

مجله ایمنی زیستی

دوره ۱۸، شماره ۴، زمستان ۱۴۰۴

شاپای چاپی: ۰۶۳۲ - ۲۷۱۷، شاپای الکترونیکی: ۹۸۰۴ - ۲۷۱۶

صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های تجاری‌سازی



نوع مقاله: مروری [20.1001.1.27170632.1404.18.4.6.7](https://doi.org/10.1001.1.27170632.1404.18.4.6.7)

سید سجاد سهرابی*

گروه مهندسی تولید و ژنتیک گیاهی، دانشکده کشاورزی، دانشگاه لرستان، خرم‌آباد، ایران
sohrabi.s@lu.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۱۰/۰۴، تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۱۲/۱۶

صفحه ۱۴۲-۱۱۳

چکیده

ویرایش ژنوم و فنون نوین به‌نژادی، چشم‌انداز تازه‌ای برای ارتقای بهره‌وری، پایداری و تاب‌آوری نظام‌های کشاورزی فراهم کرده‌اند؛ اما تجاری‌سازی این فناوری‌ها بدون ارائه یک چارچوب حکمرانی منسجم، می‌تواند با چالش‌های ایمنی زیستی، حقوقی، اقتصادی و اجتماعی همراه شود. هدف مطالعه حاضر، تحلیل تحولات علمی و مقرراتی ویرایش ژنوم در گیاهان و صنعت بذر و ارائه یک مدل حکمرانی مرحله‌محور بر پایه ارزیابی دانش‌بنیان و مورد-به-مورد احتمال خطر است. این پژوهش به‌صورت مرور تحلیلی-تلفیقی انجام شد و در آن شواهد علمی، مقرراتی و سیاستی مرتبط با ایمنی زیستی، اثرات خارج از هدف، جریان ژنی، ارزیابی ایمنی غذا و خوراک، مالکیت فکری، تمرکز بازار و پذیرش عمومی واکاوی شد. یافته‌ها نشان داد که ارزیابی محصولات ویرایش‌شده باید ضمن پایبندی به اصول بنیادین ارزیابی احتمال خطر، به‌جای تمرکز صرف بر ابزار فناورانه، بر مبنای ماهیت تغییر ژنتیکی، کارکرد صفت، سطح مواجهه و فرضیه‌های معتبر خطر انجام پذیرد. همچنین مشخص شد که رویکردهای نظارتی پیش‌رو به سمت نظام‌های چندسطحی و تفکیک‌شده سوق یافته‌اند و ناهمگونی مقررات بین‌المللی می‌تواند تجارت، رهگیری زنجیره تأمین و سرمایه‌گذاری را با چالش مواجه سازد. در بخش سیاست‌گذاری، برای کشورهای درحال توسعه و به‌ویژه ایران، تدوین تعاریف حقوقی شفاف، چارچوب ارزیابی پلکانی، پایگاه ملی رخدادهای و هسته تخصصی مالکیت فکری پیشنهاد شد. در نهایت، بهره‌برداری مسئولانه از فناوری ویرایش ژنوم برای ارتقای امنیت غذایی، تنها از مسیر استقرار یک الگوی حکمرانی هوشمند میسر است؛ الگویی که ضمن پایبندی دقیق به الزامات ایمنی زیستی، فرآیندهای نظارتی را با شواهد علمی و سطح واقعی احتمال خطر متناسب سازد.

واژه‌های کلیدی: ارزیابی احتمال خطر، ایران، ایمنی زیستی، فنون نوین به‌نژادی، ویرایش ژنوم

مقدمه

تأمین امنیت غذایی برای جمعیت روبه رشد جهان در دهه های آینده، دیگر تنها با اتکا به گسترش سطح زیرکشت امکان پذیر نخواهد بود، بلکه بیش از هر چیز به افزایش پایدار بهره وری و ارتقای کارایی نظام های تولید بستگی دارد (Gibson *et al.*, 2026). این چالش با محدودیت منابع آبی، کاهش حاصلخیزی خاک و پدیده تغییر اقلیم دوچندان شده است؛ چرا که این عوامل، شدت و الگوی پراکنش تنش های زیستی و غیرزیستی نظیر گرما، خشکی، شوری، آفات و بیماری های گیاهی را به شدت دگرگون کرده اند. در چنین شرایطی، بهبود بهره وری تولید و توسعه ارقامی که سازگاری و پایداری بیشتری در مواجهه با این تنش های محیطی دارند، بیش از هر زمان دیگری ضرورت یافته است (Qaim, 2020). در این چارچوب، بذری که می توان صرفاً نهاده ای مصرفی در آغاز فصل کشت دانست، بلکه نقطه شروع عملکرد مزرعه و حامل دانش ژنتیکی، سرمایه گذاری های تحقیق و توسعه و توان سازگاری گیاه با شرایط محیطی به شمار می رود (Qaim, 2020). از این رو، بهبود ژنتیکی بذری که از پایداری ترین راهبردها برای افزایش بهره وری، کاهش خسارت های تولید و کاهش وابستگی به نهاده های پرهزینه به شمار می رود (National Academies, 2016; Qaim, 2020).

روش های اصلاح گیاهان نیز همزمان با گسترش دانش ژنتیک و دگرگونی نیازهای تولید، به تدریج تحول یافته اند (Gao, 2021). به نژادی متعارف (Conventional Breeding) طی قرن ها عمدتاً بر تلاقی، انتخاب فنوتیپی (Phenotypic Selection) و تثبیت گیاهان برتر استوار بود و در ادامه، با ورود روش هایی مانند انتخاب به کمک نشانگر (Marker-Assisted Selection) و ابزارهای ژنومی، کارایی بیشتری پیدا کرد (Modrzejewski *et al.*, 2019). این رویکردها نقش مهمی در شکل گیری انقلاب سبز (Green Revolution) و افزایش تولید

محصولات کشاورزی ایفا کردند. با این حال، طولانی بودن چرخه های به نژادی، محدودیت تلاقی میان برخی گونه ها، انتقال ناخواسته ژن های پیوسته با ژن هدف و نیز پیچیدگی صفات چندژنی نشان داده است که روش های متعارف به تنهایی نمی توانند پاسخ گوی همه نیازهای امروز باشند (Modrzejewski *et al.*, 2019; Gao, 2021).

مهندسی ژنتیک کلاسیک بخشی از این محدودیت ها را برطرف کرد و انتقال ژن میان موجوداتی را که به طور طبیعی امکان تلاقی با یکدیگر را نداشتند، ممکن ساخت (Prado *et al.*, 2014; National Academies, 2016). مهندسی شده یا تغییر یافته ژنتیکی (Genetically Modified Organisms: GMOs) در توسعه صفاتی نظیر مقاومت به حشرات و تحمل علف کش به موفقیت های چشمگیری دست یافتند؛ با این حال، توسعه این محصولات پرسش هایی جدی را درباره محل درج سازه ژنی، نحوه بیان پروتئین جدید، جریان ژنی و اثرات احتمالی آن ها بر موجودات غیرهدف برانگیخت (Prado *et al.*, 2014; National Academies, 2016). در واکنش به این ملاحظات، بسیاری از کشورها ارزیابی این محصولات را بر پایه ارزیابی احتمال خطر (Risk Assessment) و اصل احتیاط (Precautionary Principle) دنبال کردند (EFSA GMO Panel, 2020; 2022). در این میان، برخی نظام های حقوقی ملاک تصمیم گیری خود را روش تولید محصول قرار دادند؛ رویکردی که امروزه از آن با عنوان مقررات مبتنی بر فرآیند (Process-based Regulation) یاد می شود (Sprink *et al.*, 2016; Eckerstorfer *et al.*, 2019).

با ظهور فنون نوین به نژادی (New Breeding Techniques: NBTs)، به ویژه سامانه ویرایش ژنی CRISPR/Cas، فصل تازه ای در اصلاح گیاهان آغاز شد (Gao, 2021; Venkataraman *et al.*, 2025). این ابزارها به به نژادگران امکان می دهند که ژن

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

پیشرفت فناوری و سرعت اصلاح قوانین، به یکی از موانع اصلی در مسیر توسعه و تجاری‌سازی محصولات ویرایش‌شده تبدیل شده است (Groover *et al.*, 2024; Venkataraman *et al.*, 2025).

تولید یک گیاه ویرایش‌شده در مرحله آزمایشگاهی ممکن است ساده‌تر و کم‌هزینه‌تر از ایجاد یک رخداد تراریخته کلاسیک باشد، اما تبدیل آن به یک رقم تجاری همچنان به فرآیندهای بازرایی گیاه، آزمون‌های گلخانه‌ای و مزرعه‌ای، ثبت رقم، تکثیر بذر، کنترل کیفیت، اخذ مجوزهای قانونی و در نهایت پذیرش مصرف‌کنندگان بستگی دارد (Gao, 2021; Prado *et al.*, 2014). چنانچه تمامی ارقام ویرایش‌شده، بدون توجه به میزان تغییر ژنتیکی یا ماهیت صفت، با سخت‌گیرانه‌ترین الزامات مقرراتی مواجه شوند، بخش عمده فشار مالی حاصل از آن بر دوش شرکت‌های کوچک، مؤسسات پژوهشی دولتی و برنامه‌های اصلاحی محلی سنگینی خواهد کرد (Jenkins *et al.*, 2026; Kardung *et al.*, 2021). در مقابل، معافیت‌های مبهم و بدون پشتوانه علمی کافی نیز می‌توانند اعتماد عمومی را خدشه‌دار کنند و دسترسی به بازارهای صادراتی را دشوار سازند (Tachikawa and Matsuo, 2023; Venkataraman *et al.*, 2025). بنابراین، مسئله اصلی نه حذف کامل نظارت‌های قانونی و نه اعمال یکسان سخت‌گیرانه‌ترین مقررات بر تمام محصولات، بلکه طراحی چارچوبی متناسب با ماهیت تغییر ژنتیکی و سطح احتمال خطر واقعی آن‌ها است.

بر این اساس، مطالعه حاضر با اتخاذ یک رویکرد مرور تحلیلی-تلفیقی، به واکاوی جامع ابعاد علمی، ایمنی زیستی، حقوقی و اقتصادی، فناوری ویرایش ژنوم در صنعت بذر می‌پردازد. هدف اصلی این پژوهش، بازتعریف و تدوین یک چارچوب حکمرانی و تصمیم‌گیری مرحله‌محور بر پایه اصول بنیادین

مشخصی را خاموش کنند، یک نوکلئوتید منفرد را تغییر دهند یا توالی معینی را در جایگاهی از پیش تعیین‌شده درج نمایند؛ رویکردی که تحت عنوان سامانه‌های نوکلئازی هدایت‌شده به جایگاه (Site-Directed Nucleases: SDNs) در سه سطح SDN-1، SDN-2 و SDN-3 دسته‌بندی می‌شود (Anzalone *et al.*, 2019; Gao, 2021). در بسیاری از کاربردهای SDN-1 و SDN-2، محصول نهایی فاقد هرگونه دی‌ان‌ای خارجی است و تغییرات ایجادشده در توالی آن می‌تواند با جهش‌های طبیعی یا جهش‌های حاصل از روش‌های فیزیکی و شیمیایی یکسان باشد (Menz *et al.*, 2020; Groover *et al.*, 2024). اگرچه این فناوری‌ها از دقت بالاتری برخوردارند، اما این امر محصولات حاصل از ویرایش ژنوم را از ارزیابی‌های ایمنی بی‌نیاز نمی‌سازد، بلکه جهت‌گیری این بررسی‌ها را به گونه‌ای تغییر می‌دهد که در ارزیابی آن‌ها به جای تمرکز بر نام فناوری استفاده‌شده، بر ماهیت تغییر ژنتیکی، کارکرد صفت و پیامدهای احتمالی آن متمرکز شد (EFSA GMO Panel, 2022; Groover *et al.*, 2024).

با وجود تحولات فنی گسترده، قوانین کشورها با سرعت و جهت یکسانی تغییر نکرده‌اند و همین ناهمگونی، موضوع ویرایش ژنوم بذور را از یک بحث صرفاً علمی فراتر برده است (Caradus, 2023; Tachikawa and Matsuo, 2023). عینی این چالش حقوقی زمانی رخ می‌دهد که یک رقم ویرایش‌شده در کشور مبدأ از مقررات GMO معاف شناخته شود، اما عرضه آن در بازار کشور مقصد مشمول قوانین و سخت‌گیری‌های نظارتی متفاوتی گردد (Entine *et al.*, 2021; Tachikawa and Matsuo, 2023). این ناهمگونی‌های قانونی مستقیماً بر تصمیم‌گیری‌های سرمایه‌گذاری، ردیابی زنجیره بذر، فرآیند اخذ مجوز و تجارت بین‌المللی اثر می‌گذارند (Jenkins *et al.*, 2021; Caradus, 2023). از این‌رو، شکاف میان سرعت

ارزیابی احتمال خطر، به‌ویژه اصل ارزیابی دانش‌بنیان (Science-based) و بررسی موردبه‌مورد (Case-by-case) است. این مطالعه با تأکید بر اینکه محصولات حاصل از ویرایش ژنوم نیز هم‌تراز با سایر محصولات ناشی از زیست‌فناوری نوین نیازمند پابندی به اصول ارزیابی ایمنی هستند، نشان می‌دهد که چگونه می‌توان در قالب همان موازین علمی موجود، عمق و دامنه داده‌های ارزیابی را متناسب با ماهیت تغییر ژنتیکی (نظیر تفکیک رخدادهای SDN-1/2 از SDN-3)، ویژگی‌های صفت نهایی و سناریوهای مواجهه تنظیم کرد؛ به‌گونه‌ای که ضمن تضمین کامل ایمنی زیستی و سلامت مصرف‌کننده، از ایجاد موانع نظارتی غیرضروری در مسیر تجاری‌سازی و نوآوری در صنعت بذر جلوگیری شود.

روش بررسی

مطالعه حاضر با روش مرور تحلیلی - تلفیقی (Integrative Analytical Review) تدوین شد تا شواهد فنی، ایمنی، حقوقی، اقتصادی و اجتماعی مرتبط با ویرایش ژنوم و صنعت بذر را در یک چارچوب مشترک بررسی کند. مقالات علمی، گزارش‌های تخصصی و اسناد رسمی مقرراتی، به‌ویژه در بازه زمانی ۲۰۱۳ تا ۲۰۲۶، مبنای اصلی این ارزیابی قرار گرفتند؛ هرچند برای تبیین برخی مفاهیم پایه‌ای، از منابع قدیمی‌تر و معتبر نیز استفاده شد. جست‌وجوی منابع با ترکیب کلیدواژه‌های تخصصی از جمله ویرایش ژنوم، فنون نوین به‌نژادی، صنعت بذر، ایمنی‌زیستی، اثرات خارج از هدف، ارزیابی ریسک محیط‌زیستی، مقررات، مالکیت فکری، تمرکز بازار، پذیرش عمومی و قابلیت ردیابی انجام گرفت. در بررسی مباحث حقوقی و مقرراتی، اسناد دست‌اول شامل متن قوانین، شیوه‌نامه‌های رسمی و وبگاه نهادهای متولی بر گزارش‌های ثانویه اولویت داشتند. در این

میان، معیارهای ورود منابع به فرآیند تحلیل شامل ارتباط مستقیم منبع با گیاه، بذر یا صنعت به‌نژادی، شفافیت و قابلیت پیگیری روش پژوهش یا استدلال آن و نیز تبیین دست‌کم یکی از ابعاد فنی، ایمنی، حقوقی، اقتصادی یا اجتماعی موضوع بود. در مقابل، مطالب تبلیغاتی، ادعاهای بدون روش تحقیق مشخص و گزارش‌هایی که تحولات قانونی جدید را نادیده گرفته بودند، از فرآیند نتیجه‌گیری نهایی حذف شدند. از آنجا که تحولات قانونی در این حوزه گاه سریع‌تر از چرخه انتشار مقالات علمی رخ می‌دهند، وضعیت مقرراتی اتحادیه اروپا و ایالات متحده تا پایان دوره مرور با استناد به منابع رسمی تطبیق داده شد (European Parliament and Council, 2026; USDA APHIS, 2026). به‌همین ترتیب، تازه‌ترین اسناد رسمی برای کشورهای کانادا و بریتانیا (UK Government, 2025; CFIA, 2026) و شیوه‌نامه‌های جاری برای هند و استرالیا مبنای واکاوی قرار گرفتند (DBT India, 2022; OGTR, 2026). (Australia, 2026).

