سلول‌های کبدی و تیره شدن غیر طبیعی هسته این سلول‌ها	[۶۵]
موش	تغذیه با دانه‌های برنج تراریخته غنی از اسید آمینه لیزین	تفاوت‌هایی در برخی از پارامترهای شیمیایی خون و سرم	[۶۶]
موش	تغذیه با جیره غذایی حاوی ذرت‌های تراریخته NK 603، MON810 و MON863	ذرت تراریخته NK603: تغییر در پارامترهای مربوط به کلیه، تغییر در وزن کبد و قلب ذرت تراریخته MON810: تغییر پارامترهای مربوط به سلول‌های خونی، غده فوق کلیه و وزن کلیه، افزایش نیتروژن اوره خون و وزن طحال، تغییر عملکرد کبد، کاهش جزئی در تولید آلبومین سرم ذرت تراریخته MON863: تغییر در پارامترهای مربوط به کلیه، افزایش گلوکز و تری‌گلیسیرید سرم، تغییر وزن کبد، کلیه و کل بدن، ایجاد برخی تفاوت‌های عملکردی در کبد	[۶۷]
موش	تزریق مستقیم پروتئین خالص سازی شده Cry1Ab (حاصل از ذرت تراریخته MON810) از راه بینی	تولید آنتی‌بادی اختصاصی (IgG1, IgE) پروتئین Cry1Ab در بدن (حاکم از فعال شدن سیستم ایمنی در مقابل این پروتئین)، تغییراتی در لنفوسیت‌ها و آنوزینوفیل‌ها و ماکروفاژها، افزایش برخی سیتوکین‌های التهابی	[۶۸]

موجود زنده مطالعه شده	تیمار اعمال شده	اثرات زیستی مشاهده شده	مآخذ
موش	تغذیه با جیره غذایی حاوی ذرت تراریخته (NK603) مقاوم به علف‌کش	افزایش مرگ‌ومیر، تغییرات مزمن و قابل توجه کلیه، تغییر در هورمون‌های جنسی، ناهنجاری‌های کبدی	[۶۹]
گاوه‌های شیری	تغذیه با جیره غذایی حاوی ذرت تراریخته (Bt176) مقاوم به علف‌کش	کاهش درصد گاوهای سالم دارای محصول شیر بالا، افزایش مرگ‌ومیر غیرطبیعی، اختلالات کبدی و کلیه‌ای، ایجاد فلج عضلانی و سستی در برخی حیوانات، خشکی مخاطی و مشکلات سلول‌های پوششی	[۷۰]
گوسفند	تغذیه با جیره غذایی حاوی ذرت تراریخته مقاوم به آفات Bt176	فعال شدن تکثیر سلول‌های پایه‌ای اپیتلیوم شکمبه در حیوانات تغذیه شده از جیره حاوی تراریخته، ایجاد تغییراتی در هسته سلول‌های کبد و لوز المعده حاصل (از جمله کوچک شدن اندازه هسته و افزایش انواعی از کروماتین‌های هسته‌ای)	[۷۱]
انسان	سه کشور متفاوت از نظر وجود و ارتباط با محصولات تراریخته. پاپوآ گینه نو: ارتباط کم با تراریخته‌ها. کنیا: ارتباط متوسط با تراریخته‌ها. آمریکا: ارتباط زیاد با تراریخته‌ها.	فراوانی آنتی‌بادی‌های IgG اختصاصی -Cry1Ab شناسایی شده در افراد مورد مطالعه، تقریباً مطابق با همان نسبتی بود که با محصولات تراریخته ارتباط داشتند	[۷۲]
سلول‌های انسانی کشت داده شده	غلظت‌های مختلف سموم Cry1Ac و Cry1Ab برگرفته از ذرت تراریخته Bt	کاهش تنفس میتوکندریایی ^۱ و تغییر در غشای پلاسمایی که نشان‌دهنده نکروز ^۲ شدن (یکی از نشانه‌های مرگ بافت‌ها) که تحت تیمار سم Cry1Ab در بالاترین غلظت (۱۰۰ ppm) مشاهده شد	[۷۳]
مایتهای خاکری	کشت برنج Bt بیان‌کننده پروتئین Cry1Ab	اثر قابل توجه بر جامعه مایتهای خاک	[۷۴]
نماتد مدل کینوریدیتیس الگانس ^۳	کشت در محیط کشت حاوی پروتئین Cry55Aa	افزایش مرگ‌ومیر، مهار شدید رشد، ضعیف، عدم تولید نسل	[۷۵]
اکتومیسثها	کشت بادمجان تراریخته Bt	اثر منفی بر کربن آلی می‌گذارد که موجب تغییر در اندازه جمعیت اکتینومیسثها و تنوع مربوط به خاک‌های ریز و سفری شود	[۷۶]
حیوانات	مصرف محصولات تراریخته مختلف	شناسایی ۳۷ رویداد نامطلوب (۵۹ درصد) جدی شامل مرگ‌ومیر، تومور، کاهش باروری، ناهنجاری‌های ارگانی	[۳۳]

1. Mitochondrial Respiration
2. Necrosis
3. Caenorhabditis Elegans

۴. سیاست‌ها و قوانین و مقررات در ایران و دنیا

۴-۱. قوانین و مقررات در ایران

قوانین و مقررات مرتبط با محصولات تراریخته در ایران، در قالب قانون ملی ایمنی زیستی مصوب سال ۱۳۸۸ و آیین‌نامه‌ها و برنامه‌های توسعه‌ای بعدی، چارچوبی چندوجهی برای مدیریت، کنترل و نظارت بر تولید، واردات، صادرات و مصرف این محصولات فراهم کرده‌اند. این مجموعه قوانین با هدف تضمین سلامت انسان، حفظ محیط زیست و تنوع زیستی و همچنین رعایت اصول اخلاقی زیستی و فقهی تدوین شده‌اند. در ایران، محصولات تراریخته پس از انجام انواع آزمایش‌های لازم (که گاهی تا ۱۰ سال به طول می‌انجامد) و پیش از عرضه به بازار، مجوزهای لازم را از مراجع قانونی کسب می‌کند. مراجع قانونی عبارت‌اند از:

- وزارت جهاد کشاورزی، در امور مرتبط با تولیدات بخش کشاورزی و منابع طبیعی.
 - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در امور مربوط به ایمنی و سلامت مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی و مواد پزشکی.
 - سازمان حفاظت از محیط زیست، در امور مرتبط با حیات وحش و بررسی ارزیابی مخاطرات زیست محیطی.
- دریافت مجوز رهاسازی، کشت و مصرف به معنای تأیید کیفیت محصولات تراریخته است. می‌توان اطمینان داشت که محصولات دارای مجوز، کاملاً سالم، تحت نظارت و قابل مصرف هستند.
- در ادامه به قوانین موجود ایران در رابطه با محصولات تراریخته اشاره می‌شود:

۴-۱-۱. قانون «الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی»

قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی، در تاریخ ۶ خرداد ۱۳۷۵ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده و به دولت اجازه می‌دهد به کنوانسیون تنوع زیستی که در کنفرانس اجلاس زمین سال ۱۹۹۲ میلادی در شهر ریودوژانیرو منعقد شده است، ملحق شود و اسناد مربوط به آن را مبادله نماید. به موجب ماده واحده این قانون، دولت را مجاز می‌سازد تا به این کنوانسیون پیوسته و تعهدات ناشی از آن را پذیرفته و اجرا کند، البته استفاده از بند «۳» ماده (۲۷) کنوانسیون^۱ منوط به تصویب مجلس شورای اسلامی است. کنوانسیون تنوع زیستی مشتمل بر مقدمه و ۴۲ ماده است که در آن به ارزش ذاتی تنوع زیستی و اهمیت‌های اکولوژیکی، ژنتیکی، اجتماعی، اقتصادی، علمی، آموزشی، فرهنگی و زیبایی‌شناسی آن تأکید شده است. براساس این کنوانسیون، کشورهای عضو، موظف به حفظ و استفاده پایدار از تنوع زیستی، تبادل اطلاعات درباره موجودات زیستی و اتخاذ تدابیر لازم برای جلوگیری از آثار مضر بالقوه موجودات خاص هستند. همچنین، کشورهای عضو باید حمایت مالی و ایجاد انگیزه برای فعالیتهای ملی در راستای اهداف کنوانسیون را براساس توانایی‌های خود تضمین نمایند. این قانون و الحاق به کنوانسیون، چارچوب حقوقی و اجرایی لازم برای حفاظت از تنوع زیستی در ایران را فراهم می‌آورد و دولت را موظف می‌سازد تا برنامه‌ها و سیاست‌های ملی را در جهت حفظ گونه‌ها، زیستگاه‌ها و اکوسیستم‌ها تدوین و اجرا نماید. این تعهدات شامل همکاری‌های بین‌المللی، مدیریت پایدار منابع ژنتیکی و کنترل گونه‌های بیگانه و اصلاح‌شده ژنتیکی است. در نتیجه، الحاق ایران به کنوانسیون تنوع زیستی، گامی مهم در راستای حفاظت از محیط زیست کشور به شمار می‌آید [۷۷].

۱. مفاد ماده (۲۷):

۱. در صورت بروز اختلاف بین کشورهای عضو در مورد تفسیر یا اجرای این کنوانسیون، کشورهای مربوط باید از راه مذاکره به حل اختلاف بپردازند.
 ۲. اگر کشورهای مربوط نتوانند از راه مذاکره به توافق برسند، می‌توانند به‌طور مشترک خواستار مشورت یا میانجیگری شخص ثالث شوند.
 ۳. هنگام تأیید، پذیرش، تصویب یا الحاق به این کنوانسیون یا در هر زمان دیگر پس از آن، یک کشور یا سازمان وحدت اقتصادی منطقه‌ای می‌تواند به‌طور کتبی به امین اسناد اعلام نماید که در مورد اختلافی که برابر بند «۱» یا «۲» بالا حل و فصل نشده است، به‌طور اجباری یکی از راه‌های زیر و یا هر دو راه را برای حل اختلاف می‌پذیرد:
 الف) داوری برابر مقررات تعیین شده در بخش (۱) پیوست (۲)،
 ب) ارجاع اختلاف به دیوان بین‌المللی دادگستری.
 ۴. در صورتی که طرف‌های اختلاف برابر بند «۳» بالا روش یکسان یا هر گونه روشی را نپذیرفتند، اختلاف براساس بخش (۲) پیوست (۲) مصالحه خواهد شد، مگر اینکه دو طرف به ترتیب دیگری توافق نمایند.
 ۵. مفاد این ماده ناظر بر تمامی پروتکل‌ها خواهد بود، مگر اینکه در پروتکل مربوط به گونه دیگری شرط شود.

۴-۱-۲. قانون «الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها»

قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، که در تاریخ ۲۹ مرداد ۱۳۸۲ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است، به دولت اجازه می‌دهد به پروتکل ایمنی زیستی ملحق شود و اسناد مربوط را مبادله نماید. این پروتکل تحت کنوانسیون تنوع زیستی تدوین شده است. مطابق با رویکرد احتیاطی مندرج در اصل (۱۵) اعلامیه ریو، هدف این پروتکل کمک به تضمین سطح مناسب حفاظت در زمینه انتقال، جابه‌جایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تغییر شکل یافته حاصل از فناوری زیستی جدید بوده که ممکن است با در نظر گرفتن مخاطرات آنها برای سلامت انسان، به ویژه نقل و انتقالات برون مرزی، اثرات زیان‌آور بر حفظ و استفاده پایدار از تنوع زیستی داشته باشد. پروتکل چارچوبی حقوقی و فنی برای کنترل نقل و انتقالات برون مرزی این موجودات فراهم می‌آورد. عبارات کلیدی از جمله «فناوری زیستی جدید» (بند «خ»)، «موجود زنده تغییر شکل یافته» (بند «چ»)، «موجود زنده» (بند «ح»)، «نقل و انتقالات برون مرزی» (بند «ذ»)، «کاربرد محصور شده» و «ارائه تعمدی به محیط زیست» (مواد ۷ تا ۲۷) و همچنین سایر اصطلاحات تعریف شده در پروتکل، به دقت تعریف شده‌اند که مبنای ارزیابی مخاطرات و تصمیم‌گیری‌ها را تشکیل می‌دهند. براساس مفاد پروتکل، کلیه اعضای آن ملزم به اتخاذ اقدامات حقوقی، اداری و سایر معیارهای لازم برای اجرای تعهدات خود هستند. طبق مفاد پروتکل، اعضا (دولت‌ها) موظف‌اند اقدامات لازم را اتخاذ کنند تا اشخاص حقیقی و حقوقی تحت صلاحیت خود، رویه توافقی آگاهانه پیشین (مواد ۸ تا ۱۰) را رعایت کنند، اطلاعات مورد نیاز در پیوست‌ها را ارائه دهند، ارزیابی خطر علمی مطابق پیوست ۳ ماده (۱۵) را انجام دهند و در موارد نقل و انتقال غیر عمدی ماده (۱۷)، اطلاع‌رسانی به‌موقع و اقدامات اضطراری را به اجرا بگذارند. همچنین مقرراتی برای بسته‌بندی، حمل و نقل، برچسب‌گذاری و شناسایی موجودات زنده تغییر شکل یافته، حفاظت از اطلاعات محرمانه، ایجاد اتاق تهاتر ایمنی زیستی و همکاری بین‌المللی پیش‌بینی شده است. این قانون با الحاق به پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، بستری قانونی برای بهره‌برداری ایمن از فناوری زیستی نوین فراهم می‌سازد و با تأکید بر ارزیابی خطر، مدیریت ریسک، جلوگیری از اثرات زیان‌بار و همکاری بین‌المللی، نقش کلیدی در حفاظت از تنوع زیستی، سلامت انسان و محیط زیست ایفا می‌کند [۷۸].

۴-۱-۳. قانون «ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران»

پس از الحاق جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی در سال ۱۳۸۰ و پروتکل الحاقی آن، یعنی پروتکل ایمنی زیستی کارتاها در سال ۱۳۸۲، هیئت وزیران در سال ۱۳۸۴ مصوبه‌ای را تصویب کرد که منجر به تشکیل شورای ملی ایمنی زیستی شد. این شورا، مسئول رسیدگی به امور مربوط به ایمنی زیستی موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی و فراورده‌های مشتق از آنها شد. از زمان تصویب این مصوبه تا تصویب قانون ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۸، تحولات مهمی رخ داد که ناشی از دیدگاه‌های متفاوت و اختلاف نظرهای میان دستگاه‌ها، سازمان‌ها و متولیان حوزه ایمنی زیستی بود. برای نمونه، پیشنهاد لایحه ایمنی زیستی از سوی سازمان حفاظت محیط‌زیست با مخالفت‌هایی مواجه شد که منجر به تغییرات گسترده در کمیسیون کشاورزی مجلس شورای اسلامی شد، به گونه‌ای که دولت در خواست پس‌گیری این لایحه را مطرح کرد. در ادامه، طرح پیشنهادی کمیسیون کشاورزی مجلس مطرح و پس از بررسی‌های متعدد تصویب و به قانون تبدیل شد. بر این اساس، قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران در تاریخ ۷ مرداد ۱۳۸۸ به تصویب رسید [۱۱ و ۴].

قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، به عنوان نخستین و جامع‌ترین سند قانونی در حوزه فناوری زیستی و محصولات تراریخته، چارچوب حقوقی و اجرایی لازم برای بهره‌برداری ایمن از این فناوری را تعیین کرده است. این قانون با تأکید بر ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی، انسانی و اقتصادی، مقرر می‌دارد:

- تمامی فعالیت‌های مرتبط با تولید، واردات، صادرات و مصرف محصولات تراریخته باید تحت نظارت دقیق و با مجوز شورای ملی ایمنی زیستی انجام شود.
- ارزیابی علمی مخاطرات باید پیش از صدور هر گونه مجوز صورت گیرد و این ارزیابی باید شامل بررسی اثرات احتمالی بر سلامت انسان، حیوانات، گیاهان و محیط زیست باشد.
- برچسب‌گذاری شفاف و دقیق محصولات تراریخته الزامی است تا مصرف‌کنندگان بتوانند با آگاهی کامل نسبت به ماهیت محصول تصمیم‌گیری کنند. این موضوع در حمایت از حق انتخاب آگاهانه مصرف‌کننده جایگاه ویژه‌ای دارد.



- مسئولیت حقوقی و کیفری تولیدکنندگان، واردکنندگان و توزیع‌کنندگان در قبال سلامت عمومی و محیط‌زیست به‌صورت دقیق تعریف شده است و در صورت بروز خسارت، این افراد یا شرکت‌ها موظف به پاسخ‌گویی و جبران خسارت هستند.
- ممنوعیت تولید، رهاسازی، واردات و صادرات محصولات تراریخته خارج از چارچوب قانونی، به‌منظور جلوگیری از فعالیت‌های غیرمجاز و حفظ سلامت عمومی [۴ و ۱۱].

۴-۱-۴. آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی

آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، که در تاریخ ۱۸ شهریور ۱۳۹۴ به تصویب شورای ملی ایمنی زیستی رسیده و با تأیید رئیس‌جمهور ابلاغ شده است، چارچوب فنی و حقوقی دقیقی را برای بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و حمل‌ونقل موجودات زنده تغییر شکل‌یافته ژنتیکی (تراریخته) در داخل و خارج از کشور تعیین می‌کند. این آیین‌نامه به‌منظور تضمین بهره‌برداری ایمن از فناوری زیستی و پیشگیری از آلودگی‌های ناخواسته، به‌صراحت شرایط و ضوابطی را برای صادرات، واردات و حمل‌ونقل داخلی و فرامرزی این محصولات تدوین کرده است.

براساس این آیین‌نامه، حد آستانه برچسب‌گذاری برای موجودات زنده تراریخته ۲ درصد تعیین شده است؛ به این معنا که هر محموله‌ای که بیش از ۲ درصد موجودات زنده تراریخته در ترکیب خود داشته باشد، ملزم به رعایت الزامات بسته‌بندی و برچسب‌گذاری است. در مقابل، حد تحمل یا میزان مجاز وجود موجودات زنده تغییر شکل‌یافته بدون مجوز در یک محموله، صفر درصد اعلام شده است، به این معنا که هیچ محصولی بدون مجوز رسمی نباید حاوی موجودات تراریخته باشد. این آیین‌نامه صرفاً برای موجودات زنده تراریخته‌ای که هدف رهاسازی در محیط طبیعی ندارند، الزامات بسته‌بندی و برچسب‌گذاری را تعیین کرده است (مطابق مواد ۲، ۳ و ۴ آیین‌نامه). به عبارت دیگر، رعایت شرایط مذکور تنها برای مواردی است که موجودات تراریخته در محیط کنترل‌شده باقی می‌مانند و رهاسازی آنها مجاز نیست.

این آیین‌نامه، به‌عنوان بخش اجرایی قانون ایمنی زیستی، نقش کلیدی در تضمین سلامت انسان، حفظ تنوع زیستی و محیط‌زیست ایفا می‌کند و با هماهنگی وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی، بهداشت، صنعت، راه و شهرسازی و سازمان حفاظت محیط‌زیست، نظام نظارتی و کنترلی جامعی را برای محصولات تراریخته فراهم آورده است. همچنین، این مقررات با رعایت استانداردهای بین‌المللی و پروتکل کار تاهنا، سازگاری کامل با تعهدات بین‌المللی ایران در حوزه ایمنی زیستی دارد [۱۱ و ۷۹].

۴-۱-۵. قانون برنامه ششم توسعه

قانون برنامه پنج‌ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۵-۱۴۰۰) در بخش کشاورزی و به‌ویژه در ماده (۳۱)، توجه ویژه‌ای به موضوع محصولات تراریخته داشته است. در بند «ج» این ماده، به‌صراحت هر گونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته را ممنوع اعلام کرده است. این ممنوعیت در چارچوب و محدود به ضوابط تعیین‌شده در قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸ است.

از سوی دیگر، این قانون دولت را مکلف کرده است که آزمایش‌های لازم را بر روی مواد غذایی و فراورده‌های وارداتی انجام دهد تا وجود مواد تراریخته در آنها شناسایی و به مصرف‌کنندگان اطلاع‌رسانی شود. این الزام، ضمن حمایت از حق انتخاب آگاهانه مصرف‌کننده، نشان‌دهنده اهتمام قانونگذار به شفافیت و اطلاع‌رسانی دقیق در زمینه محصولات تراریخته است. همچنین، دولت موظف است خطرات احتمالی این مواد را براساس آزمایش‌های معتبر علمی به مردم اعلام کند تا نگرانی‌های بهداشتی و زیست‌محیطی به‌صورت علمی و مستند پاسخ داده شود [۳۹].

۴-۱-۶. قانون برنامه هفتم پیشرفت

قانون برنامه پنج‌ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران (۱۴۰۳-۱۴۰۷) در بخش کشاورزی و به‌ویژه در ماده (۳۵)، سیاست‌های مشخص و محکم‌تری در رابطه با محصولات تراریخته تعیین کرده است. در جزء «۱» بند «ب» این ماده، با صراحت رهاسازی و کشت هر گونه محصول تراریخته که در داخل یا خارج از کشور تولید شده باشد، در اراضی کشاورزی ممنوع اعلام شده است. این ممنوعیت نشان‌دهنده رویکرد جدی

و بدون اغماض قانونگذار نسبت به این فناوری و حفاظت از سلامت عمومی و محیط زیست است.

در جزء «۲» بند «ب» این ماده، انجام تحقیقات و پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای بر روی محصولات تراریخته در دانشگاه‌ها، مؤسسات و مراکز پژوهشی و شرکت‌های دانش‌بنیان، با رعایت قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۰۵/۰۷ مجاز اعلام شده است. از سوی دیگر، جزء «۳» بند «ب» این ماده قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را موظف کرده است که نظارت دقیق و مستمر بر تولید و عرضه فراورده‌های غذایی حاوی مواد تراریخته را در چارچوب قوانین و مقررات داخلی انجام دهد. این نظارت شامل کنترل واردات، تولید و توزیع محصولات غذایی است که از مواد اولیه تراریخته بهره‌مند شده‌اند. همچنین، کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان فراورده‌های غذایی و آشامیدنی که از مواد تراریخته استفاده می‌کنند، موظف به درج برچسب بر روی محصولات خود هستند تا مصرف‌کنندگان بتوانند با آگاهی کامل نسبت به ماهیت محصول تصمیم‌گیری کنند. در صورت عدم رعایت این الزام، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اختیار تعلیق مجوزهای بهداشتی واحدهای متخلف و معرفی آنان به مراجع قانونی را دارد [۴۰].

علاوه بر این، وزارت جهاد کشاورزی طبق جزء «۴» بند «ب» ماده فوق‌الذکر، مکلف به کاهش حداقل ۵۰ درصدی واردات محصولات تراریخته تا پایان برنامه و افزایش بهره‌وری داخلی است [۴۰]. در راستای اجرای سیاست‌های کلی اقتصاد مقاومتی و بندهای «۶» و «۱۱» سیاست‌های کلی برنامه پنج‌ساله هفتم، ماده (۳۲) این قانون نیز با هدف تأمین امنیت غذایی پایدار و توسعه کشاورزی دانش‌بنیان، کاهش وابستگی به واردات نهاده‌های دامی تراریخته (مانند سویا و ذرت) را هدف‌گذاری کرده است. این ماده کاهش سالیانه ۵ درصدی واردات این نهاده‌ها را الزام می‌کند، به طوری که تا پایان برنامه هفتم پیشرفت (۱۴۰۷)، مجموع کاهش به ۲۵ درصد برسد [۴۰].

جدول ۳. سیاست‌ها، قوانین و مقررات محصولات تراریخته در ایران

عنوان	توضیحات	تاریخ الحاق یا تصویب	ماخذ
قانون «الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی»	توافق‌نامه جهانی در مورد چگونگی و استفاده پایدار از تنوع زیستی	۱۳۷۵	[۷۷]
قانون «الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی زیستی»	با هدف انتقال، جابه‌جایی و استفاده ایمن از موجودات زنده تراریخته	۱۳۸۲	[۷۸]
قانون «ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران»	تعیین مقررات برای 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، تشکیل شورای ملی ایمنی زیستی و...	۱۳۸۸	[۱۱، ۴]
آیین‌نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران	شورای ملی ایمنی زیستی در جلسه مورخ ۱۳۹۱/۰۱/۱۹ بنا به پیشنهاد سازمان حفاظت محیط زیست و به استناد بند «ج» ماده (۳) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، آیین‌نامه اجرایی قانون یاد شده را تصویب کرد.	۱۳۹۲	[۸۰]
آیین‌نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران	در رابطه با ضوابط بسته‌بندی، برچسب‌گذاری و حمل و نقل داخلی و بین‌المللی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی (مصوب هیئت وزیران)	۱۳۹۴	[۷۹]
بند «ج» ماده (۳۱) قانون پنج‌ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران	بند «ج» ماده (۳۱) قانون پنج‌ساله ششم، ممنوعیت هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته، در چارچوب قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۰۵/۰۷ با رعایت مقررات و موازین ملی و بین‌المللی که به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است. تبصره - دولت موظف است اقدام لازم برای آزمایش مواد غذایی وارداتی را جهت تشخیص مواد تراریخته به عمل آورده و با اطلاع‌رسانی مردم را از مواد غذایی تراریخته با خبر ساخته و خطرات احتمالی این مواد را که بر اساس آزمایش‌های معتبر معلوم می‌شود، به مردم اعلام نماید.	۱۳۹۵	[۳۹]

عنوان	توضیحات	تاریخ الحاق یا تصویب	مآخذ
<u>بند «ب» ماده (۳۵) قانون هفتم پیشرفت</u>	کشت و رهاسازی هر گونه محصول تراریخته در اراضی کشور ممنوع است. تحقیقات آزمایشگاهی و گلخانه‌ای در محیط‌های کنترل شده مجاز است. وزارت بهداشت موظف به نظارت بر تولید و عرضه فراورده‌های غذایی تراریخته و الزام بر چسب‌گذاری است. در صورت تخلف، مجوزهای بهداشتی تعلیق و متخلفان به مراجع قانونی معرفی می‌شوند. دولت باید آزمایش‌های مواد غذایی وارداتی را انجام داده و نتایج و خطرات احتمالی را به اطلاع مردم برساند.	۱۴۰۳	[۴۰]
<u>ماده (۳۲) قانون هفتم پیشرفت</u>	در اجرای سیاست‌های کلی اقتصاد مقاومتی و بندهای «۶ و ۱۱» سیاست‌های کلی برنامه پنج‌ساله هفتم و به منظور تأمین امنیت غذایی پایدار و غذای سالم و با کیفیت برای آحاد جامعه، پایداری مناطق روستایی و عشایری و توزیع متعادل جمعیت بین مناطق روستایی و شهری و تحقق اهداف کمی زیر مطابق با احکام این فصل اقدام می‌شود: جدول شماره (۶) - سنجه عملکردی امنیت غذایی و ارتقای تولید محصولات کشاورزی. سنجه عملکردی. واحد متعارف. هدف کمی. کاهش واردات نهاده‌های دامی تراریخته در صد (سالیانه) ۵ (انتهای برنامه، کاهش واردات به ۲۵ درصد می‌رسد).	۱۴۰۳	[۴۰]

قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران در حوزه محصولات تراریخته، چارچوبی عمدتاً احتیاطی ایجاد کرده‌اند که هدف اصلی آن حفاظت از سلامت انسان، محیط زیست و تنوع زیستی است. این قوانین با تأکید بر اصل احتیاط، ارزیابی مخاطرات پیش از رهاسازی و مصرف را الزامی کرده‌اند. قانون ایمنی زیستی مصوب ۱۳۸۸ و الحاق به پروتکل کار تاهنا، ارزیابی آثار احتمالی بر سلامت انسان را پیش‌بینی کرده‌اند و آیین‌نامه بر چسب‌گذاری سال ۱۳۹۴ نیز با تعیین حد آستانه ۲ درصد، حق انتخاب آگاهانه مصرف‌کننده را تقویت کرده است. در قانون برنامه ششم توسعه، بند «چ» ماده (۳۱) هر چند چارچوبی برای ارزیابی و مدیریت محصولات تراریخته تحت قانون ایمنی زیستی مصوب ۱۳۸۸ ایجاد کرده، اما نمی‌توان آن را نشانه‌ای از پذیرش کامل فناوری زیستی دانست. قانونگذار با تأکید بر ملاحظات ایمنی، زیست محیطی و حقوقی، رویکردی کاملاً احتیاطی اتخاذ کرده است. این رویکرد احتیاطی در قانون برنامه هفتم پیشرفت (ماده (۳۵)) با شدت بیشتری ادامه یافته و با ممنوعیت صریح کشت و رهاسازی محصولات تراریخته در اراضی کشاورزی، مواجهه گسترده جمعیت با این محصولات را محدود کرده است. همچنین، الزام وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به نظارت مستمر بر فراورده‌های غذایی حاوی مواد تراریخته و اطلاع‌رسانی خطرات احتمالی، ابزار مهمی برای مدیریت ریسک سلامت انسانی به شمار می‌رود. با این حال، این چارچوب قانونی از منظر سلامت انسانی دارای محدودیت‌ها و تناقض‌هایی نیز است. تمرکز اصلی قوانین بیشتر بر جنبه‌های ایمنی زیستی و زیست محیطی بوده و ارزیابی دقیق، بلندمدت و بومی آثار مستقیم بر سلامت انسان (مانند مطالعات طولی، چندنسلی و اپیدمیولوژیک) به صورت الزامی و قوی پیش‌بینی نشده است. علاوه بر این، نبود نظام پایش پس از بازار قوی برای بررسی آثار بلندمدت مصرف این محصولات بر سلامت ایرانیان، از خلأهای مهم این قوانین محسوب می‌شود. در مجموع، چارچوب قانونی ایران در حوزه محصولات تراریخته بیشتر بر پیشگیری و احتیاط استوار است تا مدیریت فعال و پایش مستمر. این رویکرد در شرایط عدم قطعیت علمی قابل دفاع است، اما تقویت بُعد سلامت محور قوانین از طریق الزام مطالعات بومی بلندمدت، ایجاد نظام پایش پس از بازار، بهبود اجرای بر چسب‌گذاری و رفع تناقض‌های سیاستی بین تولید داخلی و واردات، می‌تواند به انسجام بیشتر سیاست‌ها و حفاظت مؤثرتر از سلامت عمومی کمک کند.

۲-۴. کلیات سیاستگذاری درباره محصولات تراریخته در دنیا

در سطح جهانی، سیاستگذاری درباره محصولات تراریخته بر اساس چارچوب‌های دقیق و چندلایه‌ای استوار است که هدف آن تضمین ایمنی زیستی، سلامت انسان و حفظ تنوع زیستی است. این چارچوب‌ها عمدتاً برگرفته از پروتکل‌های بین‌المللی مانند پروتکل ایمنی زیستی کارتاژنا و استانداردهای سازمان جهانی غذا و کشاورزی (کدکس آلیمنتاریوس) هستند که به کشورهای عضو توصیه می‌کنند ضمن بهره‌برداری از فناوری زیستی نوین، مخاطرات را به حداقل برسانند.

