



مجله علوم و صنایع غذایی ایران

سایت مجله: www.fsct.modares.ac.ir

مقاله علمی-پژوهشی

دیدگاه بین المللی به مقررات ایمنی مواد غذایی مهندسی زیستی (GMO) تحلیل تطبیقی؛ ارزیابی اثربخشی آنها در تضمین ایمنی و شفافیت (مورد مطالعه: آمریکا کانادا اتحادیه اروپا برزیل چین ژاپن هند ایران روسیه).
فاطمه حمیرا شفافیتی پهنایی، هادی رضوی، زهرا امام جمعه، غلامرضا عسگری
گروه علوم و صنایع غذایی، دانشگاه تهران، پردیس بین المللی ارس.

اطلاعات مقاله

چکیده

تاریخ های مقاله :

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۸/۲۸

تاریخ داوری: ۱۴۰۵/۰۱/۱۶

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

کلمات کلیدی:

مقررات ایمنی مواد غذایی مهندسی زیست
، GMOs

برچسب گذاری،

ارزیابی ریسک ؛

سیاست های بین المللی،

شفافیت ایمنی GMOs،

پروتکل کارتاگنا؛

تحلیل تطبیقی

این مقاله پژوهشی به تحلیل تطبیقی اثربخشی تنظیم گری نهادهای بین المللی، ملی مرتبط با محصولات تراریخته (GMOs) در تضمین ایمنی و شفافیت مواد غذایی مهندسی زیستی در نه کشور منتخب شامل ایران، هند، چین، ژاپن، روسیه، ایالات متحده، کانادا، اتحادیه اروپا و برزیل میپردازد. این پژوهش با روش کیفی و رویکرد تحلیل تطبیقی-اسنادی (Comparative-Documentary Analysis) انجام شده است. داده ها از طریق روش کتابخانه ای و اسنادی شامل قوانین و مقررات ملی کشورها، دستورالعمل های آژانس های نظارتی مانند FDA آمریکا و EFSA اتحادیه اروپا و نهادهای متناظر در چین، ژاپن، برزیل، هند، روسیه و ایران، مقالات علمی، گزارش های سیاست گذاری و اسناد پروتکل کارتاگنا درباره ایمنی زیستی و اسناد سازمان های بین المللی WHO، FAO، CODEX، WTO گردآوری و تحلیل شده اند. کشورهای منتخب به صورت هدفمند (Purposeful Sampling) انتخاب شده اند تا طیف متنوعی از نظام های نظارتی باشند. برای مقایسه بین کشورها از ماتریس شاخص محور استفاده شد. براساس یافته هادراین تحقیق سه مدل نظارتی واگرا؛ مدل مبتنی بر محصول (ایالات متحده، کانادا، برزیل)، مدل مبتنی بر فرآیند (اتحادیه اروپا)؛ مدل راهبردمحدود کننده (روسیه، و تا حدی چین، هند، ایران، ژاپن) شناسایی شد. شایان ذکر است ظهور تکنیک های ژنومی جدید (NGTs) پیچیده گی جدید در تنظیم گری بین المللی این حوزه ایجاد کرده است. نتایج این پژوهش میتواند به سیاست گذاران، نهادهای نظارتی و ذی نفعان کلیدی کمک کند تا با حرکت از مناقشات حل نشده به سمت همگرایی، نگرانی های ایمنی را با منافع فناوری متعادل سازند و نظام های نظارتی کارآمد، سرمایه گذاری های راهبردی (کاربردهای پیچیده ترمانند واکسن گیاهان؛ بکارگیری هوش مصنوعی در پلنتمهای بین المللی) آینده ای پایدارتر برای بیوتکنولوژی کشاورزی طراحی کنند.

DOI: 10.48311/fsct.2026.117561.82944

* مسئول مکاتبات:

۱-مقدمه

تنظیم مقررات و نظارت بر مواد غذایی مهندسی شده زیستی (GMOs) و (GM foods) یکی از بحث برانگیزترین مسائل در ایمنی مواد غذایی و سیاست‌های کشاورزی معاصر محسوب می‌شود. کشورها تحت تأثیر عوامل مختلفی مانند نگرانی‌های اثرات احتمالی بر سلامت انسان؛ آلودگی‌های ژنتیکی و زیست محیطی و منافع اقتصادی و تجاری؛ برای حفظ ایمنی مصرف‌کنندگان و حفاظت از محیط زیست بر اساس دیدگاه‌های علمی نگرانی‌های مذهبی، سیاست‌های داخلی و فرهنگی؛ تعهدات و فشارهای بین‌المللی، مدل و رویکردهای نظارتی متفاوتی را اتخاذ کرده‌اند [۱-۳-۲].

بواسطه اهمیت اصطلاحات این حوزه؛ دو تعریف اصلی شامل: بر اساس ماده ۳ پروتکل کارتاهانا سازمان ملل متحد در زمینه ایمنی زیستی، «موجود زنده تغییر یافته ژنتیکی» (Living Modified Organism - LMO) به هر موجود زنده‌ای اطلاق می‌شود که ترکیب ژنتیکی تازه‌ای را از طریق فناوری زیستی نوین به دست آورده باشد [۴]. این تعریف مبنای اصلی بسیاری از مقررات ایمنی زیستی در سطح بین‌المللی قرار گرفته است [۵]. موجود دستکاری شده ژنتیکی (Genetically Modified Organism - GMO): بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی (WHO)، به موجودی اطلاق می‌شود که ماده ژنتیکی (DNA) آن به روشی تغییر یافته است که به طور طبیعی از طریق جفت‌گیری یا نوترکیبی طبیعی رخ نمی‌دهد. این فناوری اغلب «بیوتکنولوژی مدرن» یا «مهندسی ژنتیک» نامیده می‌شود [۶].

تاریخچه این محصولات به دهه ۱۹۸۰ بازمی‌گردد، زمانی که دانشمندان برای نخستین بار موفق به انتقال ژن‌های خارجی به گیاهان با استفاده از سویه‌های خلع سلاح شده (*Agrobacterium tumefaciens*) شدند و محصولات تراریخته را به عنوان شاخه‌ای نوین از علوم زیستی معرفی کردند [۷-۸]. انتقال ژن‌های باکتری (*Bacillus thuringiensis* (Bt)) به ذرت و پنبه یکی از نمونه‌های بارز این فناوری بود که مقاومت به آفات را افزایش داد [۹]. تجاری‌سازی گوجه‌فرنگی *Flavr Savr* در سال ۱۹۹۴ توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) نقطه عطفی در این مسیر بود [۱۰]. از اواسط دهه ۱۹۹۰، کشت انبوه محصولاتی چون ذرت و سویای مقاوم به آفات (Bt)

و علف‌کش‌ها در کشورهای نظیر ایالات متحده، برزیل و آرژانتین آغاز شد و به تدوین نظام‌های مقرراتی پیچیده انجامید [۱۱]. اخیراً، ظهور فناوری‌های نوین ویرایش ژن، تکنیک‌های ژنومی جدید: (*New Genomic Techniques - NGTs*) به ویژه سیستم CRISPR-Cas9، چشم‌انداز بیوتکنولوژی را دگرگون کرده است. این "فیلچ‌های مولکولی" امکان ایجاد تغییرات دقیق و هدفمند در ژنوم را بدون نیاز به وارد کردن DNA خارجی فراهم می‌کنند [۱۲-۱۳]. تکنیک‌های نوین ژنومی (NGTs) باعث شده بسیاری از دولت‌ها چارچوب‌های قانونی خود را بازنگری کنند مانند قانون CHIPS and Science فرمان اجرایی شماره ۱۴,۰۸۱ تاریخ ۲۰۲۲ در آمریکا و پیشنهاد کمیسیون اروپا در ژوئیه ۲۰۲۳ برای تنظیم محصولات تولید شده با استفاده از تکنیک‌های جدید ژنومی (NGT) و گزارش پارلمان اروپا (شماره EPRS 754549) تا بین GMOs سنتی و گونه‌های ویرایش ژنی تمایز بگذارند [۱۴-۱۵-۱۶].

ستون اصلی چارچوب‌های تنظیم مقررات بین‌المللی محصولات تراریخته GMOs برای نظارت و ارزیابی تجارت و ایمنی زیستی این محصولات توسط سه نهاد پروتکل کارتاهانا درباره ایمنی زیستی، کمیسیون Codex Alimentarius و موافقت‌نامه‌های سازمان تجارت جهانی (SPS/TBT) شکل می‌گیرد [۱۷]. پروتکل کارتاهانا که در سال ۲۰۰۰ به تصویب رسید، در سال ۲۰۰۳ لازم‌الاجرا شد براساس توافق‌نامه اطلاع رسانی پیشرفته (AIA) بر حرکت فرامرزی ایمن موجودات زنده اصلاح شده کنترل و بر مبنای اصل احتیاط (*Precautionary Principle*) عمل می‌کند که ریشه در اصل ۱۵ اعلامیه ریو دارد. مواد ۱۰.۶ و ۱۱.۸ پروتکل [۴-۵]. کمیسیون کدکس، که توسط FAO و WHO تأسیس شده، استانداردهای مبتنی بر علم را برای جنبه های ایمنی محصولات تراریخته و مواد غذایی مشتق شده از آن تدوین می‌کند. و به مرجع حل اختلافات در WTO تبدیل شده است [۱۸]. در کنار آن، FAO و WHO ابزارها، آموزش‌ها و پلتفرم‌های اطلاعاتی برای کمک به کشورها در ارزیابی ایمنی و مدیریت مخاطرات فراهم کرده‌اند [۱۹]. با این حال، تمرکز عمده این چارچوب‌ها بر ایمنی مواد غذایی انسانی است و ایمنی خوراک دام — که ۷۰ تا ۹۰ درصد مصرف محصولات GMOs را تشکیل می‌دهد — کمتر مورد توجه قرار گرفته است [۲۰].

سازمان تجارت جهانی (WTO) از طریق موافقت‌نامه‌های کلیدی خود (SPS, TBT, TRIPS)، چارچوبی برای جلوگیری

در سطح جهانی سطح زیرکشت محصولات مهندسی ژنتیک در سال ۲۰۲۴ حدود ۲۰۹.۸ میلیون هکتار گزارش شده است که بیشترین سهم به سویابین، ذرت و پنبه اختصاص دارد و ایالات متحده با ۷۵.۴ میلیون هکتار در صدر، برزیل با ۶۷.۹ میلیون هکتار و آرژانتین با ۲۳.۸ میلیون هکتار به ترتیب در جایگاه دوم و سوم قرار دارند این روند نشان می‌دهد محصولات مهندسی ژنتیک جایگاهی تثبیت شده در کشاورزی جهانی یافته‌اند و مقررات مرتبط با آنها پیوسته در حال تحول است [۴۱]

تحقیق و مطالعات متعدد نشان داده‌اند که مواد غذایی مشتق شده از محصولات مهندسی زیستی (GE) که در حال حاضر به صورت تجاری در دسترس هستند، ایمن بوده و نسبت به محصولات غیرتراریخته تفاوت معناداری ندارند، با وجود همگرایی علمی درباره ایمنی، بر اهمیت شفافیت داده‌ها، پایش پس از ورود به بازار، و ارزیابی هر محصول به صورت موردی تأکید و توصیه می‌شود [۴۲]. برای مثال، Nicolai و همکاران (۲۰۱۴) در یک مرور ده‌ساله از مقالات علمی، شواهد قابل توجهی از اثرات منفی مستقیم بر سلامت انسان نیافتند و بر اهمیت مطالعات پایش بلندمدت تأکید کردند [۴۳]. همانطور که توسط آکادمی ملی علوم، مهندسی و پزشکی ایالات متحده (NASEM) در سال ۲۰۱۶ گزارش شد «هیچ شواهد مستندی مبنی بر تفاوت در ریسک‌های سلامت انسان بین محصولات GE تجاری‌شده فعلی و محصولات اصلاح‌شده متعارف وجود ندارد. این بر اساس یک متاآنالیز بیش از ۳۰۰۰ مطالعه شامل دهه‌ها تحقیق، از جمله مطالعات تغذیه طولانی مدت روی حیوانات، تجزیه و تحلیل‌های ترکیبی و داده‌های اپیدمیولوژیک از جمعیت‌هایی که به طور گسترده از این محصولات استفاده کرده‌اند [۹].

گزارش مرکز تحقیقاتی پیو (Pew)، نشان داد که در حالی که ۸۸٪ از دانشمندان عضو انجمن آمریکایی پیشرفت علم (AAAS) معتقد بودند که مواد غذایی GM ایمن هستند، تنها ۳۷٪ از عموم مردم با این نظر موافق بودند. این شکاف ۵۱ درصدی، بر چالش‌های عمیق در ارتباطات علمی و اعتماد عمومی تأکید می‌کند [۴۴]. گزارش این مرکز هم چنین در سال ۲۰۲۰ با عنوان بسیاری از مردم در سراسر جهان به ایمنی مواد غذایی اصلاح شده ژنتیکی شک دارند که براساس نظرسنجی در میان ۲۰ کشور مورد بررسی انجام شد نشان داد به طور متوسط ۴۸٪ از مردم معتقدند مواد غذایی GM برای خوردن ناامن هستند. تنها

از ایجاد موانع تجاری غیرضروری فراهم می‌کند و تضمین می‌کند که مقررات ملی بر پایه مبانی علمی استوار باشند. تقابل اصل «احتیاط زیست محیطی» در پروتکل کارتاها با الزام‌های «تجارت آزاد مبتنی بر شواهد علمی» در WTO، بستر اصلی تنش‌های نظارتی را شکل می‌دهد. از طرفی سازمان تجارت جهانی در زمینه محصولات ویرایش ژن باتنش‌های نظارتی جدید روبرو است [۲۱-۲۲-۲۳]

پژوهش‌های پیشین در ارتباط با چارچوب‌های ملی قانونی و نظارتی GMOs در کشورهای منتخب نشان‌دهنده طیف متنوع رویکردها و واگرایی اساسی است. رویکرد تنظیم‌گری بیوتکنولوژی بردو فلسفه اصلی و متفاوت استوار است که هر یک به سیاست‌ها و قوانین خاصی منجر شده‌اند. این دو فلسفه عبارت‌اند از: دیدگاه فرایند محور (Process-based)، بر فرایند تولید و مهندسی ژنتیکی ارگانیسم‌ها تمرکز دارد و مبتنی بر اصل احتیاطی (Precautionary Principle)

است؛ این دیدگاه توسط اتحادیه اروپا رهبری می‌شود [۲۴-۲۵]. و دیدگاه محصول محور (Product-based)؛ که ویژگی‌های نهایی محصول را ملاک قرار می‌دهد و بر اصل هم‌ارزی اساسی (Substantial Equivalence) تکیه دارد این دیدگاه در ایالات متحده و کانادا حاکم است [۲۶-۲۷].