سیر تحول به‌نژادی گیاهی: از اصلاح متعارف (سنتی) تا ویرایش ژنوم

به‌نژادی سنتی (Conventional Breeding) و جهش‌زایی القایی (Induced Mutagenesis)

به‌نژادی سنتی همچنان محور اصلی تولید بسیاری از ارقام جدید به‌شمار می‌رود. در این روش، تنوع ژنتیکی از راه تلاقی و بازآرایی طبیعی ژن‌ها ایجاد می‌شود و در ادامه، با استفاده از انتخاب فنوتیپی، گزینش به کمک نشانگر و تثبیت ژنوتیپ‌های برتر، صفات مطلوب در رقم نهایی تجمع می‌یابند (Modrzejewski et al., 2019; Gao, 2021). چالش‌های اصلی این رویکرد می‌توان به طولانی بودن زمان تولید نسل، پیوستگی ژن‌های نامطلوب با ژن هدف (بار ژنتیکی نامطلوب)، موانع تلاقی

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

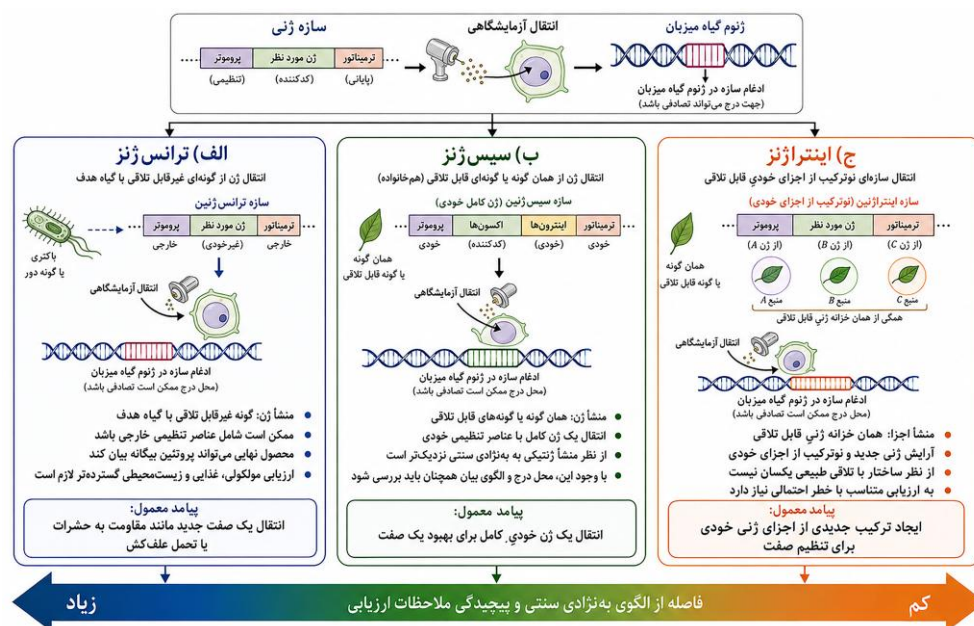
و بیان پروتئین‌های نو ترکیب جدید در بافت‌های گیاه می‌تواند با تغییر در الگوی بیان ژن‌های مجاور یا پروفایل بیوشیمیایی همراه باشد (شکل ۱). از این‌رو، مراجع ایمنی زیستی ارزیابی جامع هر رخداد را به صورت مورد به مورد از نظر پایداری مولکولی درج، ایمنی غذا/خوراک (ظرفیت سمیت و حساسیت زایی) و پیامدهای بوم‌شناختی بلندمدت الزامی می‌دانند (EFSA GMO Panel, 2020, 2022).

برای کاهش این دغدغه‌ها و شبیه‌تر کردن تغییرات به بهنژادی سنتی، روش‌های سیس‌ژن و اینتراژن توسعه یافتند. در سیس‌ژن، انتقال ژن شامل یک ژن کامل (توالی کدکننده به همراه اینترون‌ها، پیشبر و خاتمه‌دهنده خودی) است که از همان گونه یا گونه‌های هم‌خانواده با قابلیت تلاقی جنسی برداشته می‌شود؛ در حالی که در اینتراژن، اگرچه منشأ توالی‌ها همچنان همان خزانه ژنتیکی مشترک است، اما اجزای ژنی مختلف مانند پیشبر و توالی کدکننده با آرایشی جدید و نو ترکیب در کنار یکدیگر قرار داده می‌شوند (Eckerstorfer et al., 2019; EFSA GMO Panel, 2022). اگرچه این دو روش به دلیل استفاده از منابع ژنتیکی خودی، با تراریختی کلاسیک تفاوت ساختاری دارند، اما همچنان به دلیل استفاده از روش‌های انتقال آزمایشگاهی، بسته به اندازه سازه وارد شده، محل درج تصادفی آن در ژنوم و احتمال تغییر در الگوهای بیان ژن‌های مجاور، ممکن است تغییراتی غیرمنتظره و پیامدهایی فراتر از یک تلاقی سنتی به همراه داشته باشند، به همین دلیل، همچنان نیازمند ارزیابی‌های ایمنی زیست متناسب با خطر احتمالی خود هستند (EFSA GMO Panel, 2022).

جنسی میان‌گونه‌ای و دشواری‌های اصلاح صفات چندژنی اشاره نمود (Modrzejewski et al., 2019; Gao, 2021). اگرچه در روش جهش‌زایی القایی با استفاده از پرتوهای فیزیکی یا عوامل شیمیایی، دامنه تنوع ژنتیکی را گسترش یافته، اما معمولاً تغییرات تصادفی بی‌شماری در سراسر ژنوم ایجاد می‌کند؛ به طوری که برای حذف این تغییرات نامطلوب، به چندین نسل تلاقی برگشتی (Backcrossing) و غربالگری‌های گسترده نیاز است (Podevin et al., 2013; Schaart et al., 2016). از این‌رو، پذیرش گسترده روش جهش‌زایی در قوانین بسیاری از کشورها، ناشی از عدم تغییر ژنوم نیست، بلکه بیش از هر چیز به سابقه طولانی مدت کاربرد و تجربه ایمنی آن بازمی‌گردد (Bradford et al., 2005; Hartung and Schiemann, 2014).

رویکردهای مهندسی ژنتیک: تراریختی (Transgenesis)، سیس‌ژن (Cisgenesis) و اینتراژن (Intragenesis)

فناوری تراریختی امکان انتقال ژن‌ها را میان گونه‌های نامرتب که به طور طبیعی قادر به تلاقی جنسی نیستند، فراهم ساخت. این رویکرد در توسعه صفاتی چون مقاومت به آفات (به‌ویژه با بهره‌گیری از ژن‌های باکتریایی) و تحمل به علف‌کش‌ها نقشی تعیین‌کننده داشته است (Prado et al., 2014; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2016). با این وجود، در روش‌های کلاسیک انتقال ژن، درج سازه ژنتیکی به صورت تصادفی در ژنوم میزبان صورت می‌گیرد. علاوه بر این، استفاده از عناصر تنظیمی خارجی (مانند پیشبرهای ویروسی)



شکل ۱. مقایسه سه رویکرد مهندسی ژنتیک شامل تراریختی، سیس ژنز و اینتراژنز. (الف) تراریختی: انتقال ژن یا سازه ژنی از یک موجود غیرقابل تلاقی به گیاه هدف که ممکن است به بیان پروتئین یا ایجاد صفتی جدید، مانند مقاومت به حشرات یا تحمل علف‌کش، منجر شود؛ (ب) سیس ژنز: انتقال یک ژن کامل، همراه با عناصر تنظیمی طبیعی آن، از همان گونه یا گونه‌ای که قابلیت تلاقی جنسی با گیاه هدف را دارد؛ (ج) اینتراژنز: ایجاد و انتقال سازه‌ای نوترکیب از اجزای ژنی متعلق به همان خزانه ژنتیکی قابل تلاقی؛ به گونه‌ای که پیشبر، توالی کدکننده و خاتمه‌دهنده ممکن است از ژن‌های متفاوت انتخاب شوند

نوکلئازهای هدایت‌شده به جایگاه

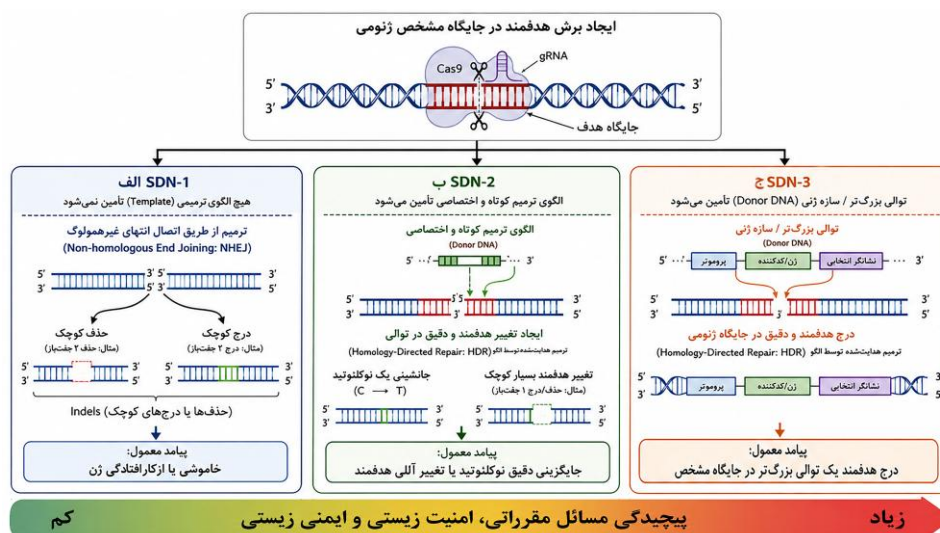
سامانه‌های ویرایش ژنوم مبتنی بر نوکلئازهای هدایت‌شونده به جایگاه (SDNs)، بر اساس نوع اصلاح ژنتیکی و پیچیدگی تغییرات ایجاد شده، در سه رده عملیاتی طبقه‌بندی می‌شوند (شکل ۲) (EFSA GMO Panel, 2020; Groover et al., 2024). در ره یافت SDN-1، شکست دو رشته‌ای در دی‌ان‌ای هدف معمولاً از طریق سازوکار ترمیم خودبه‌خودی "اتصال انتهای غیرهمولوگ" (Non-homologous End Joining: NHEJ) بازیابی می‌شود. این فرآیند اغلب به بروز حذف یا درج‌های کوچک (Indels) در محل برش می‌انجامد که نتیجه نهایی آن در بسیاری از موارد، از کار افتادن یا خاموش شدن عملکرد ژن مورد نظر است (EFSA GMO Panel, 2020; Groover et al., 2024). در مقابل، ره یافت SDN-2 با استفاده از

یک الگوی ترمیم کوتاه و اختصاصی، سلول را به سمت ایجاد تغییرات نوکلئوتیدی بسیار دقیق و هدفمند در توالی هدف هدایت می‌کند (EFSA GMO Panel, 2020; Groover et al., 2024). پیچیده‌ترین رده در این میان، فناوری SDN-3 است که امکان درج توالی‌های بزرگ‌تر (نظیر یک سازه ژنی کامل) را در یک جایگاه از پیش تعیین‌شده فراهم می‌سازد؛ در این حالت، ماهیت محصول نهایی بسته به منشأ توالی وارد شده، می‌تواند در دسته‌بندی سیس ژنیک یا ترانس ژنیک قرار گیرد (EFSA GMO Panel, 2022; Groover et al., 2024). این تقسیم‌بندی یادآور می‌شود که دقت محل درج و ماهیت توالی افزوده شده، دو موضوع جداگانه‌اند. بر این اساس، صرف دقیق بودن فرآیند جای‌گذاری یک ژن بیگانه در ژنوم میزبان، نیاز به ارزیابی‌های ایمنی گسترده

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

EFSA GMO Panel, 2022; Groover *et al.*, 2024).

را مرتفع نمی‌سازد، چرا که پیامدهای احتمالی
برخاسته از منشأ و عملکرد خود توالی جدید
همچنان نیازمند بررسی‌های دقیق ایمنی‌زیستی



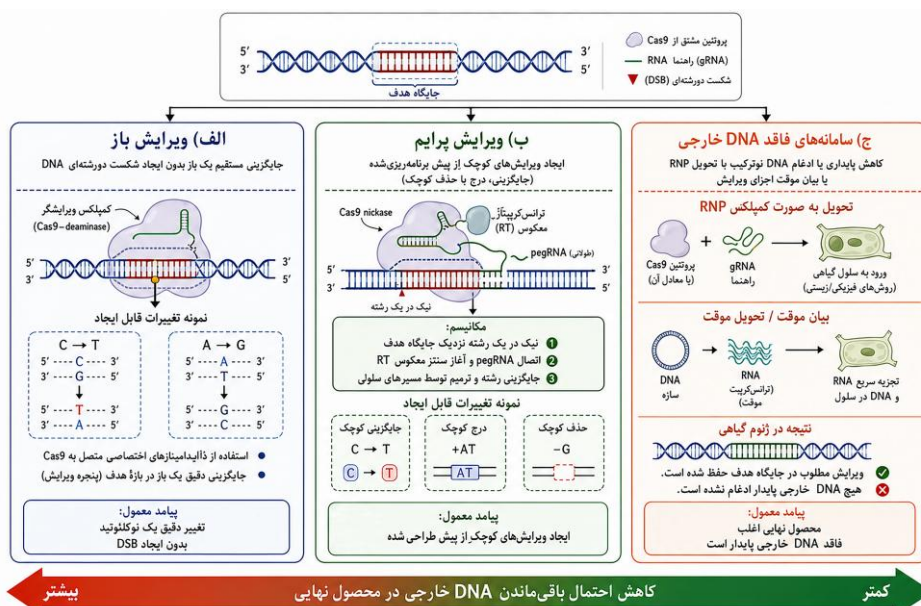
شکل ۲. مقایسه سازوکارهای ویرایش ژنوم مبتنی بر نوکلئازهای هدایت‌شده به جایگاه در رده‌های SDN-1، SDN-2 و SDN-3 از نظر پیچیدگی مسائل مقرراتی، امنیت زیستی و ایمنی‌زیستی. الف (SDN-1): در این رهیافت، هیچ الگوی ترمیمی در اختیار سلول قرار نمی‌گیرد و شکست دی‌ان‌ا عمدتاً از طریق سازوکار اتصال انتهای غیرهمولوگ (Non-homologous End Joining: NHEJ) ترمیم می‌شود. این فرایند ممکن است حذف یا درج‌های کوچک موسوم به Indel را در محل برش ایجاد کند و در بسیاری از موارد، با برهم‌زدن چارچوب خوانش یا عملکرد توالی هدف، به غیرفعال‌شدن ژن منجر شود؛ ب (SDN-2): در این رهیافت، یک الگوی ترمیمی کوتاه و اختصاصی در اختیار سلول قرار می‌گیرد تا ترمیم شکست دی‌ان‌ا به صورت هدفمند انجام شود. در نتیجه، می‌توان تغییرات دقیقی مانند جایگزینی یک یا چند نوکلئوتید، حذف محدود یا درج کوتاه را در توالی هدف ایجاد کرد. محصول نهایی SDN-2 نیز معمولاً فاقد دی‌ان‌ای خارجی پایدار است، هرچند اثبات این وضعیت به بررسی مولکولی نیاز دارد؛ ج (SDN-3): در این رهیافت، از یک توالی دهنده بزرگ‌تر برای درج هدفمند یک قطعه ژنتیکی در جایگاهی مشخص از ژنوم استفاده می‌شود. توالی واردشده ممکن است شامل یک ژن کامل، عناصر تنظیمی مانند پروموتور و نشانگر انتخابی باشد. بسته به منشأ و ترکیب توالی افزوده‌شده، محصول نهایی می‌تواند ماهیتی سیس‌ژنیک یا ترانس‌ژنیک داشته باشد و معمولاً به ارزیابی گسترده‌تری از نظر ایمنی زیستی، پایداری درج، بیان ژن و پیامدهای احتمالی صفت نیاز دارد. نوار رنگی پایین شکل، افزایش کلی پیچیدگی فنی، مقرراتی و ارزیابی ایمنی زیستی را از SDN-1 به SDN-3 نشان می‌دهد

ویرایش باز (Base Editing) امکان تغییرات مستقیم و اختصاصی نوکلئوتیدی را بدون نیاز به ایجاد شکست دورشته‌ای در مارپیچ دی‌ان‌ا فراهم می‌سازد (Komor *et al.*, 2016; Gaudelli *et al.*, 2017) به‌طور مشابه، ویرایش پرایم (Prime Editing) با ترکیب یک نسخه مهندسی‌شده از

ویرایش باز (Base Editing)، ویرایش پرایم (Prime Editing) و سامانه‌های فاقد دی‌ان‌ای خارجی فناوری‌های نوین ویرایش ژنوم با هدف افزایش دقت و کاهش اثرات خارج از هدف توسعه یافته‌اند (جدول ۱ و شکل ۳). در این میان، فناوری

یا بیان موقت آن‌ها، احتمال ادغام تصادفی و باقی‌ماندن دی‌ان‌ا سازه نو ترکیب را در ژنوم گیاه نهایی به شدت کاهش می‌دهد (Chen *et al.*, 2019; Gao, 2021). با وجود این مزایای فنی، ادعای "فاقد ترانس ژن بودن" یک محصول کشاورزی صرفاً بر اساس نوع روش اتخاذ شده پذیرفتنی نیست، بلکه چنین ادعایی باید با شواهد تجربی متقن، تحلیل دقیق مولکولی (نظیر توالی‌یابی کل ژنوم) و نمونه‌برداری‌های استاندارد تأیید شود (Shillito *et al.*, 2021; Groover *et al.*, 2024).