دولتمردان کشورهای مختلف با توجه به دیدگاه‌ها، ظرفیت‌ها و توانمندی‌های مدیریتی خود، سیاست‌های متنوعی در زمینه بهره‌برداری از فناوری محصولات تراریخته اتخاذ کرده‌اند. برخی کشورهای پیشرفته که در زمینه تحقیق و توسعه این فناوری پیشرو هستند، با رعایت استانداردهای سخت‌گیرانه و اصل احتیاط، محدودیت‌های شدیدی برای تولید، رهاسازی و مصرف این محصولات اعمال می‌کنند و سلامت جامعه و محیط زیست را بر منافع اقتصادی شرکت‌های بزرگ ترجیح می‌دهند. این کشورها معمولاً اجازه کشت و مصرف گسترده را تا زمان کسب اطمینان کامل نمی‌دهند.

در مقابل، گروهی از کشورها تولید تجاری محصولات تراریخته را مجاز می‌دانند؛ برخی از آنها محصولات را با برچسب مشخص عرضه می‌کنند و برخی دیگر به منظور جلوگیری از نگرانی‌های مصرف‌کنندگان، از برچسب‌گذاری خودداری می‌کنند. این کشورها غالباً تحت تأثیر منافع اقتصادی و نفوذ شرکت‌های بزرگ صنایع غذایی، دارویی و کشاورزی قرار دارند که با ارتباط نزدیک با ساختارهای حکومتی، از حمایت‌های قانونی و اجرایی برخوردارند و قوانین محدودکننده را دور می‌زنند یا لغو می‌کنند.

در دسته‌بندی سوم کشورهایی نیز هستند که به دلیل فقدان قوانین جامع، ضعف زیرساخت‌های نظارتی و نیازهای اولیه بازار، ناچار به پذیرش و استفاده گسترده از محصولات تراریخته هستند، بدون آنکه امکان ارزیابی و کنترل دقیق آنها را داشته باشند.

در ادامه، وضعیت کلی سیاستگذاری محصولات تراریخته در سطح جهانی، بر اساس اطلاعات مندرج در اسناد و گزارش‌های آماری رسمی، به تفکیک مهم‌ترین کشورها در این عرصه، به شرح زیر است:

۱-۲-۴. رویکرد اتحادیه اروپا

اتحادیه اروپا، یکی از سخت‌گیرترین نظام‌های نظارتی را دارد و محصولات تراریخته را با مقررات بسیار دقیق و طولانی با ملاحظات ذیل مدنظر قرار می‌دهد:

- **محدودیت کشت:** با وجود آزاد بودن واردات محصولات تراریخته، کشورهای عضو اتحادیه اروپا حق دارند کشت این محصولات را در خاک خود ممنوع یا محدود کنند.
 - **ارزیابی جامع:** ارزیابی ایمنی غذایی، زیست‌محیطی، اقتصادی و اجتماعی انجام می‌شود و برچسب‌گذاری اجباری است.
 - **فشارها و چالش‌ها:** فشارهای سیاسی و اقتصادی شرکت‌های بزرگ آمریکایی برای باز کردن بازار اروپا وجود دارد، اما کشورهایی مانند آلمان، فرانسه و اتریش به دلایل علمی و بهداشتی مخالفت کرده‌اند.
 - **حقوق مصرف‌کننده:** تأکید زیادی بر حق مصرف‌کننده برای اطلاع از محصولات تراریخته و برچسب‌گذاری دارد.
- اتحادیه اروپا مجوز کلی برای کشت محصولات تراریخته صادر می‌کند، اما هر کشور عضو می‌تواند به صورت مستقل و حتی بدون نیاز به دلایل علمی سخت‌گیرانه، کشت محصولات تراریخته را در خاک خود ممنوع کند. در اتحادیه اروپا، کشورهای فرانسه، آلمان، اتریش، یونان، مجارستان، لوکزامبورگ کشت ذرت تراریخته را ممنوع کرده‌اند. لهستان بر اساس قانونی که تصویب کرد تجارت تمام بذره‌های تراریخته را ممنوع کرد [۸۱]. مذاکرات نهایی بین پارلمان، شورای اروپا و کمیسیون اروپا درباره قانونگذاری محصولات تراریخته حاصل از تکنیک‌های نوین ژنومی^۱ از ماه مه ۲۰۲۵ آغاز شده است. این مذاکرات سه‌جانبه (تری‌لوگ) تعیین‌کننده چارچوب نهایی مقررات جدید اتحادیه اروپا خواهند بود.
- کمیسیون اروپا در تاریخ ۵ ژوئیه ۲۰۲۳ پیش‌نویس مقرراتی را با عنوان «گیاهان به دست آمده از برخی تکنیک‌های نوین ژنومی و غذا و خوراک مرتبط با آنها» ارائه کرد که بر اساس آن محصولات تراریخته حاصل از تکنیک‌های ژنومی به دو دسته تقسیم می‌شوند:

1. New Genomic Techniques (NGT)



دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی،^۱ شامل گیاهانی است که معادل گیاهان سنتی تلقی شده و از مقررات سخت گیرانه محصولات تراریخته معاف می‌باشند؛ این محصولات از ارزیابی مخاطرات بر چسب گذاری و ردیابی معاف خواهند بود.

دسته دوم تکنیک‌های نوین ژنومی،^۲ شامل محصولاتی است که مشمول مقررات محصولات تراریخته بوده و باید تحت ارزیابی مخاطرات سبک تر قرار گیرند.

یکی از مهم ترین محورهای اختلاف در مذاکرات، موضوع بر چسب گذاری و ردیابی محصولات دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی است. کمیسیون و شورا پیشنهاد بر چسب گذاری محدود به مرحله بذر را مطرح کرده‌اند، در حالی که پارلمان خواستار بر چسب گذاری کامل در کل زنجیره تأمین تا مرحله فروشگاه است. بر چسب پیشنهادی «تکنیک‌های نوین ژنومی» خواهد بود. این موضوع اهمیت دارد. زیرا طبق گزارش آژانس حفاظت از طبیعت آلمان، حدود ۹۴ درصد محصولات تراریخته حاصل از تکنیک‌های نوین ژنومی در حال توسعه در دسته اول قرار دارند. برای محصولات دسته دوم، بر چسب گذاری محصولات تراریخته به صورت اجباری مورد توافق هر سه نهاد است. همچنین پارلمان خواستار ردیابی کامل محصولات تراریخته حاصل از تکنیک‌های نوین ژنومی با کدگذاری منحصر به فرد در هر مرحله از بازاریابی است که این موضوع با دیدگاه کمیسیون و شورا متفاوت است [۸۲].

از منظر حقوقی، نظر شرکت حقوقی بر اهمیت بر چسب گذاری در کل زنجیره ارزش برای شرکت‌های غذایی تأکید دارد. مطابق بند «۲۲» پیش نویس قانون، شرکت‌های غذایی موظف به بررسی نیاز به مجوز تحت قانون «غذاهای نوین» برای گیاهان دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی هستند و در صورت نیاز مسئولیت انجام آزمایش‌های ایمنی بر عهده آنهاست. باین حال، پیشنهاد کمیسیون تنها بر چسب گذاری بذر و مواد تکثیری را الزامی می‌داند و این باعث می‌شود شرکت‌های غذایی از وجود محصولات دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی در زنجیره تأمین خود مطلع نباشند و ممکن است ناخواسته قوانین غذاهای نوین را نقض کنند. این وضعیت محدود به شرکت‌های تولید کننده بذر است و سایر فعالان اقتصادی در زنجیره تأمین از این الزام مستثنا هستند. همچنین ممکن است بذرهایی دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی به بازار عرضه شوند حتی اگر غذاهای تولیدی از آنها مجوز نداشته باشند که این امر می‌تواند منجر به نقض ناخواسته قانون غذاهای نوین توسط کلیه فعالان زنجیره غذایی شود. برای کاهش این خطر، پیشنهاد می‌شود الزام بر چسب گذاری برای محصولات دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی به کل زنجیره غذایی تعمیم یابد و پیش از عرضه بذر، وضعیت قانونی محصول نهایی مشخص شود. در صورت لزوم، ارزیابی ایمنی انجام و محصول در فهرست مجاز اتحادیه اروپا قرار گیرد [۸۲].

از منظر حقوقی، تولید کنندگان و خرده فروشان مواد غذایی ملزم به جبران خسارات ناشی از محصولات غذایی ناایمن هستند. باین حال، پیگیری دعوی حقوقی علیه تولید کنندگان فناوری‌های ژنومی جدید دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی، که شامل گیاهان ویرایش شده ژنومی مشابه گیاهان متداول است، اغلب با چالش‌هایی مواجه است. این دشواری به ویژه در مواردی بر جسته می‌شود که شرکت‌های زیست فناوری در خارج از اتحادیه اروپا فعالیت می‌کنند یا از منابع مالی محدود برای پاسخ گویی به تعهدات حقوقی برخوردارند. بیمه‌های متداول مسئولیت‌های مرتبط با محصولات تراریخته/محصولات تراریخته حاصل از تکنیک‌های ژنومی جدید را پوشش نمی‌دهند، لذا اطلاع دقیق از حضور محصولات دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی در زنجیره تأمین از طریق بر چسب گذاری ضروری است. از نظر روش‌های شناسایی، شورای اروپا تنها نهادی است که بر الزام ارائه روش‌های تحلیلی برای شناسایی محصولات دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی تأکید دارد، حتی در مواردی که تغییرات ژنتیکی قابل تشخیص نباشد. این امر به ویژه برای تولید کنندگان محصولات ارگانیک و غیر تراریخته اهمیت دارد [۸۲].

روند مذاکرات تری لوگ^۳ در حال حاضر نامشخص بوده و امکان دارد این فرایند یا با سرعت قابل توجهی به نتیجه برسد و یا پس از دوره‌ای طولانی از مذاکرات پیچیده ادامه یابد. تصویب نهایی قانون منوط به کسب اکثریت واجد شرایط در شورای اتحادیه اروپا و همچنین اکثریت ساده در پارلمان اروپاست. پس از تصویب، اجرای قانون دو سال پس از تاریخ لازم الاجرا شدن آن الزامی خواهد بود. تا زمان حصول توافق کامل و نهایی

1. New Genomic Techniques1 (NGT1)

2. New Genomic Techniques2 (NGT2)

۳. سه نهادی (بین پارلمان اروپا، شورای اتحادیه اروپا و کمیسیون اروپا)

میان تمامی طرف‌های ذی‌ربط، هیچ تصمیم یا توافق قطعی قابل اعلام نیست.

باین حال، اتحادیه اروپا با چالش‌های متعددی در سیاست‌گذاری محصولات تراریخته روبه‌روست. فشارهای سیاسی و اقتصادی شرکت‌های آمریکایی برای ورود به بازار، در حالی که کشورهایی مانند فرانسه، آلمان و اتریش به دلایل بهداشتی و زیست‌محیطی کشت و رهاسازی آنها را ممنوع کرده‌اند. مذاکرات جاری تری‌لوگ بر سر تکنیک‌های نوین ژنومی نشان‌دهنده اختلافات عمیق است: کمیسیون و شورا بر چسب‌گذاری محدود برای دسته اول تکنیک‌های نوین ژنومی را پیشنهاد می‌کنند، اما پارلمان خواستار بر چسب‌گذاری کامل در زنجیره تأمین برای حفظ حقوق مصرف‌کننده و جلوگیری از نقض ناخواسته قوانین است. چالش‌های حقوقی نیز بر جسته‌اند، که می‌تواند تولیدکنندگان ارگانیک را قرار دهد و روند تصویب نهایی را پیچیده کند.

۲-۴. سیاست‌های آمریکا

ایالات متحده آمریکا برای مدیریت و نظارت بر محصولات تراریخته از یک سیستم مقرراتی هماهنگ و مبتنی بر ارزیابی مخاطرات بهره می‌برد که هدف آن تضمین ایمنی این محصولات برای محیط‌زیست، سلامت انسان و حیوانات است. این چارچوب مقرراتی که در سال ۱۹۸۶ توسط دفتر سیاست علم و فناوری ریاست جمهوری^۱ منتشر شد، بر ماهیت و ویژگی‌های محصول نهایی تمرکز دارد و نه صرفاً فرایند تولید آن. در این نظام، مقررات مربوط به گیاهان تراریخته توسط اداره بازرسی سلامت حیوانات و گیاهان^۲، وزارت کشاورزی ایالات متحده آمریکا^۳ و تحت قانون حفاظت از گیاهان وضع می‌شود. مقررات مرتبط با محصولات تراریخته در مواد غذایی، داروها و محصولات زیستی تحت نظارت سازمان غذا و داروی آمریکا و براساس قانون فدرال غذا، دارو و مواد آرایشی و قانون خدمات بهداشت عمومی اعمال می‌شود. همچنین مقررات مربوط به آفت‌کش‌ها و موجودات میکروسکوپی تراریخته توسط آژانس حفاظت از محیط‌زیست^۴ و براساس قوانین حشره‌کش، قارچ‌کش و رادیواکتیو و قانون کنترل مواد سمی تنظیم می‌شود. نوع مقررات بسته به نوع محصولات تراریخته متفاوت است. در ایالات متحده هیچ قانون جامع فدرالی که منحصرأ به محصولات تراریخته اختصاص داشته باشد وجود ندارد و محصولات تراریخته تحت مجموعه‌ای از قوانین کلی زیست‌محیطی، بهداشتی و ایمنی مقررات گذاری می‌شوند. چارچوب هماهنگ مقررات زیست‌فناوری^۵ که در سال ۱۹۸۶ منتشر شد، رویکرد پایه‌ای برای تنظیم مقررات در این حوزه را تعیین کرده است.

سیاست ملی زیست‌محیطی^۶ در برخی موارد، سازمان‌های فدرال را ملزم به تهیه «ارزیابی زیست‌محیطی»^۷ می‌کند و اگر یک اقدام فدرال احتمال تأثیر قابل توجه بر محیط‌زیست داشته باشد، سازمان مربوطه باید «اعلامیه تأثیرات زیست‌محیطی»^۸ تهیه کند. سازمان‌های فدرال تأییدکننده محصولات تراریخته ممکن است در شرایط خاص ملزم به تهیه «ارزیابی زیست‌محیطی» یا «اعلامیه تأثیرات زیست‌محیطی» باشند. در سطح ایالت‌ها، نقش مقررات گذاری معمولاً محدود است، اما برخی ایالت‌ها مقررات سخت‌گیرانه‌تری نسبت به قوانین فدرال دارند. در خصوص بر چسب‌گذاری، در ایالات متحده قانون فدرالی برای الزام بر چسب‌گذاری مواد غذایی تراریخته یا مواد غذایی حاوی ترکیبات تراریخته وجود ندارد. تلاش‌هایی برای تصویب قوانین اجباری بر چسب‌گذاری در کنگره صورت گرفته، اما به نتیجه نرسیده است. باین حال، سازمان غذا و داروی آمریکا اختیار قانونی برای جلوگیری از بر چسب‌گذاری همراه‌کننده دارد و در سیاست‌های خود تصریح کرده است که اگر یک محصول غذایی تراریخته از نظر ترکیب با نمونه غیر تراریخته تفاوت نداشته باشد، الزامی برای بر چسب‌گذاری نیست؛ اما در صورت تفاوت ماهوی یا وجود مخاطرات ایمنی (مانند آلرژن‌ها)، تغییر نام یا بر چسب‌گذاری هشداردهنده لازم است [۴].