در ایالات متحده، با رویکرد مبتنی بر محصول سه آژانس فدرال؛ سرویس بازرسی بهداشت حیوانات و گیاهان وزارت کشاورزی (USDA-APHIS) برای ریسک آفات گیاهی، آژانس حفاظت از محیط زیست (EPA) برای محافظ‌های گیاهی تلفیقی، و سازمان غذا و دارو (FDA) برای ایمنی غذا و خوراک، مسئولیت تنظیم‌گری محصولات تراریخته را به عهده دارند که محصولات تحت نظارت مانند ذرت، سویا، پنبه؛ چغندر قند و کانولا میباشد [۲۸]. برچسب‌گذاری اجباری از طریق استاندارد ملی افشای مواد غذایی مهندسی زیستی NBFDS اعمال می‌شود [۲۹]. چارچوب قانونی شامل ارزیابی ایمنی محصول نهایی و ریسک زیست محیطی و محصولات ویرایش ژنی عمدتاً خارج از چارچوب GMO هستند [۳۰]. کانادا، چین، ژاپن، هند، اتحادیه اروپا، برزیل، روسیه و ایران نیز هر یک با رویکردهای خاص، الزامات برچسب‌گذاری متفاوت و سطح کشت متنوع، چارچوب ملی خود را دارند که در مجموع نمایانگر چالش‌های هماهنگی بین‌المللی و پیچیدگی‌های اجرایی است [۳۱-۳۲-۳۳-۳۴-۳۵-۳۶-۳۷-۳۸-۳۹-۴۰].

۱۳٪ از مردم آن‌ها را ایمن می‌دانند. در کشورهایی مانند روسیه (۷۰٪)، ایتالیا (۶۲٪) و هند (۵۸٪)، اکثریت مردم مواد غذایی GM را ناامن می‌دانند. در ایالات متحده: تنها ۲۷٪ از آمریکایی‌ها در این نظرسنجی گفتند که مواد غذایی GM برای خوردن ایمن هستند. ۳۸٪ آن‌ها را ناامن دانستند. ۳۳٪ مطمئن نبودند [۴۵].

شایان ذکر است با سرعت پیشرفت‌های تکنولوژیکی و علمی در بیوتکنولوژی، به ویژه فناوری‌های جدید ویرایش ژن مانند CRISPR/Cas از آنجا که این فناوری‌ها لزوماً DNA خارجی را به ژنوم وارد نمی‌کنند، به چالش‌های نظارتی و سیاست گذاری جدید منجر گردید. بسیاری از کشورها در مورد اینکه آیا محصولات حاصل از آن‌ها باید تحت مقررات سخت‌گیرانه GMO قرار گیرند یا خیر، اختلاف نظر دارند. این "شکاف نظارتی" به عدم قطعیت در تجارت بین‌المللی و سرمایه‌گذاری در نوآوری دامن زده است. از طرفی موضوعاتی چون برچسب گذاری، پذیرش عمومی و مدیریت آلودگی‌های فرامرزی ناخواسته همچنان از مناقشات اصلی در سطح جهانی باقی مانده‌اند [۴۶].

چارچوب‌ها قانونی و نظارتی بین‌المللی و ملی برای GMOs در واقع تلاشی برای ایجاد تعادل میان حوزه‌های مهمی مثل نوآوری علمی، امنیت غذایی، سلامت عمومی، حفاظت از محیط زیست و البته تجارت بین‌المللی است. چالش اصلی در تنظیم گری GMOs، از یک سو بهره‌برداری از مزایای بالقوه بیوتکنولوژی مانند افزایش بهره‌وری کشاورزی، بهبود ارزش غذایی و کاهش مصرف آفت‌کش‌ها و از سوی دیگر مدیریت نگرانی‌های ایمنی بلند مدت (حساسیت‌زایی، سمیت، انتقال ژن)، آثار زیست محیطی و سلطه شرکت‌های بزرگ بر زنجیره غذایی است [۴۷].

این پژوهش با هدف شناسایی و تحلیل تطبیقی میزان کارایی و اثربخشی چارچوب‌های تنظیم گری محصولات تراریخته در تضمین ایمنی و شفافیت، و ارزیابی میزان انطباق این مقررات با استانداردها و نهادهای بین‌المللی انجام می‌شود. اصل بنیادین در این زمینه پابندی به شعار «ایمنی مواد غذایی غیرقابل مذاکره است» است و مسئولیت در قبال هرگونه آلودگی در زنجیره تأمین نیز به شدت مورد توجه قرار می‌گیرد. این پژوهش به دنبال پاسخ به پرسش‌هایی مانند: شباهت‌ها و تفاوت‌های سیاست‌ها و مقررات

ایمنی زیستی مواد غذایی GMOs در کشورهای منتخب چیست؛ چارچوب‌های نظارتی موجود تا چه میزان در تضمین ایمنی مواد غذایی و پاسخ به نگرانی‌های عمومی اثربخش بوده است؛ این تحقیق با ترکیب داده‌های اصلی و تکمیلی به روز (تا سال ۲۰۲۴) اولین بررسی جامع از وضعیت فعلی مقررات GMOs در نه کشور عمده (آمریکا، کانادا، اتحادیه اروپا، برزیل، چین، ژاپن، هند، ایران، روسیه) را ارائه می‌دهد. نوآوری‌های کلیدی این پژوهش شامل: تحلیل مقایسه‌ای جامع حاوی بررسی سیستماتیک تفاوت‌ها و شباهت‌های چارچوب‌های نظارتی در سطح جهانی؛ بهره‌برداری از فناوری‌های نوین مانند هوش مصنوعی برای تقویت اقدامات ایمنی، ارزیابی اثربخشی حاوی توسعه معیارهای جدید برای سنجش اثربخشی نظام‌های نظارتی در تضمین شفافیت و ایمنی.

هم چنین این پژوهش با تحلیل وضعیت ایران در کنار کشورهای منتخب، و ارائه پیشنهاد‌های سیاستی کاربردی برای بهبود چارچوب نظارتی ملی و همسویی آن با تجارب بهینه بین‌المللی می‌پردازد. وبستر همگرایی بیشتر قوانین ایمنی بیوتکنولوژی و تقویت اقدامات پایداری و ارائه پیشنهاد‌های سیاستی برای بهبود نظام‌های نظارتی در ایران و سایر کشورها را فراهم می‌آورد.

۲- مواد و روش تحقیق

۲-۱- طراحی پژوهش

پژوهش حاضر با هدف تطبیقی و تحلیلی و ارزیابی اثربخشی چارچوب‌های نظارتی مرتبط با مواد غذایی مهندسی شده ژنتیکی GMOs در کشورهای منتخب (ایالات متحده، کانادا، اتحادیه اروپا، ایران، چین، هند، ژاپن، برزیل و روسیه)، با روش تحقیق ترکیبی (mixed-methods) با رویکرد تبیینی-متوالی (explanatory sequential design) انجام گردید. [۴۸] که بر پایه تحلیل اسنادی (Document Analysis)، هر کشور مورد مطالعه بطور مجزا در نظر گرفته شد و متون قانونی و چارچوب نظارتی آنها به صورت عمیق تحلیل گردید که امکان درک عمیق تحلیل کیفی از نظام‌های نظارتی کشف و سپس مقایسه و رتبه بندی و ارزیابی کمی آن‌ها را از طریق یک ماتریس

شاخص محور فراهم کرد. و برای رتبه بندی کشورها از تجزیه و تحلیل سلسله مراتبی استفاده گردید. [۴۹-۵۱-۵۰]

۲-۲-گردآوری داده ها از منابع اولیه و ثانویه

این پژوهش شامل گردآوری و بررسی دقیق طیف گسترده‌ای از اسناد و متون؛ به منظور روشن کردن زمینه ها، چارچوب ها و سازوکارهای نظارتی موجود در کشورهای منتخب میباشد. داده‌ها از روش کتابخانه‌ای و اسنادی؛ یک ترکیب از منابع اولیه و ثانویه معتبر گردآوری شدند. منابع اولیه (Primary Sources) شامل قوانین ملی، مقررات اجرایی، آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های رسمی منتشر شده توسط نهادهای نظارتی هر کشور مانند سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA)، وزارت کشاورزی آمریکا (USDA)، سازمان ایمنی غذای اروپا (EFSA)، نهادهای متناظر در کشورهای منتخب است. منابع ثانویه (Secondary Sources) نیز طیفی از اسناد بین‌المللی تا پایگاه‌های داده تخصصی را در بر می‌گیرد؛ از جمله متن کامل پروتکل کارتاها و اسناد راهنمای سازمان‌های جهانی مانند (WHO)، (FAO) و کمیسیون کدکس آلیمنتاریوس، همچنین پایگاه داده ISAAA و پلتفرم ایمنی زیستی فائو (FAO Biosafety Platform). علاوه بر این، گزارش‌های فنی و دولتی نظیر گزارش‌های تحلیلی سرویس کشاورزی خارجی وزارت کشاورزی آمریکا (USDA FAS) و گزارش‌های اقتصادی مرتبط مانند PG Economics، و مقالات علمی-پژوهشی که در مجلات معتبر بین‌المللی (Peer-Reviewed Journals) منتشر شده که به تحلیل سیاست‌گذاری، ارزیابی ریسک و دیدگاه‌های عمومی در کشورهای هدف پرداخته‌اند، تحلیل‌های منتشر شده توسط سازمان‌های غیردولتی معتبر (اعم از موافق و مخالف)، مانند مرکز تحقیقات پیو اندیشکده در آمریکا (The Pew Research Center (also simply known as Pew)) به منظور کسب دیدگاه‌های و اطلاعات تحلیل مبتنی بر داده، مورد استفاده قرار گرفتند.

۲-۳-ایجاد پروفایل کشوری شناسایی شاخص های اصلی و عملیاتی

در این پژوهش، ابتدا یک پلن نقشه مفهومی به صورت دقیق ایجاد شد؛ تا با معیارهای پژوهش تطبیقی و سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد سازگار باشد برای هر یک از نه کشور یک «پروفایل

کشوری» ایجاد کردیم برای ایجاد یک مبنای تحلیلی تطبیقی استاندارد و قابل مقایسه ابزار اصلی پژوهش ماتریس ارزیابی شاخص محور؛ نوزده شاخص کلیدی مرتبط با مقررات ایمنی مواد غذایی مهندسی زیستی GMOs شناسایی و به طور عملیاتی تعریف گردید این شاخص‌ها جنبه‌های مختلف یک نظام نظارتی را از ساختار قانونی تا پیامدهای عملی آن پوشش می‌دهند و اساس امتیازدهی و تحلیل‌های بعدی را تشکیل دادند. ۱۹ شاخص تحلیل عبارتند:

چارچوب قانونی (Legal Framework) - سیستم نظارت و اجرا (Monitoring & Enforcement System) - نقش و مسئولیت نهادهای نظارتی (Role & Responsibility of Regulatory Bodies) - میزان سخت‌گیری نظارتی (Regulatory Stringency) - فرایند و رویه‌های تأیید محصولات (Product Approval Process) - شفافیت و مشارکت عمومی (Transparency & Public Participation) - نوآوری و بازار (Innovation & Market) - روش ارزیابی ریسک (Risk Assessment Method) - فرایند مجوز (Licensing Process) - فرایند محصورسازی (Containment Process) - عضویت در پروتکل کارتاها و همسویی با مفاد آن (Cartagena Protocol Membership) - الزامات برچسب‌گذاری (Labeling Requirements) - مزایا و تأثیرات اقتصادی (Economic Benefits & Impacts) - دیدگاه ذی‌نفعان (Stakeholder Views) - رویدادهای GMO تأیید شده (Approved GMO Events) - درصد پذیرش مصرف‌کننده (Consumer Acceptance Percentage) - نگرانی در مورد ایمنی (Safety Concerns) - سطح زیر کشت (Cultivation Area) - نظارت پس از ورود به بازار (Post-Market Monitoring)

۲-۴-اجرای ماتریس شاخص محور (کیفی و نمره گذاری و کمی) و تعیین نمونه گری هدفمند و روش والگوامار و تحلیل

بر مبنای این شاخص‌ها یک ماتریس شاخص محور (Quantitative Comparative Assessment Matrix) طراحی شد که در آن کشورها در ستون‌ها و شاخص‌ها در سطرها قرار گرفتند؛ این ماتریس در فاز کیفی با داده‌های توصیفی و در

نهایی در زمینه «اثربخشی نظارتی» اختصاص یابد. در این فرآیند امکان اعمال وزن‌های متفاوت برای شاخص‌ها بر اساس اهمیت آنها در تضمین ایمنی و شفافیت فراهم شد.

انتخاب کشورهای مورد مطالعه (ایالات متحده، کانادا، اتحادیه اروپا، برزیل، چین، ژاپن، هند، ایران و روسیه)، باروش نمونه‌گیری هدفمند (*Purposeful Sampling*) بر اساس شاخص‌های زیر (جدول ۱) صورت گرفته تا نماینده طیف گسترده‌ای از رویکردهای نظارتی و جایگاه آنها در تولید و تجارت جهانی حوزه محصولات مهندسی زیستی GMOs باشند، امکان یک تحلیل جامع و چندوجهی از چشم‌انداز جهانی را فراهم کند.

فاز کمی با داده‌های عددی تکمیل شد و امکان مقایسه ساختاری را فراهم آورد. در آن به هر شاخص، امتیاز عددی بین ۱ تا ۵ اختصاص یافت. به عنوان مثال شاخص ارزیابی ریسک مقیاس امتیاز دهی از مبهم تا بسیار شفاف و علمی؛ شاخص‌ها ابعاد مختلف اثربخشی نظام‌های نظارتی را پوشش می‌دهند و دارای معیار و مقیاس امتیازدهی مشخص هستند. برای هر کشور، بر اساس داده‌های گردآوری‌شده، به هر یک از زیرشاخص‌ها امتیاز مشخصی تخصیص داده شد. سپس، از روش‌های آماری توصیفی (نظیر محاسبه میانگین وزنی برای هر شاخص اصلی) و تکنیک‌های تصمیم‌گیری چند معیاره به‌ویژه فرآیند تحلیل سلسله‌مراتبی (AHP) استفاده شد تا به هر کشور یک امتیاز

Table 1- Criteria for Selecting a Sample of Selected Countries for Legal and Regulatory Considerations in the Field of GM Products

categorization	Countries	Key Features
Role in Production, Export & Import	United States, Canada, Brazil (Major Producers) and European Union, Japan (Main Importers)	Largest producers and exporters of GMOs, over 85% of global crops; science-based regulatory systems and trade facilitation; focus on final product assessment.
Diversity in Regulatory & supervisory Approaches	Countries representing different approaches	Product-based (Canada), coordinated inter-agency structure (USA), precautionary/strong regulatory (EU, Japan), developmental/rapid adoption (Brazil), in transition/extensive with state control (China, India), limited or banned (Russia), and a case with a national biosafety law but imbalanced implementation (Iran).
Emerging Powers & Large Markets	China, India	Huge population and high need for food security; heavy investment in agricultural biotechnology; evolving regulatory systems balancing food self-sufficiency, environmental protection, and public concerns.
Unique & Strategic Approaches	Emerging economies (e.g., Brazil, India, China); Strategic considerations (Japan, Russia, Iran)	Japan: Dual approach; strict on traditional GMOs but open to gene editing. Russia: Complete ban on GMO cultivation motivated by national security and support for domestic production. Iran: Legal framework based on the Cartagena Protocol; accompanied by implementation challenges and internal debates. In BRICS countries, GMO policy is symbolic of larger national challenges including: food security (China), economic development vs. national sovereignty (India, Brazil), and national identity/geopolitical positioning (Russia)

Source: Research Finding

و ارزیابی ایمنی و شفافیت آن مورد بحث قرار می‌گیرد. سیستم‌های مقررات و نظارت و رعایت رویه‌های بررسی اکنون به عنوان عنصری برای تنظیم گری در استراتژی‌های تحقیق، توسعه و استقرار محصولات تراریخته توسط توسعه‌دهندگان فناوری در بخش دولتی و خصوصی تبدیل شده است. توافق‌نامه‌های

۳- نتایج و بحث

در این بخش تحلیل محتوا کیفی و کمی دیدگاه بین المللی و ملی نسبت به مقررات مواد غذایی مهندسی زیستی (GMOs)

بین‌المللی و استانداردهای هماهنگ می‌توانند راهنمایی ارائه دهند و بررسی نظارتی توسط مقامات ملی را تسهیل کنند.