آنزیم Cas9 با ترانس کریپتاز معکوس و یک آر‌ان‌ای راهنمای بسط‌یافته، توانایی ایجاد انواع جایگزینی‌ها، درج‌ها یا حذف‌های کوچک از پیش طراحی‌شده را در نقاط هدف دارا است (Anzalone *et al.*, 2019). در امتداد این پیشرفت‌ها، نسل‌های جدید آنزیم‌های Cas و ویرایشگرهای دوگانه با هدف بیشینه‌سازی کارایی ویرایش و کمینه‌سازی جهش‌های ناخواسته در سیستم‌های گیاهی معرفی شده‌اند (Fan *et al.*, 2024). علاوه بر این، تحویل فیزیکی اجزای ویرایش به صورت کمپلکس‌های ریبونوکلوپروتئینی (RNP: Ribonucleoprotein)



شکل ۳. مقایسه ویرایش باز، ویرایش پرایم و سامانه‌های ویرایش ژنوم فاقد دی‌ان‌ای خارجی از نظر احتمال باقی‌ماندن دی‌ان‌ای خارجی در محصول نهایی. **الف) ویرایش باز:** در این روش، بدون ایجاد شکست دورشته‌ای در دی‌ان‌ا، یک باز نوکلئوتیدی به صورت مستقیم و هدفمند به باز دیگری تبدیل می‌شود؛ برای مثال، تبدیل C به T یا A به G. این رویکرد برای ایجاد تغییرات دقیق نقطه‌ای به کار می‌رود؛ **ب) ویرایش پرایم:** در این روش، نسخه تغییر یافته Cas9 موسوم به Cas9 nickase با ایجاد یک شکاف تک‌رشته‌ای (Nick) در دی‌ان‌ا و با کمک آر‌ان‌ای راهنمای ویرایش پرایم (pegRNA)، توالی مورد نظر را به محل هدف هدایت می‌کند. سپس آنزیم ترانس کریپتاز معکوس، تغییر برنامه‌ریزی‌شده‌ای مانند جایگزینی، درج یا حذف کوچک را ایجاد می‌کند؛ **ج) سامانه‌های فاقد دی‌ان‌ای خارجی:** در این رویکرد، اجزای ویرایش به صورت موقت و بدون ادغام پایدار دی‌ان‌ای نو ترکیب، مانند کمپلکس ریبونوکلوپروتئینی (RNP) یا بیان گذرا، به سلول گیاهی وارد می‌شوند؛ بنابراین احتمال باقی‌ماندن دی‌ان‌ای خارجی در محصول نهایی کاهش می‌یابد.

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

جدول ۱. مقایسه فناوری‌های اصلی به‌نژادی از نظر ماهیت تغییر، قابلیت شناسایی و مبنای ارزیابی

فناوری	ماهیت تغییر	وجود دی‌ان‌ای خارجی در محصول نهایی	قابلیت تشخیص	مبنای ارزیابی
تلاقی و انتخاب (Crossing and Selection)	نو ترکیبی گسترده	خیر	معمولاً قابل ردیابی از طریق شجره/نشانگر	عملکرد زراعی، پایداری رقم و کیفیت بذر
جهش‌زایی القایی (Induced Mutagenesis)	تغییرات تصادفی متعدد	خیر	با تشخیص جهش قابل ردیابی است	صفات جدید و غربالگری فنوتیپی
ترازبختی	درج سازه ژنی، اغلب در جایگاه غیرهدف	معمولاً بله	با داشتن اطلاعات قبلی از توالی اختصاصی	مولکولی، ایمنی غذایی، ارزیابی احتمال خطر محیط‌زیستی و پایش
SDN-1	حذف/درج کوتاه در جایگاه هدف	معمولاً خیر	تشخیص تغییر ممکن؛ تشخیص منشأ فرایند گاه ناممکن	صفات، هدف‌های محتمل و سابقه ژن
SDN-2 / ویرایش باز	جایگزینی هدفمند محدود	معمولاً خیر	بسته به دسترسی به توالی مرجع/اطلاعات رویداد	اثر عملکردی تغییر و مسیر متابولیکی
SDN-3	درج توالی بزرگ در جایگاه مشخص	ممکن است بله	اغلب قابلیت ردیابی بالا، در صورت اطلاعات رویداد	مشابه درج ژنی، با لحاظ دقت جایگاه
ویرایش پرایم یا چندجایگاه	ویرایش‌های کوچک یا چندجایگاهی برنامه‌ریزی‌شده	معمولاً خیر	وابسته به تعداد و نوع ویرایش	اثر تجمعی، برهم‌کنش ژنی و پایداری

چارچوب علمی ارزیابی ایمنی زیستی بذره‌ای ویرایش‌شده

تمایز میان خطر و ریسک

ارزیابی ایمنی زیستی بذره‌ای ویرایش‌شده از یک پرسش بنیادی آغاز می‌شود: تغییر ژنتیکی ایجادشده خواه از مسیر به‌نژادی سنتی، ترازبختی یا ویرایش ژنوم، در چه شرایطی، از چه مسیرهایی و با چه سازوکاری ممکن است به یک پیامد نامطلوب منجر شود؟ (EFSA GMO Panel, 2020, 2022). در ارزیابی احتمال خطر، زنجیره علی میان تغییر اولیه و پیامد نهایی را "مسیر منتهی به پیامد زیان‌بار" (Pathway to Harm) می‌نامند؛ مفهومی که کمک می‌کند تحلیل ایمنی به‌جای تکیه بر فرضیات کلی، بر پیوندهای علی مشخص و قابل آزمون استوار شود (EFSA GMO Panel, 2022). در این چارچوب، تفکیک میان "خطر" و "احتمال خطر" اهمیت اساسی دارد. خطر، به توان ذاتی یک عامل برای ایجاد آسیب

اشاره دارد، در حالی که ریسک، حاصل برهم‌کنش همان خطر با میزان مواجهه، احتمال وقوع و شدت پیامد در شرایط واقعی است. از این رو، صرف مشاهده یک تغییر ژنومی، حتی اگر در سطح مولکولی قابل تشخیص باشد، به‌خودی‌خود به معنای شکل‌گیری یک ریسک معنادار نیست؛ بلکه باید مشخص شود که این تغییر در بستر زیستی و زراعی واقعی، می‌تواند به پیامدی نامطلوب بینجامد (Codex Alimentarius Commission, 2003/2008; EFSA GMO Panel, 2022). همین اساس، ارزیابی ایمنی نباید تنها بر وجود یا عدم وجود تفاوت آماری میان گیاه ویرایش‌شده و شاهد تکیه کند، زیرا همه تفاوت‌های آماری الزاماً از نظر زیستی یا ایمنی معنادار نیستند. تفسیر درست داده‌ها زمانی ممکن می‌شود که محصول با نزدیک‌ترین خویشاوند ژنتیکی خود، دامنه طبیعی تنوع در همان گونه و نیز سابقه زیستی و کشاورزی صفت مورد نظر مقایسه شود. چنین

رویکردی از آن جهت ضروری است که بتوان تفاوت‌های کوچک و طبیعی را از تغییراتی که واقعاً ظرفیت ایجاد نگرانی ایمنی دارند، تفکیک کرد (EFSA GMO Panel, 2020, 2022).

ارزیابی مولکولی تغییرات ژنومی و اثرات خارج از جایگاه هدف (Off-target Effects)

یکی از محورهای اصلی در ارزیابی ایمنی بذره‌های ویرایش‌شده، توصیف دقیق مولکولی تغییرات ایجادشده و بررسی احتمال بروز اثرات خارج از جایگاه هدف (Off-target Effects) است. این پدیده زمانی رخ می‌دهد که نوکلئاز، علاوه بر برش محل اصلی طراحی‌شده، در نواحی دیگری از ژنوم که شباهت توالی با جایگاه هدف دارد نیز برش یا تغییر ایجاد کند (Kadam *et al.*, 2018; Gurel *et al.*, 2023). هرچند اصل ویرایش ژنوم بر هدف‌گیری دقیق استوار است، اما میزان بروز این نوع تغییرات به مجموعه‌ای از عوامل فنی و زیستی از جمله کیفیت طراحی آران‌ای راهنما (Guide RNA: gRNA)، نوع و ویژگی‌های آنزیم Cas، مقدار و مدت بیان اجزای ویرایشی، سطح پلوئیدی گیاه، کیفیت ژنوم مرجع در دسترس و حتی فرایند بازاریابی گیاه در شرایط کشت‌بافت وابسته است (Kadam *et al.*, 2018; Gurel *et al.*, 2023). برای شناسایی و ارزیابی این تغییرات، مجموعه‌ای از روش‌های مکمل به کار گرفته می‌شود. در لاین‌های منتخب می‌توان از توالی‌یابی کل ژنوم (Whole-genome Sequencing: WGS) برای بررسی جامع تغییرات، از توالی‌یابی عمیق آمپلیکون برای پایش دقیق جایگاه‌های محتمل و از روش‌های شناسایی بدون پیش‌فرض برای آشکارسازی رخدادهایی استفاده کرد که از قبل در فهرست اهداف احتمالی قرار نداشته‌اند (Li *et al.*, 2019; Gurel *et al.*, 2023). با این حال، تفسیر نتایج این آزمون‌ها نیازمند احتیاط علمی است، زیرا همه تفاوت‌های مشاهده‌شده را نمی‌توان مستقیماً به فعالیت

نوکلئاز نسبت داد. بخشی از تغییرات ممکن است از تفاوت‌های ژنتیکی، تنوع ذاتی بین لاین‌ها، تغییرات ناشی از فرآیند کشت‌بافت یا فرایند تکثیر گیاه حاصل شده باشند (Li *et al.*, 2019). از این‌رو، بررسی اثرات خارج از جایگاه هدف بیش از آنکه به دنبال اثبات نبود کامل هرگونه تغییر ژنتیکی باشد، بر شناسایی تغییراتی تمرکز دارد که ممکن است از نظر زیستی، عملکردی یا ایمنی‌شناختی پیامد مهمی داشته باشند. به بیان دیگر، هدف ارزیابی مولکولی آن نیست که محصول ویرایش‌شده کاملاً عاری از هر تغییر ناخواسته نشان داده شود، بلکه باید مشخص شود که آیا تغییرات مشاهده‌شده در جایگاه‌های محتمل، می‌توانند پیامد فنوتیپی یا زیست‌محیطی قابل توجهی ایجاد کنند یا نه. این نگاه، ارزیابی را از یک جست‌وجوی صرفاً فناورانه به یک تحلیل مبتنی بر شواهد و متناسب با ریسک واقعی تبدیل می‌کند (EFSA GMO Panel, 2020; Gurel *et al.*, 2023).

ارزیابی جریان ژنی (Gene Flow) و پایداری اکولوژیک

احتمال وقوع جریان ژنی و پیامدهای ناشی از آن، بیش از آنکه به روش ایجاد یک آلل جدید وابسته باشد، از ویژگی‌های زیستی گیاه، ماهیت صفت و شرایط محیطی اثر می‌پذیرد (EFSA GMO Panel, 2020; Caradus, 2023). به بیان دیگر، این که یک آلل از جمعیت زراعی به جمعیت‌های دیگر منتقل شود و در آن‌ها پایدار بماند، نه صرفاً به منشأ آن، بلکه به مجموعه‌ای از عوامل زیستی و اکولوژیک بستگی دارد. نوع نظام تولیدمثل گیاه، هم‌زمانی گل‌دهی، فاصله میان مزارع، حضور خویشاوندان وحشی سازگار، توان زنده‌مانی و باروری دورگ‌ها، و نیز مزیت انتخابی صفت منتقل‌شده، همگی در تعیین سرنوشت یک آلل در محیط نقش دارند (National Academies, 2016;)

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

می‌شود که تغییرات ژنتیکی، حتی در غیاب درج توالی خارجی، می‌توانند از طریق بازتنظیم مسیرهای تنظیمی و متابولیکی، بر تولید متابولیت‌های ثانویه، ترکیبات دفاعی، الگوی رشد و زمان‌بندی تکوین گیاه اثر بگذارند و بدین ترتیب، بر تعاملات آن با سایر اجزای زیست‌بوم بازتاب یابند (EFSA GMO Panel, 2020, 2022).

بنابراین، نبود پروتئین خارجی به‌تنهایی برای حذف ارزیابی ارگانسیم‌های غیرهدف کفایت نمی‌کند، زیرا منشأ پیامد زیستی ممکن است نه در حضور یک محصول ژنی نو، بلکه در تغییر تعادل شبکه‌های زیستی و شیمیایی گیاه نهفته باشد (EFSA GMO Panel, 2022). در این چارچوب، خاموش‌سازی یک ژن مرتبط با حساسیت به بیماری، هرچند معمولاً به تولید پروتئین حشره‌کش بیگانه منجر نمی‌شود، می‌تواند به تغییر در سطح متابولیت‌های ثانویه، ترکیبات دفاعی یا زمان‌بندی رشد و تکوین گیاه بینجامد (EFSA GMO Panel, 2020, 2022). چنین تغییراتی ممکن است به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم بر کیفیت پیام‌های شیمیایی، منابع غذایی و ویژگی‌های بوم‌شناختی گیاه اثر گذاشته و در نتیجه، بر ارگانسیم‌های غیرهدف نیز تأثیر بگذارند. از این‌رو، ارزیابی ایمنی زیستی باید به‌جای اتکا به وجود یا فقدان یک پروتئین خارجی، بر منطق زیستی صفت و مسیرهای درگیر در آن استوار باشد. به‌ویژه در صفات مرتبط با مقاومت به آفات، بررسی اثر بر گرده‌افشان‌ها، دشمنان طبیعی و سایر اجزای شبکه غذایی اهمیت بیشتری دارد؛ در مقابل، در ویرایش مسیرهای متابولیکی، مطالعه متابولوم، سموم طبیعی و ترکیبات ضدتغذیه‌ای در اولویت قرار می‌گیرد، زیرا این مؤلفه‌ها می‌توانند شاخص‌های حساس‌تری از تغییرات ناخواسته و پیامدهای بالقوه اکولوژیک باشند (EFSA GMO Panel, 2020, 2022).

