



تاریخ: ۱۱:۱۷:۵۱ ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

شماره: ۰۲/۳۱/۶۲۹۸۱

پیوست: دارد

مدیر عامل محترم کارخانه / کارگاه

مسئول فنی محترم کارخانه / کارگاه

موضوع: ارسال دستورالعمل محصولات غذایی تراریخته

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۱۱۷۲۹۹ / ۶۷۵ / د مورخ ۱۴۰۱ / ۹ / ۹ مدیر کل محترم امور فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی در خصوص "دستورالعمل محصولات غذایی تراریخته" جهت اطلاع و اقدام لازم ارسال می‌گردد.

راضیه کفایی

مدیر نظارت و ارزیابی فرآورده‌های خوراکی،

آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

شماره: ۶۷۵/۱۱۷۲۹۹/د
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۰۹
پیوست: دارد



معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

مدیریت محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری

موضوع: دستورالعمل محصولات غذایی تراریخته

با سلام و احترام:

به پیوست دستورالعمل نهایی «فرآیند بررسی، صدور و تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تراریخته» به انضمام «تعهد نامه عدم تراریختگی» ارسال می شود. بدیهی است از این پس، این دستورالعمل ملاک صدور مجوزها و بررسی محصولات غذایی تراریخته بوده و جایگزین دستورالعمل قبلی خواهد بود. لازم به ذکر است، دستورالعمل پیشین به شماره ۶۷۵/۳۸۴۳۸/د مورخ ۱۳۹۹/۰۴/۴ از درجه اعتبار ساقط است.

دکتر فرامرز خدائیان چگنی
مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

کد مدرک: F-W-007-4
تاریخ صدور: ۱۳۸۷
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی

فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات
غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

این سند بدون پیوست دارای ۱۱ صفحه می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

۱- هدف

رشد و توسعه روزافزون استفاده از محصولات تغییر ژنتیکی یافته (GMO) کشورهای 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.

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

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

ارزیابی خطر به طور کلی می تواند در انواع مواد غذایی از جمله مواد غذایی حاصل از بیوتکنولوژی نوین مورد استفاده قرار گیرد.

به استناد قانون ایمنی زیستی و با عنایت به رسالت سازمان غذا و دارو در خصوص تضمین ایمنی مواد غذایی از جمله مواد غذایی حاصل از بیوتکنولوژی نوین، برآن شده است تا به نیاز موجود کشور جهت صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی، نظارت و پایش موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته LMO و فرآورده های آن ها پاسخ دهد.

به استناد بند ب ماده ۴ و بند ج ماده ۵ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران و همچنین با توجه به اهمیت بررسی ایمنی فرآورده های غذایی تغییر ژنتیکی یافته، سازمان غذا و دارو دستورالعمل حاضر را تدوین و تصویب نمود.

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

۲- دامنه کاربرد

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

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل به عهده اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی، اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو و معاونت های غذا و داروی سراسر کشور است.

۴- تعاریف

۴-۱- ایمنی زیستی

مجموعه ای از تدابیر، سیاست ها، مقررات و روش هایی برای تضمین بهره برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می باشد.

۴-۲- فناوری زیستی جدید

به استناد تعریف مندرج در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، فناوری زیستی جدید عبارت است از:

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

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

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

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

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

هر موجودی که ماده ژنتیکی آن به صورتی تغییر یابد که بطور طبیعی به وسیله تولید مثل جنسی یا نو ترکیبی طبیعی امکان پذیر نباشد.

۴-۵- مواد غذایی تغییر ژنتیکی یافته (GMF یا Genetically Modified Foods)

مجموعه ای از تدابیر، سیاست ها، مقررات و روش هایی برای تضمین بهره برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

۴-۶- فناوری زیستی جدید

به استناد تعریف مندرج در پروتکل ایمنی زیستی کارتاها و قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، فناوری زیستی جدید عبارت است از:

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

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

۴-۷- موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO یا Living Modified Organism)

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

۴-۸- موجودات تغییر ژنتیکی یافته (GMO یا Genetically Modified Organism)

هر موجودی که ماده ژنتیکی آن به صورتی تغییر یابد که بطور طبیعی به وسیله تولید مثل جنسی یا نو ترکیبی طبیعی^۳ امکان پذیر نباشد.

