

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Principles of Environmental Risk Assessment of Biotech Plants (Iran, EU28 & USA at a Glance)

By: Dr. J. Zolala

**Lecturer in Plant genetic engineering & Biosafety
Shahid Bahonar University of Kerman, Iran.**

**Workshop on Modern Biotechnology, Biosafety and Environmental Risk assessment
August 19, 2018
Research Center of Environment and Sustainable Development, Tehran, Iran.**

روش ارزیابی ریسک

Risk Assessment Procedure



ارزیابی ریسک یک فرایند گام به گام است:

1. مراجعه به فهرست ریسک خام و استخراج ریسک های موضوعیت دار برای مورد ارزیابی شونده !
2. تعیین ارزش اولیه هر یک از ریسک های موضوعیت دار (احتمال رخداد * شدت خسارت) !
3. تعیین ارزش نهایی هر یک از ریسک های موضوعیت دار پس از اعمال یک استراتژی مدیریت ممکن !
4. تصمیم سازی مبتنی بر اعمال اصل احتیاط از قبل و لحاظ عدم قطعیت !

Risk Perception & Assessment Table

RISK ASSESSMENT MATRIX				
SEVERITY PROBABILITY	Catastrophic (1)	Critical (2)	Marginal (3)	Negligible (4)
Frequent (A)	High	High	Serious	Medium
Probable (B)	High	High	Serious	Medium
Occasional (C)	High	Serious	Medium	Low
Remote (D)	Serious	Medium	Medium	Low
Improbable (E)	Medium	Medium	Medium	Low
Eliminated (F)	Eliminated			

اصول ارزیابی ریسک

Principles of Risk Assessment

مطالعه موردی

Case by Case study



- در ارزیابی مخاطرات احتمالی محصولات GMO، چیزی با عنوان ریسک عام وجود ندارد. ریسک های موضوعیت دار برای هر رخداد تراریخته بطور مجزا تعیین می شوند!

← کدام گیاه تراریخته؟

- هر رخداد تراریخته، منحصر بفرد است و ارزیابی مخاطرات احتمالی برای هر رخداد در یک پرونده مجزا انجام می شود. **status of a petition**

- اصل مطالعه موردی مقبول طبع مباحثات غیر علمی و عوام فریبانه نیست. تحریف افکار عمومی غالبا در سایه برجسته سازی ریسک های عام فرضی رخ می دهد!

رئوس ارزیابی ریسک زیست محیطی

- جریان ژنی و احتمال انتقال افقی تراژن از رخداد تراریخته

(Gene Flow & Horizontal Gene Transfer)

- قابلیت گسترش ناخواسته گیاه تراریخته در اکوسیستم

(Become a Weed)

- میزان تجمع و ماندگاری فرآورده تراژن در محیط زیست

(Environmental Exposure)

- تاثیر محصول گیاه تراریخته بر موجودات غیر هدف

(Effects on Non Target Organisms)

- مدیریت ریسک

(Risk Management)

- پایش ریسک

(Risk Monitoring)

جریان ژنی و احتمال انتقال افقی تراژن از رخداد تراریخته (Gene Flow & Horizontal Gene Transfer)

ملاحظات مربوط به انتقال
افقی تراژن

- ماهیت تراریزش: **هسته ای** یا **پلاستییدی**
- روش تولید مثل گیاه
- تکثیر رویشی
- تکثیر جنسی: **خودگشنی** یا **دگرگشنی**
- توان مهاجرت دانه گرده
- حضور یا عدم حضور خویشاوندان وحشی
- سطح پلوئیدی گیاه تراریخته و خویشاوندان وحشی
- امکان حصر بیولوژیکی
- امکان حصر فیزیکی

میزان تجمع و ماندگاری فرآورده تراژن در محیط زیست (Environmental Exposure)

- آیا فرآورده تراژن (**cry1Ac** و **npt II**) دارای یک فعالیت اکولوژیکی شناخته شده است؟
- چقدر از این فراورده فعال به ازای هر هکتار گیاه تراریخته در معرض محیط قرار می گیرد؟
- ماندگاری این فراورده فعال در محیط زیست چقدر است؟
- آیا احتمال تجمع اکولوژیکی وجود دارد؟