(EFSA GMO Panel, 2020). برای مثال، اگر صفت منتقل‌شده با تحمل علف‌کش یا سازگاری با برخی تنش‌های محیطی مرتبط باشد، ممکن است در جمعیت‌های وحشی یا خودرو، به‌ویژه در شرایطی خاص، مزیت انتخابی ایجاد کند و در نتیجه احتمال ماندگاری و گسترش آن افزایش یابد (National Academies, 2016). در مقابل، ویرایشی که صرفاً کیفیت تغذیه‌ای دانه را بهبود می‌دهد، معمولاً اثر مستقیمی بر بقا، رقابت‌پذیری یا گسترش گیاه در محیط ندارد و از این‌رو، پیامد اکولوژیک محدودتری بر جای می‌گذارد. از همین‌رو، ارزیابی جریان ژنی باید صفت‌محور، گونه‌محور و متناسب با سناریوی واقعی محیطی انجام شود، نه آنکه تنها بر مبنای روش فنی ایجاد تغییر ژنتیکی قضاوت شود (EFSA GMO Panel, 2020, 2022). هرچا که شواهد، احتمال بروز پیامدهای معنادار را نشان دهد، می‌توان این ارزیابی را با اقدامات مدیریتی مناسب تکمیل کرد؛ اقداماتی مانند راهبردهای مدیریت مقاومت، رعایت فاصله‌گذاری میان مزارع، حذف گیاهان خودرو و اجرای پایش پس از رهاسازی، که همگی به کاهش احتمال استقرار یا گسترش ناخواسته آлл در محیط کمک می‌کنند (National Academies, 2016; EFSA GMO Panel, 2020).

ارزیابی اثرات بر ارگانسیم‌های غیرهدف (Non-target Organisms)، تنوع زیستی و شبکه‌های متابولیکی

ارزیابی اثرات زیست‌محیطی محصولات ویرایش‌شده ژنومی نمی‌تواند به بررسی صرف وجود یا عدم وجود یک پروتئین خارجی محدود شود، بلکه باید پیامدهای احتمالی تغییر ژنتیکی بر ارگانسیم‌های غیرهدف، تنوع زیستی و شبکه‌های متابولیکی گیاه را نیز دربر گیرد (EFSA GMO Panel, 2020, 2022). این امر از آن‌جا ناشی

ارزیابی ایمنی غذای انسان و خوراک دام (Food and Feed Safety)

ارزیابی ایمنی غذا و خوراک دام در محصولات ویرایش شده ژنومی باید بر مقایسه‌ای نظام‌مند، موردی و مبتنی بر شواهد تکیه کند و نباید بر این پیش‌فرض استوار شود که محصول جدید ذاتاً بی‌خطر است. در این چارچوب، مفهوم هم‌ارزی اساسی (Substantial Equivalence) نقطه آغاز ارزیابی را شکل می‌دهد و نباید به‌عنوان نتیجه‌ای از پیش تعیین‌شده تلقی شود (Codex Alimentarius Commission, 2003, 2008; EFSA GMO Panel, 2022). به بیان دیگر، این مفهوم ابزاری برای هدایت مقایسه میان محصول جدید و همتای متعارف آن فراهم می‌کند و ایمنی را به‌طور خودکار تأیید نمی‌کند. بر همین مبنا، ترکیب محصول باید از نظر درشت‌مغذی‌ها، ریزمغذی‌ها، مواد ضدتغذیه‌ای، سموم طبیعی و آلرژن‌های شناخته‌شده با یک دامنه مرجع مناسب مقایسه شود تا هرگونه تفاوت زیستی معنادار یا تغییر ناخواسته احتمالی آشکار شود (Codex Alimentarius Commission, 2003, 2008). در این میان، ماهیت تغییر ژنتیکی و سازوکار مولکولی صفت، دامنه ارزیابی را تعیین می‌کند (جدول ۲). حذف کامل یک پروتئین در بسیاری از موارد به ایجاد یک آلرژن جدید منجر نمی‌شود، اما همین موضوع به‌تنهایی برای کنار گذاشتن بررسی‌های

ایمنی کفایت نمی‌کند. هرگاه تغییر ژنتیکی با دگرگونی در توالی اسیدآمین، بیان نابجای یک پروتئین، تشکیل پروتئین پیوندی یا دستکاری مسیرهای متابولیکی همراه شود، ضرورت دارد که ویژگی‌های مولکولی و عملکردی محصول با دقت بیشتری بررسی شوند (Codex Alimentarius Commission, 2003, 2008; EFSA GMO Panel, 2022). در چنین مواردی، ممکن است لازم باشد شباهت توالی با آلرژن‌ها یا سموم شناخته‌شده، پایداری، هضم‌پذیری و میزان مواجهه مصرف‌کننده یا دام ارزیابی شود. از این منظر، ایمنی غذا و خوراک دام را نمی‌توان از نام فناوری استنباط کرد، بلکه باید آن را از ماهیت تغییر، نوع فرآورده حاصل استنتاج کرد. بر این اساس، به‌کارگیری گزاره‌های مطلق‌مانند "خطر حساسیت‌زایی صفر" با زبان دقیق علمی و منطق ارزیابی ریسک سازگاری ندارد، زیرا هدف ارزیابی ایمنی آن نیست که نبود مطلق خطر را اثبات کند، بلکه هدف آن است که احتمال وقوع و اهمیت پیامدهای زیان‌بار بالقوه را بر پایه شواهد بسنجد (EFSA GMO Panel, 2022). از این رو، چارچوب علمی مناسب باید به‌جای اتکا به ادعاهای قطعی، بر مقایسه موردی، تحلیل سازوکار زیستی و تفسیر داده‌های ترکیبی و مولکولی تکیه کند.

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

جدول ۲. الگوی پیشنهادی ارزیابی مرحله‌ای احتمال خطر برای محصولات حاصل از ویرایش ژنوم

سطح	نمونه محصول	داده‌های پایه	داده‌های تکمیلی مشروط	تصمیم مقرراتی پیشنهادی
سطح ۱: پیچیدگی کم	SDN-1 یا ویرایش باز محدود، بدون دی‌ان‌ای خارجی و صفت دارای سابقه ایمن	هویت رقم، توالی هدف، روش حذف سازه، فنوتیپ و ثبات	آزمون برون‌هدف فقط برای جایگاه‌های محتمل یا نشانه فنوتیپی	اعلام/ثبت و تأیید سریع
سطح ۲: پیچیدگی متوسط	چند ویرایش، SDN-2 پیچیده، تغییر مسیر متابولیک یا صفت جدید	توصیف مولکولی گسترده، ترکیب محصول و داده زراعی چندمحیطی	متابولوم/پروتئوم، آزمون ارگانسیم‌های غیرهدف (NTO) یا حساسیت‌زایی بر اساس فرضیه خطر	ارزیابی متمرکز و مجوز مشروط
سطح ۳: پیچیدگی بالا	SDN-3، درج بزرگ، ماده حفاظت‌کننده تولیدشده در گیاه (PIP) یا صفت دارای مزیت اکولوژیک بالا	مستندات کامل مولکولی، غذایی و ایمنی غذایی و ارزیابی ریسک محیط‌زیستی	پایش پس از بازار، مدیریت مقاومت و ردیابی رویداد	ارزیابی جامع مشابه رخدادهای درج ژنی

چشم‌انداز جهانی رویکردهای مقرراتی

ارزیابی و تحلیل نظام‌های نظارتی در سطح بین‌المللی نشان می‌دهد که تقسیم‌بندی سنتی کشورها به دو گروه کاملاً "محصول‌محور" یا کاملاً "فرایندمحور"، اگرچه به ساده‌سازی مباحث و درک کلی تفاوت‌ها کمک می‌کند، اما واقعیت‌های اجرایی حاکم بر این سامانه‌ها بسیار پیچیده‌تر از این دوگانه است (Caradus, 2023; Tachikawa and Matsuo, 2023). امروزه بیشتر مراجع ذی‌صلاح در جهان، برای تعیین وضعیت قانونی یک محصول ویرایش‌شده ژنومی، ترکیب متکثری از معیارهای فنی و زیستی را به‌طور هم‌زمان بررسی می‌کنند. این معیارها مواردی همچون روش اعمال تغییر، حضور یا فقدان توالی خارجی، میزان نوپدید بودن و پیامد زیستی صفت، احتمال بروز رفتارهای تهاجمی یا خطر آفت گیاهی، نوع کاربری محصول در زنجیره غذایی یا دارویی، و در نهایت امکان دستیابی به تغییر مذکور از طریق روش‌های اصلاح سنتی را در بر می‌گیرند (Caradus, 2023; Groover et al., 2024).

اتحادیه اروپا: بازتعریف مقررات محصولات

ویرایش‌شده ژنومی

رویکرد نظارتی اتحادیه اروپا طی سال‌های اخیر دستخوش تحولات مهمی شده است. رأی تاریخی دیوان دادگستری اتحادیه اروپا (CJEU) در سال ۲۰۱۸، که ارگانسیم‌های حاصل از روش‌های نوین جهش‌زایی را مشمول محدودیت‌های سخت‌گیرانه قوانین مربوط به موجودات تغییریافته ژنتیکی (GMO) دانست، برای سال‌ها به‌عنوان نماد بارز رویکرد فرآیندمحور شناخته می‌شد (Eriksson et al., 2019; Zimny et al., 2019). با این حال، پارلمان و شورای اتحادیه اروپا در ۱۷ ژوئن ۲۰۲۶ مقررات جدیدی را تحت عنوان 2026/1388 (EU) به تصویب رساندند (European Parliament and Council, 2026). هرچند این سند از ۱۶ ژوئیه ۲۰۲۶ لازم‌الاجرا شده است، اما بخش‌های اصلی و اجرایی آن از ۱۷ ژوئیه ۲۰۲۸ اعمال خواهد شد؛ بنابراین، تا فرارسیدن تاریخ مذکور، گیاهان حاصل از جهش‌زایی هدفمند و سیس‌ژنز همچنان تابع مقررات پیشین GMO باقی می‌مانند (European Parliament and Council, 2026). این چارچوب نوین برای گروه‌های مختلف فناوری‌های نوین

دارو (FDA) و آژانس حفاظت از محیط زیست (EPA) نیز بسته به نوع مصرف محصول یا بیان ترکیبات محافظتی در گیاه، وظیفه ارزیابی ایمنی بهداشتی و زیست محیطی را به طور موازی بر عهده دارند (Entine et al., 2021; Caradus, 2023).

کانادا و آمریکای لاتین: تمرکز بر نوپدید بودن صفت

کانادا با اتخاذ رویکردی متمایز، فرآیند نظارت را بر پایه مفهوم "گیاه دارای صفت نوین" (Plant with a Novel Trait: PNT) استوار کرده است و به جای تمرکز بر روش فنی تولید، پیامدهای اکولوژیک و بهداشتی صفت جدید را ارزیابی می کند (Caradus, 2023; CFIA, 2026). شیوه نامه های به روز شده آژانس بازرسی مواد غذایی کانادا (CFIA)، عواملی مانند حضور دی ان ای خارجی، میزان نوپدید بودن و مخاطرات احتمالی صفت جدید را به عنوان معیارهای اصلی تعیین نیاز به مجوز معرفی می کنند (CFIA, 2026). در همین حال، کشور آرژانتین به عنوان یکی از پیشگامان این حوزه، سیستمی را برای استعمال پیش از توسعه محصول طراحی کرد که در آن وجود یا عدم وجود ترکیب جدیدی از ماده ژنتیکی به صورت مورد به مورد بررسی می شود؛ الگویی که متعاقباً توسط چندین کشور دیگر در آمریکای لاتین نیز بومی سازی شد (Whelan and Lema, 2015; Entine et al., 2021). این روش به توسعه دهندگان فناوری اجازه می دهد تا پیش از انجام سرمایه گذاری های کلان صنعتی، تصویر شفافی از مسیرهای قانونی پیش رو به دست آورند؛ هرچند کارایی این مدل به کیفیت و جامعیت اطلاعات ارائه شده و همچنین سطح تخصص کارشناسان سازمان های مربوطه بستگی دارد (Whelan and Lema, 2015; Caradus, 2023).

ژنومی (New Genomic Techniques: NGTs)، مسیرهای نظارتی جداگانه ای را پیش بینی کرده است و فرآیندهایی نظیر ثبت بذر، ایجاد پایگاه های داده و سطوح مختلف ارزیابی ایمنی زیستی را از یکدیگر تفکیک می کند. اگرچه این اقدام می تواند بخشی از بلا تکلیفی و عدم قطعیت های حاکم بر فعالیت شرکت های اصلاح بذر را کاهش دهد، اما کارآمدی نهایی آن به معیارهای تعیین هم ارزی اساسی، کیفیت پیاده سازی و نحوه تعامل این قوانین با حقوق مالکیت فکری و ثبت اختراع بستگی خواهد داشت (European Parliament and Council, 2026; Kardung et al., 2026).

ایالات متحده آمریکا: بازگشت به نظام مجوزدهی و نظارت چندنهادی

در ایالات متحده، تصویب قاعده SECURE در سال ۲۰۲۰ به دلیل تمرکز ویژه بر ویژگی های فنوتیپی محصول نهایی و معافیت تغییراتی که امکان وقوع آن ها در طبیعت یا اصلاح کلاسیک وجود داشت، به عنوان الگویی تسهیل گر و محصول محور معرفی می شد (Jenkins et al., 2021; Caradus, 2023). با این حال، یک دادگاه فدرال در تاریخ ۲ دسامبر ۲۰۲۴ این قاعده را باطل کرد (USDA APHIS, 2026). به دنبال این حکم، سازمان بازرسی سلامت حیوانات و گیاهان آمریکا (APHIS) از ژانویه تا مارس ۲۰۲۵، فرآیندهای سنتی مربوط به استعمال وضعیت مشمولیت، صدور مجوزهای آزمایشی و درخواست بررسی وضعیت غیرمشمول را مجدداً فعال کرد؛ روندی که گزارش ها و اسناد رسمی منتشر شده تا ژانویه ۲۰۲۶ نیز تداوم آن را تأیید می کنند (USDA APHIS, 2026). از این رو، در تحلیل های معاصر، استناد به مفاد پیشین قاعده SECURE بدون در نظر گرفتن این تحولات قضایی فاقد وجهت علمی است. علاوه بر وزارت کشاورزی (USDA)، نهادهای دیگری نظیر سازمان غذا و

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

بریتانیا، هند و استرالیا: تفکیک مسیر بر اساس فناوری‌های SDN

کشورهای بریتانیا، هند و استرالیا الگوهایی را توسعه داده‌اند که تمرکز ویژه‌ای بر تفکیک مسیرهای نظارتی بر اساس دسته‌بندی‌های مختلف ویرایش ژنوم دارد. بریتانیا با تصویب قانون فناوری ژنتیک در سال ۲۰۲۳ و تدوین مقررات اجرایی آن در سال ۲۰۲۵، مسیر مجزا و تسهیل‌شده‌ای را برای ارگان‌های که تغییرات آن‌ها از طریق فرآیندهای اصلاح سنتی نیز قابل حصول بود، ایجاد کرد (UK Parliament, 2023; UK Government, 2025). دولت هند نیز در شیوه‌نامه سال ۲۰۲۲ خود، فرآیند ارزیابی گیاهان ویرایش‌شده را مشخص کرد و محصولات حاصل از روش‌های SDN-1 و SDN-2 را که فاقد دی‌ان‌ای خارجی هستند را از محدودیت‌های متداول معاف ساخت (DBT India, 2022). به‌همین ترتیب، استرالیا میان روش‌های SDN-1 و روش‌هایی که نیازمند الگوهای خارجی یا درج پایدار توالی هستند تمایز قائل می‌شود و دفتر تنظیم فناوری ژن این کشور (OGTR) وضعیت این فناوری‌ها را به‌طور مستمر در راهنماهای رسمی خود به‌روزرسانی می‌کند (OGTR Australia, 2026). مجموع این رویکردها نشان می‌دهد که برآیند سیاست‌گذاری جهانی به سمت استقرار مدل‌های نظارتی چندسطحی متمایل شده است و صرفاً به معافیت کلی و یکپارچه تمامی محصولات ویرایش‌شده ژنومی ختم نمی‌شود (Caradus, 2023; Groover et al., 2024).