۴-۹- مواد غذایی تغییر ژنتیکی یافته (GMF یا Genetically Modified Foods)

مواد غذایی مشتق شده، حاوی یا حاصل از موجودات تغییر ژنتیکی یافته را شامل می شود.

۴-۱۰- ماده غذایی

هر ماده ای که برای تغذیه و حمایت بدن انسان مصرف شود ماده غذایی نام دارد.

۴-۱۱- حامل (Vector)

مولکولهای DNA یا RNA (ریبونوکلئیک اسید) هستند که برای انتقال قطعات ژنتیکی به سلول های میزبان به کار می روند.

۴-۱۲- رخداد (Event)

موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته ای که از نظر نوع و تعداد ژن نو ترکیب وارد شده به ژنوم و محل تلفیق ژن یا ژن های مذکور منحصر به فرد است.

³ Natural Recombination

کد مدرک: F-W-007-4

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

صفحه ۴ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

۵- شرح اجرا

۵-۱- الزامات

۵-۱-۱- اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی فقط برای رخدادهای تراریخته ای که توسط اتحادیه اروپا تایید شده، پس از بررسی و تأیید نهایی، IRC صادر و صدور مجوز مصرف از طریق سامانه TTAC توسط مسئولین فنی انجام می شود.

۵-۱-۲- کلیه وارد کنندگان، تولیدکنندگان و دست اندرکاران مرتبط با مواد غذایی، مکلف به نگهداری و دسترسی به مستندات مرتبط با محموله جهت امکان ردیابی محصولات غذایی تغییر ژنتیکی یافته می باشند.

۵-۱-۳- بررسی و صدور مجوز برای پرونده محصولات غذایی تغییر ژنتیکی یافته بدون ارائه گواهی (به شرح بند ۵-۱-۲-۱) امکان پذیر نخواهد بود.

۵-۱-۴- رعایت موارد مربوط به برچسب گذاری کلیه محصولات غذایی حاصل از دانه های روغنی نظیر ذرت، سویا، کلزا و پنبه دانه تراریخته به صورت خالص و یا ترکیبی با هردرصدی، به صورت درج عبارت تغییر ژنتیکی یافته مقابل جزء تراریخته (طبق بند ۷) الزامی است.

۵-۲- مدارک مورد نیاز

کلیه متقاضیان هرگونه فعالیت در خصوص LMO, GMO و GMF، باید علاوه بر ارائه کلیه مدارک مندرج در ضوابط، مقررات و دستورالعمل های مرتبط و مصوب، مدارک ذیل را به اداره کل و معاونت های غذا و دارو تفویض اختیار شده ارائه نمایند.

تبصره ۱- در خصوص محموله ها با ادعای عدم تراریختگی (Non-GMO) موضوع در معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور با رعایت ضوابط قابل بررسی می باشد.

۵-۲-۱- مستندات لازم جهت واردات محصولات غذایی تغییر ژنتیکی یافته (GMF) و (GMO)

۵-۲-۱-۱- گواهی لازم برای صدور و تمدید کد IRC

- بارگذاری گواهی وضعیت تراریختگی شامل نام محصول، نام کشور مبدأ/تولید کننده و تاریخ صدور گواهی در سامانه TTAC

- بارگذاری آنالیز محصول طبق استاندارد مربوطه

- در صورتیکه متقاضی ادعای عدم تراریختگی (Non-GMO) محموله موضوع درخواست خود را دارد، ملزم به تکمیل فرم عدم تراریختگی به شماره F-FW7-001 در سربرگ شرکت وارد کننده و ارائه گواهی Non-GMO در سربرگ فروشنده است.

۵-۲-۱-۲- گواهی های لازم جهت صدور مجوز مصرف در سامانه TTAC شامل موارد زیر می باشد:

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

- در صورتی که محموله تغییر ژنتیکی یافته باشد: گواهی صادر شده از طرف مقامات دولتی ذیصلاح کشور مبدا ممههور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبدا یا گواهی صادره توسط نهادهای ممیزی و صدور گواهی بین المللی (CB) در صورتیکه متقاضی ادعای عدم تراریختگی (Non-GMO) محموله موضوع درخواست خود را دارد، گواهی Non-GMO صادره از طرف مقامات دولتی ذیصلاح کشور مبدا ممههور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران یا گواهی صادره توسط نهادهای ممیزی و صدور گواهی بین المللی در سامانه بارگذاری شود.