۳-۱- ترسیم ساختار پروفایل کشورهای منتخب در تنظیم‌گری مواد غذایی مهندسی زیستی (GMOs)

مهندسی زیستی GMOs در کشورهای منتخب که واگرایی و همگرایی سیاست‌ها و چارچوب‌های نظارتی و شباهت‌ها و تفاوت‌های کلیدی در نحوه تضمین ایمنی و شفافیت مواد غذایی مهندسی زیستی (GMOs) را در کشورهای مورد مطالعه ایالات متحده، کانادا، ایران، ژاپن، چین، روسیه، هند، برزیل و اتحادیه اروپا، ارائه می‌دهد.

جدول شماره ۲ یک نمای کلی و مقایسه‌ای از یافته‌های کلیدی تحقیق و یک ماتریس تطبیقی چارچوب‌های نظارتی مواد غذایی

Table 2- Comparative Matrix of Bioengineered Food Regulatory Frameworks (GMOs) in Selected Countries

Country	Main regulatory bodies	Main inputs (cultivation or major imports)	Regulatory Approach	Labeling Requirements (Requirement & Threshold)	Legal Framework & Key Technical Process	Cultivation status	Compliance with the Cartagena Protocol	Stance on Gene Editing (e.g., CRISPR)
USA	USDA, EPA, FDA	Corn, Soy, Cotton, Sugar Beet	Product-based	Mandatory (NBFDS), but with many exemptions (5% threshold)	Law: Coordinated Framework (1986). Process: Safety assessment of final product and environmental risk	Widespread	Not a Member	Mostly outside GMO regulatory framework
Canada	Health Canada, CFIA	Canola, Corn, Soy, Sugar Beet	Product-based (Novel Foods)	Voluntary, no threshold	Law: Food and Drugs Act. Process: Safety assessment of "novel food"	Widespread	Not a Member	Developing (product-based approach)
China	MARA, NBC GAC, SAMR	Cotton (cultivation), Soy and Corn (imports)	Process-based (cautious); Strategic	Mandatory, no threshold (any detectable presence)	Law: Regulation on Safety Administration of Agricultural GMOs (2001). Process: Multi-stage safety assessment and field trials	Limited (expanding)	Member	Under review (cautious approach)
Japan	FSC, MHLW, MAFF, MOE	Imports: Corn, Soy, Canola	Process-based; Product-based for SDN-1	Mandatory, 5% threshold	Law: Food Sanitation Act, Cartagena Act. Process: Safety assessment of food, feed, and biodiversity impacts	Very limited	Member	Outside GMO regulatory framework
India	GEAC, FSSAI	Cotton (Bt Cotton)	Process-based (very cautious)	Mandatory, 1% threshold	Law: Environment Protection Act (1986), Rules (1989). Process: Environmental and food risk assessment, confined trials	Limited (Cotton only)	Member	Exempt from GMO laws
European Union	European Commission, EFSA کشورهای عضو	Corn (limited cultivation),	Process-based; Precautionary principle	Mandatory, 0.9% threshold	Law: Directive 2001/18/EC, Regulation (EC)	Very limited	Member	Under GMO laws

		Imports: Soy			1829/2003. Process: Centralized scientific risk assessment (by EFSA), traceability, post-market monitoring Law: Law No. 11,105/2005. Process: Case- by-case scientific risk assessment Law: Federal Law 358-FZ (2016).			
Brazil	CTNBio, CNBS, MAPA, ANVISA, IBAMA	Soy, Corn, Cotton	Hybrid; Science- based for NGTs	Mandatory, 1% threshold	Process: Case- by-case scientific risk assessment Law: Federal Law 358-FZ (2016).	Widespread	Member	Outside GMO regulatory framework
Russia	Rospotrebnadzor, Rosselkhozadzor	Imports: Soy and Corn (animal feed)	Cautious approach (full ban)	Mandatory, 0.9% threshold	Process: State registration and monitoring of imported products Law: National Biosafety Law (2009).	Banned	Member	Developing regulations
Iran	Ministry of Health, Ministry of Agriculture Jihad, Department of Environment; National Biosafety Council	Imports: Corn, Soy, Rapeseed	Process- based (based on Cartagena Protocol)	Mandatory,	Process: Risk assessment based on application and licensing	No widespread commercial cultivation	Member	No clear legal stance

Source: Research Finding

فناوری داخلی (مثل تلاش‌های چین) حمایت از تجارت
ومدیریت افکار عمومی است [۵۹-۵۸-۵۷-۵۴-۳۷-۳۶-۳۵-۳۴
۶۲-۶۱-۶۰].

در سطح جهانی، ظهور «تکنیک‌های ژنومی نوین (NGTs)»
باعث ایجاد همگرایی قابل توجهی در بخش نظارتی بیوتکنولوژی
شده است، موجب بازنگری جهانی در تعریف «تراریخته» شده و
چشم‌انداز نظارتی جدید و پیچیده تری را پیش رو قرار داده‌اند. این
امر به یک بازنگری جهانی در تعریف نظارتی بیوتکنولوژی منجر
شده است. به نحوی که بسیاری از کشورها، با وجود مواضع
متفاوت در قبال محصولات تراریخته سنتی، در حال تدوین
مسیرهای نظارتی متمایز و اغلب سهل گیرانه تر برای محصولات
ویرایش ژنی هستند. [۶۳]

۲-۳- شناسایی الگوهای مفهومی نظارتی محصولات
تراریخته (GMOs) در کشورهای منتخب براساس گستره
تمرکز مسئولیت تنظیم گری

در این تحقیق کشورهای منتخب را در زمینه تنظیم گری اختیارات
نهادهای نظارتی محصولات تراریخته (GMOs) میتوان در
دردوگستره ۱- تمرکز صلاحیت‌ها در یک نهاد واحد و قوی، یا

براساس یافته‌ها سه الگو نظارتی و اگرادراین تحقیق شناسایی شد:
(۱) مدل «مبتنی بر محصول (Product-based)» (ایالات
متحده، کانادا، برزیل)، بر ویژگی‌های محصول نهایی تمرکز دارد،
اگر یک محصول تراریخته از نظر ایمنی و ترکیبات، "هم‌ارز
اساسی (Substantially Equivalent)" با همتای
غیرتراریخته خود باشد، مقررات مشابهی برای آن اعمال می‌شود
[۵۳-۵۲]. (۲) مدل «مبتنی بر فرآیند (Process-based)»
(اتحادیه اروپا)؛ مهندسی ژنتیک را عاملی میداند که نیازمند نظارت
دقیق است. این مدل بر "اصل احتیاط (Precautionary Principle)"
استوار است از این رو تمام محصولات GMO را
قبل از ورود به بازار ملزم به ارزیابی ریسک و کسب مجوز
می‌کند [۵۴-۵۵-۵۶]. (۳) مدل (Policy Duality)
راهبرد محدود کننده ویژگی اصلی این مدل، نمایش یک
دوگانگی سیاستی جبهه ممنوعیت و محدودکننده داخلی
و واردات محصولات تراریخته برای تامین نیاز داخلی (روسیه،
و تا حدی چین، هند، ایران، ژاپن)؛ این کشورها به رویکرد مبتنی
بر فرآیند نزدیک ترند و از مقررات برای دستیابی به اهداف
استراتژیک استفاده می‌کنند. تعدادی از این اهداف شامل امنیت و
حاکمیت غذایی (مانند روسیه ممنوعیت کشت داخلی)، توسعه

چین: وزارت کشاورزی و امور روستایی (MARA) و کمیته ملی ایمنی زیستی کشاورزی (NBC) نقش محوری در نظارت بر تمام ارزیابی‌ها دارند.

ژاپن: همکاری بین وزارت بهداشت، کار و رفاه (MHLW)، وزارت کشاورزی، جنگل‌داری و شیلات (MAFF) و وزارت محیط زیست (MOE) برای مدیریت فرآیند تأیید دومرحله‌ای صورت می‌گیرد.

روسیه: مسئولیت‌های ثبت در میان چندین سرویس فدرال، از جمله Rosspotrebnadzor (غذا)، Rosselkhoznadzor (خوراک/کشاورزی و وزارت بهداشت) واگذار شده است.

ایران: مسئولیت‌ها بین وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست تقسیم شده و توسط کمیته ملی ایمنی زیستی در سطح بالا هماهنگ می‌شود.

۵. مدل دو-نهادی (Two-Agency Model): کانادا

مسئولیت‌ها به طور مشترک میان وزارت بهداشت کانادا (Health Canada) مسئول ایمنی غذاهای جدید و آژانس بازرسی مواد غذایی کانادا (CFIA) تقسیم شده است. این نهادها وظایفی از جمله ارزیابی صفات جدید گیاهی، تضمین ایمنی خوراک و نظارت بر اجرای برچسب‌گذاری را تحت عهده دارند.

۳-۳- ارزیابی اثربخشی شفافیت در مدیریت اعتماد عمومی محصولات تراریخته GMO در کشورهای مورد مطالعه

براساس معیارهای جدول شماره ۲ شفافیت، به عنوان یک ابزار برای مدیریت اعتماد عمومی و ریسک سیاسی به خصوص از طریق برچسب‌گذاری واضح و مؤثر، برای ایجاد اعتماد مصرف کننده و توانمند سازی افراد برای تصمیم گیری آگاهانه مطابق با ارزش‌هایشان الزامی است. الزامات برچسب‌گذاری (الزام و آستانه) اجباری برای مواد غذایی تراریخته در کشورهای اتحادیه اروپا، چین، هند، برزیل، روسیه، ایران و ژاپن وجود دارد. در حالی که در کانادا برچسب‌گذاری داوطلبانه است. این نشان‌دهنده اهمیت حق مصرف‌کننده برای آگاهی است. آمریکا در گذشته رویکردی داوطلبانه داشت. با اجرا، «استاندارد ملی افشای مواد غذایی مهندسی‌شده زیستی» (NBFDS) (از سال ۲۰۲۲) یک الزام افشای اجباری برای مواد غذایی «مهندسی‌شده زیستی» را

۲- هماهنگی میان چندین سازمان موجود قرارداد؛ بدین ترتیب برای نظارت بر اموری اصلی شامل: ایمنی عمومی و حفاظت از محیط زیست: اطمینان از عدم ضرر به سلامت انسان و محیط زیست - شفافیت و قابلیت ردیابی: ایجاد سیستم‌های برچسب‌گذاری و ردیابی مناسب - ارزیابی علمی: استفاده از بالاترین استانداردهای علمی در ارزیابی- هماهنگی بین المللی: تطبیق با پروتکل کارتاخنا و دیگر معاهدات بین‌المللی پنج الگو اصلی نظارتی محصولات تراریخته (GMOs) شناسایی شد.

۱- مدل غیرمتمرکز/هماهنگ (De-centralized/Coordinated Model)

(ایالات متحده آمریکا) به طور واضح سه نهاد وزارت کشاورزی (USDA)، آژانس حفاظت از محیط زیست (EPA)، و سازمان غذا و دارو (FDA) اشاره دارد

۲- مدل نهاد عالی متمرکز (Centralized Super-Agency Model):

برزیل این مدل اختیارات نهایی ارزیابی و تصمیم‌گیری را در یک یا چند نهاد سلسله مراتبی با اختیار تمام متمرکز می‌کند. هدف، ایجاد قاطعیت و شفافیت در فرآیند نظارتی است. در برزیل CTNBio یک نهاد علمی-فنی مستقل که تصمیمات آن برای دولت لازم‌الاجراست و نقش محوری در تأیید محصولات دارد. هند GEAC (کمیته ارزیابی مهندسی ژنتیک) عالیت‌ترین مرجع تصمیم‌گیرنده است. که در یک ساختار شش مرحله‌ای RDAC, GEAC, RCGM در سطح ملی IBSC, SBCC, DLC در سطوح محلی همکاری میکنند.

۳- مدل ترکیبی فراملی/ملی (Supra-national/National Hybrid Model):

تعامل بین سازمان ایمنی غذایی اروپا (EFSA) که ارزیابی‌های ریسک علمی و کمیسیون اروپا به همراه کشورهای عضو که مسئول مدیریت ریسک و تصمیمات نهایی صدور مجوز هستند، یک مدل ترکیبی را ایجاد و برجسته کردند.

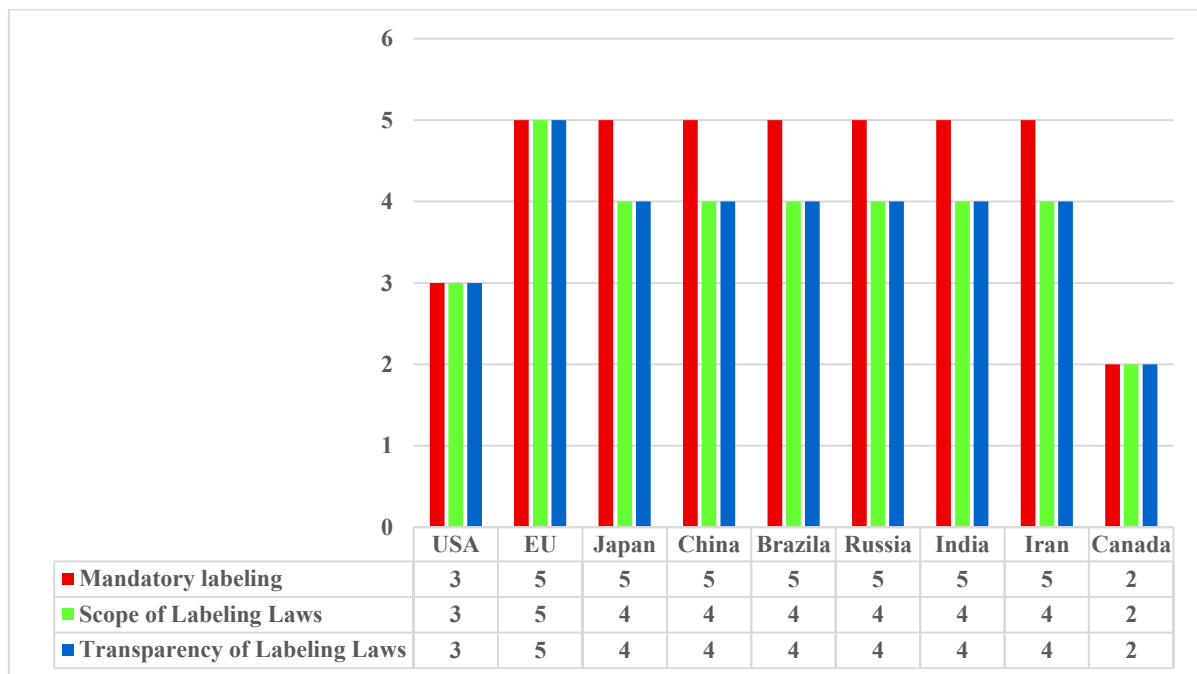
۴- مدل‌های مبتنی بر وزارتخانه (Ministry-Based Models):

چین، ژاپن، روسیه، ایران

سخت‌گیرانه‌ترین و کانادا دارای سهل‌ترین در الزامات برچسب گذاری محصولات تراریخته (بر اساس نمودار شماره ۱) در بین کشورهای منتخب هستند. این تنوع منعکس کننده عوامل مختلف اقتصادی، سیاسی و اجتماعی موثر بر رویکرد هر کشور به این فناوری است.

