

کد مدرک: F-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۹۸/۲/۲۵



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی

فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده

تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

این سند بدون پیوست ۱۲ صفحه می باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته
و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

مقدمه

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 شناسائی و مدیریت شود. مواد غذایی بطور کلی ایمن در نظر گرفته می شوند به شرطی که ملاحظات و مراقبت های لازم در طی مراحل تولید، فرآوری، انبارداری، جابجائی و آماده سازی آن ها به کار گرفته شود.

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

ارزیابی خطر بطور 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.

۱- هدف

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.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرای این دستورالعمل به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو است.

^۱ Codex Alimentarius

کد مدرک: F-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۹۸/۰۲/۲۵

صفحه ۱ از ۱۱



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته
و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

۴- تعاریف

۴-۱- ایمنی زیستی

مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی 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 می‌باشد.

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: روش‌های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک از جمله، اسید دی اکسی ریبونوکلئیک (DNA) نو ترکیب و انتقال مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول‌ها یا اندامک‌ها.
ب: تلفیق سلول‌هایی که در یک خانواده طبقه بندی نمی شوند، از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک طبیعی یا سطوح نو ترکیبی که در روش‌های سنتی انتخاب و تولید مثل، مورد استفاده قرار نمی گیرند.

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

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

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^۲ امکانپذیر نباشد.

۴-۵- 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.

۴-۶- ماده غذایی

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

۴-۷- حامل (Vector)

مولکولهای DNA یا RNA (ریبونوکلئیک اسید) هستند که برای انتقال قطعات ژنتیکی به سلول های میزبان بکار میروند.

۴-۸- رخداد (Event)

² Natural Recombination

کد مدرک: F-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۹۸/۰۲/۲۵

صفحه ۲ از ۱۱



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

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.

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 اسناد مرتبط با محموله جهت امکان ردیابی^۳ 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 برجسب 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 موردنیاز

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
- در صورتی که محموله تغییر ژنتیکی یافته است، شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی ثبت شده در سایت اتحادیه اروپا^۴ باید در گواهی ذکر شود.

- بارگذاری آنالیز محصول طبق استاندارد مربوطه

³ Traceability

⁴ [Http://ec.europa.eu/food/dyna/gm-register/index-en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm-register/index-en.cfm)

کد مدرک: F-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۹۸/۰۲/۲۵

صفحه ۳ از ۱۱



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

- در صورتیکه متقاضی ادعای عدم تراریختگی (Non-GMO) محموله موضوع درخواست خود را دارد، ملزم به تکمیل فرم تعهدنامه عدم تراریختگی (فرم ۱) در سربرگ شرکت وارد کننده و ارائه گواهی Non-GMO در سربرگ فروشنده است.

- اعلام مقدار یا حجم محموله

۵-۲-۱-۲-۲-۵- گواهی های لازم جهت صدور مجوز مصرف در سامانه TTAC شامل هر کدام از موارد ذیل می باشد:

- 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)^۵

- 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.

- لازم به ذکر است که از هرچند نمونه موارد Non-GMO بصورت تصادفی توسط کارشناسان معاونت غذا و دارو ناظر بر انبار نمونه برداری، و به آزمایشگاه مورد تأیید سازمان غذا و دارو با دامنه فعالیت مرتبط جهت اثبات صحت ادعای متقاضی ارسال می شود.

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

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

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

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

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

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

۵-۲-۲-۶-۲-۵- 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

۵-۲-۲-۷-۲-۵- 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.