- انجام آزمون های غربالگری در خصوص محموله های غیر تراریخته الزامی می باشد.

۵-۲-۲-۵- مدارک لازم جهت ارزیابی ریسک موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO) تولید داخل

۵-۲-۲-۱- هدف از تولید و رهاسازی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO)

۵-۲-۲-۲- اظهار صریح در خصوص وضعیت تغییر ژنتیکی بودن محصول

۵-۲-۲-۳- نام، هویت، طبقه بندی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO)

۵-۲-۲-۴- توصیف اسید نوکلئیک (ژن) یا تغییر و تبدیل ایجاد شده، فناوری مورد استفاده و ویژگیهای ایجاد شده

۵-۲-۲-۵- رعایت موارد مربوط به برچسب گذاری و بسته بندی مطابق آیین نامه اجرایی بند (ب) ماده ۷ قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

۵-۲-۲-۶- روش های علمی و عملی برای ذخیره، حمل و نقل و کاربرد ایمن از جمله: بسته بندی، برچسب گذاری، به علاوه روشهای فراخوان و انهدام در صورت اقتضا

۵-۲-۲-۷- گزارش ارزیابی احتمال بروز خطر برای انسان

تبصره ۲- جهت ارزیابی احتمال بروز خطر برای سلامت انسان، رعایت آخرین استانداردهای ملی به شماره های ۹۶۴۳ و ۹۶۴۴ در

رابطه با ایمنی مواد غذایی حاصل از زیست فناوری نوین و نیز ارائه اطلاعات ذکر شده در ذیل الزامی می باشد. مسئولیت بررسی به

عهده اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی است.

توصیف موجود زنده گیرنده یا گیاه میزبان و کاربرد آن به عنوان غذا

توصیف موجود زنده دهنده ژن

-توصیف تغییر یا تغییرات ژنتیکی و ژن وارد شده و حامل آن

-روش های پیشنهادی ردیابی و شناسایی موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته با ذکر حساسیت و ویژگی و قابلیت اعتماد

-روش ارزیابی ایمنی که شامل موارد زیر باشد:

- مواد بیان شده (غیر اسید نوکلئیکی): (بررسی حساسیت زایی و سمیت زایی احتمالی)

کد مدرک: F-W-007-4

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

صفحه ۶ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

- آنالیز ترکیبات کلیدی (ویتامین ها، مواد معدنی و..)

- ارزیابی متابولیت ها

- ارزیابی اثرات فرآوری غذا بر متابولیت های تولیدی در اثر تغییرات ژنتیکی اعمال شده

- بررسی تغییرات ایجاد شده در ویژگیهای تغذیه ای (یا پروفایل تغذیه ای) ماده غذایی تغییر ژنتیکی یافته

تبصره ۳- ارزیابی احتمال بروز خطر موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO) باید برای هر رخداد به طور جداگانه و بر اساس آخرین روش ها و یافته های علمی صورت پذیرد و نسبت به موجودات والد (تغییر ژنتیکی نیافته) مقایسه شود.

۵-۲-۸- طرح تفصیلی پایش پس از ورود به بازار و گزارش های دوره ای ارائه شود

۵-۲-۹- دارنده مجوز موظف است فرایندی را جهت فراخوان محصول در صورت بروز خطر و آسیب، به این اداره کل ارائه نماید.

۵-۳- فرآیند بررسی مدارک

۵-۳-۱- در صورت تولید موجود زنده تغییر ژنتیکی یافته (LMO)، اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی موظف است، پس از دریافت مدارک، ضمن بررسی، هرگونه نقص را به متقاضی اعلام کند. متقاضی موظف است اطلاعات خواسته شده را به طور کامل ظرف مدت حداکثر یک ماه از زمان اعلام شده به اداره کل ارسال نماید. در صورت عدم ارائه اطلاعات درخواستی در مدت تعیین شده، پرونده مختومه خواهد شد.