قابل ذکر است ظهور تکنیک‌های جدید ویرایش ژن، رویکرد متفاوت کشورها به فناوری‌هایی مانند **CRISPR** (NGTs/SDNs) با توجه به فلسفه نظارتی آنها یک چالش سیاستی جدید درخصوص برچسب گذاری ایجاد کرده است.

معرفی کرد. که استفاده از روش‌های مختلف افشا، از جمله کدهای QR را مجاز می‌داند. آستانه برچسب گذاری (Threshold) تعیین می‌کند که چه درصدی از محتوای GMO در یک محصول نیاز به برچسب گذاری اجباری دارد. سخت‌گیرانه‌ترین: اتحادیه اروپا و روسیه (۰.۹٪)، هند (۱٪)، و برزیل ۱٪ ایران: آستانه نامشخص؛ ایالات متحده و ژاپن (۵٪) چین سخت‌ترین رویکرد را دارد (هرگونه حضور قابل تشخیص)، عملاً آستانه‌ای ندارد. با این حال، در پیش‌نویس اخیر، آستانه ۳٪ را پیشنهاد کردند که نشان‌دهنده یک تغییر سیاست بالقوه بزرگ به سمت هماهنگی با سایر کشورها است. در مجموع، اتحادیه اروپا دارای



Source: Research Finding

Fig 1-Chart of GMO Labeling Requirements in Selected Countries

نشان می‌دهد اکثر کشورها تلاش کرده‌اند سازوکارهای داخلی را با موازین بین‌المللی Cartagena Protocol on Biosafety و رهنمودهای Codex Alimentarius برای ایمنی غذایی هم راستا کنند، اما تفسیر و سطح سخت‌گیری متفاوت است.

۳-۴- ترسیم تنظیم گری بین‌المللی مواد غذایی مهندسی زیستی GMO/LMO و هم راستایی ۹ کشور منتخب با موازین بین‌المللی

جدول شماره ۳ ماتریس پیاده سازی چارچوب‌های بین‌المللی مواد غذایی مهندسی زیستی GMO/LMO در ۹ کشور منتخب

Table 3 - Implementation Matrix of International Food Frameworks for Bioengineering GMO/LMO in 9 Selected Countries

Country	National Laws and Specialized institutions	Key Technical Processes	Implemented International Frameworks
---------	--	-------------------------	--------------------------------------

USA	Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology (1986) - Plant Protection Act .FD&C Act TSCA :نهادها USDA-APHIS .FDA- CFSAN/OVR .EPA	FDA licensing APHIS for field testing and environmental release - Voluntary Bioengineered (BE) Disclosure Rule	Cartagena Protocol Codex Alimentarius WTO SPS/TBT
Canada	Novel Foods Regulations (1999)- CFIA نهادها Health Canada	- Pre-market safety assessment - CFIA authorization for cultivation and import - Voluntary labeling and mandatory for allergens	Cartagena Protocol Codex Alimentarius WTO SPS/TBT
European Union	Directive 2001/18/EC - Regulation (EC) No 1829/2003 & 1830/2003 Bodies: EFSA, DG SANTE, National Authorities	- Step-wise risk assessment - Supply chain traceability and labeling from 0.9% GMO - Frequent inspection of imported shipments	Cartagena Protocol Nagoya Protocol Codex Alimentarius WTO SPS/TBT
Brazil	Biosafety Law No 11.105/2005 - Decree 4680/2003 Bodies: CTNBio, MAPA, ANVISA	- CTNBio risk assessment for release and commercial cultivation - OECD-based feeding and environmental studies - MAPA labeling from 1% GMO	Cartagena Protocol Codex Alimentarius WTO SPS/TBT
Iran	National Biosafety Law (approved 2009) Bodies: National Biosafety Council, Ministry of Jihad-e-Agriculture, Ministry of Health	- National Council technical permit for lab and field - Step-wise risk assessment guidelines - Drafting labeling regulations	Cartagena Protocol Codex Alimentarius WTO SPS/TBT
India	Rules 1989 on Hazardous Organisms & GMO - FSSAI Regulations (2018) :نهادها GEAC (MoEFCC) .FSSAI	- GEAC approval for testing and cultivation - FSSAI food safety assessment - Mandatory labeling above 5% GMO	Cartagena Protocol Codex Alimentarius WTO SPS/TBT
China	Regulations on Safety Administration of Agricultural GMOs (2001/2002) Bodies: MOA, AQSIQ (Import control)	- MOA agricultural safety certificate issuance - Field tests according to national standard - Mandatory labeling above 5% GMO	Cartagena Protocol Codex Alimentarius WTO SPS/TBT
Japan	Cartagena Act (2003) - Food Safety Basic Act (2003) Bodies: MAFF, MHLW, NITE	- NITE environmental risk assessment - MAFF/MHLW approval for cultivation and import - Voluntary food labeling	Cartagena Protocol Codex Alimentarius WTO SPS/TBT
Russia	Federal Law No 86-FZ on GMOs (1996) & subsequent amendments Bodies: Rosselkhoznadzor, Rospotrebnadzor	- State registration of GMOs before production - Permit for environmental testing and periodic monitoring - Mandatory labeling of all GMOs	Cartagena Protocol Codex Alimentarius WTO SPS/TBT

Source: Research Finding

فرامرزی، و جنبه های کلیدی شامل ایجاد مرکز تسویه ایمنی زیستی (BCH)؛ مقررات مربوط به جابجایی، حمل و نقل، بسته بندی و شناسایی؛ ارزیابی و مدیریت ریسک؛ حمایت از ظرفیت سازی؛ آگاهی و مشارکت عمومی به عنوان یک «استانداردگذار» جهانی برای مقررات ایمنی زیستی، عمل می کند. از میان کشورهای مورد مطالعه، اتحادیه اروپا، برزیل، چین، هند، ایران، ژاپن و روسیه همگی عضو

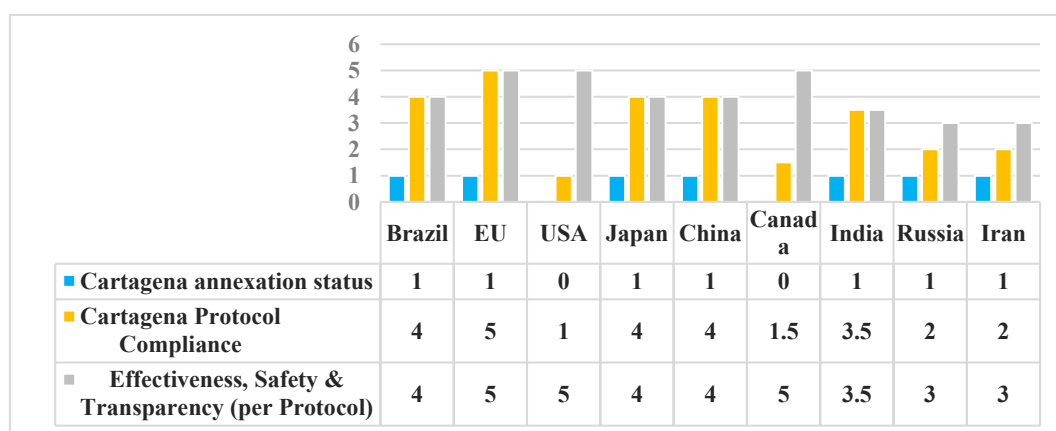
پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا که تا سال ۲۰۲۴ توسط ۱۷۳ کشور تصویب شده است نشان دهنده تعهد گسترده بین المللی برای اطمینان از استفاده ایمن از GMOs است. که مفاد آن با تأکید بر اصل احتیاط و مکانیسمهایی مانند «توافق آگاهانه قبلی» (AIA) برای جا بجایی

پروتکل نشان می‌دهد. (مقدار از ۰ تا ۵) بالاترین اثربخشی (۵): اتحادیه اروپا، آمریکا و کانادا بالاترین امتیاز (۵) را در این زمینه کسب کرده‌اند. این نشان می‌دهد که اگرچه آمریکا و کانادا به پروتکل ملحق نشده‌اند، اما دارای سیستم‌های ملی قوی و مؤثری برای ارزیابی ایمنی و شفافیت در حوزه محصولات تراریخته هستند. اثربخشی بالا (۴): برزیل، ژاپن، و چین اثربخشی بالایی (۴) در سیستم‌های ایمنی و شفافیت خود دارند. اثربخشی متوسط رو به بالا: هند و روسیه با امتیاز ۳.۵ اثربخشی نسبتاً خوبی را نشان می‌دهند. اثربخشی متوسط (۳): ایران با امتیاز ۳ در سطح متوسطی قرار دارد.

نمودار به وضوح نشان می‌دهد که الحاق رسمی به پروتکل (که توسط ستون آبی نشان داده شده است) لزوماً به معنای بالاترین سطح همسویی (نشان داده شده توسط ستون نارنجی) یا اثربخشی (نشان داده شده توسط ستون خاکستری) نیست. برای مثال، آمریکا و کانادا با وجود عدم الحاق؛ دارای بالاترین سطح اثربخشی (۵) در برآورد ایمنی و شفافیت هستند، که نشان می‌دهد چارچوب‌های ملی قوی و معتبری دارند. اتحادیه اروپا در هر سه معیار (الحاق، همسویی و اثربخشی) در بالاترین سطح قرار دارد، که نشان‌دهنده یک رویکرد جامع و سختگیرانه در زمینه ایمنی زیستی است. ایران به پروتکل الحاق کرده است، اما سطح همسویی با مقادیر پروتکل و اثربخشی برآورد ایمنی و شفافیت آن در مقایسه با کشورهای پیشرو پایین‌تر است و نیاز به تقویت دارد. چین و ژاپن این کشورها وضعیت متعادلی دارند و در هر سه معیار، در سطوح بالا یا بسیار خوب قرار گرفته‌اند.

این پروتکل هستند. در مقابل، ایالات متحده و کانادا، به عنوان دو تولیدکننده و صادرکننده بزرگ محصولات اصلاح شده ژنتیکی GMOs با عدم پیوستن به پروتکل انعطاف پذیری بیشتری را در سیستم خود حفظ کردند. در نمودار (شماره ۲) وضعیت الحاق به پروتکل کارتاژینا (ستون آبی) در نمودار اکثریت الحاق با (مقدار ۱) و کشورهای عدم الحاق (مقدار ۰) نشان می‌دهد این یک انتخاب استراتژیک است، نه یک نظارت. این شکاف در عضویت دو سیستم حاکمیتی موازی ایجاد کرده است: یکی برای اعضای پروتکل و دیگری برای صادرکنندگان عمده غیرعضو، که منجر به اصطکاک مداوم در مجامع و تجارت بین‌المللی می‌شود. معیار همسویی با مقادیر پروتکل (نشان داده شده توسط ستون نارنجی) میزان تطابق قوانین و مقررات ملی با الزامات و استانداردهای پروتکل کارتاژینا را نشان می‌دهد. (مقدار متغیر از ۰ تا ۵) بالاترین همسویی (۵): اتحادیه اروپا بالاترین سطح همسویی (۵) را نشان می‌دهد که حاکی از تطابق کامل و سختگیرانه با مفاد پروتکل است. همسویی بالا (۴): کشورهای برزیل، ژاپن، و چین همسویی بالایی (۴) با مقادیر پروتکل دارند. همسویی متوسط رو به بالا: هند (۳.۵) در این زمینه عملکرد خوبی دارد. همسویی متوسط رو به پایین: روسیه و ایران با امتیاز ۲ همسویی متوسط رو به پایینی دارند. همسویی پایین: آمریکا (۱) کمترین میزان همسویی را نشان می‌دهد، که با عدم الحاق رسمی این کشور به پروتکل منطبق است. کانادا نیز با ۱.۵ همسویی پایینی دارد.

معیار اثربخشی بر ایمنی و شفافیت (که با ستون خاکستری نشان داده شده است) که میزان کارایی چارچوب‌های ملی برای ارزیابی ایمنی و اطمینان از شفافیت در مورد محصولات تراریخته را بر اساس اصول



Source: Research Finding

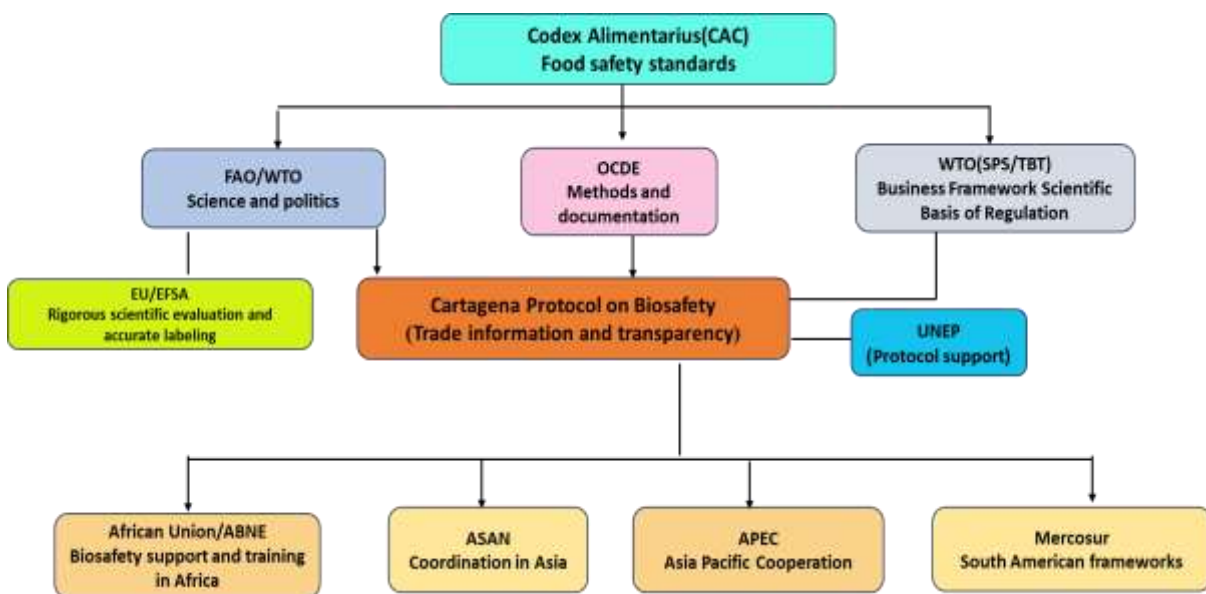
Fig 2- Chart of the status of accession and alignment of selected countries with the Cartagena Protocol on Biosafety and Effectiveness on the Safety and Transparency of these Products

باشند. همچنین، آن‌ها بر اهمیت رویکرد ارزیابی مورد به مورد تأکید می‌کنند.