مقدار اندکی از یک رویداد ژنتیکی که در کشور مبدأ مجاز است، در کشور مقصد غیرمجاز تلقی شود و برای محموله مشکل مقرراتی به وجود آورد (Caradus, 2023; Tachikawa and Matsuo, 2023). این وضعیت را "حضور ناخواسته در مقادیر اندک" (Low-Level Presence: LLP) می‌نامند (Entine et al., 2021; Tachikawa and Matsuo, 2023). در مورد گیاهان ویرایش‌شده ژنومی، این مسئله پیچیده‌تر هم می‌شود. گاهی آزمایشگاه می‌تواند آلل مورد نظر را شناسایی کند، اما نمی‌تواند با اطمینان مشخص کند که این تغییر حاصل ویرایش CRISPR است یا در اثر یک جهش طبیعی به وجود آمده است (Shillito et al., 2021). به‌همین دلیل، مدیریت تجارت این محصولات نباید فقط به نتایج آزمایشگاهی تکیه کند. در کنار آزمون‌های فنی، باید از اسناد حفظ هویت محصول (Identity Preservation)، اطلاعات ارائه‌شده از سوی توسعه‌دهنده، داده‌های مرجع و قراردادهای روشن در زنجیره تأمین نیز استفاده شود تا ردیابی محصول با دقت بیشتری انجام گیرد (Shillito et al., 2021; Lv et al., 2023). در این میان، تعیین آستانه‌های علمی برای LLP، پذیرش متقابل برخی تصمیم‌های نظارتی میان کشورها و پیش‌بینی سازوکارهای روشن برای رسیدگی به محموله‌های مورد اختلاف، می‌تواند زمان و هزینه حل‌وفصل اختلافات تجاری را کاهش دهد (Caradus, 2023; Tachikawa and Matsuo, 2023).

ابعاد اقتصادی، نوآوری و ساختار بازار در صنعت بذر

هزینه مقررات و ضوابط قانونی در صنعت بذر در صنعت بذر هزینه مقررات و الزامات قانونی را نباید فقط به چند آزمون آزمایشگاهی یا مزرعه‌ای تقلیل داد (Kardung et al., 2026). در عمل،

ناهمگونی در الزامات قانونی و مقررات تجاری‌سازی

یکسان نبودن زمان و دامنه صدور مجوزها در کشورهای مختلف می‌تواند در تجارت بین‌المللی مشکل ایجاد کند. در چنین وضعیتی، ممکن است

توسعه یک محصول جدید با مجموعه‌ای از هزینه‌های مستقیم و غیرمستقیم از جمله تأخیر در ورود به بازار، هزینه سرمایه، احتمال تغییر ضوابط قانونی، تکثیر پیش‌تجاری بذر، حفظ تیم‌های حقوقی و فنی، و نیز خطر رد شدن پرونده در فرایند ارزیابی همراه است (Jenkins et al., 2021; Kardung et al., 2026). تحلیل‌های اقتصادی نشان می‌دهد که این هزینه‌ها بسیار فراتر از مخارج عملیاتی اولیه است؛ به‌طوری که هزینه توسعه و اخذ مجوز برای یک صفت جدید در محصولات زیست‌فناورانه می‌تواند در بازه‌ای بین ۱۰۰ تا ۱۵۰ میلیون دلار (و در برخی موارد حتی بیشتر) برآورد شود. این رقم شامل هزینه‌های عظیم مربوط به مطالعات ایمنی زیستی طولانی‌مدت، فرآیندهای تنظیم مقررات، هزینه‌های انطباق با استانداردهای متفاوت در کشورهای مختلف و همچنین هزینه‌های فرصت ناشی از طولانی شدن زمان رسیدن به بازار (Time-to-Market) است. به‌همین دلیل، بیان هزینه تمام شده هر محصول ویرایش شده بدون توجه به نوع محصول، کشور مقصد و دامنه الزامات ارزیابی، تصویر دقیقی از واقعیت اقتصادی ارائه نمی‌دهد (Qaim, 2020; Kardung et al., 2026). ارزیابی اقتصادی این فناوری‌ها زمانی معنا پیدا می‌کند که کل چرخه توسعه، زمان رسیدن به بازار و احتمال موفقیت تجاری به‌صورت هم‌زمان در نظر گرفته شود (Kardung et al., 2026).

تمرکز بازار و موانع ورود شرکت‌های کوچک و بخش عمومی

فناوری‌های ویرایش ژنوم از نظر فنی و آزمایشگاهی نسبت به تراریختی در دسترس‌تر شده‌اند، اما تبدیل یک لاین آزمایشگاهی به بذر تجاری همچنان فرایندی پرهزینه و زمان‌بر است و به آزمون‌های مزرعه‌ای، ظرفیت تکثیر، شبکه تولید و نظام توزیع نیاز دارد (Gao, 2021; Kardung et al., 2026).

(al., 2026). در چنین شرایطی، اگر برای همه محصولات، بدون توجه به نوع تغییر ژنتیکی یا ماهیت صفت، یک پرونده مقرراتی یکسان و پرهزینه مطالبه شود، بخش بزرگی از این هزینه ثابت بر دوش شرکت‌های کوچک و متوسط و نیز مؤسسات عمومی قرار می‌گیرد (Jenkins et al., 2021; Kardung et al., 2026). با این حال، حذف کامل نظارت نیز راه‌حل مناسبی نیست؛ زیرا می‌تواند اعتماد بازار، پذیرش مصرف‌کننده و حتی امکان صادرات را تضعیف کند (Jenkins et al., 2021; Venkataraman et al., 2025). از این‌رو، راه‌حل منطقی را باید در طراحی نظامی جست‌وجو کرد که الزامات آن با سطح ریسک متناسب باشد، امکان مشاوره پیش از ثبت درخواست را فراهم کند، از هزینه‌های پلکانی استفاده کند و زیرساخت‌های مشترک آزمون و ارزیابی را توسعه دهد (Groover et al., 2024; Kardung et al., 2026). در عین حال، تمرکز بازار بذر را نمی‌توان فقط به هزینه فناوری یا مقررات نسبت داد. ادغام شرکت‌ها، مقیاس سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه، قدرت شبکه‌های توزیع، دسترسی به داده‌های فنوتیپی، کنترل ژرم پلاسما و سازوکارهای مالکیت فکری، همگی در شکل‌گیری این تمرکز نقش دارند (Deconinck, 2020; Clapp, 2021). بنابراین، صرف ارزان‌تر شدن ابزارهای ویرایش ژنوم به‌تنهایی برای تغییر ساختار متمرکز بازار کافی نیست (Deconinck, 2020; Clapp, 2021).

مالکیت فکری و آزادی عمل در صنعت بذر

شرکت‌های فعال در صنعت بذر معمولاً با یک لایه واحد از مالکیت فکری مواجه نیستند، بلکه ممکن است هم‌زمان درگیر چند سطح از حقوق انحصاری در حوزه‌های مختلف از جمله حق اختراع ابزار ویرایش، حق اختراع ژن یا صفت و کاربرد آن و نیز حقوق مرتبط با رقم گیاهی باشند (جدول ۳) (Howard, 2015; Clapp, 2021). به‌همین دلیل،

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

اگر تحلیل آزادی عمل (Freedom to Operate: FTO) از همان مراحل آغازین پروژه انجام نشود، این احتمال وجود دارد که پس از چند سال اصلاح، آزمون و سرمایه‌گذاری، مشخص شود بهره‌برداری تجاری از محصول مستلزم دریافت مجوزهای تکمیلی است (Howard, 2015; Kardung et al., 2026). این وضعیت برای دانشگاه‌ها، شرکت‌های کوچک و برنامه‌های به‌نژادی عمومی چالش‌برانگیزتر است، زیرا الزامات قانونی حق اختراع و مجوزهای چندلایه می‌تواند دسترسی آن‌ها را به فناوری محدود کند (Howard, 2015; Clapp, 2021). علاوه بر این، تفاوت در تفسیر و اعمال "استثنای به‌نژادگر" (Breeder's Exemption) در نظام‌های مختلف حقوقی،

پیچیدگی این حوزه را دوچندان می‌کند؛ به‌طوری که در برخی نظام‌های حقوقی، این استثنا به به‌نژادگران اجازه می‌دهد تا بدون نیاز به دریافت مجوز، از ارقام تحت حمایت حق اختراع برای تولید ارقام جدید استفاده کنند؛ اما در مقابل، برخی دیگر از حوزه‌های قضایی، محدودیت‌های سخت‌گیرانه‌تری را بر این فعالیت اعمال می‌کنند که می‌تواند مانع از توسعه آزاد اصلاح‌نژاد شود. در نتیجه، سیاست‌گذاری مناسب در این حوزه باید شفافیت اطلاعات مربوط به حق اختراع را افزایش دهد، دسترسی منصفانه به مجوزهای پژوهشی و به‌نژادی را تسهیل کند و مرز میان استثنای به‌نژادگر و بهره‌برداری تجاری را روشن‌تر سازد (OECD, 2018; Clapp, 2021).

جدول ۳. اثر رویکردهای مقرراتی و مالکیت فکری بر بازیگران صنعت بذر

بازیگر	مزیت بالقوه ویرایش ژنوم	گلوگاه اصلی	ابزار سیاستی پیشنهادی
شرکت چندملیتی	سید ژرم‌پلاس، شبکه جهانی آزمون و توزیع	مقررات ناهمگون و دعاوی ثبت اختراع بین حوزه‌ها	هماهنگی بین‌المللی و پایگاه شفاف رویداد/ ثبت اختراع
شرکت کوچک و متوسط	تمرکز بر محصول محلی و تصمیم سریع	هزینه ثابت دوسیه، دسترسی به مجوز ابزار و داده مزرعه‌ای	هزینه پلکانی، مشاوره پیشینی و زیرساخت آزمون مشترک
مؤسسه پژوهشی عمومی	اهداف امنیت غذایی و ارقام کم‌سود تجاری	انتقال فناوری، تکثیر بذر و دسترسی به بازار	دفتر انتقال فناوری و مشارکت عمومی - خصوصی
به‌نژادگر بومی	دانش سازگاری منطقه‌ای و بازار کشاورز	آزمایشگاه، باززایی و آزادی عمل در ثبت اختراع	پلتفرم ملی ویرایش و مجوز پژوهشی استاندارد
شرکت تولید و تکثیر بذر	کنترل کیفیت، خلوص و رساندن محصول	تفکیک دسته‌های قانونی و حفظ هویت	شیوه‌نامه اجرایی استاندارد (SOP)، آموزش و قرارداد روشن زنجیره تأمین

فرایند توسعه و تجاری‌سازی بذور ویرایش‌شده ژنومی

طراحی و برنامه‌ریزی مسیر توسعه محصول

یک پروژه اصلاحی زمانی به اهداف مطلوب خواهد رسید که از همان ابتدا، مسیر حرکت و معیارهای تصمیم‌گیری در هر گام آن به‌روشنی مشخص شده باشد. در یک برنامه اصلاحی موفق، ابعاد مختلف پروژه از جمله نیاز واقعی بازار، ژن هدف، سازوکار عمل صفت، مناسب‌ترین روش ویرایش، انتخاب

ژنوتیپ پذیرنده و فرآیند باززایی گیاه با دقت بررسی می‌شوند. علاوه بر این، وضعیت بازارهای هدف، مسائل مربوط به مالکیت فکری و الزامات مجوزهای قانونی نیز باید از همان ابتدا به‌طور کامل تعیین گردند (Prado et al., 2014; Gao, 2021). یکی از خطاهای رایج در این مسیر، انجام ویرایش روی ژنوتیپ‌هایی است که اگرچه در محیط آزمایشگاه به‌خوبی باززایی می‌شوند، اما ارزش تجاری یا سازگاری زراعی کافی در مزرعه

هستند (Li et al., 2018b; Ly et al., 2023). این فناوری حتی توانسته است با ویرایش هم‌زمان چند ژن، فرآیند اهلی‌سازی گوجه‌فرنگی وحشی را بسیار کوتاه‌تر کند (Li et al., 2018a; Zsögön et al., 2018). با این حال، ارزش تجاری تمامی این دستاوردها زمانی ملموس خواهد بود که صفت معرفی‌شده، چالشی واقعی را از پیش روی کشاورز، مصرف‌کننده یا زنجیره تأمین برآورد (Gao, 2021; Venkataraman et al., 2025).

ضوابط ثبت رقم، آزمون‌های رسمی و مدیریت مسئولانه محصول (Stewardship)

استفاده از فناوری ویرایش ژنوم، نیاز به انجام آزمون‌های رسمی ثبت رقم، از جمله ارزیابی ارزش زراعی و مصرف (Value for Cultivation and Use: VCU) ، آزمون‌های تمایز، یکنواختی و پایداری (Distinctness, Uniformity and Stability: DUS) و همچنین رعایت استانداردهای خلوص بذر را برطرف نمی‌کند (Prado et al., 2014). شرکت‌های دانش‌بنیان و تولیدکننده بذر باید پیش از ورود به فاز تولید انبوه، مواد مرجع، روش‌های کنترل کیفیت، آستانه پذیرش خطای فنی، برنامه‌های جلوگیری از اختلاط بذور و تعهدات تکثیرکنندگان را به‌طور دقیق تعریف کنند (Prado et al., 2014; Shillito et al., 2021). علاوه بر این، در مورد صفاتی که فشار انتخابی شدیدی ایجاد می‌کنند، مانند مقاومت به آفات یا علف‌کش‌ها، تدوین برنامه‌های مدیریت مسئولانه محصول بخشی کلیدی از فرآیند توسعه است و نباید آن را به یک اقدام تبلیغاتی پس از فروش تقلیل داد (Prado et al., 2014; National Academies, 2016).

ندارند (Čermák et al., 2015; Lawrenson et al., 2015). از این‌رو، بهتر است عملیات ویرایش تا حد امکان مستقیماً روی ژرم‌پلاسماهای تجاری انجام شود یا از ابتدا برنامه مشخصی برای انتقال صفت به رقم هدف وجود داشته باشد (Prado et al., 2014; Gao, 2021). همچنین تعیین دقیق نقاط توقف، بازنگری یا ادامه پروژه (Stage-gate process) مانع از هدررفت منابع مالی و انسانی در مسیرهای کم‌بازده می‌شود (Kardung et al., 2026).

ارزیابی‌های چندگانه ژنتیکی، فنوتیپی و عملکرد زراعی

پس از اعمال ویرایش، بررسی‌های دقیقی برای تأیید توالی محل هدف، وضعیت زایگوسیتی، اطمینان از حذف کامل اجزای سازه ناقل، ثبات تغییرات در نسل‌های بعدی و نبود تغییرات ساختاری نامطلوب در ژنوم الزامی است (Gao, 2021; Shillito et al., 2021). آزمون‌های گلخانه‌ای و آزمایش‌های چندمحیطی نشان می‌دهند که آیا صفت جدید در ژنوتیپ‌های گوناگون و تحت شرایط واقعی مدیریت مزرعه پایدار می‌ماند یا خیر (Gao, 2021; Prado et al., 2014).