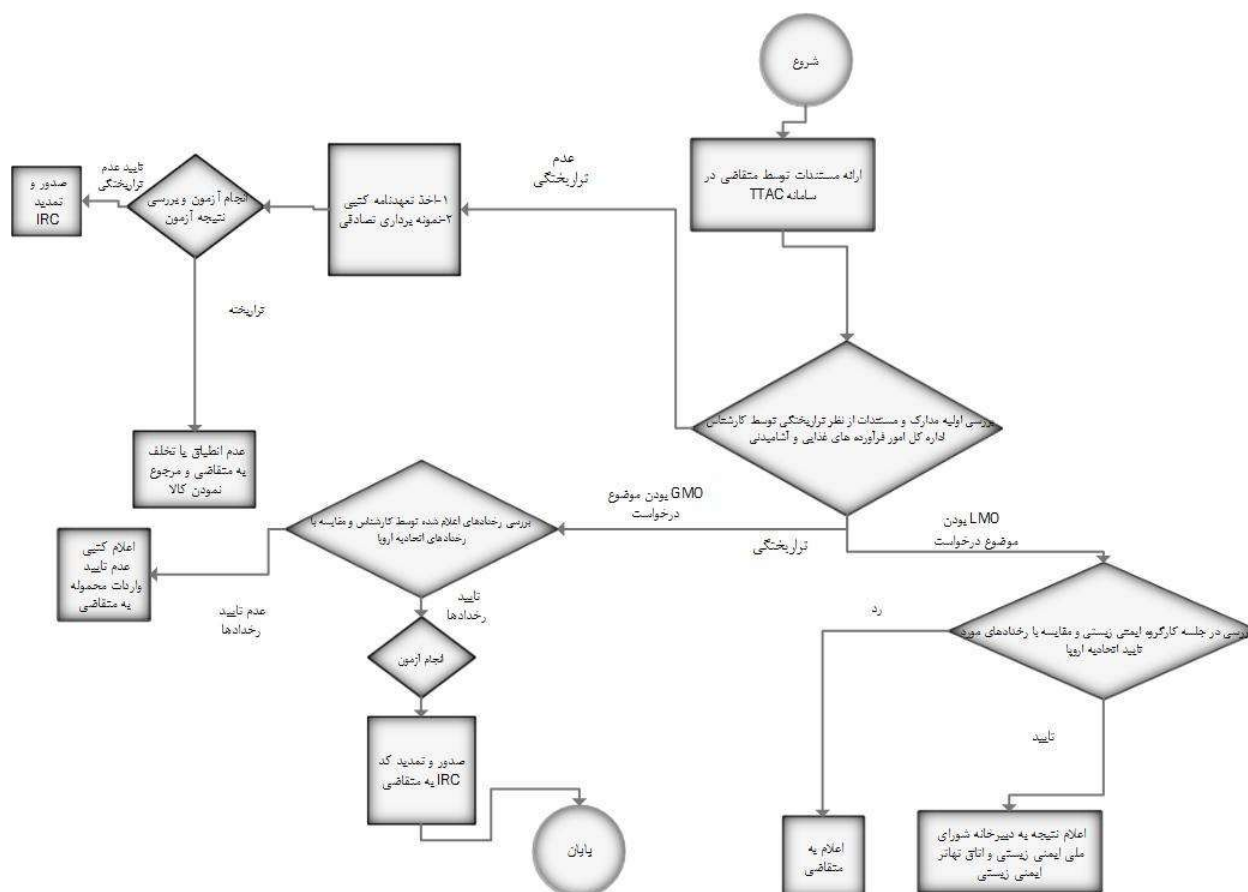
۵-۳-۲- در صورت LMO بودن موضوع درخواست، بررسی و مقایسه با رخدادهای اتحادیه اروپا ضمن در نظر گرفتن مستندات ارزیابی خطر، در جلسه کارگروه تخصصی ایمنی زیستی مطرح و نتیجه آن در صورت تأیید به دبیرخانه شورای ملی و اتاق ملی تهاتر ایمنی زیستی (nBCH) جهت ثبت و اطلاع رسانی اعلام می شود و در صورت عدم تأیید به متقاضی اعلام خواهد شد.

۵-۳-۳- در صورتیکه محموله وارداتی حاوی موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی (GMO) باشد، مقایسه رخدادهای مورد تأیید اتحادیه اروپا از طریق بررسی مدارک و انجام آزمون صورت می پذیرد و نتیجه آن در صورت تأیید رخداد، منجر به صدور مجوز مصرف و در صورت احراز عدم انطباق تعیین تکلیف مطابق با فلوجارت بررسی فرآورده های غذایی تغییر ژنتیکی یافته وارداتی اقدام می شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

نمودار گردش کار-۱ بررسی فرآورده غذایی تغییر ژنتیکی یافته وارداتی



فرآیند بررسی مدارک طبق نمودار گردش کار شماره ۱ در سازمان غذا و دارو انجام می شود.

