

• مقدمه:

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

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



معاونت غذا و دارو

آشنایی با قوانین و مفاهیم

محصولات تراریخته

قسمت دوم



مخاطرات احتمالی غذاها، توسط فرآیند تجزیه و تحلیل خطر بر اساس راهنمای کدکس آلیمننتاریوس ارزیابی شده تا خطرات، ارزیابی و در صورت لزوم روش های مدیریت آنها ایجاد شود. روش تجزیه و تحلیل خطر بطور کلی می تواند در انواع غذا ها از جمله غذاهای حاصل از بیوتکنولوژی مدرن مورد استفاده قرار گیرد.

مدارک لازم برای بررسی تراریختگی

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

- هدف از تولید، واردات، صادرات و عرضه

به بازار

- اظهار صریح در خصوص LMO یا GMO بودن محموله
- تاریخ یا تاریخ‌های نقل و انتقال درون مرزی یا فرامرزی
- نام ، هویت، طبقه‌بندی، سطح ایمنی زیستی برای محموله های LMO
- توصیف اسید نوکلئیک (ژن) یا تغییر و تبدیل ایجاد شده، فناوری مورد استفاده و ویژگی‌های ایجاد شده در ماده غذایی
- مقدار یا حجم محموله موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO)
- ارائه گواهی معتبر از مقامات دولتی ذیصلاح کشور مبدا مبنی بر اظهار صریح وضعیت تغییر ژنتیکی بودن محموله ممه‌ور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا. در صورت اعلام تغییر ژنتیکی بودن محموله،
-

- باید در گواهی مذکور شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی ثبت شده در سایت اتاق تهاتر ایمنی زیستی (BCH) درج شود.
- رعایت موارد مربوط به برچسب گذاری در صورتیکه میزان موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته در هر محموله بیش از حد آستانه تعیین شده باشد.
- ارائه مستندات معتبر علمی ارزیابی مخاطرات احتمالی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته مطابق با بند ۶-۲- این دستورالعمل
- سوابق مصرف و گزارش‌های قبلی ارزیابی خطر
- روش‌های علمی و عملی برای ذخیره، حمل و نقل و کاربرد ایمن از جمله: بسته بندی، برچسب‌گذاری، به علاوه روش‌های فراخوان و انهدام در صورت اقتضا
- ارائه طرح تفصیلی پایش پس از ورود به بازار و گزارش های دوره‌ای
- ارائه طرح پیشنهادی قابل اجرا برای مدیریت مخاطرات احتمالی در صورت بروز انتشار ناخواسته. (در صورتیکه محموله LMO باشد).

تبصره ۱.

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

تبصره ۲.

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

تبصره ۳.

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

تبصره ۴.

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