توسعه گندم مقاوم به سفیدک پودری و برنج مقاوم به سوختگی باکتریایی، نمونه‌های موفقی از کاربرد این فناوری در بهبود مقاومت به بیماری‌ها به‌شمار می‌روند (Oliva et al., 2019; Li et al., 2022). در ذرت و موز نیز ویرایش ژنوم برای افزایش تحمل به خشکی، ارتقای میزان بتاکاروتن یا افزایش ماندگاری محصول به کار رفته است (Shi et al., 2017; Hu et al., 2021). علاوه بر این، بهبود کیفیت پروتئین در سورگوم و کاهش پتانسیل قهوه‌ای شدن و تولید آکریلامید در سیب‌زمینی از دیگر دستاوردهای گزارش‌شده

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

تشخیص و ردیابی محصولات ویرایش‌شده در زنجیره تولید

در مباحث نظارتی، تشخیص وجود یک تغییر ژنتیکی با شناسایی دقیق منشأ یا رخداد (Event) آن یکسان نیست (Shillito *et al.*, 2021). این تفاوت ظریف اما حیاتی، چالش‌های نظارتی پیچیده‌ای ایجاد کرده است؛ چرا که در موارد متعددی، تغییرات ایجاد شده با ویرایش ژنوم از جهش‌های خودبه‌خودی یا روش‌های به‌نژادی سنتی غیرقابل تشخیص هستند و این امر عملاً نظارت صرف بر پایه محصول نهایی (Product-based) را با بن‌بست حقوقی مواجه می‌سازد. روش‌هایی مانند واکنش زنجیره‌ای پلیمرز (PCR, Polymerase Chain Reaction: PCR) دیجیتال (Digital PCR: dPCR) و توالی‌یابی می‌توانند یک آلل مشخص را در نمونه ردیابی کنند؛ اما اگر این تغییر صرفاً در حد حذف یا اضافه شدن چند جفت‌باز ساده باشد و اطلاعات مرجع اختصاصی از سوی توسعه‌دهنده ارائه نشود، اثبات اینکه تغییر مذکور حاصل ویرایش ژنوم بوده یا بر اثر یک جهش طبیعی رخ داده است، عملاً غیرممکن خواهد بود (Shillito *et al.*, 2021). به همین دلیل، ردیابی کارآمد مستلزم ترکیب آزمون‌های آزمایشگاهی با اسناد حفظ هویت، شناسه‌های اختصاصی ارقام، سوابق تولید و زنجیره نگهداری کالا است (Lv *et al.*, 2021; Shillito *et al.*, 2021). فناوری بلاک‌چین می‌تواند به ثبت و اشتراک‌گذاری امن این اطلاعات میان بازیگران زنجیره ارزش کمک کند؛ هرچند چالش‌هایی مانند کیفیت داده‌های ورودی، نبود استانداردهای مشترک، هزینه‌های اجرایی و مسائل مربوط به محرمانگی تجاری همچنان مانع از به‌کارگیری گسترده آن می‌شوند (Lv *et al.*, 2023; Pang *et al.*, 2024). این خلأ در ردیابی، به‌ویژه در تجارت بین‌المللی بذر اهمیت می‌یابد، جایی که عدم انطباق مقررات نظارتی میان کشورهای صادرکننده

و واردکننده می‌تواند مانع از تداوم زنجیره تأمین جهانی شود و ضرورت تدوین پروتکل‌های ردیابی هماهنگ و مبتنی بر اسناد را بیش از پیش نمایان می‌سازد. در هر صورت، این فناوری‌های دیجیتال هرگز جایگزین آزمون‌های زیستی، نمونه‌برداری‌های دوره‌ای و فرآیندهای حسابرسی رسمی نخواهند شد (Fiore and Mongiello, 2023; Pang *et al.*, 2024).

پذیرش عمومی و ملاحظات اخلاقی

نگرش مصرف‌کنندگان نسبت به این فناوری صرفاً با شنیدن واژه‌های تجاری یا علمی مانند CRISPR یا GMO شکل نمی‌گیرد (Woźniak-Gientka *et al.*, 2022; Bearth *et al.*, 2024). عواملی چون نوع و ملموس بودن فایده محصول، میزان اعتماد جامعه به نهادهای علمی و نظارتی، شفافیت در برچسب‌گذاری، چگونگی توزیع منافع اقتصادی و برداشتی که جامعه از میزان کنترل شرکت‌های بزرگ بر سیستم غذایی دارد، نقشی تعیین‌کننده در پذیرش عمومی ایفا می‌کنند (Woźniak-Gientka *et al.*, 2022; Bearth *et al.*, 2024). برای نمونه، محصولاتی که فایده مستقیمی برای مصرف‌کننده دارند، مانند بهبود کیفیت تغذیه‌ای یا کاهش ضایعات مواد غذایی، معمولاً نسبت به صفاتی که فقط هزینه‌های تولید کشاورز را کاهش می‌دهند، با پذیرش بیشتری روبه‌رو می‌شوند؛ هرچند این الگوها در میان فرهنگ‌ها و جوامع مختلف تفاوت‌های معناداری نشان می‌دهند (Macall *et al.*, 2021; Bearth *et al.*, 2024).

در حوزه ارتباطات علمی و رسانه‌ای، باید میان چند گزاره متمایز تفکیکی دقیق برقرار شود؛ زیرا همسان‌انگاری آن‌ها می‌تواند به برداشت‌های نادرست در افکار عمومی منجر شود. این گزاره که یک تغییر ژنتیکی با روشی هدفمندتر و دقیق‌تر ایجاد شده است، از نظر مفهومی با این ادعا که

از سوی دیگر، اگر معافیت‌ها، تعاریف حقوقی و حدود شمول مقررات به صورت مبهم یا ناهماهنگ تنظیم شوند، نه تنها ارزیابی علمی و نظارت اجرایی تضعیف می‌شود، بلکه اعتماد عمومی، قابلیت رهگیری و اعتبار صادراتی این محصولات نیز آسیب می‌بیند (Rabuma *et al.*, 2024; Venkataraman *et al.*, 2025). تجربه برخی کشورهای آفریقایی و آمریکای لاتین نشان می‌دهد که موفقیت مقررات گذاری در این حوزه، بیش از آن‌که به انتخاب یک برچسب کلی مانند "محصول محور" یا "فرایند محور" وابسته باشد، به شفافیت مفاهیم، تصمیم‌گیری موردی، توانمندی زیرساخت‌های آزمایشگاهی و هماهنگی منطقه‌ای در تفسیر و اجرای قواعد بستگی دارد (Entine *et al.*, 2021; Rabuma *et al.*, 2024).

در این میان، برای زیست‌بوم فناوری ایران در این حوزه نیز می‌توان نقشه‌راه مرحله‌ای، واقع‌گرایانه و قابل اجرا ترسیم کرد؛ نقشه‌راهی که هم از ظرفیت نوآوری داخلی حمایت کند و هم سطح اطمینان علمی، نظارتی و تجاری را حفظ نماید. نخستین گام در این مسیر، ارائه یک تعریف حقوقی روشن از ویرایش ژنوم و تفکیک دقیق میان انواع مداخلات ژنتیکی است. در عمل، لازم است میان تغییرات کوچک و هدفمند فاقد دی‌ان‌ای خارجی، مانند بسیاری از کاربردهای SDN-1 و بخشی از SDN-2، با مداخلاتی که به درج توالی‌های بزرگ‌تر، بازآرایی‌های پیچیده‌تر یا حضور عناصر ژنتیکی خارجی منجر می‌شوند، تمایز روشنی ایجاد کرد؛ زیرا سطح داده موردنیاز، نوع ارزیابی خطر و الزامات نظارتی در این موارد یکسان نیست (EFSA GMO Panel, 2022; Groover *et al.*, 2024). با این حال، این تفکیک نباید به معافیت خودکار و غیرمشروط منتهی شود؛ بلکه باید امکان تصمیم‌گیری موردی درباره صفاتی که از نظر زیستی، زراعی یا تجاری حساس‌تر هستند نیز حفظ شود.

شواهد علمی موجود تاکنون خطری را نشان نداده‌اند و نیز با این بیان که محصول به‌طور مطلق فاقد هرگونه خطر است، یکسان نیست. به‌ویژه گزاره اخیر با ماهیت احتیاط‌آمیز، تدریجی و احتمال‌محور، دانش علمی سازگاری ندارد و در صورت انتشار داده‌های جدید، می‌تواند به تضعیف اعتماد عمومی بینجامد (Woźniak-Gientka *et al.*, 2022; Bearth *et al.*, 2024). در مقابل، انتشار خلاصه‌های غیرمحرمانه از پرونده‌های ارزیابی، تصریح عدم قطعیت‌های علمی، شفاف‌سازی درباره ذی‌نفعان اصلی و فراهم‌سازی بستر مشارکت برای کشاورزان و مصرف‌کنندگان، می‌تواند مشروعیت اجتماعی تصمیمات نظارتی را تقویت کند (Woźniak-Gientka *et al.*, 2022; Bearth *et al.*, 2024). تجربه تجاری‌سازی گوجه‌فرنگی ویرایش‌شده غنی از GABA در ژاپن نیز نشان داده است که موفقیت در بازار صرفاً به عبور از الزامات قانونی محدود نمی‌شود، بلکه در گرو آن است که محصول مزیتی ملموس، قابل درک و قابل تبیین برای مصرف‌کننده نهایی ارائه کند (Ezura, 2022).

فرصت‌ها و ملاحظات کشورهای در حال توسعه

کشورهای در حال توسعه در مواجهه با محصولات حاصل از ویرایش ژنوم، هم‌زمان با دو چالش اساسی روبه‌رو هستند. از یک سو، اگر چارچوب‌های مقرراتی بسیار پرهزینه و پیچیده، بدون توجه به ظرفیت‌های نهادی، مالی و فناورانه این کشورها اقتباس شوند، احتمال آن وجود دارد که پژوهش عمومی، دانشگاه‌ها و شرکت‌های محلی از ورود مؤثر به مسیر توسعه محصول و تجاری‌سازی بازمانند؛ زیرا در چنین شرایطی، هزینه انطباق مقرراتی می‌تواند از توان بازیگران کوچک و متوسط فراتر رود و میدان نوآوری را به مجموعه‌های معدود و سرمایه‌بر محدود کند (Rabuma *et al.*, 2024; Kardung *et al.*, 2026).

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

در مرحله انتقال از پژوهش به پرونده مقرراتی متوقف می‌شوند.

از منظر زیرساخت اطلاعاتی و قابلیت رهگیری، ایجاد پایگاه ملی رویداد، آلل یا رقم برای ثبت داده‌های غیرمحرمانه نیز ضروری به نظر می‌رسد. این پایگاه می‌تواند اطلاعاتی مانند نوع تغییر ژنتیکی، وضعیت مجوز، روش‌های تشخیص در دسترس، دامنه کاربرد، بازارهای مجاز و تعهدات راهبری مسئولانه را به صورت استاندارد ثبت کند و دسترسی کنترل شده برای نهادهای نظارتی، پژوهشگران و سایر ذی‌نفعان فراهم آورد (Shillito *et al.*, 2021; Lv *et al.*, 2023). چنین سامانه‌ای در ایران تنها یک ابزار اداری نخواهد بود، بلکه می‌تواند به کاهش ابهام نهادی، تسهیل هماهنگی میان دستگاه‌های مختلف و پشتیبانی از نظام رهگیری در زنجیره بذر و غذا کمک کند. در غیاب این زیرساخت، تصمیم‌گیری مقرراتی به صورت پراکنده، موردی و گاه غیرهم‌ساز انجام می‌شود و امکان مدیریت منسجم داده‌ها کاهش می‌یابد.

یکی دیگر از الزامات کلیدی برای زیست‌بوم فناوری ایران، تشکیل یک هسته تخصصی در حوزه آزادی عمل (FTO) و مالکیت فکری است. بسیاری از پروژه‌های ویرایش ژنوم، حتی در صورت موفقیت علمی، در مرحله توسعه محصول با موانع مربوط به ثبت اختراع ابزار، سازه، ژن، روش انتقال یا حتی کاربرد صفت در گونه خاص مواجه می‌شوند (Howard, 2015; Clapp, 2021). از این رو، بررسی وضعیت مالکیت فکری نباید به مراحل پایانی پروژه موکول شود، بلکه باید از همان مراحل ابتدایی از جمله طراحی محصول آغاز گردد تا از سرمایه‌گذاری روی مسیرهایی که بعداً با محدودیت‌های حقوقی یا هزینه‌های مجوزدهی روبه‌رو می‌شوند، جلوگیری شود. در ایران، این موضوع اهمیت مضاعف دارد؛ زیرا بسیاری از تیم‌های پژوهشی در ارزیابی نظام‌مند چشم‌انداز ثبت اختراع، مذاکره برای مجوزهای پژوهشی یا

گام دوم، ایجاد سازوکار رسمی مشاوره پیش از ثبت یا پیش از ارائه درخواست است تا توسعه‌دهنده بتواند پیش از ورود به آزمون‌های پرهزینه، داده‌های موردنیاز، سطح شواهد فنی، الزامات بازارهای مقصد و مسیر احتمالی ارزیابی آگاه شود. نبود چنین مرحله‌ای معمولاً باعث می‌شود پژوهشگران و شرکت‌های نوپا با عدم قطعیت‌های مقرراتی، دوباره کاری آزمایشی و هزینه‌های پیش‌بینی نشده روبه‌رو شوند؛ در حالی که یک واحد مشاوره تخصصی می‌تواند از همان ابتدا، تناسب میان نوع ویرایش، صفت هدف، بازار مقصد و نوع پرونده را روشن سازد (Caradus, 2023; Rabuma *et al.*, 2024). برای ایران، چنین نهادی به‌ویژه از این جهت اهمیت دارد که بسیاری از بازیگران فعال در این حوزه، دانشگاه‌ها، مؤسسات پژوهشی و شرکت‌های دانش‌بنیان‌اند و اغلب به خدمات حقوقی، مالکیت فکری و تنظیم‌گری تخصصی دسترسی نظام‌مند ندارند.

در سطح اجرایی، طراحی یک مسیر ارزیابی پلکانی و متناسب با پیچیدگی محصول از اهمیت بالایی برخوردار است. در چنین مدلی، محصولاتی که تغییرات محدود، صفت ساده‌تر و سابقه زیستی قابل فهم‌تری دارند، می‌توانند از فرآیند سریع‌تر و کم‌هزینه‌تری عبور کنند، در حالی که برای موارد پیچیده‌تر، داده‌های تکمیلی و ارزیابی‌های گسترده‌تر مطالبه شود. این رویکرد نه به معنای کاهش استاندارد علمی، بلکه به معنای متناسب‌سازی بار مقرراتی با ماهیت واقعی خطر و میزان عدم قطعیت است؛ موضوعی که برای حفظ مشارکت بخش عمومی و بنگاه‌های کوچک در اکوسیستم نوآوری اهمیت اساسی دارد (Rabuma *et al.*, 2024; Kardung *et al.*, 2026). در ایران، چنین سازوکاری می‌تواند از خروج زود هنگام پروژه‌ها از چرخه توسعه جلوگیری کند؛ زیرا بسیاری از طرح‌ها نه در مرحله ایده‌پردازی، بلکه

مدل یکپارچه حکمرانی مرحله‌محور در صنعت بذر و فنون نوین به‌نژادی

چارچوب پیشنهادی برای حکمرانی در این حوزه بر پنج رکن بنیادین بنا شده است. در این الگو، ضرورت دارد که الزامات نظارتی با سطح ریسک تناسب داشته باشند، مسیر تصمیم‌گیری پیش‌بینی‌پذیر باشد، هر محصول بر پایه ویژگی‌های فنوتیپی و عملکردی واقعی خود ارزیابی شود، میان اصل شفافیت و حفاظت از اطلاعات محرمانه تجاری تعادل برقرار گردد و در نهایت، تمامی تصمیمات با الزامات و استانداردهای تجارت بین‌المللی هم‌راستا شوند (Friedrichs *et al.*, 2022; Groover *et al.*, 2024). در این مدل، به‌جای تمرکز بر یک نقطه کنترل واحد در پایان مسیر، نظارت اجرایی در چندین مرحله کلیدی از چرخه عمر محصول اعمال می‌شود به‌منظور تبدیل این رویکرد مفهومی به یک مسیر اجرایی قابل پیاده‌سازی، می‌توان چرخه عمر محصول را در قالب یک نمودار جریان تصمیم‌گیری مرحله‌محور نمایش داد (شکل ۴). در این چارچوب، تصمیم‌نظارتی از مرحله شناسایی اولیه محصول آغاز شده و با عبور از مراحل طراحی، تعیین سطح ارزیابی، اثبات علمی، پیش‌تجاری‌سازی و پایش پس از ورود به بازار ادامه می‌یابد. این ساختار امکان می‌دهد که شدت الزامات نظارتی نه بر اساس روش تولید به‌تنهایی، بلکه بر پایه ویژگی‌های محصول نهایی، سطح عدم قطعیت و احتمال بروز پیامدهای زیان‌بار تعیین شود؛ رویکردی که با اصول ارزیابی مبتنی بر ریسک و تمرکز بر ویژگی‌های محصول نهایی در نظام‌های نوین حکمرانی زیست‌فناوری هم‌راستا است (Friedrichs *et al.*, 2022; Groover *et al.*, 2024).