کد مدرک: F-W-007-4

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

صفحه ۸ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

۶- حداقل امکانات و تجهیزات مورد نیاز آزمایشگاه آنالیز مولکولی تراریخته

۶-۱- فضای آزمایشگاهی

جهت انجام آزمون های تراریخته باید فضای آزمایشگاهی مجزا در نظر گرفته شود. در آزمایشگاه مربوطه برای هر مرحله از انجام آزمون نظیر آماده سازی و استخراج DNA، PCR و ژل الکتروفورز فضای کافی و مجزا در نظر گرفته شود. بطور ایده ال برای هر مرحله باید اتاق مجزا در نظر گرفته شود اما پارتیشن بندی یا جداسازی با استفاده از موانع فیزیکی نیز قابل قبول است.

۶-۲- تجهیزات مورد نیاز بخش مولکولی تراریخته

۶-۲-۱- ارلن

۶-۲-۲- پیپت

۶-۲-۳- بالن ژوژه

۶-۲-۴- مزور

۶-۲-۵- قاشقک استریل

۶-۲-۶- دو ست سمپلر (۱-۱۰، ۱۰-۱۰۰ و ۱۰۰-۱۰۰۰)

۶-۲-۷- نوک سمپلر DNase/RNase free (۱-۱۰، ۱۰-۱۰۰ و ۱۰۰-۱۰۰۰)

۶-۲-۸- ترازوی دیجیتال

۶-۲-۹- دستکش استریل و بدون پودر

۶-۲-۱۰- دستگاه آسیاب

۶-۲-۱۱- هاون چینی

۶-۲-۱۲- ورتکس

۶-۲-۱۳- میکرواسپین

۶-۲-۱۴- Safety cabinet مجهز به UV

۶-۲-۱۵- هود لامینار

۶-۲-۱۶- یخچال

۶-۲-۱۷- فریزر ۲۰-

۶-۲-۱۸- دستگاه ترموبلاک (ترمومیکسر)

۶-۲-۱۹- میکروفیوژ

۶-۲-۲۰- نانو دراپ یا بیوفتومتر

کد مدرک: F-W-007-4

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

صفحه ۹ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

۶-۲-۲۱- دستگاه ترمال سایکلر معمولی یا Real-time PCR

۶-۳- مواد مصرفی

۶-۳-۱- محلول های مورد نیاز جهت استخراج DNA

۶-۳-۲- محلول های مورد نیاز جهت تمیز و ضد عفونی کردن سطوح وسایل و تجهیزات

۶-۳-۳- میکروتیوب استریل (۲، ۰،۵، ۰،۵، ۱،۵ و ۲ میلی لیتر)

۶-۳-۴- پودر آگارز

۶-۳-۵- بافر TBE یا TAE

۶-۳-۶- Loading Dye

۶-۳-۷- Safestain یا رنگ های تجاری مشابه

۶-۳-۸- مواد مصرفی مورد نیاز جهت انجام تهیه مخلوط واکنش شامل:

- Forward primer

- Reverse primer

- dNTPs

- MgCl₂

- آب دیونیزه استیل

- بافر TE

- آنزیم Taq polymerase

یادآوری ۱ - جهت استخراج DNA از مواد غذایی استفاده از کیت های استخراج تجاری معتبر بلامانع است.

یادآوری ۲ - استفاده از مسترمیکس های تجاری جهت تهیه مخلوط واکنش PCR بلامانع است.

۷- برچسب گذاری مواد غذایی تغییر ژنتیکی یافته

علاوه بر رعایت مقررات آخرین " دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب گذاری فرآورده های غذایی و آشامیدنی " و رعایت ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، به استناد آیین نامه اجرایی بند ب ماده ۷ قانون ایمنی زیستی و تبصره بند چ ماده ۳۱ قانون برنامه ششم توسعه ، کلیه محصولات غذایی حاوی یا حاصل از موجودات تغییر ژنتیکی یافته به صورت خالص یا ترکیبی با هر درصدی در فرمولاسیون، باید عبارت تغییر ژنتیکی یافته یا تراریخته در مقابل جزء تراریخته، ذکر شود.