سیاست نظارتی آمریکا براساس چارچوب هماهنگ ۱۹۸۶ است که به آژانس‌های مختلف (آژانس وزارت کشاورزی ایالات متحده، اداره غذا

1. Office of Science and Technology Policy (OSTP)
2. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)
3. United States Department of Agriculture (USDA)
4. Environmental Protection Agency (EPA)
5. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology
6. National Environmental Policy Act (NEPA)
7. Environmental Assessment (EA)
8. Environmental Impact Statement (EIS)



و دارو و آژانس حفاظت محیط زیست) اجازه می‌دهد تا محصولات تراریخته را بر اساس کاربرد و ویژگی‌هایشان بررسی کنند. سازمان غذا و داروی آمریکا مسئول ایمنی غذایی، وزارت کشاورزی ایالات متحده مسئول بررسی آثار زیست‌محیطی و ویژگی‌های آفت‌زایی محصولات، سازمان حفاظت از محیط زیست مسئول ارزیابی مخاطرات مرتبط با پروتئین‌های آفت‌کش تولید شده توسط گیاه است. برای محصولات مقاوم به آفات، سازمان حفاظت از محیط زیست اجازه آزمایش میدانی بیش از ۱۰ هکتار را بدون مجوز نمی‌دهد و پیش از عرضه تجاری باید ایمنی آنها تأیید شود [۸۳].

وزارت کشاورزی ایالات متحده از طریق خدمات بازرسی سلامت حیوانات و گیاهان، محصولات مهندسی شده با توالی‌های آفت‌زا را تحت کنترل دارد و برای آزمایش و عرضه باید مجوز یا اعلام قبلی داده شود. قبل از عرضه تجاری، درخواست «وضعیت فاقد تنظیم‌گری» از اداره خدمات بازرسی سلامت حیوانات و گیاهان می‌شود که اجازه کشت بدون محدودیت را می‌دهد. سیستم جدید SECURE Rule (مقرره‌ای قانونی در ایالات متحده که چارچوب نظارتی برای محصولات اصلاح‌شده ژنتیکی و حفاظت از گیاهان، از جمله کنترل آفات و علف‌های هرز مضر را تعیین می‌کند) در اداره خدمات بازرسی سلامت حیوانات و گیاهان فرایند ارزیابی سریع و شفاف‌تری برای محصولات جدید ایجاد کرده است [۸۳]. در آمریکا، با اجرای قانون SECURE (۲۰۲۰)، محصولات حاصل از ویرایش ژنی که تغییرات ژنتیکی کوچکی مانند جایگزینی یک نوکلئوتید یا تغییرات مشابه اصلاح نژادی سنتی دارند، از مقررات سخت‌گیرانه معاف شده‌اند و توسعه‌دهندگان می‌توانند خودشان تعیین کنند که محصولشان نیاز به ارزیابی دارد یا خیر. این رویکرد باعث تسریع در توسعه و تجاری‌سازی محصولات تراریخته شده است. چنین سیاست‌هایی به بهبود استفاده از فناوری‌های نوین در کشاورزی کمک می‌کنند و در مقابل رویکردهای سخت‌گیرانه‌تر ممکن است نوآوری را محدود کنند [۸۴]. در دو دهه گذشته، چارچوب نظارتی ایالات متحده آمریکا در حوزه محصولات اصلاح‌شده ژنتیکی عمدتاً در مسیر کاهش مقررات و تسهیل فرایندهای قانونی قرار داشته است، روندی که به‌طور گسترده‌ای بر نظام‌های نظارتی سایر کشورها نیز تأثیر گذار بوده است. در این راستا، در سال ۲۰۲۰ وزارت کشاورزی آمریکا از طریق سرویس بازرسی سلامت حیوانات و گیاهان قانون موسوم به «SECURE Rule» را به تصویب رساند که به‌طور چشمگیری نظارت بر محصولات تراریخته، به‌ویژه آن دسته از محصولات حاصل از فناوری‌های نوین و ویرایش ژن مانند تکرارهای کوتاه پالیندرمیک فاصله‌دار و منظم خوشه‌ای^۱، را کاهش داد. این قانون که در دوره نخست ریاست‌جمهوری دونالد ترامپ تدوین شد، بسیاری از محصولات مهندسی ژنتیکی را از فرایندهای ارزیابی ایمنی و محیط‌زیستی معاف کرد، مشروط بر آنکه تغییرات ژنتیکی اعمال شده در این محصولات مشابه تغییرات طبیعی یا اصلاحات سنتی گیاهی تشخیص داده شود. از ویژگی‌های بارز این قانون، امکان خوداظهاری تولیدکنندگان جهت تعیین معافیت محصولاتشان از مقررات بود که بدون نیاز به ارزیابی مستقل دولتی صورت می‌گرفت. در نتیجه، محصولات تراریخته معاف شده، از شمول الزامات ردیابی فدرال، برچسب‌گذاری اجباری و نظارت پیش از ورود به بازار مستثنا شدند.

این رویکرد موجب نگرانی گسترده‌ای در میان گروه‌های کشاورزی، محیط زیستی و مدنی شد؛ به‌گونه‌ای که ائتلافی متشکل از ۲۹ نهاد از جمله «ائتلاف خانواده‌های کشاورز ملی» و «مرکز ایمنی غذایی» در سال ۲۰۲۱، با طرح شکایتی مدعی شدند که قانون SECURE مغایر با قوانین فدرال از جمله «قانون حفاظت از گیاهان»، «قانون گونه‌های در معرض خطر» و «قانون سیاست زیست‌محیطی ملی» است. نهایتاً، در پی این شکایت‌ها، دادگاه فدرال ایالات متحده در اواخر سال ۲۰۲۴، قانون SECURE را لغو کرد و بدین ترتیب، نظارت‌های سخت‌گیرانه‌تر و جامع‌تری بر محصولات اصلاح‌شده ژنتیکی به اجرا درآمد. این حکم قضایی نشان‌دهنده بازنگری اساسی در سیاست‌های نظارتی آمریکا و احتمالاً تأثیرگذاری بر مقررات بین‌المللی مرتبط با فناوری‌های زیستی است. در ادامه این تحولات، در مارس ۲۰۲۵، وزیر بهداشت و خدمات انسانی آمریکا، رهبری مذاکراتی را بر عهده گرفت تا مسیر «به‌طور کلی به‌عنوان ایمن شناخته شده»^۲ را بازنگری کند؛ مسیری که به‌طور بالقوه می‌تواند نحوه ارزیابی و نظارت بر غذاهای اصلاح‌شده ژنتیکی را تغییر دهد. بر اساس رویه‌های فعلی سازمان غذا و داروی آمریکا، بیشتر غذاهای اصلاح‌شده ژنتیکی می‌توانند بدون نیاز به آزمایش‌های ایمنی پیشین یا نظارت دولتی به بازار عرضه شوند، زیرا این محصولات تحت دسته‌بندی «به‌طور کلی شناخته شده» قرار می‌گیرند؛ به این معنا که «موادی که انتظار می‌رود به‌عنوان نتیجه اصلاح ژنتیکی گیاه وارد ترکیبات غذایی شوند، همانند یا بسیار مشابه موادی هستند که به‌طور معمول در غذا یافت می‌شوند». در مواردی که مواد حاصل از اصلاح ژنتیکی با این تعریف مطابقت نداشته باشند

1. Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR)
2. Generally Recognized As Safe (GRAS)

و از مواد معمول در غذا متفاوت باشند، باید به عنوان افزودنی‌های غذایی توسط سازمان غذا و داروی آمریکا مجوز دریافت کنند. شرکت‌های فعال در حوزه زیست‌فناوری در حال حاضر می‌توانند بدون نیاز به بررسی سازمان غذا و داروی آمریکا، وضعیت «به‌طور کلی شناخته شده» را برای مواد تشکیل‌دهنده و افزودنی‌های غذایی مشتق شده از محصولات تراریخته تأیید کنند (این خوداظهاری برای محصولات کامل یا محصولات کشاورزی صدق نمی‌کند). طبق قوانین فدرال آمریکا، برای غذایی که پیش از سال ۱۹۵۸ به‌طور معمول مصرف نشده است (که شامل تمامی غذاهای اصلاح‌شده ژنتیکی می‌شود)، وضعیت «به‌طور کلی شناخته شده» باید براساس نظر کارشناسانی باشد که از نظر علمی و تجربی صلاحیت ارزیابی ایمنی مواد غذایی را دارند. همچنین، ایمنی غذا باید از طریق «روش‌های علمی» اثبات شود که بر پایه داده‌ها، اطلاعات و روش‌های علمی عمومی و پذیرفته‌شده استوار است و معمولاً این اطلاعات منتشر شده‌اند. با توجه به این معیارها، بازنگری این مسیر برای محصولات اصلاح‌شده ژنتیکی مستلزم ارائه مستندات علمی دقیق‌تر، شفاف‌تر و احتمالاً ارزیابی اجباری و مستقل توسط سازمان غذا و داروی آمریکا خواهد بود [۸۲].

در نهایت می‌توان گفت، سیاست‌های نظارتی آمریکا در مورد محصولات تراریخته، که بر پایه چارچوب ۱۹۸۶ و ارزیابی سه آژانس وزارت کشاورزی ایالات متحده، اداره غذا و دارو و آژانس حفاظت محیط زیست بنا شده، با چند چالش کلیدی روبه‌روست: نبود قانون جامع فدرال باعث ناهماهنگی مقررات ایالتی شده؛ رویکرد محصول محور ریسک‌های ژنتیکی پنهان را نادیده می‌گیرد و ارزیابی‌های زیست‌محیطی را محدود می‌کند؛ عدم الزام بر چسب‌گذاری حقوق مصرف‌کننده را تضعیف کرده، هر چند حکم دادگاه تجدیدنظر مدار نهم^۱ در ۲۰۲۵ [۸۵] معافیت غذاهای تصفیه‌شده را لغو کرد؛ خوداظهاری در قانون SECURE پس از شکایت در ۲۰۲۴ باطل شد و مسیر «به‌طور کلی به‌عنوان ایمن شناخته شده» نیز در ۲۰۲۵ با الزام گزارش‌دهی اجباری بازنگری شد. این موارد، تعادل میان نوآوری، ایمنی، شفافیت و تجارت جهانی را به چالش کشیده‌اند.

• آرژانتین

یکی از پیشگامان در تنظیم مقررات محصولات تراریخته در آمریکای لاتین است. رویکرد مبتنی بر محصول را اتخاذ کرده و محصولات را براساس ویژگی‌های نهایی آنها ارزیابی می‌کند، نه صرفاً فرایند مهندسی ژنتیکی. آرژانتین سیستم ارزیابی سریع و کارآمدی دارد که به توسعه و عرضه محصولات کمک می‌کند. این رویکرد باعث شده آرژانتین به یکی از بزرگ‌ترین تولیدکنندگان محصولات تراریخته تبدیل شود [۸۳]. آرژانتین از سال ۲۰۱۵ به‌عنوان کشوری پیشرو در ایجاد مسیرهایی برای معافیت محصولات اصلاح‌شده ژنی از مقررات موجود مربوط به موجودات اصلاح‌شده ژنتیکی شناخته شده است. این معافیت‌ها که برای محصولاتی اعمال می‌شود که ادعا می‌شود فاقد DNA خارجی هستند، معمولاً به‌صورت موردی اعطا می‌شوند و توسعه‌دهندگان موظف به ثبت گیاهان خود نزد کمیسیون مشورتی ملی زیست‌فناوری کشاورزی آرژانتین^۲ جهت ارزیابی هستند [۸۲].

۳-۲-۴. وضعیت کانادا، ژاپن، چین، استرالیا و نیوزیلند

• کانادا

این کشور، رویکرد مبتنی بر ویژگی محصول^۳ دارد و محصولات را براساس ویژگی‌های خطر بالقوه آنها ارزیابی می‌کند. مشابه آرژانتین، کانادا نیز محصولات را براساس ویژگی‌های خطر بالقوه‌شان ارزیابی می‌کند، نه صرفاً فرایند تولید. این کشور محصولات تراریخته و محصولات حاصل از اصلاح سنتی را در یک چارچوب نظارتی مشابه قرار می‌دهد. این سیستم به دنبال ارزیابی مخاطرات واقعی است و نه صرفاً فرایند تولید [۸۳]. کانادا بخش عمده‌ای از سازوکارهای نظارتی مرتبط با محصولات اصلاح‌شده ژنتیکی جدید^۴ را حذف کرده است. در ماه مه ۲۰۲۳، وزارت بهداشت کانادا راهنمایی جدیدی صادر کرد که براساس آن، غذاهای حاصل از گیاهان ویرایش‌شده ژنی که فاقد DNA خارجی بوده و/یا

1. Ninth Circuit
2. National Advisory Commission on Agricultural Biotechnology (CONABIA)
3. Product-Based
4. New GMOs



معیارهای مشخص دیگری را دارا هستند، به‌طور خودکار به‌عنوان «غذای نوین»^۱ محسوب نمی‌شوند. بنابراین، این دسته از محصولات مشمول ارزیابی‌های ایمنی دولتی، الزامات افشاگری و ردیابی نخواهند بود. این تحولات نشان‌دهنده رویکرد تسهیل‌گرایانه کانادا در زمینه مقررات محصولات اصلاح‌شده ژنتیکی جدید است که امکان ورود سریع‌تر این محصولات به بازار را فراهم می‌آورد [۸۲].

از دیدگاه کارشناسی، رویکرد تسهیل‌گرایانه کانادا در معافیت محصولات تراریخته جدید بدون DNA خارجی از ارزیابی ایمنی، افشاگری و ردیابی، چالش‌هایی مانند عدم شفافیت برای مصرف‌کننده و نادیده گرفتن ریسک‌های بلندمدت ایجاد کرده؛ این سیاست، نوآوری را تسریع می‌کند، اما با ناهماهنگی جهانی و فشارهای زیست‌محیطی، تعادل میان پیشرفت کشاورزی و حفاظت عمومی را به خطر می‌اندازد.

• ژاپن

ژاپن هم‌فرایند و هم‌محصول را در ارزیابی‌ها لحاظ می‌کند. در این کشور بر چسب‌گذاری محصولات تراریخته الزامی است و مصرف‌کنندگان از این موضوع آگاه می‌شوند. محصولات تراریخته باید ارزیابی ایمنی غذایی و زیست‌محیطی شوند [۸۳].

کشور ژاپن در سال ۲۰۰۳ قانون کار تاهنا را به‌منظور اجرای پروتکل ایمنی زیستی آن، که بخشی از کنوانسیون تنوع زیستی است، به تصویب رساند. این قانون، موجودات تراریخته را براساس نوع کاربرد به دو دسته متمایز تقسیم می‌کند: نخست، استفاده در فضای باز و دوم، استفاده تحت تدابیر مهار. هر دو دسته تحت نظارت دقیق قانونی قرار دارند، اما نظارت بر استفاده در فضای باز به‌دلیل مخاطرات بالقوه زیست‌محیطی و سلامت عمومی، شدت بیشتری دارد.

کشت گیاهان تراریخته در ژاپن مشروط به طی مراحل قانونی و ارزیابی‌های فنی و ایمنی است، اما به‌رغم قانونی بودن این فرایند، هیچ‌گونه کشت تجاری گیاهان زراعی تراریخته (به‌استثنا گل‌های زینتی) در این کشور انجام نمی‌شود. این وضعیت ناشی از شک و تردید گسترده عمومی نسبت به ایمنی و پیامدهای زیست‌محیطی محصولات تراریخته است. با وجود این، ژاپن به‌عنوان یکی از بزرگ‌ترین واردکنندگان مواد غذایی حاوی موجودات دستکاری‌شده ژنتیکی در جهان شناخته می‌شود و در برخی موارد، بر چسب‌گذاری دقیق و اجباری برای محصولات تراریخته مورد استفاده در مواد غذایی اعمال می‌شود.