در مرحله اکتشاف، ژن هدف، فرضیات مربوط به فایده و خطر، بررسی‌های مقدماتی مالکیت فکری و بازارهای مقصد شناسایی می‌شوند. پس از آن، در مرحله طراحی، فرآیند مشاوره پیشینی با مراجع

تجاری و تحلیل ریسک‌های حقوقی تجربه کافی ندارند. استقرار یک هسته مشورتی یا شبکه تخصصی در این حوزه می‌تواند فاصله میان توان علمی و امکان بهره‌برداری واقعی از نتایج پژوهش را کاهش دهد.

افزون بر این، هرگونه چارچوب ملی در ایران باید با واقعیت تجارت خارجی و بازارهای هدف صادراتی هم‌راستا شود. حتی اگر یک محصول در داخل کشور مجاز شناخته شود، ناهمخوانی میان الزامات داخلی و قواعد کشورهای مقصد می‌تواند در عمل، امکان صادرات یا حتی جابه‌جایی مطمئن محموله‌ها را محدود کند. از این‌رو، تدوین شیوه‌نامه‌های مشخص برای مدیریت حضور ناخواسته در مقادیر اندک، برخورد با محموله‌های ناهمگون، مستندسازی زنجیره تأمین و انطباق با تعهدات بین‌المللی، از جمله تعهدات مرتبط با پروتکل کارتاژها، باید بخشی از طراحی سیاستی از همان ابتدا باشد (CBD, 2000; Tachikawa and Matsuo, 2023).

در مجموع، برای کشورهای در حال توسعه و به‌ویژه برای ایران، مسئله اصلی صرفاً انتخاب میان سخت‌گیری یا تسهیل‌گری مقرراتی نیست، بلکه طراحی یک نظام شفاف، متناسب، مرحله‌ای و قابل اتکا است که بتواند هم‌زمان از نوآوری داخلی حمایت کند، ارزیابی علمی را تضعیف نکند، مسیر تجاری‌سازی را برای بازیگران عمومی و خصوصی قابل‌دسترس سازد و سازگاری لازم را با الزامات بازارهای داخلی و بین‌المللی حفظ کند. هرچه این نظام زودتر بر پایه تعاریف روشن، ظرفیت کارشناسی، زیرساخت داده و هماهنگی نهادی شکل گیرد، احتمال آن‌که فناوری ویرایش ژنوم به‌جای باقی ماندن در سطح پژوهش آزمایشگاهی، به ابزار واقعی حل مسائل کشاورزی و امنیت غذایی تبدیل شود، بیشتر خواهد بود.

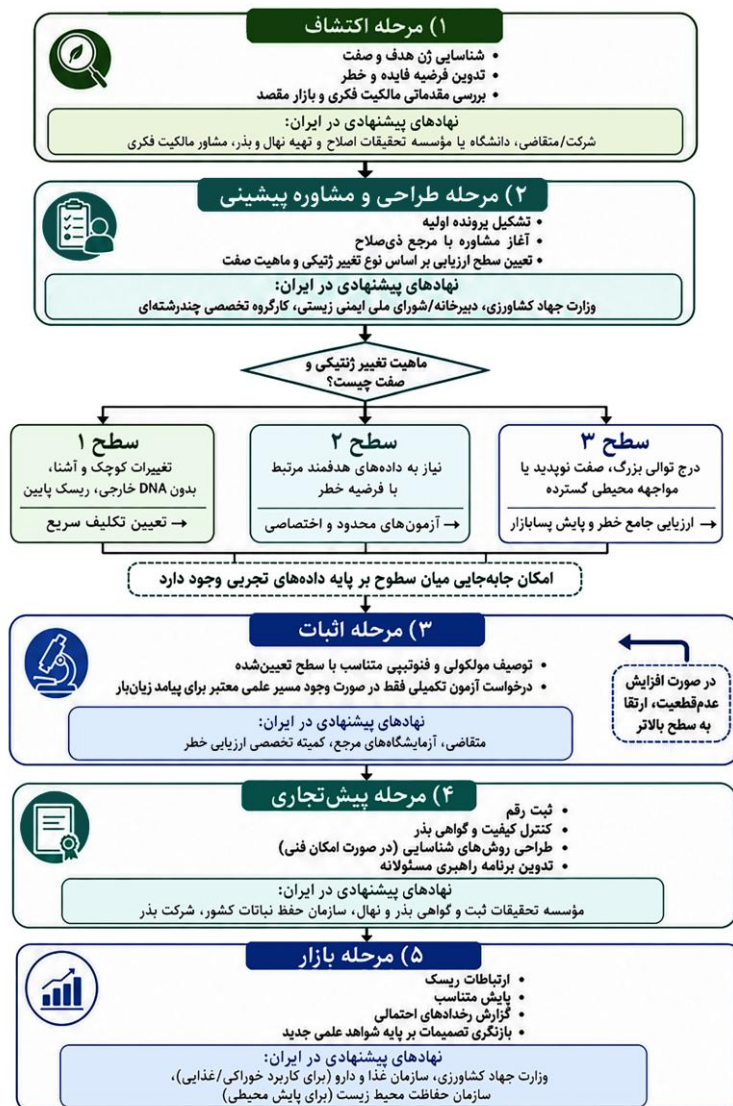
"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

مرتبط هستند، درخواست نماید (EFSA GMO Panel, 2022; Groover *et al.*, 2024). سطح ۳ نیز به مواردی اختصاص می‌یابد که به دلیل درج توالی‌های بزرگ، معرفی صفات کاملاً نوپدید یا احتمال مواجهه گسترده محیطی، ارزیابی جامع خطر و پایش‌های پس از ورود به بازار برای آن‌ها ضروری تشخیص داده شود (EFSA GMO Panel, 2022; Groover *et al.*, 2024).

مزیت راهبردی این مدل در انعطاف‌پذیری و قابلیت جابه‌جایی میان سطوح بر پایه داده‌های تجربی نهفته است (Groover *et al.*, 2024). برای مثال، یک محصول حاصل از روش SDN-1 که مسیر تولید یک سم طبیعی در گیاه را تغییر می‌دهد، ممکن است از سطح ۱ به سطح ۲ منتقل شود تا بررسی‌های دقیق‌تری صورت گیرد؛ در مقابل، محصولی حاصل از درج سیس‌ژن با سابقه طولانی و ایمن در زنجیره غذایی، در مقایسه با یک ترانس‌ژن کاملاً ناشناخته، به ارزیابی‌های متمرکزتر و محدودتری نیاز خواهد داشت (EFSA GMO Panel, 2022). این رویکرد پویا تضمین می‌کند که شدت نظارت‌ها همواره با سطح واقعی عدم قطعیت‌های علمی و ریسک‌های احتمالی تناسب داشته باشد.

قانون‌گذار آغاز می‌گردد تا سطح ارزیابی محصول (سطح ۱، ۲ یا ۳) بر اساس نوع تغییر ژنتیکی و ماهیت صفت تعیین شود. در مرحله اثبات، توصیف دقیق مولکولی و فنوتیپی متناسب با سطح تعیین‌شده صورت می‌گیرد؛ در این گام، انجام آزمون‌های تکمیلی تنها زمانی مطالبه می‌شود که مسیر علمی معتبری برای بروز یک پیامد زیان‌بار مفروض باشد. با ورود به مرحله پیش‌تجاری، فرآیندهای ثبت رقم، کنترل کیفیت بذر، طراحی روش‌های شناسایی (در صورت امکان فنی) و تدوین برنامه‌های راهبری مسئولانه در اولویت قرار می‌گیرند. در نهایت، در مرحله بازار، اقداماتی نظیر ارتباطات ریسک، پایش متناسب، گزارش رخدادهای احتمالی و امکان بازنگری در تصمیمات پیشین بر اساس شواهد علمی جدید دنبال می‌شوند.

در این ساختار پلکانی، محصولات سطح ۱ بر اساس معیارهای از پیش تعریف‌شده و در بازه زمانی کوتاه، توسط مرجع ذی‌صلاح تعیین تکلیف می‌گردند (Friedrichs *et al.*, 2022; Groover *et al.*, 2024). برای محصولات سطح ۲، یک گروه تخصصی و چندرشته‌ای وظیفه دارد آزمون‌های محدود و هدفمندی را که مستقیماً با فرضیه خطر



شکل ۴. چارچوب پیشنهادی جریان تصمیم‌گیری در مدل یکپارچه حکمرانی مرحله‌محور برای محصولات حاصل از فنون نوین به‌نژادی گیاهی در صنعت بذر. این مدل، مسیر ارزیابی محصول را از مرحله اکتشاف تا ورود به بازار در پنج مرحله اصلی شامل اکتشاف، طراحی و مشاوره پیشینی، اثبات، پیش‌تجاری و بازار نشان می‌دهد. در این چارچوب، به جای اعمال یک سطح ثابت از نظارت برای تمامی محصولات، سطح ارزیابی بر اساس ویژگی‌های واقعی محصول، ماهیت تغییر ژنتیکی، نوع صفت ایجادشده و میزان عدم قطعیت علمی تعیین می‌شود. محصولات پس از مرحله طراحی بر اساس معیارهای علمی در سه سطح نظارتی طبقه‌بندی می‌شوند؛ به گونه‌ای که محصولات با تغییرات محدود و سابقه ایمنی قابل قبول در سطح پایین‌تر، محصولات نیازمند داده‌های اختصاصی در سطح متوسط، و محصولات دارای صفات نوپدید یا احتمال مواجهه گسترده در سطح جامع‌تر ارزیابی قرار می‌گیرند. همچنین، امکان انتقال یک محصول میان سطوح مختلف بر اساس داده‌های حاصل از ارزیابی‌های مولکولی، فنوتیپی و زیست‌محیطی در نظر گرفته شده است. نهادهای پیشنهادی درج‌شده در هر مرحله، چارچوبی اولیه برای تقسیم وظایف نظارتی در ایران ارائه می‌کنند و بر اساس نوع محصول، کاربرد نهایی و ساختارهای قانونی قابل اصلاح هستند.

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

نتیجه‌گیری

ویرایش ژنوم و فنون نوین به‌نژادی، به‌ویژه در صنعت بذر، از این ظرفیت برخوردارند که به یکی از کارآمدترین ابزارها برای پاسخ به چالش‌هایی مانند امنیت غذایی، تغییر اقلیم، محدودیت منابع و ضرورت پایداری تولید تبدیل شوند. با این حال، یافته‌های مطالعه حاضر نشان داد که اهمیت این فناوری‌ها فقط به دقت مولکولی آن‌ها محدود نمی‌شود، بلکه به چگونگی حکمرانی، ارزیابی، تجاری‌سازی و تبیین اجتماعی آن‌ها وابسته است. از این‌رو، معافیت کامل همه محصولات ویرایش‌شده از نظارت علمی، رویکردی قابل دفاع تلقی نمی‌شود؛ همان‌گونه که همسان‌سازی همه این محصولات با تراریخته‌های کلاسیک نیز، بدون توجه به ماهیت تغییر ژنتیکی، نوع صفت و سطح واقعی ریسک، رویکردی دقیق و منصفانه دانسته نمی‌شود.

در این مرور تحلیلی مشخص شد که ارزیابی ایمنی زیستی باید به‌صورت موردی، ریسک‌محور و صفت‌محور انجام شود و لازم است بر رابطه‌های علت و معلولی قابل آزمون تکیه شود، نه صرفاً بر ابزاری که تغییر ژنتیکی از طریق آن ایجاد شده

منابع

- Anzalone AV, Randolph PB, Davis JR, Sousa AA, Koblan LW, Levy JM, Chen PJ, Wilson C, Newby GA, Raguram A, Liu DR. (2019) Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA. *Nature*. 576: 149–157. <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1711-4>.
- Bearth A, Otten CD, Cohen AS. (2024) Consumers' perceptions and acceptance of genome editing in agriculture and food. *Food Research International*. 178: 113982. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2024.113982>.
- Bradford KJ, Van Deynze A, Gutterson N, Parrott W, Strauss SH. (2005) Regulating transgenic crops sensibly: Lessons from plant breeding, biotechnology and genomics. *Nature Biotechnology*. 23: 439–444. <https://doi.org/10.1038/nbt1084>.
- Canadian Food Inspection Agency. (2026) Rationale for updated guidelines for the environmental release assessment of plants developed through biotechnology. <https://inspection.canada.ca/en/plant-varieties/plants-novel-traits/general-public/rationale-updated-guidelines>.
- Caradus JR. (2023) Processes for regulating genetically modified and gene edited plants. *GM Crops and Food*. 14: 1–41. <https://doi.org/10.1080/21645698.2023.2252947>.
- Čermák T, Baltes NJ, Čegan R, Zhang Y, Voytas DF. (2015) High-frequency, precise modification of the tomato genome. *Genome Biology*. 16: 232. <https://doi.org/10.1186/s13059-015-0796-9>.

است. همچنین، بررسی موضوعاتی مانند اثرات خارج از هدف، جریان ژنی، پیامدهای بوم‌شناختی، ایمنی غذا و خوراک دام و اثرات غیرمستقیم بر شبکه‌های زیستی، باید متناسب با نوع تغییر ژنتیکی و سناریوی مواجهه انجام شود. در سطح مقررات نیز مشخص شد که روندهای جهانی به‌تدریج از دوگانه‌سازی ساده میان رویکرد "محصول‌محور" و "فرایندمحور" فاصله گرفته‌اند و به سوی الگوهای چندسطحی، تفکیک‌شده و متناسب با سطح عدم قطعیت حرکت کرده‌اند.

از منظر سیاست‌گذاری، برای کشورهای در حال توسعه و به‌ویژه ایران، ضروری است که چارچوبی روشن، مرحله‌محور و قابل اجرا طراحی شود. چارچوبی که در آن، هم از نوآوری حمایت شود و هم اعتماد عمومی، رهگیری‌پذیری، ملاحظات مالکیت فکری و سازگاری تجاری حفظ شود. در نهایت، در این مطالعه بر این نکته تأکید شد که آینده ویرایش ژنوم در کشاورزی نه با سخت‌گیری مطلق رقم می‌خورد و نه با تسهیل‌گری بی‌ضابطه، بلکه با تنظیم‌گری سنجیده، متناسب با ریسک، متکی بر داده و استوار بر شواهد شکل می‌گیرد.

- Chen K, Wang Y, Zhang R, Zhang H, Gao C. (2019)** CRISPR/Cas genome editing and precision plant breeding in agriculture. *Annual Review of Plant Biology*. 70: 667–697. <https://doi.org/10.1146/annurev-arplant-050718-100049>.
- Clapp J. (2021)** The problem with growing corporate concentration and power in the global food system. *Nature Food*. 2: 404–408. <https://doi.org/10.1038/s43016-021-00297-7>.
- Codex Alimentarius Commission. (2003)** Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003).
- Codex Alimentarius Commission. (2008)** Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003).
- Convention on Biological Diversity. (2000)** Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. <https://bch.cbd.int/protocol/text/>.
- Deconinck K. (2020)** Concentration in seed and biotech markets: Extent, causes, and impacts. *Annual Review of Resource Economics*. 12: 129–147. <https://doi.org/10.1146/annurev-resource-102319-100751>.
- Department of Biotechnology, Government of India. (2022)** Guidelines for Safety Assessment of Genome Edited Plants. [https://dbtindia.gov.in/sites/default/files/Final %20Guidelines for Safety Assessment of Genome Edited Plants_2022.pdf](https://dbtindia.gov.in/sites/default/files/Final_%20Guidelines_for_Safety_Assessment_of_Genome_Edited_Plants_2022.pdf).
- Eckerstorfer MF, Engelhard M, Heissenberger A, Simon S, Teichmann H. (2019)** Plants developed by new genetic modification techniques—Comparison of existing regulatory frameworks in the EU and non-EU countries. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 7: 26. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00026>.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms. (2020)** Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 to plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. *EFSA Journal*. 18: e06299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms. (2022)** Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal*. 20: 7618. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.
- Entine J, Felipe MSS, Groenewald JH, Kershen DL, Lema M, McHughen A, Nepomuceno AL, Ohsawa R, Ordonio RL, Parrott WA, Quemada H, Ramage C, Slamet-Loedin I, Smyth SJ, Wray-Cahen D. (2021)** Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world. *Transgenic Research*. 30: 551–584. <https://doi.org/10.1007/s11248-021-00257-8>.
- Eriksson D, Kershen D, Nepomuceno A, Pogson BJ, Prieto H, Purnhagen K, Smyth S, Wesseler J, Whelan A. (2019)** A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward. *New Phytologist*. 222: 1673–1684. <https://doi.org/10.1111/nph.15627>.
- European Parliament and Council. (2026)** Regulation (EU) 2026/1388 on plants obtained by certain new genomic techniques and their products. *Official Journal of the European Union*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32026R1388>.
- Ezura H. (2022)** The world's first CRISPR tomato launched to a Japanese market: The social-economic impact of its implementation on crop genome editing. *Plant and Cell Physiology*. 63: 731–733. <https://doi.org/10.1093/pcp/pcac048>.
- Fan T, Cheng Y, Wu Y, Liu S, Tang X, He Y, Liao S, Zheng X, Zhang T, Qi Y, Zhang Y. (2024)** High-performance Tada-8e-derived cytosine and dual base editors with undetectable off-target effects in plants. *Nature Communications*. 15(1): 5103. <https://doi.org/10.1038/s41467-024-49473-w>.
- Fiore M, Mongiello M. (2023)** Blockchain technology to support agri-food supply chains: A comprehensive review. *IEEE Access*. 11: 75311–75324. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2023.3296849>.