یادآوری ۳- شرایط برچسب گذاری فرآورده های غذایی تغییر ژنتیکی یافته در جدول شماره ۱ مشخص شده است.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

۷-۱- فرآورده های غذایی ذیل مشمول برچسب گذاری هستند:

۷-۱-۱- کلیه محصولات غذایی تراریخته شامل سویا، ذرت، پنبه دانه و کلزا که رخداد تراریختگی آنها به تأیید سازمان غذا و دارو رسیده باشد.

۷-۱-۲- کلیه میکروارگانیسم های تغییر ژنتیکی یافته (قارچ، مخمر و باکتری) مورد استفاده در صنایع غذایی به شرط اینکه به شکل زنده در محصول نهایی وجود داشته باشند.

۷-۱-۳- کلیه آنزیم ها و افزودنی هایی که به عنوان جزئی از ماده غذایی در فرمولاسیون محصول استفاده می شوند.

۷-۲- فرآورده های غذایی که از برچسب گذاری معاف هستند:

۷-۲-۱- مواد غذایی که در فرآیند تولید آن از موجودات تغییر ژنتیکی یافته استفاده شده به شرطی که فرآورده نهایی فاقد آنها باشد.
۷-۲-۲- مواد کمک فرایند که در تولید مواد غذایی استفاده می شود.

۷-۲-۳- فرآورده های غذایی حاصل از دام های تغذیه شده با فرآورده های تغییر یافته ژنتیکی

۷-۲-۴- مواد غذایی حاصل از دانه های روغنی غیر تراریخته شامل سویا، کلزا، پنبه دانه و ذرت

۷-۲-۵- محصولات حاصل از منبع تراریخته مانند نشاسته، فروکتوز، گلوکز، مالتودکسترین و... که به دلیل مراحل پالایشگاهی متعدد و پیچیده محصول نهایی عاری از DNA است. (مصوبه شورای ملی ایمنی زیستی مورخ ۹۸/۱۱/۵)

۷-۳- الزامات برچسب گذاری فرآورده های غذایی تغییر ژنتیکی یافته

۷-۳-۱- بر اساس مصوبه شورای ملی ایمنی زیستی در تاریخ ۹۷/۰۸/۱۴ عبارت "تغییر شکل یافته ژنتیکی" پس از نام محصول تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) در بخش ترکیبات "به عنوان مثال "سویای تغییر شکل یافته ژنتیکی" باید ذکر شود.

لازم به ذکر است بر اساس تبصره ۴ ماده ۴ آیین نامه اجرایی بند ب ماده ۷ قانون ایمنی زیستی «درج هرگونه عبارت یا علامت دیگر به عنوان برچسب گذاری محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) مستلزم کسب مجوز از شورای ملی ایمنی زیستی است».

متذکر می شود، درج عبارت « غیر تراریخته » در برچسب محصولات مشمول و غیر مشمول تخلف محسوب شده و با

متخلفین برابر قانون و مقررات جاری کشور برخورد قانونی انجام خواهد شد. (بر اساس ماده ۶ قانون ایمنی زیستی ج.ا.ا.)

۷-۳-۲- در صورتی که فرآورده غذایی تغییر ژنتیکی یافته به صورت فله باشد، برچسب تراریختگی باید روی برچسب محصول در هر شکل ممکن، درج گردد.

۷-۳-۳- برچسب گذاری محصولات غذایی تراریخته بر اساس ارائه مستندات ذکر شده در بندهای فوق این دستورالعمل یا نتایج آزمون های تراریختگی آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو (صرفاً برای مواد غذایی قابل آزمایش) می باشد.

کد مدرک: F-W-007-4

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

صفحه ۱۱ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

۷-۳-۴- ترکیبات ذیل به صورت خالص یا به عنوان جزئی از ماده غذایی نیاز به آزمایش ندارند و برچسب گذاری آن ها صرفا بر اساس مستندات ارائه شده توسط متقاضی صورت می پذیرد:

- نشاسته ذرت
- پلت نشاسته ذرت
- روغن های خام و تصفیه شده
- سس سویا
- لستین سویا
- آنزیم ها
- عصاره مخمر
- شربت فروکتوز حاصل از ذرت تراریخته
- انواع افزودنی ها
- میکروارگانیزم های مورد استفاده در صنایع غذایی

- متذکر می شود چنانچه برچسب گذاری مطابق این ضابطه بر روی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) توسط وارد کنندگان و تولیدکنندگان رعایت نگردد، مطابق با ماده ۶ قانون ایمنی زیستی بر خورد قانونی انجام خواهد شد (بر اساس بخشنامه شماره ۹۴۸۸۵/۶۷۵/د مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۱).