اجرای پروتکل کار تاهنا در ژاپن از طریق خود قانون تضمین شده است. علاوه بر این، قوانین داخلی مرتبط با حوزه مواد غذایی، مسئولیت کنترل ایمنی محصولات غذایی تراریخته را بر عهده دارند. همچنین، ارزیابی داروهایی که در تولید آنها از موجودات اصلاح‌شده ژنتیکی استفاده شده است، براساس قانون امور دارویی انجام می‌گیرد. قانون کار تاهنا، دولت را موظف می‌سازد تا تدابیر لازم را برای بهره‌برداری مسئولانه از محصولات اصلاح‌شده ژنتیکی و پیشگیری از پیامدهای جانبی ناشی از استفاده از آنها اتخاذ نماید. علاوه بر چارچوب قانونی ملی، مقررات محلی نیز نقش مهمی در مدیریت محصولات تراریخته ایفا می‌کنند؛ به‌گونه‌ای که یازده اداره و سه شهرداری در قلمرو خود مقررات یا دستورالعمل‌هایی را برای محدودسازی کشت محصولات تراریخته تصویب کرده‌اند که فراتر از محدودیت‌های تعیین‌شده در قانون کار تاهناست. این اقدامات بازتاب‌دهنده نگرانی‌های جوامع محلی درباره ایمنی زیستی محصولات تراریخته است. اگرچه کشت تجاری گیاهان تراریخته از سوی دولت مورد تأیید و قانونی اعلام شده است، اما در حال حاضر هیچ محصول تراریخته‌ای به‌جز گل‌های زینتی به‌صورت تجاری در ژاپن کشت نمی‌شود [۴].

در حال حاضر ژاپن، سیاستی منعطف در قبال غذاهای اصلاح‌شده با ویرایش ژن اتخاذ کرده است؛ به‌گونه‌ای که محصولات مانند گوجه‌فرنگی با غلظت بالای گاما آمینوبوتیریک اسید^۲ و ماهی‌های اصلاح‌شده ژنتیکی، مشروط بر اینکه هیچ ژن خارجی به آنها اضافه نشده باشد، بدون نیاز به انجام ارزیابی‌های ایمنی، مجاز به عرضه در بازار هستند.

از دیدگاه کارشناسی، سیاست‌های ژاپن در محصولات تراریخته با چالش‌هایی مانند تردید عمومی گسترده که کشت تجاری را محدود به گل‌های زینتی کرده، قوانین محلی سخت‌گیرانه‌تر از کار تاهنا (ایجاد ناهماهنگی ملی) و نگرانی‌های زیست‌محیطی از ریسک آلودگی تنوع زیستی روبه‌روست. همچنین سیاست منعطف برای ویرایش ژن بدون ژن خارجی ریسک‌های بلندمدت را نادیده می‌گیرد. این موارد نیاز به گفتگوهای اجتماعی بیشتر و هماهنگی جهانی را ضروری می‌سازد.

1. Novel Food
2. Gamma-Aminobutyric Acid

• چین

چین در مسیر تجاری سازی گسترده محصولات اصلاح شده ژنتیکی قرار دارد و هم‌زمان در حال تکمیل چارچوب نظارتی برای محصولات ویرایش شده ژنی است. در سال ۲۰۲۲، وزارت کشاورزی و امور روستایی چین، نخستین دستورالعمل‌های خود را منتشر کرد که به طور کلی با تلاش‌های بسیاری از کشورهای دیگر برای تسهیل فرایند تصویب این محصولات جدید همسوست. با این حال، برخی ناظران معتقدند که روش‌های شناسایی و ارزیابی ایمنی غذایی در چارچوب تصویب چین هنوز به طور کافی توسعه نیافته‌اند. چالش اصلی سیاست چین در ایجاد توازن میان تسریع نوآوری زیست‌فناورانه و تضمین نظام ارزیابی ایمنی غذایی علمی، شفاف و هماهنگ با استانداردهای بین‌المللی نهفته است.

• استرالیا و نیوزیلند

استرالیا، سیستم نظارتی مبتنی بر فرایند است و محصولات تراریخته را بر اساس نحوه تولید بررسی می‌کند. نیوزیلند نیز قوانین سخت‌گیرانه‌تری دارد و کنترل بیشتری بر محصولات تراریخته اعمال می‌کند. هر دو کشور توجه ویژه‌ای به ایمنی غذایی و زیست‌محیطی دارند [۸۳]. نیوزیلند که به خاطر ممنوعیت‌های سی ساله خود در زمینه اصلاح ژنتیکی خارج از محیط آزمایشگاهی، به عنوان منطقه‌ای بدون محصولات تراریخته شناخته می‌شود، در نظر دارد تا پایان سال ۲۰۲۵ قانونی را تصویب کند که استفاده از فناوری‌های ویرایش ژن را بدون اعمال مقررات سخت‌گیرانه مجاز سازد. با وجود این، این اقدام نگرانی‌هایی را درباره پیامدهای اقتصادی احتمالی برای بازار صادرات محصولات غیر تراریخته این کشور، که سالیانه ارزشی بالغ بر ۲۰ میلیارد دلار نیوزیلند دارد، به همراه داشته است [۸۲]. سیاست‌های استرالیا و نیوزیلند در حوزه محصولات تراریخته با چالش‌هایی در یافتن توازن میان حفظ سخت‌گیری‌های نظارتی و استانداردهای ایمنی زیستی از یک سو و پذیرش فناوری‌های نوین ژنتیکی برای تقویت نوآوری و رقابت‌پذیری اقتصادی از سوی دیگر همراه است.

۴-۲-۴. وضعیت کشورهای آفریقایی

آفریقا به طور تاریخی با چالش‌هایی در پذیرش فناوری‌های نوین کشاورزی، از جمله زیست‌فناوری مواجه بوده است. یکی از موانع اصلی، تردید نسبت به فناوری‌های کشاورزی مانند محصولات تراریخته است که از عواملی مانند کمبود دانش کافی میان برخی ذی‌نفعان، نگرانی‌های عمومی درباره تأثیرات زیست‌محیطی و سلامت و ناسازگاری‌های احتمالی با توافقات بین‌المللی مانند کنوانسیون تنوع زیستی^۱ ناشی می‌شود. در حالی که برخی مطالعات ایمنی این فناوری‌ها را تأیید می‌کنند، برخی دیگر به خطرات آن اشاره دارند. این چالش‌ها، اگرچه در سطح جهانی نیز وجود دارند، در آفریقا تأثیر عمیق‌تری داشته و نیازمند بررسی دقیق و یافتن راه‌حل مناسب است [۸۶].

• آفریقای جنوبی

اولین قانون مرتبط با رهاسازی آزمایشی، تجاری و تولید موجودات زنده تراریخته در آفریقای جنوبی، به قانون موجودات زنده تراریخته سال ۱۹۹۷ (قانون محصولات تراریخته) و مقررات وابسته به آن بازمی‌گردد. این قانون سه نهاد نظارتی شامل شورای اجرایی، ثبت‌کننده و کمیته تصمیم‌گیرنده را برای اجرای مقررات تعیین کرده است. قانون محصولات تراریخته، محدودیت‌هایی را برای پژوهش، تولید و تجارت این موجودات اعمال می‌کند؛ به طوری که بسیاری از فعالیت‌ها نیازمند دریافت مجوز بوده و مستلزم انجام ارزیابی مخاطرات علمی و اطلاع‌رسانی عمومی پیش از رهاسازی در محیط زیست است. در صورت نیاز، شورای اجرایی ممکن است انجام ارزیابی مخاطرات زیست‌محیطی را نیز الزامی کند. همچنین، ثبت تمامی مکان‌هایی که فعالیت مرتبط با محصولات تراریخته در آنها انجام می‌شود، اجباری است و ایمنی زیستی محصولات پیش از تأیید رهاسازی بررسی می‌شود. قانون مسئولیت مدنی و کیفری را برای افرادی که فعالیت‌هایشان به آسیب به محیط زیست منجر شود، مشخص کرده و تخلفات نظارتی را جرم تلقی می‌کند.

علاوه بر این قانون، نهادها و مقررات دیگری نیز در آفریقای جنوبی به منظور تنظیم مسائل خاص مربوط به تراریخته‌ها وجود دارد. وزارت

1. Convention on Biological Diversity (CBD)



بهداشت مسئول تضمین ایمنی مواد غذایی است و مقررات مربوط به برچسب گذاری محصولات حاصل از اصلاح ژنتیکی را پیش از عرضه به بازار صادر می‌کند. الزامات بیشتر برچسب گذاری نیز تحت قانون حمایت از مصرف کننده و مقررات مرتبط آن تعیین می‌شود.

• نیجریه

این کشور در حال توسعه چارچوب‌های نظارتی منسجم است که با پروتکل کار تاهنا هماهنگ باشد و فرایندهای شفاف برای ارزیابی محصولات تراریخته دارد [۸۰]. نیجریه، سیاست‌هایی را با هدف تسهیل پژوهش و تجاری سازی محصولات زیست فناوری تدوین و اجرا کرده است. در این راستا، «سیاست ملی زیست فناوری» که در سال ۲۰۱۵ معرفی شد، چارچوبی برای نظارت بر تمامی فعالیت‌های مرتبط با زیست فناوری مدرن، از جمله پژوهش، توسعه و تجاری سازی این فناوری‌ها فراهم می‌آورد. با وجود منافع اجتماعی شناسایی شده برای این فناوری‌ها، اجماع بین‌المللی از جمله در نیجریه بر این اصل استوار است که رویکردی متوازن و جامع به ایمنی زیستی امری ضروری است تا تدابیر لازم برای مدیریت پیامدهای احتمالی این محصولات بر سلامت انسان و محیط زیست اتخاذ شود.

از منظر تنظیم‌گری، نیجریه دورویکرد اصلی را در مدیریت زیست فناوری‌های مدرن دنبال می‌کند: نخست، بهره‌گیری از قوانین موجود در نهادهای چندبخشی و دوم، تدوین قوانین جدید ایمنی زیستی با مرجعیت قانونی و ساختار تصمیم‌گیری متمرکز که مشابه بسیاری از کشورهای آفریقایی، رویکرد دوم در این کشور اتخاذ شده است. همچنین، نیجریه از امضاکنندگان کنوانسیون تنوع زیستی و پروتکل کار تاهنا در زمینه ایمنی زیستی است که به ترتیب در سال‌های ۱۹۹۴ و ۲۰۰۳ تصویب شده‌اند. این توافقات، زمینه‌ساز توسعه چارچوب مقررات ملی برای مدیریت آثار احتمالی ناشی از جابه‌جایی، استفاده و رهاسازی محصولات تراریخته بر سلامت انسان، تنوع زیستی و محیط زیست بوده‌اند.

در چارچوب قانون آژانس ملی مدیریت ایمنی زیستی نیجریه^۱ مصوب ۲۰۱۵ و اصلاحات بعدی، این کشور نظام جامعی برای نظارت بر فعالیت‌های مرتبط با موجودات تراریخته ایجاد کرده است. این نظام، طیفی از اقدامات از جمله استفاده محصور، آزمایش‌های میدانی محدود یا چندمکانه (منطقه‌ای)، تجاری سازی و واردات و صادرات تراریخته‌ها برای مصارف غذایی، خوراک دام و فراوری را دربر می‌گیرد. در این فرایند، ملاحظات اجتماعی-اقتصادی و اخلاقی نیز به عنوان بخشی از ارزیابی‌های نظارتی لحاظ می‌شود تا پوشش همه‌جانبه‌ای در مدیریت مخاطرات فراهم شود. برای فعالیت‌هایی مانند استفاده محصور و آزمایش‌های میدانی محدود، مؤسسات موظف‌اند مجوزهای لازم را از آژانس ملی مدیریت ایمنی زیستی نیجریه اخذ و تأسیسات خود را براساس استانداردهای این آژانس اعتبارسنجی کنند. پژوهش‌های زیست فناوری نیز تحت نظارت کمیته‌های ایمنی زیستی نهادی^۲ در هر مؤسسه انجام می‌شود که گزارش‌دهی مستقیم به آژانس ملی مدیریت ایمنی زیستی نیجریه دارند. در خصوص رهاسازی تراریخته‌ها به محیط زیست، چه برای اهداف تحقیقاتی و چه تجاری یا مصرفی، انجام ارزیابی مخاطرات علمی، شفاف و موردی الزامی است. این ارزیابی‌ها براساس اطلاعات متقاضی، نظرات عمومی و تخصص کمیته‌های ملی و فنی ایمنی زیستی صورت می‌گیرد و داده‌های منابع بین‌المللی معتبر مانند مرکز تبادل اطلاعات ایمنی زیستی^۳، سازمان همکاری و توسعه اقتصادی و سازمان ایمنی غذایی اروپا و نیز در این فرایند مورد استفاده قرار می‌گیرد. نیجریه در سال ۲۰۱۹، به عنوان نخستین کشور آفریقایی، موفق به صدور مجوز تجاری سازی یک محصول غذایی تراریخته بومی (لوبیا چشم بلبلی مقاوم به آفت غلاف خوار) شد. همچنین، محصولات دیگری از جمله پنبه و ذرت که به ترتیب مقاوم به آفات و خشکی هستند، مجوز تجاری سازی دریافت کرده‌اند [۸۶].

در همین سال، قانون ایمنی زیستی نیجریه اصلاح و مقررات مربوط به فناوری‌های نوظهور مانند ویرایش ژن، ژن درایو و زیست‌شناسی مصنوعی به آن افزوده شد. دستورالعمل ملی ویرایش ژنوم در دسامبر ۲۰۲۰ تصویب شد که فرایندهای لازم برای ارزیابی و صدور مجوز محصولات ویرایش ژنوم را مشخص می‌کند. بر این اساس، متقاضیان موظف‌اند اطلاعات مورد نیاز را به آژانس ملی مدیریت ایمنی زیستی ارائه دهند تا وضعیت مقرراتی محصول آنها به صورت موردی تعیین شود. چنانچه فرایند ویرایش ژن منجر به وارد شدن مواد ژنتیکی خارجی یا ایجاد ترکیبات نو ترکیب DNA (مانند آنچه در محصولات تراریخته رخ می‌دهد) نشود و تنها شامل تغییرات کوچک داخلی در ژنوم موجود (مشابه جهش‌های طبیعی) باشد، محصول در طبقه‌بندی محصولات غیر تراریخته قرار گرفته و مشمول الزامات مقرراتی ساده‌تری خواهد بود و صرفاً نیازمند مجوز

1. National Biosafety Management Agency (NBMA)
2. Institutional Biosafety Committee (IBC)
3. Biosafety Clearing-House (BCH)

است؛ اما در صورت ایجاد ترکیب جدید ژنتیکی یا استفاده از DNA نوترکیب، محصول مشمول مقررات مربوط به محصولات تراریخته می‌شود و باید مجوز ویژه دریافت کند. در نهایت، تمامی فعالیت‌های مرتبط با ویرایش ژنوم در نیجریه مستلزم اخذ مجوز از آژانس ملی مدیریت ایمنی زیستی نیجریه است و مسیر مقرراتی براساس بررسی‌های داخلی این آژانس و با مشورت متقاضی تعیین می‌شود تا سطح مناسبی از شفافیت و دقت علمی در مدیریت محصولات زیست‌فناوری تضمین گردد [۸۶].