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

- Friedrichs S, Ludlow K, Kearns P. (2022) Regulatory and policy considerations around genome editing in agriculture. *Methods in Molecular Biology*. 2495: 327–366. https://doi.org/10.1007/978-1-0716-2301-5_17.
- Gao C. (2021) Genome engineering for crop improvement and future agriculture. *Cell*. 184: 1621–1635. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.01.005>.
- Gaudelli NM, Komor AC, Rees HA, Packer MS, Badran AH, Bryson DI, Liu DR. (2017) Programmable base editing of A·T to G·C in genomic DNA without DNA cleavage. *Nature*. 551: 464–471. <https://doi.org/10.1038/nature24644>.
- Gibson M, Sundiang M, Mason-D'Croz D, Diniz Oliveira T, Beier F, Benavidez L, Bos A, Chepeliev M, Doelman J, Dunston S, Fujimori S, Hasegawa T, Havlik P, Hristov J, Jägermeyr J, Kozicka M, Kuiper M, Kyle P, de Lange T, Bodirsky BL, Lotze-Campen H, Luchtenbelt H, Chen DMC, Mishra A, Müller C, Nelson G, Palazzo A, Perez Dominguez I, Popp A, Sands R, Springmann M, Stehfest E, Sulser TB, Takahashi K, Tassinari G, Thom F, Thornton P, Tsuchiya K, van Zeist WJ, van Meijl H, van der Mensbrugghe D, Van Vuuren D, van Zanten HHE, Weindl I, Wiebe K, Zhao X, Herrero M. (2026) Food systems transformation would reshape global agriculture. *Nature*. 657: 156–163. <https://doi.org/10.1038/s41586-026-10775-2>.
- Groover E, Njuguna E, Bansal KC, Muia A, Kwehangana M, Simuntala C, Mills RL, Kwakye E, Rocha P, Amedu J, Morillo E, Anthonysamy MA, Khaldun ABM, Chimpepo L, Akoudjin M, Senanayake DMJB, Wangmo D, Atnafu D, Eusebio GP, Kongsawat C, Kliegman M. (2024) A technical approach to global plant genome editing regulation. *Nature Biotechnology*. 42: 1773–1780. <https://doi.org/10.1038/s41587-024-02489-5>.
- Gurel F, Wu Y, Pan C, Cheng Y, Li G, Zhang T, Qi Y. (2023) On- and off-target analyses of CRISPR-Cas12b genome editing systems in rice. *The CRISPR Journal*. 6: 62–74. <https://doi.org/10.1089/crispr.2022.0072>.
- Hartung F, Schiemann J. (2014) Precise plant breeding using new genome editing techniques: Opportunities, safety and regulation in the EU. *The Plant Journal*. 78: 742–752. <https://doi.org/10.1111/tpj.12413>.
- Howard PH. (2015) Intellectual property and consolidation in the seed industry. *Crop Science*. 55: 2489–2495. <https://doi.org/10.2135/cropsci2014.09.0669>.
- Hu C, Sheng O, Deng G, He W, Dong T, Yang Q, Dou T, Li C, Gao H, Liu S, Yi G, Bi F. (2021) CRISPR/Cas9-mediated editing of MaACO1 promotes the shelf life of banana fruit. *Plant Biotechnology Journal*. 19: 654–656. <https://doi.org/10.1111/pbi.13534>.
- Jenkins D, Dobert R, Atanassova A, Pavely C. (2021) Impacts of the regulatory environment for gene editing on delivering beneficial products. *In Vitro Cellular and Developmental Biology—Plant*. 57: 609–626. <https://doi.org/10.1007/s11627-021-10201-4>.
- Kadam US, Shelake RM, Chavhan RL, Suprasanna P. (2018) Concerns regarding “off-target” activity of genome editing endonucleases. *Plant Physiology and Biochemistry*. 131: 22–30. <https://doi.org/10.1016/j.plaphy.2018.03.027>.
- Kardung M, Ambrogio Y, Cingiz K, Consmüller N, Unkel K, Purnhagen K, Wessler J. (2026) Comparing the effects of regulating new genomic techniques on investment decisions in the European Union. *European Review of Agricultural Economics*. 53(3): 1105–1150. <https://doi.org/10.1093/erae/jbag004>.
- Komor AC, Kim YB, Packer MS, Zuris JA, Liu DR. (2016) Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage. *Nature*. 533: 420–424. <https://doi.org/10.1038/nature17946>.
- Lawrenson T, Shorinola O, Stacey N, Li C, Østergaard L, Patron N, Uauy C, Harwood W. (2015) Induction of targeted, heritable mutations in barley and Brassica oleracea using RNA-guided Cas9 nuclease. *Genome Biology*. 16: 258. <https://doi.org/10.1186/s13059-015-0826-7>.
- Li T, Yang X, Yu Y, Si X, Zhai X, Zhang H, Dong W, Gao C, Xu C. (2018a) Domestication of wild

- tomato is accelerated by genome editing. *Nature Biotechnology*. 36: 1160–1163. <https://doi.org/10.1038/nbt.4273>.
- Li A, Jia S, Yobi A, Ge Z, Sato SJ, Zhang C, Angelovici R, Clemente TE, Holding DR. (2018b) Editing of an alpha-kafirin gene family increases digestibility and protein quality in sorghum. *Plant Physiology*. 177: 1425–1438. <https://doi.org/10.1104/pp.18.00200>.
- Li J, Manghwar H, Sun L, Wang P, Wang G, Sheng H, Zhang J, Liu H, Qin L, Rui H, Li B, Lindsey K, Daniell H, Jin S, Zhang X. (2019) Whole genome sequencing reveals rare off-target mutations and considerable inherent genetic or/and somaclonal variations in CRISPR/Cas9-edited cotton plants. *Plant Biotechnology Journal*. 17: 858–868. <https://doi.org/10.1111/pbi.13020>.
- Li S, Lin D, Zhang Y, Deng M, Chen Y, Lv B, Li B, Lei Y, Wang Y, Zhao L, Liang Y, Liu J, Chen K, Liu Z, Xiao J, Qiu JL, Gao C. (2022) Genome-edited powdery mildew resistance in wheat without growth penalties. *Nature*. 602: 455–460. <https://doi.org/10.1038/s41586-022-04395-9>.
- Lv G, Song C, Liu F. (2023) Blockchain-based traceability for agricultural products: A systematic literature review. *Agriculture*. 13: 1757. <https://doi.org/10.3390/agriculture13091757>.
- Ly DNP, Iqbal S, Fosu-Nyarko J, Milroy SP, Jones MGK. (2023) Multiplex CRISPR-Cas9 potato cultivars with reduced enzymatic browning and acrylamide formation. *Plants*. 12: 379. <https://doi.org/10.3390/plants12020379>.
- Macall DM, Williams C, Gleim S, Smyth SJ. (2021) Canadian consumer opinions regarding food purchase decisions. *Journal of Agriculture and Food Research*. 3: 100098. <https://doi.org/10.1016/j.jafr.2020.100098>.
- Menz J, Modrzejewski D, Hartung F, Wilhelm R, Sprink T. (2020) Genome edited crops touch the market: A view on the global development and regulatory environment. *Frontiers in Plant Science*. 11: 586027. <https://doi.org/10.3389/fpls.2020.586027>.
- Modrzejewski D, Hartung F, Sprink T, Krause D, Kohl C, Wilhelm R. (2019) What is the available evidence for the range of applications of genome-editing as a new tool for plant trait modification? A systematic map. *Environmental Evidence*. 8: 27. <https://doi.org/10.1186/s13750-019-0171-5>.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2016) Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects. *National Academies Press*. <https://doi.org/10.17226/23395>.
- OECD. (2018) Concentration in Seed Markets: Potential Effects and Policy Responses. *OECD Publishing*. <https://doi.org/10.1787/9789264308367-en>.
- Office of the Gene Technology Regulator, Australia. (2026) Overview of the status of organisms modified using gene editing and other new technologies. <https://www.ogtr.gov.au/resources/publications/overview-status-organisms-modified-using-gene-editing-and-other-new-technologies>.
- Oliva R, Ji C, Atienza-Grande G, Huguet-Tapia JC, Perez-Quintero A, Li T, Eom JS, Li C, Nguyen H, Liu B, Auguy F, Sciallano C, Luu VT, Dossa GS, Cunnac S, Schmidt SM, Slamet-Loedin IH, Vera Cruz C, Szurek B, Frommer WB, White FF, Yang B. (2019) Broad-spectrum resistance to bacterial blight in rice using genome editing. *Nature Biotechnology*. 37: 1344–1350. <https://doi.org/10.1038/s41587-019-0267-z>.
- Pang S, Teng SW, Murshed M, Bui CV, Karmakar P, Li Y, Lin H. (2024) A survey on evaluation of blockchain-based agricultural traceability. *Computers and Electronics in Agriculture*. 227: 109548. <https://doi.org/10.1016/j.compag.2024.109548>.
- Podevin N, Davies HV, Hartung F, Nogué F, Casacuberta JM. (2013) Site-directed nucleases: A paradigm shift in predictable, knowledge-based plant breeding. *Trends in Biotechnology*. 31: 375–383. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2013.03.004>.
- Prado JR, Segers G, Voelker T, Carson D, Dobert R, Phillips J, Cook K, Cornejo C, Monken J, Grapes L, Reynolds T, Martino-Catt S. (2014) Genetically engineered crops: From idea to product. *Annual Review of Plant Biology*. 65: 769–790. <https://doi.org/10.1146/annurev-arplant-050213-040039>.

"سید سجاد سهرابی، صنعت بذر در عصر ویرایش ژنوم: ارزیابی ایمنی، حکمرانی مقرراتی و چالش‌های ..."

- Qaim M. (2020)** Role of new plant breeding technologies for food security and sustainable agricultural development. *Applied Economic Perspectives and Policy*. 42: 129–150. <https://doi.org/10.1002/aep.13044>.
- Rabuma T, Moronta-Barrios F, Craig W. (2024)** Navigating biosafety regulatory frameworks for genome-edited crops in Africa. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 12: 1483279. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2024.1483279>.
- Schaart JG, van de Wiel CCM, Lotz LAP, Smulders MJM. (2016)** Opportunities for products of new plant breeding techniques. *Trends in Plant Science*. 21: 438–449. <https://doi.org/10.1016/j.tplants.2015.11.006>.
- Shi J, Gao H, Wang H, Lafitte HR, Archibald RL, Yang M, Hakimi SM, Mo H, Habben JE. (2017)** ARGOS8 variants generated by CRISPR–Cas9 improve maize grain yield under field drought stress conditions. *Plant Biotechnology Journal*. 15: 207–216. <https://doi.org/10.1111/pbi.12603>.
- Shillito RD, Whitt S, Ross M, Ghavami F, De Vleeschauwer D, D'Halluin K, Van Hoecke A, Meulewaeter F. (2021)** Detection of genome edits in plants—from editing to seed. *In Vitro Cellular and Developmental Biology—Plant*. 57: 595–608. <https://doi.org/10.1007/s11627-021-10214-z>.
- Sprink T, Eriksson D, Schiemann J, Hartung F. (2016)** Regulatory hurdles for genome editing: Process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts. *Plant Cell Reports*. 35: 1493–1506. <https://doi.org/10.1007/s00299-016-1990-2>.
- Tachikawa M, Matsuo M. (2023)** Divergence and convergence in international regulatory policies regarding genome-edited food. *Frontiers in Plant Science*. 14: 1105426. <https://doi.org/10.3389/fpls.2023.1105426>.
- UK Government. (2025)** The Genetic Technology (Precision Breeding) Regulations 2025. <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2025/361/contents/made>.
- UK Parliament. (2023)** Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2023/6/contents>.
- USDA APHIS. (2026)** Court Vacatur of 2020 Biotechnology Regulations (last modified January 13, 2026). <https://direct.aphis.usda.gov/vacatur-2020-regulations>.
- Venkataraman SV, Zaruk D, Hefferon K. (2025)** Recent developments, challenges and opportunities in genome editing for crop science from a societal perspective. *Frontiers in Genome Editing*. 7: 1568072. <https://doi.org/10.3389/fgeed.2025.1568072>.
- Whelan AI, Lema MA. (2015)** Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina. *GM Crops and Food*. 6: 253–265. <https://doi.org/10.1080/21645698.2015.1114698>.
- Woźniak-Gientka E, Tyczewska A, Perisic M, Beniermann A, Eriksson D, Vangheluwe N, Gheysen G, Cetiner S, Abiri N, Twardowski T. (2022)** Public perception of plant gene technologies worldwide in the light of food security. *GM Crops and Food*. 13: 218–241. <https://doi.org/10.1080/21645698.2022.2111946>.
- Zimny T, Sowa S, Tyczewska A, Twardowski T. (2019)** Certain new plant breeding techniques and their marketability in the context of EU GMO legislation—Recent developments. *New Biotechnology*. 51: 49–56. <https://doi.org/10.1016/j.nbt.2019.02.003>.
- Zsögön A, Čermák T, Naves ER, Notini MM, Edel KH, Weinl S, Freschi L, Voytas DF, Kudla J, Peres LEP. (2018)** De novo domestication of wild tomato using genome editing. *Nature Biotechnology*. 36: 1211–1216. <https://doi.org/10.1038/nbt.4272>.

The Seed Industry in the Era of Genome Editing: Safety Assessment, Regulatory Governance, and Commercialization Challenges

Seyed Sajad Sohrabi*

Department of Plant Production and Genetic Engineering, Faculty of Agriculture, Lorestan University, Khorramabad, Iran

sohrabi.s@lu.ac.ir

Abstract

Genome editing and New Breeding Techniques (NBTs) offer promising avenues to enhance productivity, sustainability, and climate resilience in agricultural systems. However, the commercialization of these technologies in the absence of a coherent governance framework may be accompanied by biosafety, legal, economic, and social challenges. This study aimed to analyze the scientific and regulatory developments of plant genome editing in the seed industry and propose a tiered, science-based, and case-by-case risk governance model. Conducting an analytical-integrative review, this study systematically examined scientific, regulatory, and policy evidence regarding biosafety, off-target mutations, gene flow, food and feed safety assessments, intellectual property rights (IPRs), market concentration, and public acceptance. The findings revealed that the safety evaluation of genome-edited products—while adhering to fundamental risk assessment principles—must be conducted based on the molecular nature of the genetic alteration, trait functionality, exposure levels, and plausible hazard hypotheses, rather than relying solely on the enabling tool. Furthermore, global regulatory trajectories are increasingly shifting toward differentiated, multi-tiered systems; hence, international regulatory disharmony significantly impacts global trade, supply-chain traceability, and R&D investment. From a policy perspective, tailored solutions for developing nations—particularly Iran—include establishing clear statutory definitions, tiered assessment frameworks, a national event registry, and a specialized IPR desk. Ultimately, the responsible deployment of genome editing to foster food security hinges on establishing a smart governance framework; one that, while strictly adhering to biosafety imperatives, aligns regulatory processes with scientific evidence and the actual level of risk.

Keywords: Risk assessment, Iran, Biosafety, New breeding techniques (NBTs), Genome editing