این همانی

Substantial Equivalence



- از نظر ایمنی زیستی بسیار مهم است که ثابت شود که یک رخداد تراریخته مورد بررسی، به لحاظ مخاطرات احتمالی چیزی فراتر از نوع والدی خود نیست!
- این سیب زمینی تراریخته مقاوم به آفت نسبت به سیب زمینی والدی خود ریسک بیشتری را متوجه سلامت انسان نمی کند!
- این پنبه تراریخته مقاوم به آفت نسبت به پنبه والدی خود ریسک بیشتری را متوجه محیط زیست نمی کند!
- در ارتباط با این همانی حداقل دو نکته اساسی وجود دارد:
 - تاریخچه مصرف مطمئن
 - امکان کمک گرفتن از یک استراتژی مدیریت ریسک
- موضوع این همانی غالباً در ارزیابی ریسک سلامتی توضیح داده شده است. این در حالی است که اثبات این همانی بطور کل در ارزیابی ریسک مطرح است.

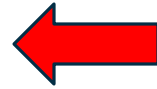
قابلیت گسترش ناخواسته گیاه تراریخته در اکوسیستم
(Become a Weed with Aggressive Tendencies)

University of Nebraska - Lincoln
Digital Commons@University of Nebraska - Lincoln

Faculty Publications in the Biological Sciences

Papers in the Biological Sciences

11-1989



Can Genetically Engineered Crops Become Weeds?

Kathleen H. Keeler

University of Nebraska - Lincoln, kkeeler1@unl.edu

نیاز به اثبات این همانی است.

آزمایشات مزرعه ای

Field Trials

تأثیر محصول گیاه تراریخته بر موجودات غیر هدف

(Effect on Non Target Organisms)

- تعریف موجودات غیر هدف
- کدام گروه از موجودات غیرهدف و چگونه در معرض فرآورده تراژن قرار می گیرند؟
 - حشرات: گرده افشان و غیر گرده افشان
 - پرندگان: خشکی زی و آبزی، گیاهخوار و گوشتخوار
 - پستانداران: خشکی زی و آبزی، گیاهخوار و گوشتخوار
 - آبزیان: مهره دار و بی مهره
 - میکروفلور خاک و آب
 - بی مهرگان خاک و آب
- تأثیر فراوده تراژن بر هر یک از موجودات غیر هدف چیست؟

نیاز به اثبات این همانی است.

آزمایشات سمیت شناسی در

موجودات مدل استاندارد

موجودات مدل

Model Organisms

Representative Organisms

Standard Test Organisms



موجودات مدل (Standard Test Organisms) یکی از اجزای مشترک تمام دستورالعمل های آزمایشات ارزیابی ریسک در موضوع سمیت شناسی و حساسیت زایی (Toxicology and Allergenicity) هستند. این آزمایشات در مبحث اثر بر موجودات غیر هدف (Non Target Organisms) در ارزیابی ریسک زیست محیطی بسیار مهم است.



در روند ارزیابی ریسک:

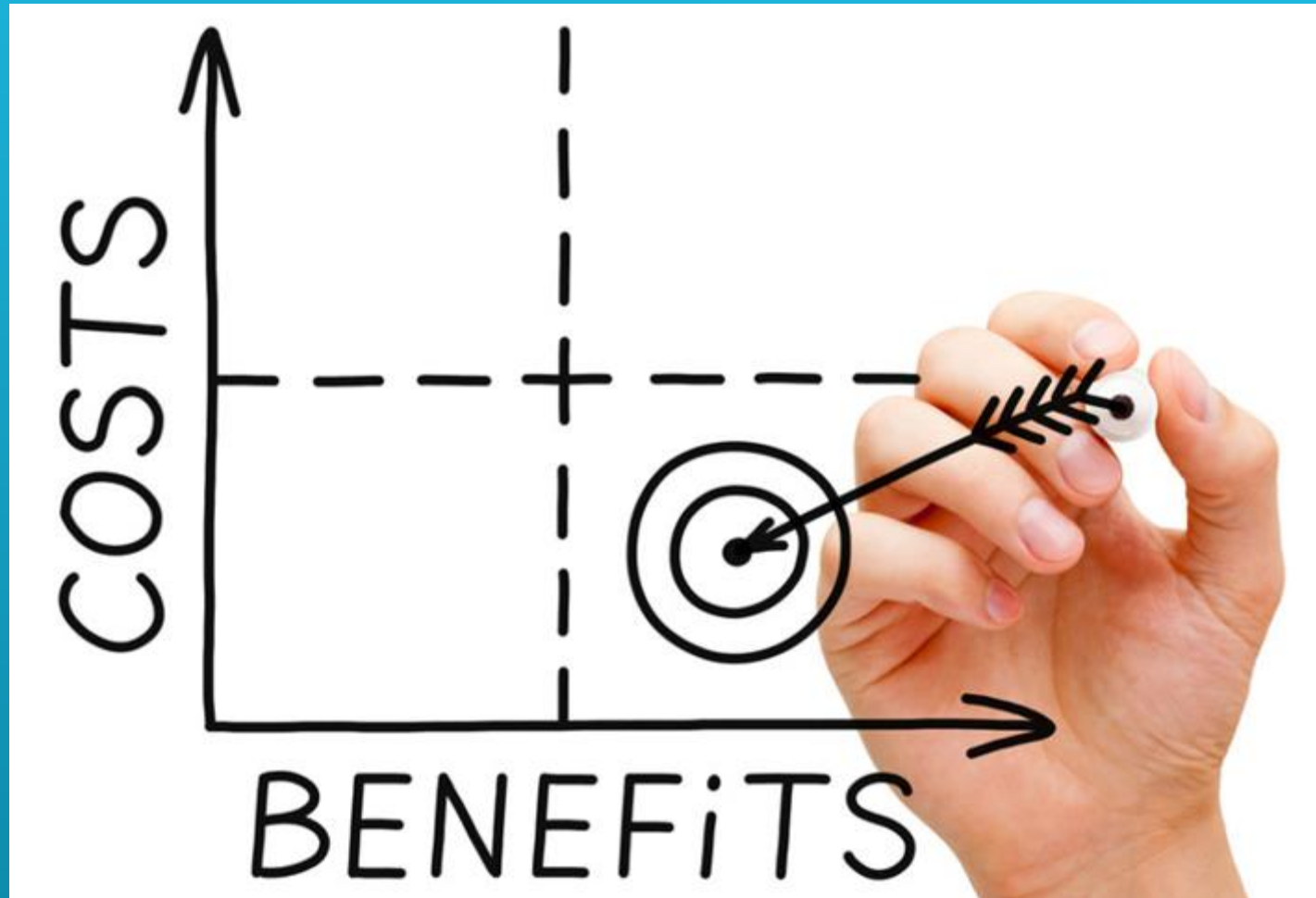
- انواع ریسک زیست محیطی وارد بر هر مورد و چارچوب استخراج داده های لازم برای ارزیابی ریسک توسط نهاد بررسی کننده تعیین می شود. آزمایش موارد ریسک فاقد موضوعیت، ضرورت ندارد.
- انجام آزمایشات، استخراج داده ها و پاسخ های لازم برای ارزیابی ریسک وظیفه درخواست کننده است.
- نهاد بررسی کننده، طی فرایند ارزیابی ریسک اطلاعات اظهار شده توسط درخواست کننده را مورد بررسی و مبنای تصمیم سازی قرار می دهد و درخواست کننده در قبال اظهارات خود مسئول است.
- استفاده از مستندات علمی موثق بجای درخواست آزمایش در ارزیابی ریسک، معتبر است.
- نظر سایر مراجع معتبر، قابل استناد است.
- نتایج حاصل از ارزیابی های قبلی برای موارد مشابه در زمان حال صادق است.

تصمیم سازی

Decision Making



Cost vs. Benefit





Science for Environment Policy

FUTURE BRIEF:

**The precautionary
principle: decision-making
under uncertainty**

September 2017
Issue 18

تصمیم سازی پس از ارزیابی ریسک یک فرایند مبتنی بر واقعیات و داده های علمی موثق در زمان حال با در نظر گرفتن عدم قطعیت است.

اصل احتیاط از قبل (**Precautionary Principle**) راهکارهای مناسب برای تصمیم سازی با وجود عدم قطعیت (**Uncertainty**) را ارائه می دهد:

- مدیریت ریسک (**Risk Management**) (مثال بروز مقاومت در آفت هدف: پذیرش، انتقال، کاهش)
- پایش ریسک (**Risk Monitoring**) (مثال طغیان آفت ثانویه)
- تبادل نظر در مورد ریسک (**Risk Communication**) (مثال یک یافته علمی یا مشاهده تجربی جدید)
- تجدید نظر در ارزیابی در صورت لزوم (**Re-Evaluation**) (حسب قانون یا بر حسب مورد)

Risk Assessment & Management Table

Risk	Description	Probability	Impact	Overall	Mitigation Strategies	Residual
Lack of programming experience in Android application	Android-based application is new to some of our team members; we have to learn from the start.	Medium	High	High	The team will schedule detailed learning process to gain necessary knowledge for completing the android application.	Low
Project Scope	Project scope might change along the time due to client's demand. Hence, it may disorder our schedule.	Medium	Medium	Medium	Gather feedback from client at the every two weeks. Proper discussion with supervisor or client before changing schedule and project scope.	Low
Lack of developing resources	Our project manager has severe disease.	Medium	Low	Medium	Assign backup role for her in case some emergency event happens. The project would functionally move on.	Low

Risk communication is the process of informing people about potential hazards to their person, property, or community.