• غنا

غنا با هدف بهره‌گیری مؤثر از ظرفیت فناوری ویرایش ژن، رویکردی متوازن مبتنی بر اولویت‌بخشی به ایمنی، عدالت و ملاحظات اخلاقی اتخاذ کرده است. این کشور با اتکا به چارچوب‌های مقرراتی جامع و تثبیت‌شده، زمینه لازم را برای توسعه و پذیرش فناوری‌های ویرایش ژن فراهم ساخته است. سیاست‌های موجود نه تنها زیرساخت محکمی برای مدیریت فناوری‌های نوین زیستی ایجاد کرده‌اند، بلکه فرایند پذیرش و ادغام مؤثر این فناوری‌ها را در نظام کشاورزی و زیست‌فناوری کشور تسهیل می‌کنند. غنا با همسویی استانداردهای ایمنی و اخلاقی با تحولات فناورانه، در پی آن است که کاربرد ویرایش ژن تأثیر مثبتی بر بخش کشاورزی و زیست‌فناوری کشور داشته باشد. قانون اساسی غنا، بستر قانونی لازم برای ترویج علم و فناوری از طریق آموزش را فراهم آورده است. به‌طور مشخص قانون اساسی ۱۹۹۲ دولت را موظف می‌سازد تا دسترسی به آموزش در تمامی سطوح، به‌ویژه در حوزه علم و فناوری، را تضمین کند. این الزام قانونی، نقش مهمی در ادغام آموزش فناوری‌های نوین از جمله ویرایش ژن در برنامه‌های آموزشی ایفا می‌کند و زمینه را برای تربیت نیروی انسانی متخصص و ارتقای ظرفیت نوآوری کشور فراهم می‌سازد. این رویکرد راهبردی به توسعه ملی از طریق کاربرد عملی فناوری ویرایش ژن کمک کرده و جایگاه غنا را در پیشرفت‌های زیست‌فناوری تقویت می‌کند.

در حوزه مقررات، قانون ایمنی زیستی سال ۲۰۱۱ (قانون ۸۳۱) به‌عنوان سنگ بنای نظام نظارتی زیست‌فناوری در غنا عمل می‌کند و توسعه، انتقال، مدیریت و استفاده ایمن از موجودات اصلاح‌شده ژنتیکی و فناوری‌های مرتبط، از جمله ویرایش ژن، را تحت پوشش قرار می‌دهد. در این چارچوب، تأسیس سازمان ملی ایمنی زیستی، نقش کلیدی در تضمین انجام فعالیت‌های ویرایش ژن در محیطی ایمن و قانونمند دارد. برای ارتقای این ساختار مقرراتی، دستورالعمل‌های جامع جدیدی در اکتبر ۲۰۲۳ ذیل قانون ایمنی زیستی تدوین شده است که فرایندهای شفاف ارزیابی مخاطرات، مدیریت و تصمیم‌گیری را مبتنی بر ارزیابی‌های علمی مورد به‌مورد تعیین می‌کند و ابهامات قانونی و سیاستی را برطرف می‌سازد. این دستورالعمل‌ها، معیارهای مشخصی برای تعیین شمول یا عدم شمول محصولات ویرایش ژن تحت پوشش قانون ایمنی زیستی ارائه می‌دهند؛ به‌ویژه، محصولاتی که فاقد ژن‌های وارد شده یا مشتقات ژن‌های خارجی در محصول نهایی باشند، از شمول مقررات قانون ایمنی زیستی معاف خواهند بود. به‌منظور تسهیل فرایندهای مقرراتی، سازمان ملی ایمنی زیستی، متقاضیان را به مشارکت در مشاوره‌های پیش از ارسال درخواست تشویق می‌کند تا وضعیت مقرراتی محصول و الزامات مربوطه به‌طور شفاف مشخص شود و از تأخیرهای احتمالی در روند بررسی جلوگیری شود. تمرکز اصلی مقررات بر طبقه‌بندی محصولات ویرایش ژن براساس وجود یا عدم وجود ژن‌های وارد شده و ماهیت این ترکیبات است. همچنین، رویکرد مورد به‌مورد در تصمیم‌گیری، انعطاف‌پذیری و انطباق مقررات با کاربردهای متنوع ویرایش ژن و آثار بالقوه آن را امکان‌پذیر می‌سازد.

دستورالعمل‌های مقرراتی ویرایش ژن در غنا ماهیتی پویا دارند و به‌طور دوره‌ای براساس یافته‌های جدید علمی بازنگری و به‌روزرسانی می‌شوند تا همواره با پیشرفت‌های فناورانه و بهترین رویه‌های ایمنی زیستی هماهنگ باشند. اجرای این دستورالعمل‌های جامع، ظرفیت غنا را برای مدیریت مسئولانه فناوری ویرایش ژن به‌طور قابل‌توجهی تقویت می‌کند و محیطی مناسب برای نوآوری در عین حفظ ایمنی و انطباق با استانداردهای مقرراتی فراهم می‌آورد [۸۶].

• بورکینافاسو

بورکینافاسو از سال ۲۰۰۴ با تصویب یک آیین‌نامه کلیدی، چارچوب مقرراتی ویژه‌ای برای محصولات حاصل از زیست‌فناوری نوین ایجاد کرد که در آن، الزامات ایمنی زیستی برای کاربردهای زیست‌فناوری به‌تفصیل مشخص شده است. در راستای اجرای این مقررات، دولت در

سال ۲۰۰۵ «آژانس ملی ایمنی زیستی»^۱ را به عنوان مرجع صلاحیت دار ملی برای نظارت بر ایمنی زیستی تأسیس کرد. این آژانس در کنار دو نهاد مشورتی فعالیت می کند: «کمیته علمی ملی ایمنی زیستی» که مسئول ارزیابی درخواست ها و انجام ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته است و «رصدخانه ملی ایمنی زیستی» که وظیفه آموزش عمومی، اطلاع رسانی و پایش به منظور پیشگیری از آسیب های احتمالی را بر عهده دارد. این چارچوب، زمینه لازم برای نخستین مجوز آزمایش محیطی محدود پنبه (Bt Bollgard II) در سال ۲۰۰۵ را فراهم ساخت. روند توسعه مقررات با تصویب نخستین قانون ایمنی زیستی در سال ۲۰۰۶ و اصلاح آن در سال ۲۰۱۲ به منظور پوشش جنبه های جبران خسارت و مسئولیت مدنی ادامه یافت.

از سال ۲۰۰۵ تاکنون، آژانس ملی ایمنی زیستی نقش فعالی در ارزیابی و صدور مجوز برای طیف متنوعی از پروژه های زیست فناوری، از جمله آزمایش های محیطی محدود و رهاسازی های محیطی ایفا کرده است. پروژه های کلیدی در این چارچوب شامل توسعه محصولات تراریخته ای مانند پنبه مقاوم به علف کش، ذرت مقاوم به آفات و لوبیا چشم بلبلی مقاوم به آفت غلاف خوار بوده است. افزون بر این، پژوهش هایی بر روی پشه های اصلاح شده ژنتیکی و برنج مقاوم به بیماری باکتریایی نیز انجام شده است. آژانس ملی ایمنی زیستی در سال ۲۰۲۳ بازنگری جامعی در رویه های مقرراتی خود آغاز و راهنمای فنی ویژه ای برای مقررات زیست فناوری، به ویژه ویرایش ژن، تدوین کرد. این راهنما به روشنی انواع موجودات و محصولات مشمول یا معاف از مقررات را تعیین می کند؛ به گونه ای که اگر محصول فاقد ژن خارجی باشد و ترکیب ژنتیکی از گونه های ناسازگار حاصل نشده باشد، از شمول قانون ایمنی زیستی معاف خواهد بود [۸۶].

در مجموع، با توجه به اینکه بسیاری از کشورهای آفریقایی در سال های اخیر در مسیر پذیرش و تجاری سازی محصولات تراریخته قرار گرفته اند، می توان نتیجه گرفت که به رغم پیشرفت در تدوین چارچوب های قانونی و نهادی، این فرایند با چالش های متعددی همراه است. چالش های حاکم بر این چارچوب ها را می توان در ابعاد نهادی، مقرراتی، فنی و اجتماعی دسته بندی کرد.

در بُعد نهادی، نبود هماهنگی کارآمد میان نهادهای مسئول، منجر به تداخل وظایف، کندی تصمیم گیری و ناهمگونی در اجرای نظام های ایمنی زیستی شده است. از منظر فنی، کمبود ظرفیت های علمی، فناوری و زیرساختی برای انجام ارزیابی های دقیق خطرات زیست محیطی و سلامت عمومی، وابستگی کشورها را به داده های خارجی افزایش داده و استقلال تصمیم گیری مقرراتی را تضعیف کرده است.

در بُعد مقرراتی، ضعف در به روز رسانی قوانین و نبود سازوکارهای منعطف برای فناوری های نوظهور مانند ویرایش ژن و زیست شناسی مصنوعی، مانعی در انطباق نظام های ایمنی زیستی با تحولات فناورانه به شمار می رود.

از جنبه اجتماعی و سیاستی، ناکافی بودن شفافیت نهادی، اطلاع رسانی عمومی و مشارکت ذی نفعان، به افزایش تردید عمومی و مقاومت اجتماعی در برابر فناوری های زیستی انجامیده است. در نهایت، وابستگی ساختاری کشورها به منابع مالی و فنی بین المللی نیز موجب محدود شدن ظرفیت سیاست گذاری مستقل و بومی سازی مقررات در نظام های ایمنی زیستی آفریقایی شده است.

1. Agence Nationale de Biosécurité (ANB)

۵. جمع‌بندی و نتیجه‌گیری



محصولات تراریخته، به‌عنوان یکی از دستاوردهای زیست‌فناوری، در کنار دیگر روش‌های کشاورزی، برای پاسخ به چالش‌های وضعیت موجود در سطح جهان مورد توجه قرار گرفته‌اند. پیشرفت‌های اخیر در مهندسی ژنتیک، امکان تولید محصولات با صفات بهبود یافته را فراهم آورده است. بررسی وضعیت جهانی و شواهد علمی درباره محصولات تراریخته نشان می‌دهد که کاربرد این فناوری، همچنان محل مناقشه علمی، اجتماعی و سیاستی است. با وجود آنکه برخی مطالعات و گزارش‌های سازمان‌های بین‌المللی بیانگر آن است که محصولات تراریخته مجاز، از منظر ایمنی، تفاوت معناداری با محصولات غیر تراریخته ندارند، برخی مطالعات به آثار سوء آن مانند بروز آلرژی‌های جدید، تغییر برخی پارامترهای خونی، کاهش باروری، یا تأثیرات منفی بر محیط‌زیست و آثار بلندمدت بر سلامت انسان و محیط‌زیست، اشاره کرده‌اند. این تفاوت در نتایج تحقیقات، ضرورت انجام پژوهش‌های مستقل و پایش‌های بلندمدت را ضروری می‌سازد. در سطح سیاست‌گذاری، کشورهای جهان رویکردهای متنوعی اتخاذ کرده‌اند؛ از مقررات سخت‌گیرانه و مبتنی بر اصل احتیاط (مانند اتحادیه اروپا) تا سیاست‌های تسهیلگر و مبتنی بر ویژگی محصول (مانند آمریکا و کانادا). کشورهای فاقد زیرساخت‌های نظارتی و قوانین جامع نیز ناگزیر به پذیرش محصولات تراریخته بدون ارزیابی دقیق شده‌اند که این امر می‌تواند مخاطرات بالقوه‌ای را به همراه داشته باشد.

به‌طور کلی، یافته‌های مطالعات درباره ایمنی و پیامدهای محصولات تراریخته کاملاً همسو نیستند. در حالی که بخشی از ارزیابی‌های علمی، محصولات تراریخته تأیید شده را از نظر سلامت انسان و حیوان ایمن دانسته‌اند، برخی از مطالعات نیز آثار نامطلوبی نظیر تغییرات فیزیولوژیک، اختلالات بافتی، کاهش باروری و برخی نگرانی‌های زیست‌محیطی را مطرح کرده‌اند. از سوی دیگر با توجه به شواهد موجود، مطالعاتی که اثرات نامطلوب محصولات تراریخته را گزارش کرده‌اند، اغلب با مقاومت نهادی، سخت‌گیری‌های غیرمتعارف در داوری، یا موانعی در مسیر انتشار مواجه شده‌اند؛ در حالی که پژوهش‌های تأییدکننده ایمنی، که معمولاً با تعارض منافع شرکت‌های چندملیتی تولیدکننده بذره‌های تراریخته همراه هستند، با سهولت بیشتری منتشر و استناد می‌شوند.

در ایران نیز توسعه زیست‌فناوری و مهندسی ژنتیک از سال‌ها قبل مورد تأکید بوده و مراکز تحقیقاتی، دانشگاهی و خصوصی در این زمینه پیشرفت‌های قابل توجهی داشته‌اند که دستیابی به محصولات تراریخته از جمله گیاهان تراریخته و پروتئین‌های نو ترکیب، گواهی بر این مدعاست. با وجود پیشینه علمی و عضویت در پروتکل‌های بین‌المللی مانند کنوانسیون تنوع زیستی و پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، فناوری زیستی مرتبط با مهندسی ژنتیک در ایران با موانعی در حوزه‌های قانونگذاری، نظارت و هماهنگی نهادی مواجه است. اگرچه قوانین و مقررات متعددی در این زمینه از جمله قانون ملی ایمنی زیستی، به تصویب رسیده است، با این حال ابهامات و برخی ایرادها و کاستی‌ها در این خصوص وجود دارد که مانع از اجرای کامل و مؤثر آن شده است. علاوه بر این، ناهماهنگی بین دستگاه‌های اجرایی و تداخل وظایف، همراه با روش‌های غیرکارآمد ارزیابی مخاطرات محصولات تراریخته و عدم اطمینان از سلامت این محصولات، نظارت و تنظیم‌گری محصولات تراریخته را تضعیف کرده است. این چالش‌ها، همراه با کمبود زیرساخت‌های نظارتی و آزمایشگاهی، ضرورت بازنگری قوانین، تقویت هماهنگی بین‌بخشی و تدوین دستورالعمل‌های شفاف و اجرایی را برای تضمین مدیریت ایمن و کارآمد این فناوری بر جسته می‌سازد.