در شکل ۱ نمودار فلوچارت مربوط به نهادها و سازمان‌های بین‌المللی که در زمینه استانداردگذاری و نظارت ایمنی محصولات تراریخته فعالیت دارند، نمایش داده شده است. این نمودار، چشم‌انداز نظارتی جهانی برای ایمنی مواد غذایی و جابجایی فرامرزی موجودات زنده تراریخته LMO را ترسیم و نشان می‌دهد که کدکس الیمنتاریوس استانداردهای کلی ایمنی مواد غذایی را تعیین می‌کند، در حالی که پروتکل کارتاها در مورد ایمنی زیستی، جنبه‌های خاص موجودات زنده تراریخته را با حمایت سازمان‌هایی مانند UNEP و هماهنگی/اجرای منطقه‌ای توسط نهادهای مختلف مانند EU/EFSA، اتحادیه آفریقا، ASEAN، APEC و Mercosur مدیریت می‌کند. سازمان تجارت جهانی چارچوب تنظیم گری تجاری فراگیری توافق‌نامه‌های تحت نظارت SPS, TBT را ارائه می‌دهد.

پذیرش دستورالعمل‌ها و راهنمایی‌های کمیسیون کدکس آلیمانتاریوس، که استانداردهای بین‌المللی ایمنی مواد غذایی برای ارزیابی مواد غذایی تراریخته را تعیین می‌کند، یکی از معیارهای مهم تنظیم‌گری و هماهنگی علمی بین‌المللی است. اتحادیه اروپا، ژاپن، هند و ایران به طور مشخص به این اصول استناد کرده و از آن‌ها استفاده می‌کنند، که باعث می‌شود کدکس به یک استاندارد جهانی معتبر برای ارزیابی ریسک‌ها تبدیل شود. اما در مورد برچسب‌گذاری اجباری، هنوز به اجماع جهانی نرسیده‌اند و این موضوع به تصمیم‌گیری هر کشور واگذار شده است. عدم وجود یک استاندارد یکپارچه جهانی، یکی از دلایل اصلی واگرایی نظارتی در سطح جهان است.

سازمان بهداشت جهانی WHO و سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد FAO چارچوب‌ها و تعاریف پایه‌ای برای ارزیابی ایمنی غذاها ارائه می‌دهند. این سازمان‌ها تأکید دارند که غذاهای تراریخته‌ای که وارد بازار جهانی می‌شوند، ارزیابی‌های ایمنی لازم را پشت سر گذاشته و بعید است که برای سلامت انسان خطرناک



Source: Research Finding

Fig 3- Flowchart of international institutions and organizations in the field of standardization and monitoring of GMO safety

Techniques - NGTs) مانند CRISPR، چالش‌های جدیدی

را برای مقررات نظارتی ایجاد کرده است. خارج از کشورهای ایالات متحده، ژاپن و برزیل، ویرایش ژن از چارچوب‌های

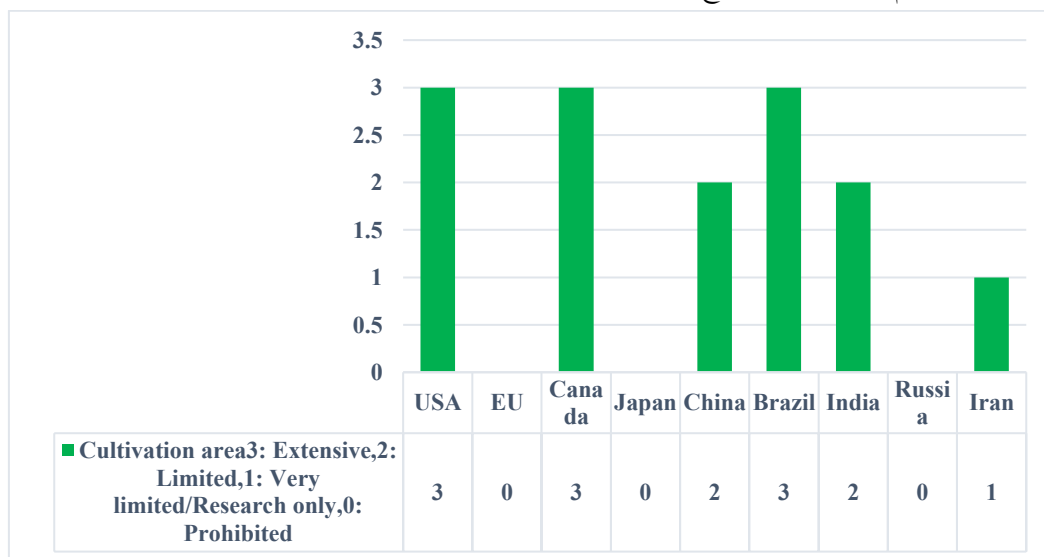
یافته‌های جدول ماتریس تطبیقی نشان می‌دهد که چارچوب‌های نظارتی برای مواد غذایی مهندسی‌زیستی (تراریخته) در کشورهای منتخب، به ویژه در ارتباط با ویرایش ژن (New Genomic

ژاپن، و روسیه کشت بسیار محدودی دارند یا عملاً ممنوع کرده‌اند. محدود: چین کشت تجاری پنبه دارد و در حال گسترش است؛ هند فقط پنبه Bt (۱۱.۲ میلیون هکتار (%۵.۳ سهم جهانی) - را کشت می‌کند کشت بسیار محدود: ایران تنها تحقیقاتی محدود در زمینه کشت محصولات تراریخته دارد. محیط محدودکننده اتحادیه اروپا مانع از تولید تجاری و تحقیقات شده است. ممنوعیت کامل روسیه بازار داخلی کشت را به طور کامل از بین می‌برد. فرآیند پیچیده هند یک گلوگاه قابل توجه ایجاد کرده است و در بیش از دو دهه تنها یک محصول تراریخته تجاری سازی شده است. در سطح جهانی، مهم‌ترین محصولات تراریخته شامل: سویا: ۱۰۵.۱ میلیون هکتار (نزدیک به نیمی از کل)؛ ذرت: ۶۸.۴ میلیون هکتار؛ پنبه: ۲۴.۸ میلیون هکتار؛ کلزا: ۱۰.۴ میلیون هکتار

سختگیرانه جدا شده است، چرا که این فناوری معمولاً ماده ژنتیکی خارجی وارد نمی‌کند و نتیجه آن شبیه به جهش‌های طبیعی است. در اتحادیه اروپا، موضع سختگیرانه‌ای در پیش گرفته شده و ویرایش ژن تحت قوانین GMO قرار می‌گیرد، مگر در موارد خاص. کشورهای چین، کانادا و روسیه هنوز در حال بررسی و تدوین رویکردهای خود در این زمینه هستند.

۳-۵- تحلیل رتبه بندی وضعیت کشت محصولات تراریخته GMO در ۹ کشور منتخب

وضعیت کشت محصولات تراریخته در کشورهای مورد مطالعه مطابق یافته های جدول (شماره ۲) و نمودار (شماره ۳) به چهار گروه گسترده: ایالات متحده، کانادا، و برزیل کشت گسترده تجاری (آمریکا: ۷۵.۴ میلیون هکتار (%۳۵.۹ سهم جهانی)؛ برزیل: ۶۷.۹ میلیون هکتار (%۳۲.۴ سهم جهانی)؛ کانادا: ۱۱.۷ میلیون هکتار (%۵.۶ سهم جهانی) دارند. ممنوع: اتحادیه اروپا،



Source: Research Finding

Fig4- Comparison of cultivation status GMO in selected countries

هدف رتبه‌بندی اثربخشی قوانین محصولات تراریخته در تضمین ایمنی و شفافیت (با استفاده از ۶ شاخص اصلی و ۱۹ زیر معیار) و روش تحلیل سلسله مراتبی (Analytic Hierarchy Process - AHP) که یک تکنیک تصمیم‌گیری چند معیاره برای رتبه‌بندی گزینه‌ها بر اساس معیارهای مختلف به کار می‌رود. استفاده شد. مزایای این روش عبارتند از: وزن‌دهی علمی بر اساس اهمیت واقعی معیارها؛ سازگاری منطقی $CR < 0.1$ ؛ تضمین می‌کند؛ شفافیت کامل تمام مراحل قابل ردیابی؛ انعطاف‌پذیری

۳-۶- وزن دهی و رتبه بندی کشورهای منتخب در حوزه

محصولات تراریخته GMO (با استفاده از ۶ شاخص اصلی و ۱۹ زیر معیار) و روش تحلیل سلسله مراتبی (Analytic Hierarchy Process - AHP)

در این تحقیق برای رتبه‌بندی کشورهای مورد مطالعه (آمریکا، کانادا، اتحادیه اروپا، برزیل، چین، ژاپن، هند، روسیه و ایران) با

۳. فرایند تأیید و مجوزدهی (۳۰.۷٪) Approval &

Licensing Process

زیرمعیار: فرایند تأیید محصولات ؛ فرایند مجوز ؛ میزان سخت‌گیری نظارتی

۴. شفافیت و مشارکت (۱۰.۵٪) Transparency &

Participation

زیرمعیار: شفافیت و مشارکت عمومی ؛ الزامات برجسب گذاری ؛ دیدگاه ذی‌نفعان

۵. بازار و پیاده‌سازی (۱۰.۵٪) Market &

Implementation

زیرمعیار: نوآوری و بازار ؛ رویدادهای GMO تأیید شده ؛ سطح زیرکشت ؛ مزایا و تأثیرات اقتصادی

۶. عوامل اجتماعی و مصرف‌کننده (۶.۲٪) Consumer &

Social Factors

زیرمعیار: درصد پذیرش مصرف‌کننده ؛ سیستم نظارت و اجرا

ایجاد ماتریس مقایسه زوجی مقیاس Saaty:

۱ = یکسان ؛ ۳ = اهمیت متوسط ؛ ۵ = اهمیت قوی ؛ ۷ =

اهمیت خیلی قوی ؛ ۹ = اهمیت فوق‌العاده

مکان تغییر وزن‌ها برای سناریوهای مختلف میباشد. هسته روش‌شناختی این تحقیق، یک ماتریس امتیازدهی و وزن‌دهی است که برای تبدیل ارزیابی‌های کیفی و کمی به یک شاخص ترکیبی طراحی شده است.

تحلیل و ارزیابی جامع چارچوب‌های نظارتی، بر اساس ۶ معیار اصلی و ۱۹ زیرمعیار طراحی شد. این شاخص‌ها جنبه‌های مختلف یک نظام نظارتی را از ساختار قانونی تا پیامدهای عملی آن پوشش می‌دهند.

۱. چارچوب قانونی و نهادی (۱۶.۱٪) Legal &

Institutional Framework

زیرمعیار: چارچوب قانونی ؛ نقش و مسئولیت نهادهای نظارتی ؛ عضویت در پروتکل کارتا هینا

۲. ایمنی و مدیریت ریسک (۲۵.۹٪) Safety & Risk

Management

زیرمعیار: روش ارزیابی ریسک ؛ نگرانی‌های ایمنی ؛ فرایند محصورسازی ؛ نظارت پس از ورود به بازار

Table 4 - Matrix 6×6 for the main criteria

Criterion	legal	safety	confirmation	transparency	market	consumer
legal	1.000	0.500	0.333	0/2	0/2	0/3
safety	2.000	1.000	0.500	0/3	0/3	0/4
confirmation	3.000	2.00	1.000	0/2	0/2	0/3
transparency	0.500	0.333	0.500	0/1	0/1	0/2
market	0.500	0.333	0.500	0/1	0/1	0/2
consumer	0.333	0.025	0.333	0/5	0/5	0/1

Source: Research Finding

(۳۰.۷٪) ؛ شفافیت و مشارکت 0.1076 (۱۰.۵٪) ؛ بازار و

پیاده‌سازی 0.1076 (۱۰.۵٪) ؛ عوامل اجتماعی و

مصرف‌کننده 0.0632 (۶.۲٪) ؛ فمجموع وزن‌ها 1.000000

محاسبه نسبت سازگاری:

وزن‌های محاسبه شده:

چارچوب قانونی و نهادی 0.1626 (۱۶.۱٪) ؛ ایمنی و مدیریت

ریسک 0.2592 (۲۵.۹٪) ؛ فرایند تأیید و مجوزدهی 0.2998

محاسبه: $\lambda_{\max}$

محاسبه وزن‌های زیرمعیارها

$$A \times w = [0.121, 0.6326, 0.9261, 0.6592, 0.6592, 0.3897]$$

روش توزیع مساوی در هر دسته؛ برترین زیرمعیارها: فرایند تأیید محصولات: 0.0999 ($9/99\%$)؛ فرایند مجوز: 0.0999 ($9/99\%$)؛ میزان سخت‌گیری نظارتی: 0.0999 ($9/99\%$)؛ روش ارزیابی ریسک: 0.0648 ($6/48\%$)

$$\lambda_{\max} = \text{میانگین} = 6.2279 \quad (Aw/w)$$

شاخص سازگاری (CI) (Consistency Index; CI)

ماتریس امتیازدهی کشورها مقیاس امتیازدهی (۵-۱)

$$CI = (\lambda_{\max} - n)/(n - 1) = (6.2279 - 6)/(6 - 1) = 0.0456$$

۵ = عالی؛ ۴ = خوب؛ ۳ = متوسط؛ ۲ = ضعیف؛ ۱ =

نسبت سازگار (CR) (Consistency Ratio; CR)

خیلی ضعیف؛ ۰ = عدم عضویت

مثال امتیازدهی

$$RI = 1.25 \quad (n=6)$$

اتحادیه اروپا: بالاترین امتیازات در ایمنی و تأیید ۵/۵؛ آمریکا: قوی در بازار و نوآوری ۵/۵؛ ایران: ضعیف‌تر در اکثر معیارها (میانگین ۲.۵)

$$CR = CI/RI = 0.0456/1.25 = 0.0365$$

نتیجه $CR = 0.0365 < 0.1$ سازگاری قابل قبول

نسبت سازگاری میزان اعتبار ساختاری این مقایسات را نشان

داده و پایین بودن آن (کمتر از ۰.۱) نشانگر اعتبار بالا است.