⁵ CB: Certification Body

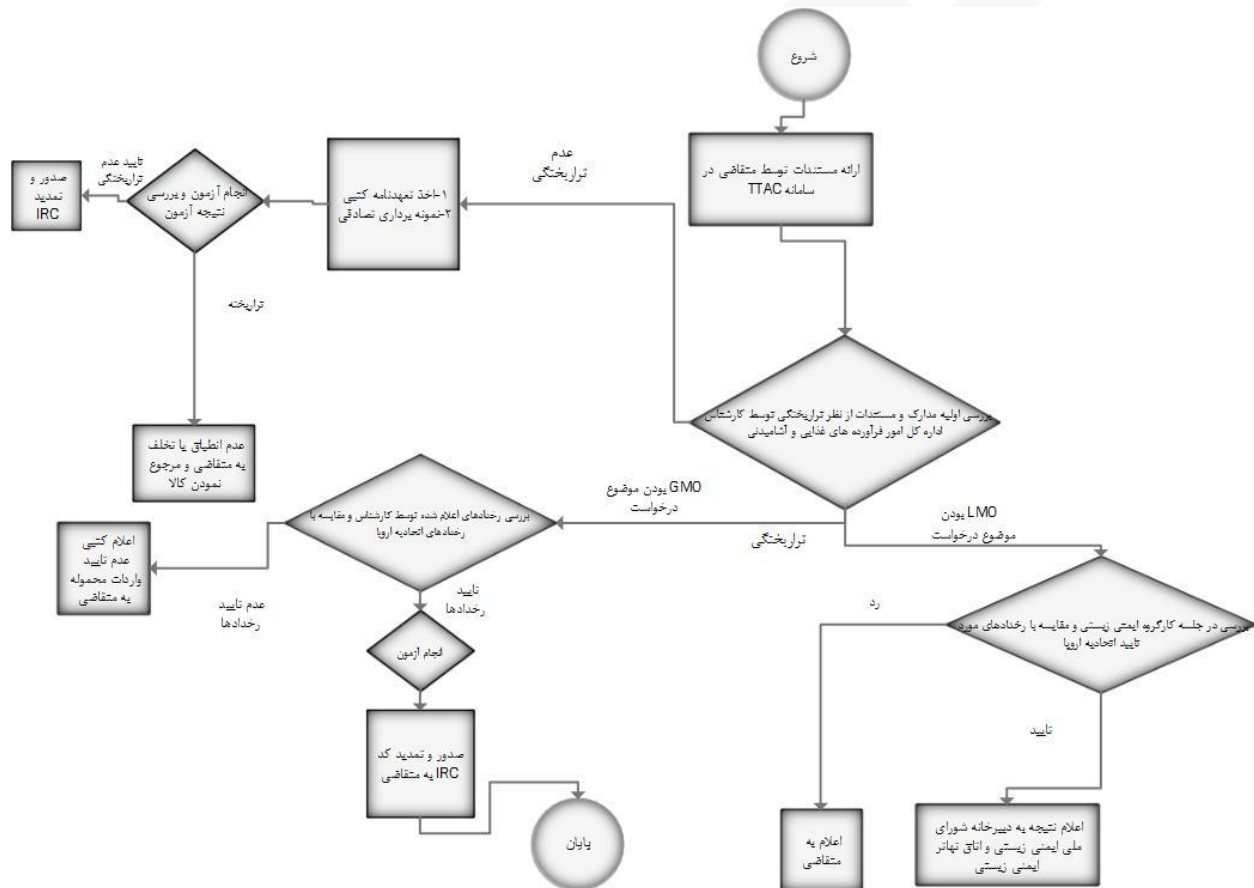
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته
و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

- 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)
 - 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 تفضیلی 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- فرایند 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 تائید به دبیرخانه شورای ملی و اتاق ملی تهاتر ایمنی زیستی (nBCH) ، جهت ثبت و اطلاع رسانی اعلام می شود و در صورت عدم تائید به متقاضی اعلام خواهد شد
 - ۵-۳-۳- در صورتیکه محموله وارداتی حاوی موجودات تغییر شکل یافته ژنتیکی (GMO) باشد ، مقایسه رخدادهای اتحادیه اروپا مورد تائید اتحادیه اروپا از طریق بررسی مدارک و انجام آزمون صورت می پذیرد و نتیجه آن در صورت تائید 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 فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته
و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

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

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

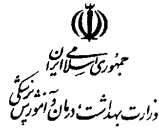


کد مدرک: F-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۹۸/۰۲/۲۵

صفحه ۶ از ۱۱



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته
و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

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 (۱۰-۱، ۱۰۰-۱ و ۱۰۰۰-۱)

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

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-

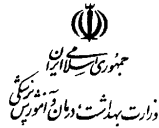
۶-۲-۱۸- دستگاه ترموبلاک (ترمومیکسر)

کد مدرک: F-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۹۸/۰۲/۲۵

صفحه ۷ از ۱۱



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته
و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

۶-۲-۱۹- میکروبیوژ

۶-۲-۲۰- نانو دراپ یا بیوفتومتر

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

۶-۳-۳- 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

۶-۳-۹- Forward primer

۶-۳-۱۰- Reverse primer

۶-۳-۱۱- dNTPs

۶-۳-۱۲- MgCl₂

۶-۳-۱۳- آب دیونیزه استیل

۶-۳-۱۴- بافر TE

۶-۳-۱۵- 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

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

خالص یا ترکیبی با هر درصدی در فرمولاسیون، باید علاوه بر ذکر عبارت تغییر ژنتیکی یافته یا تراریخته در مقابل جزء تراریخته ، لوگو نیز درج گردد.

یاد آوری: شرایط برچسب گذاری فرآورده های غذایی تغییر ژنتیکی یافته در جدول شماره ۱ مشخص شده است.

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 نهائی فاقد آنها باشد.