مدیریت صحیح و توسعه پایدار این فناوری در ایران مستلزم بازنگری ساختاری، بهره‌گیری از تجارب جهانی، تدوین و اجرای سیاست‌های مبتنی بر شواهد علمی و توجه ویژه به ایمنی زیستی، ارزیابی مخاطرات اکولوژیکی و ملاحظات قانونی است. رفع نواقص قوانین موجود و ایجاد هماهنگی بین دستگاه‌های اجرایی، از جمله گام‌های ضروری در این مسیر به شمار می‌رود. با توجه به اصل احتیاط و تا زمان دستیابی به نتایج شفاف و قطعی تحقیقات علمی بلندمدت و بومی، سیاست‌ها باید با محوریت پیشگیرانه، سخت‌گیرانه، محدودسازی تدریجی و آگاه‌سازی عمومی پیگیری شوند. در این چارچوب، مهم‌ترین اقدام فوری، ایجاد شفافیت کامل از طریق الزام بر چسب‌گذاری دقیق و شناسنامه‌دار کردن محصولات تراریخته است تا نگرانی‌های شهروندان کاهش یابد و حق انتخاب آگاهانه برای مصرف‌کنندگان فراهم شود. با توجه به یافته‌های گزارش و بررسی تطبیقی سیاست‌های کشورهای پیشرو، پیشنهادهای زیر به منظور ایجاد زمینه تصمیم‌گیری دقیق‌تر و سیاست‌گذاری مؤثرتر ارائه می‌شود:

- اصلاح قانون ایمنی زیستی با تقویت بُعد سلامت محور آن از طریق الزام به انجام مطالعات بلندمدت، چندنسلی و بومی‌سازی شده پیش از صدور هر گونه مجوز رهاسازی یا مصرف گسترده؛ ایجاد نظام پایش پس از بازار مستمر و مستقل و تقویت ظرفیت ارزیابی مخاطرات مورد به



- مورد با تمرکز بر آثار احتمالی بر میکروبیوم روده، حساسیت‌زایی و آثار تجمعی.
- با توجه به رویکرد فعلی قانونگذاری که بر احتیاط حداکثری و ممنوعیت تولید تجاری محصولات تراریخته تأکید دارد، ضروری است تخصیص بودجه‌های تحقیقاتی برای فعالیتهای آزمایشگاهی و گلخانه‌ای نیز با این سیاست همخوان شود. در این راستا، اولویت به پژوهش‌های ارزیابی ریسک، مطالعات بلندمدت ایمنی و توسعه فناوری‌های جایگزین (مانند اصلاحات سنتی، کشاورزی دقیق و روش‌های بومی افزایش بهره‌وری) داده شود تا از هدررفت منابع ملی جلوگیری گردد.
 - بازنگری جامع در قوانین و مقررات مربوط به محصولات تراریخته (تولید، واردات، مصرف و برچسب‌گذاری) با تأکید بر اصل احتیاط و بهره‌گیری از تجربیات موفق جهانی.
 - توسعه و استقرار پروتکل‌های عملیاتی ارزیابی مخاطرات ایمنی زیستی، سلامت انسانی و محیط‌زیست براساس چارچوب‌های بین‌المللی متناسب با شرایط اقلیمی، اکولوژیکی و کشاورزی ایران، برای محصولات تراریخته وارداتی و تولید داخل، با رویکرد پلکانی و شروع از محصولات دارای صفات ساده به سمت صفات پیچیده‌تر ضروری است.
 - افزودن تحلیل نظام‌مند خطرات نوظهور در چارچوب ارزیابی مخاطرات ایمنی زیستی، از جمله نقش هوش مصنوعی در طراحی و توسعه محصولات تراریخته و چالش‌های نظارتی، حقوقی و اخلاقی ناشی از آن.
 - گسترش مطالعات آزمایشگاهی، گلخانه‌ای و میدانی کنترل‌شده برای تولید داده‌های علمی مستند بومی، با هدف بومی‌سازی و تطبیق چارچوب‌های ارزیابی مخاطرات بین‌المللی با شرایط اکولوژیکی، کشاورزی و زیست‌محیطی ایران در دستور کار قرار گیرد.
 - طراحی و اجرای یک برنامه جامع و پلکانی برای توسعه ظرفیت‌های علمی و اجرایی کشور شامل: سرمایه‌گذاری هدفمند در تجهیز و استانداردسازی آزمایشگاه‌های مرجع ملی و تربیت نیروهای متخصص، ایجاد سامانه ملی یکپارچه پایش داده‌ها در زنجیره تأمین و حمایت از پژوهش‌های مستقل و بین‌رشته‌ای پیگیری شود.
 - در صورت اخذ تأییدیه نهایی برای محصولات تراریخته، تداوم و تقویت اولویت مصرف محصولات تراریخته در حوزه خوراک دام و طیور، به‌منظور کنترل تدریجی واردات و انجام مطالعات بلندمدت بر آثار آن در زنجیره غذایی انسان پیشنهاد می‌شود تا ضمن کنترل دقیق‌تر عوارض احتمالی، امکان ارزیابی اثرات آن در زنجیره غذایی انسانی به شکلی تدریجی و ایمن فراهم آید.
 - تدوین دستورالعمل‌های موردبهمورد برای ارزیابی، مدیریت مخاطرات سلامت و الزامات اطلاع‌رسانی شفاف هر محصول تراریخته خاص، با توجه به ویژگی‌های ژنتیکی و صفت آن تدوین و اجرا شود.
 - تدوین و اجرای نظام نظارتی یکپارچه و شفاف (با هماهنگی بین‌سازمانی مشخص) برای تمامی مراحل چرخه حیات محصول شامل: کنترل واردات، نظارت بر تولید، ارزیابی مرحله‌ای پیش از رهاسازی و نظارت پس از بازار، همراه با الزام برچسب‌گذاری دقیق مطابق استانداردهای کدکس و تقویت ظرفیت تشخیص آزمایشگاهی ضروری است.
 - اجرای دستورالعمل‌های دقیق برای برچسب‌گذاری محصولات تراریخته و نظارت مطلوب بر اجرای آن، به‌منظور تضمین حق انتخاب آگاهانه مصرف‌کنندگان تقویت شود.
 - با توجه به وجود چارچوب‌های ارزیابی در کشور، ضروری است فرایند ارزیابی خطر به‌صورت ساختاریافته، دقیق و چندمرحله‌ای اجرا و تقویت شود تا ارزیابی‌ها کاملاً علمی، شفاف، مستند و قابل بازنگری باشند و حفاظت مؤثر از ایمنی زیستی، سلامت انسانی و محیط‌زیست تضمین گردد. تقویت توان تخصصی و تجهیز آزمایشگاه‌های مرجع ملی برای شناسایی، کنترل و ارزیابی این محصولات در زنجیره تأمین غذایی به‌منظور ارتقای کارایی نظام نظارت و مدیریت محصولات تراریخته و ویرایش ژنی نیز پیگیری شود.
 - راه‌اندازی بانک اطلاعاتی جامع و به‌روز محصولات تراریخته و ویرایش ژنی، با هدف رصد، مدیریت و تصمیم‌سازی مبتنی بر داده از طریق ایجاد سامانه ملی یکپارچه پایش داده‌ها در زنجیره تأمین انجام گیرد.
 - تأمین و تخصیص منابع مالی پایدار و کافی برای پژوهش، توسعه و به‌کارگیری فناوری‌های نوین تشخیصی، پایشی و کنترلی محصولات مهندسی ژنتیک الزامی است.
 - طراحی و اجرای برنامه‌های آموزشی هدفمند و همه‌جانبه برای کشاورزان، دامداران، صنایع غذایی، دارویی، زیست‌فناوری، محیط‌زیست

و سایر ذی‌نفعان مرتبط، همراه با تولید و انتشار محتوای علمی معتبر و قابل فهم برای جامعه و رسانه‌ها به منظور افزایش شفافیت و کاهش نگرانی‌های اجتماعی؛ فعال‌سازی مشارکت سازمان‌های مردم‌نهاد و انجمن‌های علمی در سیاست‌گذاری و نظارت اجرا شود.

- طراحی و اجرای پیمایش ملی جامع نگرش، ادراک و پذیرش مصرف کنندگان نسبت به محصولات تراریخته، همراه با تحلیل نقش رسانه‌ها و شبکه‌های اجتماعی در شکل‌دهی افکار عمومی، به منظور تولید داده‌های بومی معتبر برای سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد و ارتقای شفافیت و اعتماد اجتماعی.
- ایجاد شبکه پژوهش و نوآوری متشکل از مراکز پژوهشی و شرکت‌های دانش‌بنیان برای تقویت نوآوری، تجاری‌سازی نتایج پژوهشی و ارتقای تاب‌آوری کشور در حوزه محصولات تراریخته و ویرایش ژنی، در چارچوب اصول ایمنی زیستی و ملاحظات زیست‌محیطی پیگیری شود.
- تعمیق همکاری‌های علمی و فنی بین‌المللی از طریق تقویت دیپلماسی علمی و توسعه همکاری‌های منطقه‌ای و دوجانبه هدفمند با کشورهای پیشرو و نهادهای بین‌المللی مرتبط به منظور تبادل دانش، هماهنگی استانداردها و تسهیل دسترسی به فناوری‌های نوین انجام شود.
- تطبیق و ارتقای استانداردهای ملی با معیارهای بین‌المللی معتبر با تمرکز ویژه بر بهبود نحوه اجرا، تقویت ظرفیت‌های نظارتی و آزمایشگاهی و افزایش قابلیت رقابت و تجارت ایمن محصولات زیستی کشور نیز در دستور کار قرار گیرد.

منابع و مأخذ

[1] A. Bekele-Alemu, O. Dessalegn-Hora, T. Safawo-Jarso, and A. Ligaba-Osena, "Rethinking progress: harmonizing the discourse on genetically modified crops," (in English), *Frontiers in Plant Science*, Review vol. Volume 16-2025, 2025-March-21 2025, doi: 10.3389/fpls.2025.1547928.

[۲] Islamic Parliament Research Center (IPRC) «ایمنی زیستی و قوانین و مقررات بین‌المللی ایمنی زیستی محصولات تراریخته (مزایا و مخاطرات احتمالی)» (۱).

<https://rc.majlis.ir/fa/report/show/1563236>

[۳] ک. جیمز، «خلاصه‌ای از وضعیت جهانی محصولات تراریخته تجاری درانتهای سال ۲۰۱۱ میلادی»، ۲۰۱۱.

[۴] Islamic Parliament Research Center (IPRC) «مطالعه قوانین کشورهای منتخب در حوزه محصولات تراریخته».

<https://rc.majlis.ir/fa/news/show/1038627>

[5] Inc. "Top 5 Biotech Crops Occupy 99% of Global Biotech Crop Area" <https://www.isaaa.org/blog/entry/default.asp?BlogDate=6%2F10%2F2020>

[6] A. G. Monitor. "Total GM Crop Areas Increased in 2023." <https://gm.agbioinvestor.com/news/total-gm-crop-areas-increased-in-2023>

[7] I. Inc. "Countries Approving GM Crop Cultivation." <https://www.isaaa.org/blog/entry/default.asp?BlogDate=10/31/2024>

[8] AgbioInvestor, "Total GM Crop Areas Increased in 2024," AgbioInvestor GM Monitor, 2025-04-22 2025. [Online]. Available: <https://gm.agbioinvestor.com/news/total-gm-crop-areas-increased-in-2024>

[9] H. Li and X. Cheng, "Global trends in the commercialization of genetically modified crops in 2024," *Journal of Integrative Agriculture*, 2026, doi: 10.1016/j.jia.2025.11.037.

[۱۰] Islamic Parliament Research Center (IPRC) «بررسی تطبیقی اقتصادی - اجتماعی محصولات تراریخته ۲۰۰۷».

[Online]. Available: <https://www.bahesab.ir/time/conversion/>.

[۱۱] Islamic Parliament Research Center (IPRC) بررسی وضعیت قوانین و مقررات حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور».

<https://rc.majlis.ir/fa/news/show/1068536>.

[۱۲] Islamic Parliament Research Center (IPRC) «نگاهی به سیاست‌های کشورها در خصوص محصولات تراریخته».

<https://rc.majlis.ir/fa/report/show/1041097> (accessed).

[13] F. a. D. Administration", GMOs and Your Health]. 2020", Online. [Available: <https://www.fda.gov/media/135280/download>.

[14] C. J. de Vos and M. Swanenburg, "Health effects of feeding genetically modified (GM) crops to livestock animals: A review," (in eng), Food Chem Toxicol, vol. 117, pp. 3-12, Jul 2018, doi: 10.1016/j.fct.2017.08.031.

[15] A. Dona and I. S. Arvanitoyannis", Health risks of genetically modified foods)", in eng, (Crit Rev Food Sci Nutr, vol. 49, no. 2, pp. 164-75, Feb, 2009 doi.10.1080/10408390701855993.

[16] S. W. Ewen and A. Pusztai", Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing Galanthus nivalis lectin on rat small intestine)", in eng, (Lancet, vol. 354, no. 9187, pp. 1353-4, Oct, 1999 16 doi/10.1016:s0140-6736(98)05860-7.

[17] M. Qaim, "Role of New Plant Breeding Technologies for Food Security and Sustainable Agricultural Development," Applied Economic Perspectives and Policy, vol. 42, no. 2, pp. 129-150, 2020, doi: <https://doi.org/10.1002/aepp.13044>.

[18] P. Rozas, E. I. Kessi-Pérez, and C. Martínez", Genetically modified organisms :adapting regulatory frameworks for evolving genome editing technologies)", in eng, (Biol Res, vol. 55, no. 1, p. 31, Oct, 2022 20 doi/10.1186:s40659-022-00399-x.

[19] C. Turnbull, M. Lillemo, and T. A. K. Hvoslef-Eide", Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom - A Review)", in eng, (Front Plant Sci, vol. 12, p. 2021, 630396. doi/10.3389:fpls.2021.630396.

[20] WHO. "Food, genetically modified." <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/food-genetically-modified> (accessed).

[21] A. Baghbani-Arani, M. Poureisa, H. Alekajbaf, R. Karami Borz-Abad, and K. Khodadadi-Dashtaki", Investigating the status of transgenic crops in Iran in terms of cultivation, consumption, laws and rights in comparison with the world", Scientific Reports, vol. 11, no. 1, p. 2021, 9204. doi/10.1038:s41598-021-88713-7.

[۲۲] ایران. فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی، «بیانیه فرهنگستان علوم پزشکی درباره سلامت محصولات تراریخته» فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران، ۱۳۹۶، ۲۰۱۸.

[۲۳] ایران. فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی، «بررسی تولیدات و واردات محصولات تراریخته و ایمنی غذایی»، ۲۰۲۵-۸.

۱۴۰۴: فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران.

Available: <https://ams.ac.ir/content/2560>. [Online]. Available: <https://ams.ac.ir/content/2560>

[۲۴] م. کریمی‌نیا، ک. سازمان پدافند غیرعامل، «نظرات کارشناسی در حوزه امنیت غذایی و ایمنی زیستی محصولات تراریخته».

سازمان پدافند غیرعامل جمهوری اسلامی ایران، ۱۳۹۶.

[25] A. B. o. Directors", Statement by the AAAS Board of Directors On Labeling of Genetically Modified Foods", AMERICAN ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE. 2012.

- [26] R.E. Goodman", Twenty-eight years of GM Food and feed without harm: why not accept them", *GM Crops & Food*, vol, 15, no, 1, pp, 2024, 40-50. doi.10.1080/21645698.2024.2305944.
- [27] E. National Academies of Sciences and Medicine, "Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects," The National Academies Press, Washington, DC, 2016. [Online]. Available: <https://www.nationalacademies.org/read23395/>
- [28] B.L. Ah Young Kim, Da in Choi & Han Yong Lee", Genetically modified foods and human health: a comprehensive review and cross-national timetrend analysis", *GM Crops & Food*, 2026, doi: <https://www.tandfonline.com/action/showCitFormats?doi.10.1080/21645698.2026.2634489>
- [29] B.G. Hammond, K.W. Campbell, C.D. Pilcher, T.A. DeGooyer, and A.E. Robinson", Lower Fumonisin Mycotoxin Levels in the Grain of Bt Corn Grown in the United States in", 2002–2000 *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, vol, 52, no, 5, pp, 2004, 1390-1397. doi/10.1021:jf030441c.
- [30] S.J. Smyth", The human health benefits from GM crops", *Plant Biotechnology Journal*, vol, 18, no, 4, pp887-. 2020, 888doi/10.1111:pbi.13261.
- [31] B. Hajimohammadi et al., "Safety assessment of genetically modified rice expressing Cry1Ab protein in Sprague-Dawley rats," (in eng), *Sci Rep*, vol. 11, no. 1, p. 1126, Jan 13 2021, doi: 10.1038/s41598-021-80958-6.
- [32] M. Shirdeli, Y.L. Orlov, G. Eslami, B. Hajimohammadi, and L.E. Tabikhanova", Testing Safety of Genetically Modified Products of Rice: Case Study on Sprague Dawley Rats", *Russian Journal of Genetics*, vol, 55, no, 8, pp. 2019, 962-968doi/10.1134:S1022795419080131.
- [33] C. Shen et al., "Evaluation of adverse effects/events of genetically modified food consumption: a systematic review of animal and human studies", *Environmental Sciences Europe*, vol, 34, no, 8, pp, 2022, 1-33. doi/10.1186:s12302-021-00578-9.
- [34] A. Dona and I.S. Arvanitoyannis", Health Risks of Genetically Modified Foods", *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, vol, 49, no, 2, pp, 2009, 164-175. doi.10.1080/10408390701855993.
- [35] G.-E. Séralini et al., "Republished study: long-term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize," *Environmental Sciences Europe*, vol. 26, no. 14, 2014, doi: 10.1186/s12302-014-0014-5.
- [36] P.K. Gupta", Drought-tolerant transgenic wheat HB4: @a hope for the future", *Trends in Biotechnology*, vol. , 42no, 7, pp, 2024/2024/07/01, 807-809. doi: <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2023.12.007>.
- [37] GMWatch. "10 reasons we don't need GM foods." <https://www.gmwatch.org/files-10/reasons-we-dont-need-GM-foods.pdf> (accessed).
- [38] R. Kumar et al., "Resistance development in pink bollworm (*Pectinophora Gossypiella* Saunders) against Bt cotton and its' establishment as mid season pest in India," (in eng), *Sci Rep*, vol. 15, no. 1, p. 7012, Feb 27 2025, doi: 10.1038/s41598-025-89575-z.
- [۳۹] «قانون برنامه پنج‌ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران (۱۴۰۰-۱۳۹۶)». <https://qavanin.ir/Law/TreeText/?IDS=6692614242613958019>
- [۴۰] «قانون برنامه پنج‌ساله هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران».