Table5- Index-Based Evaluation Matrix of Selected Countries

Country/ Index	Americ a	Canad a	European Union	Iran	China	Indi a	Japan	Brazil	Russi a
Legal Framework	4	4	5	3	4	3	4	4	3
Monitoring & Enforcement System	4	4	5	3	4	3	4	4	3
Role & Responsibility of Regulatory Bodies	5	4	5	3	4	3	4	4	3
Regulatory Stringency	3	3	5	4	4	4	4	3	4
Product Approval Process	4	4	5	3	4	3	4	4	3
Transparency & Public Participation	3	3	4	2	2	2	3	3	2
Innovation & Market	5	4	2	2	4	3	3	4	2
Risk Assessment Method	4	4	5	3	4	3	4	4	3
Licensing Process	4	4	5	3	4	3	4	4	3
Containment Process	3	3	4	3	4	3	3	3	3
Cartagena Protocol Membership	0	0	1	1	1	1	1	1	1
Labeling Requirements	2	2	5	4	5	3	5	5	4
Economic Benefits & Impacts	5	4	2	2	4	3	3	4	2
Stakeholder Views	3	3	2	2	2	3	3	3	2
Approved GMO Events	5	4	2	1	3	2	2	4	2

Consumer Acceptance Percentage	3	3	2	2	2	3	2	3	2
Safety Concerns	3	3	5	4	3	4	4	3	4
Cultivation Area	5	4	1	1	4	2	1	4	1
Post-Market Monitoring	3	3	5	2	3	2	3	3	3

Source: Research Finding

Table 6 - Results of Analytic Hierarchy Process (AHP) for Evaluation of Key Indicators of Selected Countries

Country/Main Index	Legal and institutional framework	Safety and risk management	Approval and licensing process	Transparency and participation	Market and implementation	Social and consumer factors
America	0/60	0/65	3/73	3/53	0/100	0/70
Canada	0/60	0/65	3/73	3/53	0/80	0/70
European Union	3/73	0/95	0/100	3/73	0/35	0/70
Iran	7/46	0/60	7/66	3/53	0/30	0/35
China	0/60	0/70	0/80	0/60	0/75	0/60
India	7/46	0/60	7/66	3/53	0/50	0/60
Japan	0/60	0/70	0/80	3/73	0/45	0/60
Brazil	0/60	0/65	3/73	3/73	0/80	0/70
Russia	7/46	0/65	7/66	3/53	0/40	0/50

Source: Research Finding

چارچوب قانونی: $0.0542 \times 5 = 0.2711$ ؛ ایمنی و ریسک: $5 \times$

$0.0648 = 0.3240$ ؛ فرایند تأیید: $0.0999 \times 5 = 0.4995$ ؛

محاسبه امتیازهای وزن دار؛ فرمول نهایی:

مجموع: 4.0214

امتیاز نهایی = (امتیاز معیار $\times$ وزن معیار) Σ

نتایج تحلیل AHP نشان می‌دهد

نمونه محاسبه برای اتحادیه اروپا:

رتبه‌بندی نهایی

Table 7- Ranking of Selected Countries in the Field of GM Products (Using 6 Main Indicators and 19 Sub-Criteria) Using AHP Method

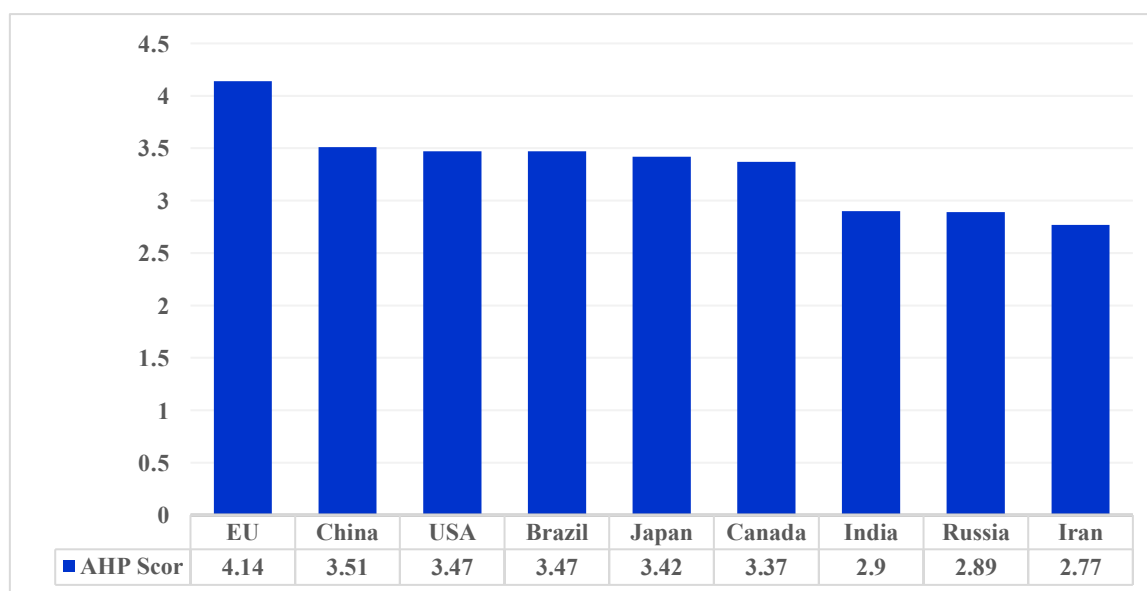
Country/index	AHP score	percentage	rank
European Union	4/14133	82/82%	1

China	3/51224	70/24%	2
America	3/47241	69/44%	3
Brazil	3/47241	69/44%	4
Japan	3/43474	68/49%	5
Canada	3/36741	67/34%	6
India	2/9045	58/08%	7
Russia	2/88575	57/71%	8
Iran	2/7685	55/37%	9

Source: Research Finding

نشان می‌دهد کشورها عملکرد نسبتاً بالادرمجموع شاخص‌ها دارند. آمریکا و برزیل که بزرگترین تولیدکننده محصولات تراریخته می‌باشند؛ با امتیاز ۳.۴۷ رقابت نزدیک باهم و میانی بدلیل عدم عضویت در پروتکل کارتهینا قراردارند. کشورهای هند ۲.۹۰ و روسیه ۲.۸۹ نیز در رده‌های پایین‌تر قرار دارند، نشان دهنده عدم توسعه شاخص‌های تعریف شده و سیاستهای ملی این کشورها می‌باشد. ایران با امتیاز ۲.۷۷، در پایین‌ترین رتبه بندی و نشان دهنده نیاز به تقویت شاخص‌ها و زیرمعیارهای و برنامه ریزی و توسعه در این حوزه محصولات تراریخته مستند میگردد.

جدول ۷ و نمودار ۵ نشان دهنده وزن دهی و رتبه بندی کشورهای منتخب در حوزه محصولات تراریخته با استفاده از ۶ شاخص اصلی و ۹ زیرمعیار و استفاده از روش علمی و چندگانه سلسله مراتبی AHP می‌باشد. امتیاز نهایی هر کشور نشان دهنده وزن ترکیبی آن کشور در مجموعه شاخص‌های تعریف شده می‌باشد و امتیاز بالاتر نشان دهنده رتبه بالاتر آن کشور است. اتحادیه اروپا با امتیاز ۴.۱۴ بالاترین رتبه را کسب کرده است و این نشان دهنده قدرت و کیفیت و عملکرد بالا شاخص‌ها مورد بررسی می‌باشد. کشورهای چین، آمریکا، برزیل، ژاپن، و کانادا همگی در یک رتبه میانی با نزدیک امتیاز بین ۳.۳۷ تا ۳.۵۱ قرار دارند. این



Source: Research Finding

Fig5- Ranking Chart of Selected Countries in the Field of Transgenic Products (Using 6 Main Indicators and 19 Sub-Criteria) Using AHP Method

اثربخشی عملی سیستم برچسب گذاری در ارائه حق انتخاب به مصرف کننده است. توانمند سازی اقتصادی و نوآوری: شاخص های آن شامل نرخ و زمان تأیید محصولات، حجم تجارت، و فعالیت های تحقیق و توسعه داخلی است. پیش بینی پذیری و کارایی نظارتی: شاخص های آن شامل وضوح چارچوب قانونی، ثبات تصمیمات، و طول و پیچیدگی فرآیند تأیید است.

تحلیل یافته های جدول ۸ ماتریس ارزیابی تطبیقی اثربخشی نظام نظارتی براساس چهارمعیار فوق، مدل های متفاوت اثربخشی نظام های نظارتی رادر کشورهای منتخب نشان می دهد.

۷-۳- ارزیابی اثربخشی تنظیم گری نظارتی محصولات تراریخته GMOs بر الزامات ایمنی و شفافیت براساس شاخص های کلیدی

دراین پژوهش اثربخشی نظام های نظارتی بر الزامات ایمنی و شفافیت محصولات تراریخته GMOs بر اساس چهار معیار اصلی ارزیابی و شناسایی شد که عبارتند: ایمنی و کاهش ریسک: شاخص های آن شامل دقت و سخت گیری ارزیابی علمی، وجود برنامه های نظارت پس از عرضه به بازار، و توانایی واکنش به خطرات جدید است. شفافیت و اعتماد عمومی: شاخص های آن شامل وضوح قوانین، دسترسی عمومی به داده های ارزیابی، و

Table 8 - A Comparative Evaluation Matrix for the Effectiveness of Regulatory Systems Based on 4 Main Criteria in Selected Countries

Country/Criterion	Safety and Risk Mitigation	Transparency and Public Trust	Economic Empowerment and Innovation	Regulatory Predictability and Efficiency
USA	High: Robust scientific assessments by three specialized bodies.	Medium: Mandatory disclosure exists, but flexible formats (QR codes) reduce immediate on-package visibility	High: Efficient process, encourages innovation, and leads in cultivation and development	High: Clear framework and relatively fast, predictable processes.
Canada	High: Rigorous, science-based safety assessments by Health Canada.	Medium: Labeling is voluntary, leaving consumer choice to the market.	High: Scientific and efficient process, supporting innovation and agricultural trade.	High: Transparent, science-based process with predictable outcomes.
European Union	Very High: Extremely strict assessments and post-market monitoring.	High: Mandatory labeling, traceability, and public participation aim for trust.	Low: Long and political process, limits approvals, and suppresses cultivation.	Low: Political impasses and uncertainty make the process unpredictable and inefficient.
China	High: Centralized, state control over safety.	Low: Processes are opaque, and decisions are often made without public justification.	High (Strategic): Facilitates imports for industry and targets domestic R&D.	Variable: The process for imports can be unpredictable and influenced by politics.
Brazil	High: Rigorous scientific assessments by the specialized body CTNBio.	Medium: Labeling laws are evolving, and public debates continue.	Very High: Efficient process has made Brazil a GMO production and export giant.	High: Scientific and fast process leads to predictable outcomes.
Japan	Very High: Multi-layered and rigorous assessments by several ministries.	Low: Complex bureaucratic processes and political	Low (Domestic): Domestic cultivation is practically halted, limiting domestic innovation.	Medium: The process is scientific, but bureaucratic complexity can slow it down.
India	High: Dual framework of GEAC and FSSAI ensures rigorous assessments.	Medium: Proposed labeling rules are strong, but implementation is a challenge.	Low (Domestic): A practical ban on cultivation has halted innovation in	Low: Complex bureaucratic processes and political
Russia	High (State Control): The government has full control over safety.	Low: Decisions are made by decree with little transparency.	Low: A ban on cultivation eliminates any domestic innovation and development.	High (in certainty): The rules are clear (cultivation ban), but state power to ban imports creates trade uncertainty.
Iran	Medium: Laws exist, but reports indicate gaps in implementation and monitoring.	Low: Legal ambiguities and weak enforcement of labeling undermine transparency.	Low: Regulatory uncertainty and trade limitations hinder innovation and development.	Low: Contradictions in laws and irregular enforcement create an unpredictable environment.

Source: Research Finding

مصرف‌کننده مواجه بوده‌اند. **اتحادیه اروپا** با مدل مبتنی بر فرآیند باچارچوب قانونی سخت گیرانه، رویکرد احتیاطی، الزامات جامع ارزیابی ریسک و برچسب گذاری اجباری، بالاترین سطح ایمنی و شفافیت را تضمین می‌کند. این سیستم، هرچند پیچیده و زمان‌بر است، اما به دلیل مشارکت عمومی و نظارت پس از ورود به بازار، اعتماد مصرف‌کنندگان را جلب کرده است اما این امر به قیمت توقف تقریباً کامل نوآوری داخلی و کشت تجاری تمام شده است. **برزیل، هند و چین** به عنوان غول‌های کشاورزی، به دلیل حمایت دولتی و چارچوب‌های نظارتی رو به توسعه، همزمان نوآوری و ایمنی را دنبال می‌کنند و رویکردی عمل‌گرایانه تر اتخاذ کرده‌اند؛ آن‌ها ضمن داشتن سیستم‌های نظارتی دقیق، مزایای اقتصادی و استراتژیک این فناوری را پذیرفته و به بازیگران اصلی در تولید جهانی تبدیل شده‌اند. اما در چین، شفافیت و مشارکت عمومی هنوز نیاز به بهبود دارد. **ژاپن** مدلی محتاطانه را دنبال می‌کند که در آن واردات گسترده با عدم تمایل به کشت داخلی همراه است، که نشان‌دهنده تلاش برای توازن بین نیازهای صنعتی و نگرانی‌های عمومی است. **روسیه** با رویکرد بسیار محدودکننده و ممنوعیت کشت؛ موضعی ایدئولوژیک و مبتنی بر امنیت غذایی ملی اتخاذ کرده است اما این امر به قیمت محدود شدن نوآوری و منافع اقتصادی است. ایران با وجود داشتن چارچوب قانونی پیشرفته، در مرحله گذار قرار دارد و چالش اصلی آن، تبدیل قوانین و تأییدیه‌ها به واقعیت تجاری و فقدان زیرساخت‌های آزمایشگاهی و نظارتی کافی برای کنترل واردات و پایش پس از ورود به بازار، مواجه هستند.

اثربخشی مقررات و نظام‌های نظارتی محصولات تراریخته در این پژوهش بر اساس دو معیار اصلی ایمنی و شفافیت سنجیده شد. نتایج نشان داد در زمینه ارزیابی ایمنی با وجود تفاوت‌های بنیادین در رویکردهای نظارتی، هیچ یک از سیستم‌های مورد مطالعه (حتی سیستم‌های لیبرال‌تر) منجر به یک بحران مستند ایمنی مواد غذایی مرتبط با **GMO** ها نشده‌اند. این نشان می‌دهد که فرآیندهای ارزیابی ریسک علمی که در همه این کشورها انجام می‌شود، صرف‌نظر از فلسفه زیربنایی، در جلوگیری از ورود محصولات ناامن به بازار موفق بوده‌اند. سابقه بیش از دو دهه مصرف گسترده این محصولات مصرف بدون شواهد معتبر از

مدل آمریکا؛ کانادا با اولویت قرار دادن توانمند سازی اقتصادی و پیش‌بینی پذیری نظارتی، که منجر به کاهش شفافیت برای برخی از ذی‌نفعان می‌شود.

مدل اتحادیه اروپا با اولویت قرار دادن شفافیت و اعتماد عمومی بوسیله اعمال اصل احتیاط؛ هزینه قابل توجهی برای توانمند سازی اقتصادی و کارایی نظارتی ایجاد می‌کند.

مدل چین؛ برزیل با اولویت قرار دادن توانمند سازی اقتصادی به عنوان یک هدف استراتژیک ملی و دولتی اولویت با سطوح متفاوتی از شفافیت و پیش‌بینی‌پذیری را برقرار می‌کند.

مدل روسیه؛ ایران این مدل، کنترل دولتی و بعد امنیت ملی را بالاتر از هر چیز دیگری قرار می‌دهد.