۷-۲-۲- مواد کمک فرایند که در تولید مواد غذائی 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

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

۷-۳-۱- لوگو یا نشان دایره ای سفید رنگ به قطر یک و نیم سانتیمتر است که واژه تراریخته یا تغییر ژنتیکی یافته در درون آن با فونت قابل رویت بر روی برچسب محصول در کنار آرم سازمان غذا و دارو درج گردد. بدیهی است اندازه لوگو در مواد غذائی تراریخته با بسته بندی های متفاوت باید متناسب با اندازه محصول باشد. (لذا در بسته بندی های کوچک اندازه لوگو کوچکتر و در مواردیکه اندازه بسته بندی محصول بسیار بزرگ است اندازه لوگو به تناسب اندازه بسته بندی افزایش یابد) .

۷-۳-۲- در صورتی که فرآورده غذائی تغییر ژنتیکی یافته به صورت فله باشد ، برچسب تراریختگی با مشخصات فوق الذکر 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 آزمایشگاههای مورد تأیید سازمان غذا و دارو (صرفاً برای مواد غذایی قابل آزمایش) می باشد.

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

• نشاسته ذرت

کد مدرک: F-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۹۸/۰۲/۲۵

صفحه ۹ از ۱۱



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته
و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

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

۸- مستندات مرتبط

۸-۱- تعهدنامه عدم تراریختگی به شماره F-Fw7-001-1

کد مدرک: F-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۹۸/۰۲/۲۵

صفحه ۱۰ از ۱۱



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

جدول ۱- شرایط برجسب گذاری فرآورده های غذایی و مواد اولیه تغییر ژنتیکی یافته

نوع فرآورده غذایی تغییر ژنتیکی یافته	مثال	برجسب گذاری
موجودات تغییر ژنتیکی یافته	دانه های روغنی ذرت، سویا، پنبه دانه و کلزا	بله/ درج به صورت عبارت "تغییر ژنتیکی یافته یا تراریخته" در مقابل جزء تراریخته در قسمت ترکیبات و همچنین درج لوگو نیز الزامی است.
غذاهای حاوی ترکیبات تغییر ژنتیکی یافته	اسنک ذرت	بله/ درج به صورت عبارت تغییر ژنتیکی یافته یا "تراریخته" در مقابل جزء تراریخته در قسمت ترکیبات و همچنین درج لوگو نیز الزامی است.
غذاهایی که از موجودات تغییر ژنتیکی یافته تولید شده اند	آرد ذرت، روغن سویا، شربت فروکتوز حاصل از ذرت تراریخته	بله/ درج به صورت عبارت "تغییر ژنتیکی یافته یا تراریخته" در مقابل جزء تراریخته در قسمت ترکیبات و همچنین درج لوگو نیز الزامی است
غذاهای تولید شده از حیوانات تغذیه شده با خوراک دام تغییر ژنتیکی یافته	گوشت، شیر، تخم مرغ و عسل	خیر
غذاهای تولید شده با کمک آنزیم های تولید شده توسط میکروارگانیسم های تغییر ژنتیکی یافته (کمک فرآیند ها) ^۶	فرآورده های آردی که با استفاده از آمیلاز تغییر ژنتیکی یافته تولید شده اند	خیر
افزودنی های تهیه شده از موجودات تغییر ژنتیکی یافته	لسیتین گرفته شده از سویای تغییر ژنتیکی یافته جهت تولید شکلات	بله/ درج به صورت عبارت "تغییر ژنتیکی یافته یا تراریخته" در مقابل جزء تراریخته در قسمت ترکیبات و همچنین درج لوگو نیز الزامی است
میکروارگانیسم های تغییر ژنتیکی یافته که به عنوان اجزا ماده غذایی استفاده می شوند	ماست تولید شده توسط لاکتوباسیل های تغییر ژنتیکی یافته	بله/ درج به صورت عبارت "تغییر ژنتیکی یافته یا تراریخته" در مقابل جزء تراریخته در قسمت ترکیبات و همچنین درج لوگو نیز الزامی است
فرآورده هایی که حاوی آنزیم های تغییر ژنتیکی یافته هستند (در مواردیکه که این آنزیم ها بعنوان جزئی از ماده غذایی استفاده می شوند)	بهبود دهنده های نان حاوی آلفا آمیلاز تولید شده توسط میکروارگانیسم های تغییر ژنتیک یافته	بله درج به صورت عبارت "تغییر ژنتیکی یافته یا تراریخته" در مقابل جزء تراریخته در قسمت ترکیبات الزامی است. همچنین درج لوگو نیز الزامی است

⁶ Processing aid

کد مدرک: F-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷

تاریخ بازنگری: ۹۸/۰۲/۲۵

صفحه ۱۱ از ۱۱



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی و صدور، تمدید و لغو مجوزهای بهداشتی برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته
و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها

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		✓