۸- مستندات مرتبط

۸-۱- تعهدنامه عدم تراریختگی به شماره F-Fw7-001

۸-۲- پیوست - بخشنامه های اجرایی و منسوخ شده

کد مدرک: F-W-007-4

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

صفحه ۱۲ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

پیوست - بخشنامه های اجرایی و منسوخ شده

موضوع بخشنامه	شماره بخشنامه	تاریخ بخشنامه	اضافه شد	منسوخ شد
برچسب گذاری محصولات غذایی تراریخته	۶۷۵/۸۸۰۱۹	۹۷/۰۹/۲۷		*
اعلام موجودی برچسب کارخانجات مواد غذایی مشمول برچسب گذاری تراریختگی	۶۷۵/۵۴۷۸۹	۹۷/۰۶/۱۷		*
در خصوص برچسب گذاری محصولات تراریخته	۶۷۵/۱۵۸۶۸	۹۷/۰۲/۲۶		*
برچسب گذاری محصولات غذایی تراریخته	۶۷۵/۸۵۶۴۰	۹۷/۰۹/۲۰		*
بخشنامه "دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی"	۶۵۵/۱۴۴۹۳۶	۹۳/۰۲/۱۲		*
تاکید بر برچسب گذاری محصولات تراریخته	د/۶۷۵/۶۷۹۷۰	۹۸/۰۷/۳	*	
تاکید مجدد بر برچسب گذاری محصولات تراریخته	د/۶۷۵/۸۱۱۵۵	۹۸/۰۸/۸	*	
عدم لزوم برچسب گذاری محصولات فرآوری شده حاصل از ذرت تراریخته و لزوم کسب مجوز برای درج لوگو در برچسب کلیه محصولات مشمول تراریختگی	د/۶۷۵/۸۳۷۹	۹۹/۰۱/۲۹	*	

کد مدرک: F-W-007-4

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

صفحه ۱۳ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته)

موضوع بخشنامه	شماره بخشنامه	تاریخ بخشنامه	اضافه شد	منسوخ شد
درج عبارت غیر تراریخته در برچسب محصول	د/۶۷۵/۱۶۷۵۲	۹۹/۰۲/۱۵	*	
دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های غذایی مرتبط	د/۶۷۵/۳۸۴۳۸	۹۹/۰۴/۴		*
نمونه برداری از محصولات غذایی تراریخته	د/۶۷۵/۳۷۱۱۷	۱۴۰۱/۰۳/۲۹	*	
تاکید بر برچسب گذاری محصولات غذایی تراریخته و اعلام موارد متخلف از برچسب	د/۶۷۵/۹۴۸۸۵	۱۴۰۱/۰۸/۱	*	

اینجانبان..... مدیرعامل ومسئول فنی

موسسه/شرکت:

واقع در:

تلفن:

به استناد قانون ملی ایمنی زیستی و آئین نامه اجرایی آن و همچنین دستورالعمل اجرایی " فرآیند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای محصولات غذایی تغییر شکل یافته ژنتیکی (تراریخته) " ، بدینوسیله متعهد می شویم که محصول..... از کشور..... با شماره پروفرمای مورخ / تصویر مجوز مصرف، فاقد هرگونه موجود زنده تغییرژنتیکی یافته (LMO) یا فرآورده های آن (GMO) است.

بدیهی است که در صورت هرگونه تخطی از موارد ذکر شده در دستورالعمل فوق یا مغایرت محموله با مشخصات ارائه شده، متعهد و ملزم می شود که علاوه بر اقدام نسبت به مرجوع نمودن محموله ، تصویر مستندات مرجوعی گمرک یا اعلام وضعیت بر روی برچسب را به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی ارائه دهد.

لازم به ذکر است که مطابق با قانون ایمنی زیستی و ماده ۱_ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی ، این شرکت مسئولیت کلیه عواقب و تبعات قانونی حاصل را می پذیرد.

نام و نام خانوادگی مدیرعامل
امضاء و تاریخ

نام و نام خانوادگی مسئول فنی
امضاء و تاریخ