<https://qavanin.ir/Law/TreeText/?IDS=15033449572675229448>

- [41] R.B. Angelika Hilbeck, Nicolas Defarge, Ricarda Steinbrecher, András Székács, M.A. Fern Wickson, Philip L Bereano, Ethel Ann Clark, Michael Hansen, Eva Novotny, and H.M. Jack Heinemann, Vandana Shiva and Brian Wynne, "No scientific consensus on GMO safety", *Environmental Sciences Europe*. 2015.
- [42] A. Hilbeck, H. Meyer, B. Wynne, and E. Millstone, "GMO regulations and their interpretation: how EFSA's guidance on risk assessments of GMOs is bound to fail", *Environmental Sciences Europe*, vol. 32, no. 1, p. 54. 2020 2020/04/03 doi/10.1186:s12302-020-00325-6.
- [43] U. D. D. A. D. W. K. G. Gentechnik. "Gibt es Risiken für den Verbraucher beim Verzehr von Nahrungsprodukten aus gentechnisch veränderten Pflanzen?" <https://milchindustrie.de/wp-content/uploads/2021/07/Union-Akademie-d-Wissenschaften-Memorandum.2006-pdf> (accessed).
- [44] S. Kouser and M. Qaim, "Impact of Bt cotton on pesticide poisoning in smallholder agriculture: A panel data analysis", *Ecological Economics*, vol. 70, no. 11, pp. 2105-2113, 2011, doi: 10.1016/j.ecolecon.2011.06.008.
- [45] J. Zhang et al., "A 90-day rodent feeding study with grain for genetically modified maize L4 conferring insect resistance and glyphosate tolerance", *Food and Chemical Toxicology*, vol. 176, p. 113733, 2023/06/01/2023, doi: <https://doi.org/10.1016/j.fct.2023.113733>.
- [46] B. Szymczyk et al., "Results of a 16-week Safety Assurance Study with Rats Fed Genetically Modified Bt Maize: Effect on Growth and Health Parameters," (in eng), *J Vet Res*, vol. 62, no. 4, pp. 555-561, Dec 2018, doi: 10.2478/jvetres.2018-0060.
- [47] J.N. Broomhead, P.A. Lessard, R.M. Raab, and M.B. Lanahan, "Effects of feeding corn-expressed phytase on the live performance, bone characteristics, and phosphorus digestibility of nursery pigs", in eng, *J Anim Sci*, vol. 97, no. 3, pp. 1254-1261, Mar, 2019 1 doi/10.1093/jas/sky479.
- [48] K. Steinke et al. "Effects of long-term feeding of genetically modified corn (event MON810) on the performance of lactating dairy cows" (in eng), *J Anim Physiol Anim Nutr (Berl)*, vol. 94, no. 5, pp. e185-93, Oct 2010 doi: /10.1111/j.1439-0396.2010.01003.x.
- [49] N. Shimada et al., "Effects of feeding calves genetically modified corn bt11: a clinico-biochemical study," (in eng), *J Vet Med Sci*, vol. 68, no. 10, pp. 1113-5, Oct 2006, doi/10.1292:jvms.68.1113.
- [50] I.F. Halle, Gerhard, "A four-generation feeding study with genetically modified (Bt) maize in laying hens", *Journal of animal and feed sciences*, vol. 23, no. 2014, 1.
- [51] N.H. Sissener, M. Sanden, A.M. Bakke, Å. Krogdahl, and G.I. Hemre, "A long term trial with Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) fed genetically modified soy; focusing general health and performance before, during and after the parr-smolt transformation", *Aquaculture*, vol. 294, no. 1, pp. 2009/2009/09/01, 108-117. doi: <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2009.05.002>.
- [52] H.P. Hendriksma, S. Härtel, and I. Steffan-Dewenter, "Testing pollen of single and stacked insect-resistant Bt-maize on in vitro reared honey bee larvae", in eng, (*PLoS One*, vol. 6, no. 12, p. e28174, 2011, doi/10.1371:journal.pone.0028174.
- [53] T. Bøhn, T. Traavik, and R. Primicerio, "Demographic responses of *Daphnia magna* fed transgenic Bt-maize",

- (in eng), *Ecotoxicology*, vol, 19, no, 2, pp, 419-30, Feb, 2010 doi/10.1007:s10646-009-0427-x.
- [54] P.D.Jensen, G.P.Dively, C.M.Swan, and W.O.Lamp“, Exposure and nontarget effects of transgenic Bt corn debris in streams”, in eng, (*Environ Entomol*, vol, 39, no, 2, pp, 707-14, Apr, 2010 doi/10.1603:en09037.
- [55] E.J.Rosi-Marshall *et al*“, „Toxins in transgenic crop byproducts may affect headwater stream ecosystems“,)in eng, (*Proc Natl Acad Sci USA*, vol, 104, no, 41, pp, 16204-8, Oct, 2007 9 doi/10.1073:pnas.0707177104.
- [56] G.Li, Y. Wang, B.Liu, and G.Zhang“, Transgenic *Bacillus thuringiensis* Bt (rice is safer to aquatic ecosystems than its non-transgenic counterpart)”, in eng, (*PLoS One*, vol, 9, no, 8, p. e104270, 2014, doi/10.1371. journal.pone.0104270.
- [57] J.A.Carman *et al.*, “A long-term toxicology study on pigs fed a combined genetically modified) GM (soy and GM maize diet”, *Journal of organic systems*, vol, 8, pp. 2013 01/01, 38-54.
- [58] J.Czerwiński, M.Ślupecka-Ziemilska, J.Woliński, M.Barszcz, P.Konieczka, and S.Smulikowska“, The use of genetically modified Roundup Ready soyabean meal and genetically modified MON 810 maize in broiler chicken diets. Part.2 Functional status of the small intestine. 2015”.
- [59] M.Malatesta *et al.*, “A long-term study on female mice fed on a genetically modified soybean: effects on liver ageing”, in eng, (*Histochem Cell Biol*, vol, 130, no, 5, pp, 967-77, Nov, 2008 doi/10.1007:s00418-008-0476-x.
- [60] J.Gu, A.M.Bakke, E.C.Valen, I.Lein, and Å.Krogdahl“, Bt-maize) MON810 (and non-GM soybean meal in diets for Atlantic salmon) *Salmo salar* L (.juveniles--impact on survival, growth performance, development, digestive function, and transcriptional expression of intestinal immune and stress responses”, (in eng), *PLoS One*, vol, 9, no, 6, p. e99932, 2014, doi/10.1371:journal.pone.0099932.
- [61] M.C.Walsh *et al.*, “Effects of feeding Bt MON810 maize to pigs for 110 days on peripheral immune response and digestive fate of the cry1Ab gene and truncated Bt toxin, ” (in eng), *PLoS One*, vol. 7, no. 5, p. e36141, 2012, doi: 10.1371/journal.pone.0036141.
- [62] A.Finamore *et al.*, “Intestinal and peripheral immune response to MON810 maize ingestion in weaning and old mice, ” (in eng), *J Agric Food Chem*, vol. 56, no. 23, pp. 11533-9, Dec 10 2008, doi: 10.1021/jf802059w.
- [63] M.Malatesta, M.Biggiogera, E.Manuali, M.B.Rocchi, B.Baldelli, and G.Gazzanelli“, Fine structural analyses of pancreatic acinar cell nuclei from mice fed on genetically modified soybeans”, (in eng), *Eur J Histochem*, vol, 47, no, 4, pp. 2003, 385-8.
- [64] A.Al-Harbi *et al.*, “A proteomic-based approach to study underlying molecular responses of the small intestine of Wistar rats to genetically modified corn (MON810), ” (in eng), *Transgenic Res*, vol. 28, no. 5-6, pp. 479-498, Dec 2019, doi: 10.1007/s11248-019-00157-y.
- [65] M.Ibrahim and E.Okasha“, Effect of genetically modified corn on the jejunal mucosa of adult male albino rat“, *Experimental and Toxicologic Pathology*, vol, 2016 10/01, 68. doi/10.1016:j.etp.2016.10.001.
- [66] X.H.Zhou *et al.*, “A three generation study with high-lysine transgenic rice in Sprague-Dawley rats, ” (in eng), *Food Chem Toxicol*, vol. 50, no. 6, pp. 1902-10, Jun 2012, doi: 10.1016/j.fct.2012.04.001.
- [67] J.S.de Vendômois, F.Roullier, D.Cellier, and G.E.Séralini, “A comparison of the effects of three GM corn varieties on mammalian health, ” (in eng), *Int J Biol Sci*, vol. 5, no. 7, pp. 706-26, Dec 10 2009, doi: 10.7150/ijbs.5.706.
- [68] M.Andreassen *et al.*, “Humoral and cellular immune responses in mice after airway administration of *Bacillus*

thuringiensis Cry1Ab and MON810 cry1Ab-transgenic maize, "Food and Agricultural Immunology, vol. 26, 07/01 2015, doi: 10.1080/09540105.2014.988128.

[69] G. E. Seralini *et al.*, "Republished study: long-term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize," (in eng), *Environ Sci Eur*, vol. 26, no. 1, p. 14, 2014, doi: 10.1186/s12302-014-0014-5.

[70] G. G. a. G.-É. Seralini, "Pathology reports on the first cows fed with Bt176 maize (1997–2002)," *Scholarly Journal of Agricultural Science*, 2016.

[71] M. Tralbalza-Marinucci *et al.*, "A three-year longitudinal study on the effects of a diet containing genetically modified Bt176 maize on the health status and performance of sheep," *Livestock Science*, vol. 113, no. 2-3, pp. 178-190, 2008.

[72] A. Razavi, I. Malhotra, A. Ghosh, M. Pusztai-Carey, J. Marks, and C. King, "Antibodies as epidemiological markers of genetically modified crop exposure: detection of Cry1Ab-specific IgG," *Food and Agricultural Immunology*, vol. 28, no. 5, pp. 779-788, 2017/09/03 2017, doi: 10.1080/09540105.2017.1313200.

[73] R. Mesnage, E. Clair, S. Gress, C. Then, A. Székács, and G. E. Seralini, "Cytotoxicity on human cells of Cry1Ab and Cry1Ac Bt insecticidal toxins alone or with a glyphosate-based herbicide," (in eng), *J Appl Toxicol*, vol. 33, no. 7, pp. 695-9, Jul 2013, doi: 10.1002/jat.2712.

[74] Y. Song *et al.*, "Effects of transgenic Bt rice lines with single Cry1Ab and fused Cry1Ab/Cry1Ac on the abundance dynamics and community diversity of soil mites," *Archives of Agronomy and Soil Science*, vol. 66, 06/04 2019, doi: 10.1080/03650340.2019.1628345.

[75] J. Sandeep Kumar *et al.*, "Potential of standard strains of *Bacillus thuringiensis* against the tomato pinworm, *Tuta absoluta* (Meyrick) (Lepidoptera: Gelechiidae)," *Egyptian Journal of Biological Pest Control*, vol. 30, no. 1, p. 123, 2020.

[76] A. K. Singh, M. Singh, and S. K. Dubey, "Changes in Actinomycetes community structure under the influence of Bt transgenic brinjal crop in a tropical agroecosystem," *BMC Microbiology*, vol. 13, no. 1, p. 122, 2013/05/29 2013, doi: 10.1186/1471-2180-13-122.

[۷۷] «قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی» Laws and Regulations Portal of Islamic Republic of Iran

<https://rc.majlis.ir/fa/law/show/92685>

[۷۸] «قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی زیستی» Laws and Regulations Portal of Islamic Republic of Iran

<https://rc.majlis.ir/fa/law/show/93963>

[۷۹] «آیین نامه اجرایی بند «ب» ماده (۷) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران» Laws and Regulations Portal of Islamic Republic of Iran

<https://qavanin.ir/Law/TreeText/?IDS=18442277460042113825>

[۸۰] «آیین نامه اجرایی قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران» Laws and Regulations Portal of Islamic Republic of Iran

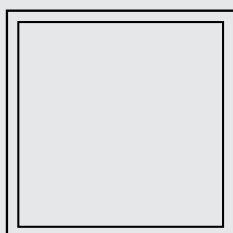
<https://qavanin.ir/Law/Attribute/?IDS=964635126141451218>

[81] W. P. Review. "Countries that Ban GMOs 2025." <https://worldpopulationreview.com/country-rankings/countries-that-ban-gmos> (accessed.

[82] V. L. o. G. (VLOG). "New GOMs." <https://www.ohnegentechnik.org/en/news/article/new-genetic-engineer->

- [ing-more-show-than-substance-new-gmos-market-report-shows-market-reality-and-developments](#) (accessed.
- [83] N. I. o. H. (NIH), *Regulation of Current and Future Genetically Engineered Crops*. 2016.
- [84] M. Tachikawa and M. Matsuo, "Divergence and convergence in international regulatory policies regarding genome-edited food: How to find a middle ground," (in eng), *Front Plant Sci*, vol. 14, p. 1105426, 2023, doi: 10.3389/fpls.2023.1105426.
- [85] FindLaw. "Natural Grocers GMO GMOS v. American Farm Bureau Federation; United States Beet Sugar Association; American Sugarbeet Growers Association, Intervenor-Defendants-Appellees. (2025)." <https://caselaw.findlaw.com/court/us-9th-circuit/117887697.html> (accessed.
- [86] O. Akinbo *et al.*, "Africa and zero hunger agenda: genome editing policy landscape, challenges and opportunities," (in eng), *Front Bioeng Biotechnol*, vol. 13, p. 1526851, 2025, doi: 10.3389/fbioe.2025.1526851.

عنوان: محصولات تراریخته: مروری بر آثار سلامتی و سیاست‌های کشورها



DOI:

Permanent Link:

Publisher : Islamic Parliament Research Center of Iran

گزیده سیاستی

بر اساس بررسی‌ها، نظام حکمرانی محصولات تراریخته در ایران با چالش‌هایی مواجه است. از این رو برای تقویت مدیریت علمی و ایمن این فناوری، تأسیس کمیته‌ای مستقل برای ارزیابی مخاطرات و نظارت مستمر بر محصولات ضروری است.



مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی

تهران، خیابان پاسداران، روبروی پارک نیاوران (ضلع جنوبی، پلاک ۸۰۲)

تلفن: ۷۵۱۸۳۰۰۰ صندوق پستی: ۱۵۸۷۵-۵۸۵۵ پست الکترونیک: mrc@majles.ir

وبسایت: rc.majles.ir