From the risk manager's perspective, the purpose of risk communication is to help residents of affected communities understand the processes of risk assessment and management, to form scientifically valid perceptions of the likely hazards, and to participate in making decisions about how risk should be managed.

Ideally, risk communication is a two-way conversation in which an agency or organization informs, and is informed by, affected community members.



الگوی ایالات متحده امریکا

USA Model:

**“The Coordinated Framework for Regulation of
Biotechnology”**

USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS):

(APHIS) is responsible for protecting agriculture from pests and diseases. Under the Plant Protection Act, to protect plant health in the United States.

- Am I Regulated Under 7 CFR part 340?

U.S. Food and Drug Administration (FDA):

Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, it is the responsibility of food and feed manufacturers to ensure that the products they market are safe and properly labeled.

U.S. Environmental Protection Agency (EPA):

The Biopesticides and Pollution Prevention Division of the Office of Pesticide Programs, under the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA), regulates the distribution, sale, use and testing of pesticidal substances produced in plants and microbes.

Regulation of Biotechnology under TSCA and FIFRA



Biotechnology under TSCA

- [Overview of biotechnology under TSCA program](#)
- [TSCA biotechnology regulations](#)
- [Filing a biotechnology submission](#)
- [TSCA biotechnology notifications status](#)

Biotechnology under FIFRA

- [Regulation of biotechnology for pest management](#)
- [Overview of plant-incorporated protectants](#)
- [Are Bt crops safe?](#)
- [Framework to delay corn rootworm resistance](#)

News and Events

- [Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products](#)

**New Chemical
Safety Law**

Pesticide Registration

CONTACT US

SHARE



Pesticide Registration
Home

About Pesticide
Registration

Electronic Submission of
Applications

Pesticide Registration
Manual

Fees and Waivers

Registration Information
Type of Pesticide

— Antimicrobial
Registration

— Biopesticide Registrati

Data Requirements for Pesticide Registration

Test Guidelines for Pesticides and Toxic Substances

EPA issues test guidelines for:

- Testing pesticides and toxic substances, and
- Developing test data for submission to the Agency for review under the:
 - [Toxic Substances Control Act \(TSCA\)](#);
 - [Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act \(FIFRA\)](#); and
 - [Section 408 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act \(FFDCA\)](#).

EPA recommends the pesticide registrant provide data from tests conducted according to EPA test guidelines.

الگوی اروپا

Europe Model





GMOs: EU decision-making process explained

GMO Authorisation

Applicants can apply for GMO authorisations by submitting a dossier with experimental data and a risk assessment.

Authorisations are valid throughout the EU and may be for:



- Cultivation
- Marketing of food and feed and derived products

If the GMO is to be used in food or feed without cultivation: applying for food and feed purposes is enough.

If the GMO is to be used in food or feed with cultivation in the EU: companies need applying both cultivation and food/feed purposes under the same Regulation.

If the GMO is not to be used in food or feed: applying for authorisation for cultivation is enough.

More information

- 
- 
- [Regulation \(EC\) No 1829/2003](#) on GM food & feed
 - [Directive 2001/18/EC](#) on deliberate release into the environment
 - [Commission Implementing Regulation \(EU\) No 503/2013](#) on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) 1829/2003
 - [Directive \(EU\) 2015/412](#) amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory

Applications helpdesk – GMO application procedure

EFSA GUIDANCE



APPROVED: 03 December 2013
doi:10.2903/j.efsa.2013.3491

EFSA guidance on the submission of applications for authorisation of genetically modified plants under Regulation (EC) No 1829/2003

European Food Safety Authority

SCIENTIFIC OPINION

Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants¹

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO)^{2,3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

GMO applications: overview and procedure



EFSA evaluates the safety of genetically modified organisms (GMOs) before they can be authorised for use as food or feed and/or for cultivation in the EU. This includes GM plants, GM microorganisms and GM animals.

Applications are submitted to the national competent authority of a Member State, which forwards the application to EFSA. The technical dossier of an application must be compiled according to EFSA's guidance.

از توجه شما سپاسگزارم