۴- نتیجه گیری و پیشنهادات

۴-۱- نتیجه

تحلیل تطبیقی تنظیم گری نظارتی مواد غذایی مهندسی زیستی **GMOs**، نشان می‌دهد اثربخشی نظام نظارتی موجود در تضمین ایمنی و شفافیت آنها در کشورهای منتخب بطور مستقیم به توازن بین چندعامل شامل: رویکرد قانونی (فرایند یا محصول)؛ ظرفیت و توانایی کارآمد نهادهای نظارتی در اجرای ارزیابی علمی و همگامی با پیشرفت فناوری و نوآوری؛ توانایی دولت و سازمان‌های ذینفع در مدیریت شفافیت و اعتماد عمومی و تعادل بین نوآوری و حل چالش‌های فرامرزی بستگی دارد. نکته قانونی در تنظیم گری محصولات تراریخته منحصر به علم نمی‌باشد، بلکه تلاقی پیچیده‌ای از علم، سیاست، اقتصاد و ارزش‌های اجتماعی و مذهبی است.

نتایج معناداری در خصوص اثربخشی نظام نظارتی موجود در تضمین ایمنی و شفافیت این حوزه در کشورهای مورد مطالعه بدین ترتیب مشاهده شد: **ایالات متحده و کانادا** با رویکرد علمی؛ محصول محور و تجارت، نوآوری و پذیرش گسترده را تسهیل کرده‌اند و در تضمین ایمنی موفق بوده‌اند، اما به دلیل انعطاف پذیری در برچسب گذاری و مشارکت عمومی کمتر، در شفافیت ضعف‌هایی داشته‌اند با انتقاداتی در زمینه شفافیت برای

مبنی براینکه ممکن است ارگانسیم‌های ویرایش‌شده ژنی را به اندازه GMOs های تراریخته به شدت تنظیم نکند. این تغییرات نشان می‌دهد که مرزهای نظارتی در حال تحول هستند. پویایی می‌تواند در آینده به همگرایی بیشترین للملی منجر شود یا برعکس، با ایجاد دسته‌بندی‌های جدید و پیچیده‌تر، به یک پارادایم قانونی حتی پیچیده‌تر بینجامد.

۴-۲- پیشنهادات

به منظور فعال کردن تنظیم مؤثر استفاده ایمن از محصولات تراریخته در آینده، در کنار سخت‌گیری در واردات و رهاسازی، ایجاد صندوق جبران خسارت بین‌المللی برای آلودگی‌های ژنتیکی با الگوگیری از اتحادیه اروپا یک مسیر کارآمد را برای تأیید و تجاری سازی فناوری‌های جدید فراهم می‌کنند.

ایجاد پلتفرم‌های دسترسی آزاد به اطلاعات ارزیابی ریسک، مشاوره عمومی معنادار و الزامات برجسب گذاری روشن مبتنی بر متن، استاندارد و قابل فهم برای ایجاد اعتماد و افزایش شفافیت معنادار به جای شفافیت نمادین؛ جهت توانمند سازی مصرف کننده و ایجاد مشارکت عمومی و تدوین پروتکل جهانی برجسب گذاری با مشارکت سازمان تجارت جهانی WTO مفید خواهد بود.

سازمان‌های نظارتی باید با حمایت از پروژه‌ها و پژوهش‌های مستقل برای کاهش تعارض منافع در ارزیابی‌ها در چرخه توسعه محصولات تراریخته متناسب با فناوری‌های جدید مشارکت کنند.

تقویت نقش نهادهای بین‌المللی مانند OECD و Codex Alimentarius و WTO و EFSA در بازنگری دوره‌ای قوانین و تدوین دستورالعمل‌های جهانی برای ارزیابی ریسک متناسب با تمرکز بر ویژگی محصول و ریسک‌های واقعی، نه صرفاً بر فناوری تولید این می‌تواند سخت‌گیری غیرضروری را کاهش دهد؛ از واگرایی مقررات در حوزه (بدون به خطر انداختن ایمنی) جلوگیری و نوآوری را تقویت کند. تا با پیشرفت‌های علمی (ویرایش ژنی NBTs) و تجربیات جدید سازگار شوند و کارایی خود را حفظ کنند.

آسیب، مؤید کارآمدی اصول علمی ارزیابی ریسک است که در سطح جهانی (مانند کدکس) به اشتراک گذاشته شده است.

در زمینه ارزیابی شفافیت؛ نتایج معنادار در سه جنبه اثربخشی مشاهده گردید: **اثربخشی بالا**: سیستم‌های اتحادیه اروپا، روسیه و ایران به دلیل الزامات برجسب گذاری اجباری، جامع و با آستانه پایین، بالاترین امتیاز را در شفافیت برای مصرف‌کننده کسب می‌کنند. این سیستم‌ها حق انتخاب آگاهانه را در اولویت قرار می‌دهند. **اثربخشی متوسط**: سیستم‌های برزیل، هند و چین با برجسب گذاری اجباری اما آستانه‌های بالاتر یا پیچیدگی‌های اجرایی، در سطح متوسطی از شفافیت قرار می‌گیرند. **اثربخشی پایین**: سیستم کانادا به دلیل داوطلبانه بودن برجسب گذاری و سیستم آمریکا به دلیل استفاده از اصطلاحات غیرمعارف، آستانه بالا و معافیت‌های متعدد، کمترین سطح از شفافیت مستقیم را برای مصرف‌کننده فراهم می‌کنند.

پروتکل کارتاها به عنوان یک رویکرد متوازن در سیاست‌گذاری نقش مهمی در همگرایی نظارتی ایفا کرده، اما تفاوت‌های قابل توجه در پیاده سازی همچنان وجود دارد. تحلیل اقتصادی نشان می‌دهد که موانع تجاری GMOs هزینه‌های قابل توجهی را تحمیل می‌کنند، در حالی که نگرانی‌های عمومی همچنان چالش اصلی برای پذیرش گسترده تر این فناوری محسوب می‌شود.

چالش آینده برای همه کشورها، ایجاد چارچوب‌های نظارتی پویا است که بتوانند با سرعت پیشرفت‌های علمی مانند تکنیک‌های جدید ویرایش ژن (NGTs) همگام شوند و توازن منطقه‌ای بین علم، اقتصاد و ارزش‌های اجتماعی و مذهبی برقرار کنند. با این حال، تا به امروز هیچ تلاش هماهنگی سیاستی مشخصی در مورد چگونگی تنظیم ارگانسیم‌های ویرایش ژنومی در سازمان‌های بین‌المللی مانند پروتکل ایمنی زیستی کارتاها (CPB)، کمیسیون کدکس غذایی (Codex) و سازمان همکاری و توسعه اقتصادی (OECD) صورت نگرفته است. شکل‌گیری سیاست در غیاب قوانین روشن انجام شده است، و هر کشور ملاحظات داخلی و جمع‌آوری اطلاعات خود را انجام داده است. اتحادیه اروپا در حال بررسی یک مسیر نظارتی جدید و منعطف تر برای برخی از گیاهان حاصل از NGTs است که می‌تواند به ایجاد یک سیستم دو لایه و نزدیک تر شدن به رویکرد مبتنی بر محصول منجر شود. کشورهایی مانند ژاپن، برزیل مسیرهای نظارتی بسیار سبک تری را برای این فناوری‌های نوین ایجاد کرده‌اند. رویکرد روسیه نیز

سرمایه‌گذاری‌های راهبردی بین‌المللی و ملی (کاربردهای پیچیده ترمانند واکسن گیاهان؛ بکارگیری هوش مصنوعی در پلتفرم‌های بین‌المللی) آینده‌ای پایدارتر برای بیوتکنولوژی کشاورزی تسریع مینماید.

هماهنگی منطقه‌ای و بین‌المللی (به‌ویژه در سطح منطقه‌ای مانند آسیا، آمریکای لاتین، خلیج فارس) در روش‌های ارزیابی ریسک و استانداردها باید کشورها به طور آگاهانه به دنبال طراحی سیستم‌هایی باشند تا به بهترین نحو اهداف ایمنی، شفافیت و پشتیبانی از نوآوری مسئولانه را متعادل کنند و این می‌تواند بار نظارتی را کاهش داده و تجارت را تسهیل و توازن نسبی ایجاد کند.

۴-۳- توصیه‌های سیاستی برای کشورهای مورد مطالعه :

در اتحادیه اروپا پیشنهاد میگردد به منظور کاهش هزینه‌های زنجیره تأمین بدون به خطر انداختن اصل انتخاب مصرف‌کننده و توسعه بیشتر چارچوب NGT برای ارائه مسیرهای روشن و مبتنی بر علم برای نوآوری؛ آستانه برچسب‌گذاری به منظور هماهنگی بیشتر با شرکای بین‌المللی به عنوان مثال ۱-۳٪ افزایش یابد.

در ایالات متحده آمریکا پیشنهاد میگردد ظرفیت اجرایی وزارت کشاورزی برای کاهش اتکا به دعاوی خصوصی تقویت شود؛ به منظور افزایش اعتماد مصرف‌کننده حرکت به سمت افشای استاندارد روی بسته‌بندی و ارزیابی اثربخشی گزینه کد QR تحت NBFDS صورت پذیرد.

در چین؛ هند؛ روسیه پیشنهاد میگردد ادامه سیاست ایجاد اعتماد عمومی با افزایش شفافیت فرآیندهای ارزیابی ایمنی داخلی؛ برای تحقق بازده سرمایه‌گذاری قابل توجه در تحقیق و توسعه این حوزه ایجاد بسترهای کارآمد برای مسیر تجاری سازی

در کانادا، ژاپن، برزیل پیشنهاد میگردد با بهره‌برداری از موقعیت خود به عنوان معامله‌گران بزرگ کشاورزی از سیستم‌های مبتنی بر علم برای رهبری گفتگوها و همکاری نظارتی بین‌المللی به منظور هماهنگ سازی نظارتی و شناسایی متقابل؛ توازن بین حفظ ایمنی و حمایت از نوآوری را تسریع بخشند.

در ایران پیشنهاد میگردد یکپارچه‌سازی نهادی و تضمین همکاری و هماهنگی کامل بین وزارتخانه‌های بهداشت، جهاد

کشاورزی و سازمان حفاظت محیط زیست و امور خارجه از طریق یک پلتفرم اطلاعاتی مشترک و دستورالعمل‌های یکپارچه اجرا و تسریع گردد؛ بازنگری در «ممنوعیت ضمنی کشت» و تفکیک میان مهندسی کلاسیک و ویرایش ژنی که می‌تواند وابستگی وارداتی روغن و دانه‌های روغنی را کاهش دهد. آموزش عمومی با استفاده از رسانه‌ها برای بهبود درک فناوری تراریخته صورت پذیرد. زیرساخت‌های آزمایشگاهی مرجع برای تشخیص دقیق و سریع GMOs ها در گمرکات و داخلی به روز و کارآمد شوند. تسهیل در نوآوری داخلی در راستا توسعه بومی محصولات تراریخته با صفات بومی مورد نیاز کشور، به منظور کاهش وابستگی اقتصادی به شرکت‌های خارجی.

شایان ذکر است این تحقیق یک روش جامع، ساختاریافته و چندوجهی برای تحلیل تطبیقی مقررات پیچیده GMOs در سطح جهانی ارائه داد. روش «ماتریس شاخص محور» به عنوان یک ابزار تحلیلی قدرتمند معرفی شد که قادر است پیچیدگی‌های نظام‌های نظارتی مختلف را به مؤلفه‌های قابل سنجش و مقایسه تجزیه کند. این رویکرد به سیاست‌گذاران، جامعه علمی و ذی‌نفعان اجازه می‌دهد تا از یک بررسی صرفاً توصیفی فراتر و به یک ارزیابی عمیق و مبتنی بر شواهد از اثربخشی سیاست‌ها دست یابد.

این تحقیق به سه دلیل اصلی به عنوان یک رویکرد بهینه معرفی می‌شود:

(۱) با تعریف ۱۹ شاخص متنوع که تمام ابعاد کلیدی از چارچوب قانونی و فرآیندهای فنی تا پیامدهای اقتصادی و اجتماعی را در بر می‌گیرد، تصویری چندوجهی و کامل از سیستم نظارتی هر کشور (پروفاایل کشوری) ارائه می‌دهد. این جامعیت (*Comprehensiveness*) از تحلیل‌های تک‌بعدی که تنها بر یک جنبه (مانند برچسب‌گذاری) تمرکز می‌کنند، جلوگیری می‌کند.

(۲) با استفاده از یک سیستم امتیازدهی استاندارد و شفاف، این روش قابلیت مقایسه (*Comparability*) کیفی و کمی بین کشورها را فراهم می‌کند. این امر به شناسایی الگوها، رتبه‌بندی کشورها بر اساس معیارهای مشخص مدل‌های سیاستی کمک می‌کند.

(۳) نقطه قوت اصلی این روش، توانایی منحصربه‌فرد آن در ادغام داده‌ها (*Data Integration*) تحلیل کمی (امتیازات ماتریس) با تحلیل کیفی (تفسیر زمینه‌ای) است.

تضاد منافع

نویسندگان هیچگونه تضاد منافع را اعلام نمی کنند. پژوهش حاضر بر اساس اصول صداقت علمی و بی طرفی انجام شده است.

بیانیه تأمین مالی

این تحقیق حمایت مالی دریافت نکرده است. همه نویسندگان در طراحی، تحلیل، نگارش و تأیید نسخه نهایی مشارکت داشته اند.

این ادغام نشان می دهد، نه تنها «چه» تفاوت هایی وجود دارد، بلکه «چرا» این تفاوت ها در زمینه های مختلف سیاسی، اقتصادی و فرهنگی شکل گرفته اند را نیز شناسایی میکند؛ و به استنتاج های عمیق تر، معنادارتر و کاربردی تر برای سیاست گذاری منجر می شود.

در نهایت، این پژوهش تحلیلی می تواند به عنوان یک مدل پویا و قابل تکرار برای رصد و ارزیابی تحولات آینده در زمینه بیوتکنولوژی کشاورزی و مقررات آن در سطح جهانی مورد استفاده قرار گیرد و به شکل گیری یک تنظیم گری بین المللی و ملی هماهنگ تر، شفاف تر و مبتنی بر علم کمک کند.

دسترسی به داده ها

داده های این پژوهش بنا به درخواست، از طریق نویسنده مسئول در دسترس قرار خواهند گرفت.

۵- منابع

[1] Uzogara S. G. (2000). The impact of genetic modification of human foods in the 21st century: a review. *Biotechnology advances*, 18(3), 179–206. [https://doi.org/10.1016/s0734-9750\(00\)00033-1](https://doi.org/10.1016/s0734-9750(00)00033-1)

[2] Bawa, A. S., & Anilakumar, K. R. (2013). Genetically modified foods: safety, risks and public concerns-a review. *Journal of food science and technology*, 50(6), 1035–1046. <https://doi.org/10.1007/s13197-012-0899-1>

[3] Idris, S. H., Abdul Majeed, A. B., & Chang, L. W. (2020). Beyond Halal: Maqasid al-Shari'ah to Assess Bioethical Issues Arising from Genetically Modified Crops. *Science and engineering ethics*, 26(3), 1463–1476. <https://doi.org/10.1007/s11948-020-00177-6>

[4] Convention on Biological Diversity. Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2003. Available from <https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf>

[5] Komen J. (2012). The emerging international regulatory framework for biotechnology. *GM crops & food*, 3(1), 78–84. <https://doi.org/10.4161/gmcr.19363>

<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/food-genetically-modified>

[7] Fraley, R. T., Rogers, S. G., Horsch, R. B., Sanders, P. R., Flick, J. S., Adams, S. P., Bittner, M. L., Brand, L. A., Fink, C. L., Fry, J. S., Galluppi, G. R., Goldberg, S. B., Hoffmann, N. L., & Woo, S. C. (1983). Expression of bacterial genes in plant

cells. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 80(15), 4803–4807. <https://doi.org/10.1073/pnas.80.15.4803>

[8] Van Lijsebettens M., Angenon G. (2013). Thirty years of transgenic research in plants. *Int. J. Dev. Biol.* 57: 445-447. <https://doi.org/10.1387/ijdb.130062mv>

[9] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2016). Genetically engineered crops: Experiences and prospects. The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/23395>

[10] Kramer, M., & Redenbaugh, K. (2004). Commercialization of a tomato with an antisense polygalacturonase gene: The FLAVR SAVR™ tomato story. *Euphytica*, 79, 293-297. DOI:10.1007/BF00022530

[11] ISAAA. 2018. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2018: Biotech Crops Continue to Help Meet the Challenges of Increased Population and Climate Change. ISAAA Brief No. 54. <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/download/isaaa-brief-54-2018.pdf>

[12] Wolt, J. D., Wang, K., & Yang, B. (2016). The Regulatory Status of Genome-edited Crops. *Plant biotechnology journal*, 14(2), 510–518. <https://doi.org/10.1111/pbi.12444>

[13] Gostimskaya I. (2022). CRISPR-Cas9: A History of Its Discovery and Ethical Considerations of Its Use in Genome Editing. *Biochemistry. Biokhimiia*, 87(8), 777–788. <https://doi.org/10.1134/S0006297922080090>

- [14] European Parliament, Directorate-General for Parliamentary Research Services. (2023, July). Plants produced using new genomic techniques: Briefing (EPRS Briefing No. 754549). European Parliament. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI\(2023\)754549_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754549/EPRS_BRI(2023)754549_EN.pdf)
- [15] Ahmad, J., Grunden, A., & Kuzma, J. (2024). Biotechnology executive order opens door for regulatory reform and social acceptance of genetically engineered microbes in agriculture. *GM Crops & Food*, 15(1), 248–261. <https://doi.org/10.1080/21645698.2024.2381294>
- Executive Order No. 14,081, 87 FR 56849. 2022
- [16] <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2022/09/12/executive-order-on-advancing-biotechnology-and-biomanufacturing-innovation-for-a-sustainable-safe-and-secure-american-bioeconomy>.
- [17] Beck, F. (2022). The regulation of biotechnology in international law. In *Self-spreading biotechnology and international law: Prevention, responsibility, and liability in a transboundary context* (pp. 131–246). DOI:10.5771/9783748913528-131
- [18] Codex Alimentarius Principles And Guidelines On Foods Derived From Biotechnology. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/biotechnology/en/>
- [19] Food and Agriculture Organization & World Health Organization — Food Control System Assessment Tool (2019). <https://www.fao.org/food-safety/food-control-systems/assessment-tool/en/>
- [20] Giraldo, P. A., Shinozuka, H., Spangenberg, G. C., Cogan, N. O. I., & Smith, K. F. (2019). Safety assessment of genetically modified feed: Is there any difference from food? *Frontiers in Plant Science*, 10, 1592. <https://doi.org/10.3389/fpls.2019.01592>
- [21] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Division on Earth and Life Studies; Board on Agriculture and Natural Resources; Committee on Genetically Engineered Crops: Past Experience and Future Prospects. (2016, May 17). Regulation of current and future genetically engineered crops (Chapter 9). In *Genetically engineered crops: Experiences and prospects*. National Academies Press (US). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK424533/>
- [22] Odong, N.-A. (2024). Reconciling the incongruence between the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity and the GATT/WTO rules. *International Environmental Agreements: Politics, Law and Economics*, 24(4), 497–513. <https://doi.org/10.1007/s10784-024-09649-7>
- [23] Fernández Ríos, D., Quintana, S. A., Gómez Paniagua, P., Arrúa, A. A., Brozón, G. R., Bertoni Hicar, M. S., Castro Alegría, A., & Goberna, M. F. (2025). Regulatory challenges and global trade implications of genome editing in agriculture. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, 13, 1609110. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2025.1609110>
- [24] Tait, J. (2001). More Faust than Frankenstein: the European debate about the precautionary principle and risk regulation for genetically modified crops. *Journal of Risk Research*, 4(2), 175–189. <https://doi.org/10.1080/13669870010027640>
- [25] European Parliament and Council of the European Union. (2001, March 12). Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal of the European Union* (L 106, 17.4.2001, pp. 1–38). Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0018-20210327>
- [26] McHughen A. (2016). A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: Product vs. process. *GM crops & food*, 7(3-4), 125–158. <https://doi.org/10.1080/21645698.2016.1228516>
- [27] U.S. Department of Agriculture, U.S. Environmental Protection Agency, & U.S. Food and Drug Administration. (2023, November). Coordinated framework for regulation of biotechnology [PDF]. U.S. Biotechnology Regulation. <https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/sites/default/files/coordinated-framework-plain-language.pdf>
- [28] Agricultural Biotechnology: Overview, Regulation, and Selected Policy Issues.. <https://www.congress.gov/crs-product/R46737>
- [29] The National Bioengineered Food Disclosure Standard: Overview and Selected Considerations.. <https://www.congress.gov/crs-product/R46183>

- [30] The Unified Website for Biotechnology Regulation. <https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/home>
- [31] Genetic Literacy Project. (2023). Global gene editing regulation tracker: Canada (April 8); United States (February 22); Russia (March 15); Brazil (April 25); India (May 3); China (June 7); Japan (January 9); European Union (July 18). <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org>
- [32] U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service. (2024, December 18). Agricultural biotechnology annual: Canada (Report No. CA2024-0059). https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Ottawa_Canada_CA2024-0059
- [33] U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service. (2023, December 8). Agricultural biotechnology annual: Brazil (Report No. BR2023-0027). https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Brasilia_Brazil_BR2023-0027.pdf
- [34] U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service. (2023, November 13). Agricultural biotechnology annual: Japan (Report No. JA2023-0115). https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Tokyo_Japan_JA2023-0115.pdf
- [35] U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service. (2024, November 21). Agricultural biotechnology annual: China (Report No. CH2024-0001). https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Beijing_China+-+People%27s%20Republic%20of_CH2024-0001.pdf
- [36] U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service. (April 23, 2021). Agricultural biotechnology annual: Russia (Report No. RS2020-0069). https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Moscow_Russian%20Federation_10-20-2020.pdf
- [37] U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service. (October 29, 2024). Agricultural biotechnology annual: INDIA (Report No. IN2024-0048). https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual_New%20Delhi_India_IN2024-0048
- [38] U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service. (December 08, 2023). Biotechnology and Other New Production Technologies annual: EU (Report No. E42023-0047). https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Biotechnology%20and%20Other%20New%20Production%20Technologies%20Annual_Brussels%20USEU_European%20Union_E42023-0047.pdf
- [39] Baghbani-Arani, A., Poureisa, M., Alekajbaf, H. et al. Investigating the status of transgenic crops in Iran in terms of cultivation, consumption, laws and rights in comparison with the world. *Sci Rep* 11, 9204 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-88713-7>
- [40] Majlis Research Center of the Islamic Republic of Iran. (2017). Study of the regulations of selected countries on genetically modified products [Report, National Scientific Document ID: R-1333499]. Majlis Research Center.
- [41] AgbioInvestor. (2025, April 22). Total GM crop areas increased in 2024. GM Monitor. <https://gm.agbioinvestor.com/news/total-gm-crop-areas-increased-in-2024>
- [42] Domingo J. L. (2016). Safety assessment of GM plants: An updated review of the scientific literature. *Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association*, 95, 12–18. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2016.06.013>
- [43] Nicolai, A., Manzo, A., Veronesi, F., & Rosellini, D. (2013). An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. *Critical Reviews in Biotechnology*, 34(1), 77–88. <https://doi.org/10.3109/07388551.2013.823595>
- [44] Funk, C., Rainie, L., & Page, D. (2015). Public and scientists' views on science and society. *Pew Research Center*, 29, 26-36. <https://www.pewresearch.org/science/2015/01/29/public-and-scientists-views-on-science-and-society/>
- [45] Pew Research Center. (2020, November 11). Many Publics Around the World Doubt Safety of Genetically Modified Foods. *Pew Research*.

Retrieved from <https://www.pewresearch.org/short-reads/2020/11/11/many-publics-around-world-doubt-safety-of-genetically-modified-foods/>

[46] Storer, N. P., Simmons, A. R., Sottosanto, J., Anderson, J. A., Huang, M. H., Mahadeo, D., Mathesius, C. A., Sanches da Rocha, M., Song, S., & Urbanczyk-Wochniak, E. (2024). Modernizing and harmonizing regulatory data requirements for genetically modified crops-perspectives from a workshop. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, 12, 1394704. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2024.1394704>

[47] Rozas, P., Kessi-Pérez, E. I., & Martínez, C. (2022). Genetically modified organisms: adapting regulatory frameworks for evolving genome editing technologies. *Biological research*, 55(1), 31. <https://doi.org/10.1186/s40659-022-00399-x>

[48] Creswell, J. W., & Plano Clark, V. L. (2017). *Designing and conducting mixed methods research* (3rd ed.). SAGE Publications <https://bayanbox.ir/view/236051966444369258/9781483344379-Designing-and-Conducting-Mixed-Methods-Research-3e.pdf>

[49] Bowen GA (2009), "Document Analysis as a Qualitative Research Method". *Qualitative Research Journal*, Vol. 9 No. 2 pp. 27–40, doi: <https://doi.org/10.3316/QRJ0902027>

[50] O'Leary, Z. (2014). *The Essential Guide to Doing Your Research Project* (2nd ed.). Sage Publications Ltd.

[51] Saaty, T.L. (2008) *Decision Making with the Analytic Hierarchy Process*. *International Journal of Services Sciences*, 1, 83. <https://doi.org/10.1504/IJSSCI.2008.017590>

[52] McHughen, A. (2016). A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: Product vs. process. *GM Crops & Food*, 7(3–4), 125–158. <https://doi.org/10.1080/21645698.2016.1228516>

[53] OECD. (2001). *Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: Concepts and principles*. International Agricultural Trade and Policy Center (IATP). Retrieved from <https://www.iatp.org/documents/safety-evaluation-of-foods-derived-by-modern-biotechnology-concepts-and-principles>

[54] Tachikawa, M., & Matsuo, M. (2023). Divergence and convergence in international regulatory policies regarding genome-edited food:

How to find a middle ground. *Frontiers in Plant Science*, 14, Article 1105426. <https://doi.org/10.3389/fpls.2023.1105426>

[55] Kawall, K. (2021). GMO regulations and their interpretation: How EFSA's guidance on risk assessments of genetically modified plants with synthetically designed DNA sequences opens the door to new genomic techniques. *Environmental Sciences Europe*, 33(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00325-6>

[56] For more information, visit this website https://www.oecd.org/en/publications/safety-assessment-of-transgenic-organisms_9789264095434-en.html

[57] Gupta, K., Karihaloo, J.L., Khetarpal, R.K. 2014. *Biosafety Regulations for GM Crops in Asia-Pacific*. Asia-Pacific Consortium on Agricultural Biotechnology, New Delhi and Asia-Pacific Association of Agricultural Research Institutions, Bangkok. p. i-xii + 1-160 https://www.researchgate.net/publication/274063213_Biosafety_Regulations_for_GM_Crops_in_Asia-Pacific_Countries

[58] Majlis Research Center of the Islamic Consultative Assembly. (2020, July 1). Review report on biosafety laws and regulations of Iran and selected countries from the Americas, Asia, Europe, and Oceania (2). <https://rc.majlis.ir/fa/report/show/1563238>

[59] Porterfield, A. (2023, June 30). Russia banned GMOs years ago to distinguish itself from the United States. What's its current stance toward genetic engineering, CRISPR, and other new breeding techniques? Genetic Literacy Project. <https://geneticliteracyproject.org/2023/06/30/russia-banned-gmos-years-ago-to-distinguish-itself-from-the-united-states-whats-its-current-stance-toward-genetic-engineering-crispr-and-other-new-breeding-techniques>

[60] Turnbull, C., Lillemo, M., & Hvoslef-Eide, T. A. K. (2021). Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom - A Review. *Frontiers in plant science*, 12, 630396. <https://doi.org/10.3389/fpls.2021.630396>

[61] Punt, M., Ebata, A., & Wesseler, J. H. H. (2013). For the approval process of GMOs: The Japanese case. *AgBioForum*, 16(2), 140-160

[62] FAO. 2022. Gene editing and agrifood systems. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc3579en>

- [63] Ahmad, A., Munawar, N., Khan, Z., Qusmani, A. T., Khan, S. H., Jamil, A., Ashraf, S., Ghouri, M. Z., Aslam, S., Mubarik, M. S., Munir, A., Sultan, Q., Abd-Elsalam, K. A., & Qari, S. H. (2021). An Outlook on Global Regulatory Landscape for Genome-Edited Crops. *International Journal of Molecular Sciences*, 22(21), 11753. <https://doi.org/10.3390/ijms222111753>



Scientific Research

“International Perspectives on the Safety Regulation of Genetically Modified Foods (GMOs): A Comparative Analysis of Effectiveness and Transparency — Case Studies: United States, Canada, European Union, Brazil, China, Japan, India, Iran”

Fatemeh Humaira Shafaei Pahnabi, Hadi Razavi, Zahra Imam Juma, Gholamreza Asgari

Department of Food Science and Technology, University of Tehran, Aras International Campus

ARTICLE INFO	ABSTRACT
Article History: Received: 2025/11/07 Review: 2026/04/03 Accepted: 2026/04/12	This research paper compares with a comparative analysis of the effectiveness of international and national regulatory bodies related to transgenic products (GMOs) in ensuring the safety and transparency of bioengineered food in nine selected countries including Iran, India, China, Japan, Russia, the United States, Canada, the European Union, and Brazil. This research has been conducted using a qualitative method and a comparative-documentary analysis approach. Data is collected through library and documentary methods including national laws and regulations, guidelines from regulatory agencies Such as the U.S. FDA and the EFSA of the European Union and the corresponding institutions in China, Japan, Brazil, India, Russia and Iran, scientific articles, policy reports, and documents of the Cartagena Protocol on Biosafety and documents of international organizations WHO, FAO, CODEX, WTO have been collected and analyzed. Based on the findings, three divergent regulatory models were identified: product-based model (United States, Canada, Brazil), process-based model (European Union), strategic and limiting model (Russia, and to some extent China, India, Iran, Japan). It is worth mentioning that the emergence of new genomic techniques (NGTs) has created a new complexity in the international regulation of this field. The results of this research can help policymakers, regulators, and key stakeholders to balance safety concerns with the benefits of technology by moving from unresolved disputes to convergence, and to design a more sustainable future for agricultural biotechnology through efficient regulatory systems, Strategic investments (such as more sophisticated applications such as plant vaccines; the use of artificial intelligence in international platforms) to design a more sustainable future for agricultural biotechnology.
Keywords: bioengineered food safety regulations, GMO, labeling, risk assessment, international policies, Safety Transparency of GMOs, Cartagena Protocol, comparative policy	
DOI: 10.48311/fsct.2026.117561.82944 *Corresponding Author E-	