

# استانداردها در حوزه زیست فناوری

## 1. نقش استانداردسازی در توسعه بازار محصولات زیستی

برنامه Lead Market Initiative کمیسیون اروپا، زیست فناوری را به عنوان یکی از حوزه‌های اولویت‌دار که باید در سرمایه‌گذاری و نوآوری در آن کوشید، معرفی می‌کند. عدم وجود استانداردهای مرتبط با محصولات با پایه زیستی به عنوان مانعی در برابر توسعه آن‌ها مطرح است. بدون استانداردسازی شفاف و لیبیل‌گذاری منسجم و قابل پیگرد، پذیرش عمومی و تجاری سازی محصولات با پایه زیستی امری دشوار خواهد بود. استانداردها چارچوبی مشخص برای یک حوزه اولویت‌دار تدارک می‌بینند، ضمن آن‌که به هیچ وجه مانع نوآوری در آن حوزه نمی‌گردند. استانداردسازی یک روش مورد توافق و قابل تکرار برای انجام کار است و در قالب یک سند منتشر شده است که شامل توضیحات فنی یا دیگر معیارهای دقیق که باید به طور کامل به عنوان یک قانون یا راهنما یا تعریف دنبال شوند، می‌باشد. استانداردها کمک می‌کنند که شفافیت در بازار افزایش یابد و این کار را به وسیله فراهم کردن روش‌های مرجع و مشترک که امکان تأیید یا رد ادعاها در مورد محتوای زیستی، زیست‌تخریب‌پذیری یا پایداری زیست‌محیطی محصولات مختلف را میسر می‌سازد، انجام می‌دهند. این امر می‌تواند منجر به افزایش استفاده از محصولات با پایه زیستی گردد، چراکه اعتماد و اطمینان مصرف‌کنندگان در استفاده از مواد با پایه زیستی را افزایش می‌دهد. استانداردها اختیاری هستند و سازمان‌ها می‌توانند با خود اظهاری یا بازاریابی‌های مستقل آن‌ها را به کار گیرند. استانداردها الزامی نیستند و دولت‌ها فشاری برای اجرای آن‌ها اعمال نمی‌کنند، اما می‌توانند به عنوان ابزاری برای اعمال قوانین حمایتی به کار گرفته شوند.

## 2. مطالعه تطبیقی استانداردسازی محصولات حوزه زیست فناوری

نظر به رشد دانش و محصولات مربوط به حوزه زیست فناوری، جهت ارتقای کیفیت محصولات و شتاب بخشیدن به ورود آن‌ها به بازار توجه به بحث استانداردسازی در این حوزه اهمیت خاصی یافته است. اتحادیه اروپا به عنوان یکی از بازیگران اصلی حوزه اقتصاد زیستی در زمینه تدوین استانداردهای این حوزه فعالیت‌هایی جدی را تحت استاندارد CEN/TC411 دنبال می‌کند. اما در کنار این اقدام، پروژه‌ای با نام OPEN-BIO اجرا می‌گردد که نتایج آن مستقیماً به عنوان خوراک برای استاندارد CEN/TC411 مورد استفاده قرار خواهد گرفت. دلیل اشاره به این پروژه بیشتر آشنایی با روشی است که این پروژه برای رسیدن به اهداف خود دنبال می‌کند، و آن عبارتست از مشارکت همه ذی‌نفعان، اعم از واحدهای آکادمیک، شرکت‌های تولیدکننده مواد با پایه زیستی و نهادهای دولتی در پیشبرد پروژه. این پروژه به طور مختصر در جدول زیر معرفی شده است.

	<p>هدف:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- سرعت بخشیدن به ورود محصولات زیستی در بازار</li> <li>- روش‌های رسیدن به هدف:</li> <li>- کمک به تدوین استانداردها</li> <li>- لیبل گذاری</li> </ul>
<p>سازمان‌ها و گروه‌های مختلفی که پروژه را پیش می‌برند:</p>	<p>کارگروه‌هایی که به طور مجزا اهداف پروژه را دنبال می‌کنند:</p>
<p>سازمان‌های دولتی و ملی:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- انستیتو استاندارد هلند</li> <li>- وزارت غذا و کشاورزی آلمان فدرال</li> <li>- دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی:</li> <li>- مرکز پژوهش‌های انرژی هلند</li> <li>- دانشگاه یورک - مرکز عالی شیمی سبز</li> <li>- انستیتو نوا (یک انستیتو از بخش خصوصی)</li> <li>- دانشگاه Wageningen - پژوهش غذا و محصولات با پایه زیستی</li> <li>- دانشگاه کشاورزی آتن</li> <li>- دانشگاه صنعتی برلین</li> <li>- انستیتو مرکزی خدمات آنالیز مربوط به علوم آنالیزی</li> <li>- LeAF (یک سازمان پژوهشی و مشاوره‌ای)</li> <li>- انجمن‌های صنعتی و شرکت‌های خصوصی:</li> <li>- سامانه‌های پسماند آلی - OWS (شرکت از بخش خصوصی)</li> <li>- گروه فناوری زیست توده - BTG (یک گروه از شرکت‌های بخش خصوصی فعال در زمینه فرآیندهای تبدیل زیست توده)</li> <li>- انستیتو هیدرا (مجموعه‌ای از شرکت‌های مشاوره و انستیتوهای پژوهشی)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WP1 و WP2: جنبه‌های کلی مدیریتی و ترویجی</li> <li>- WP3: معرفی و مشخص کردن محتوای زیستی و اثرات پایداری</li> <li>- WP4: آزمون‌های کارکردی (عاملیت در برآوردن هدفی خاص) را بر روی خواص شیمیایی، مکانیکی و دیگر خواص مواد زیستی</li> <li>- WP5: بررسی زیست تخریب پذیری محصولات زیستی را در آب تازه، در خاک و در محیط دریایی</li> <li>- WP6: معرفی گزینه‌های مختلف پس از مصرف (end-of-life options) را برای محصولات زیستی</li> <li>- WP7: ارزیابی مفهوم Ecolabel و امکان‌سنجی توسعه این مفهوم به حوزه مواد زیستی</li> <li>- WP8: ایجاد و توسعه یک لیست اطلاعاتی برای محصولات زیستی WP9: بررسی و مطالعه نیازهای گروه‌های مختلف هدف از جمله صنعت، مصرف کنندگان، سیاست‌گذاران و سازمان‌های مردم‌نهاد</li> </ul>

- نوامنت (یک شرکت مواد شیمیایی و بیوپلاستیک از ایتالیا)

نتیجه:

پروژه Open-Bio اگرچه شمایل و ساختار یک برنامه کاملاً مستقل را داراست اما در واقع به عنوانی پشتیبانی برای کمک به پروژه تدوین استانداردهای حوزه اقتصاد زیستی در اروپا می‌باشد. ضرورت تدوین استانداردها به منظور تسهیل ورود هر محصول به بازار و جلب اطمینان مصرف‌کنندگان و نیز رونق دادن به بازار رقابتی اصلی موجود و پذیرفته شده است. اما پروژه Open-bio نکات قابل تامل دیگری نیز دارد. در جدول پیش رو و در قسمت مربوط به همکاران پروژه یک دسته بندی صورت گرفته است. مشارکت کنندگان در این پروژه به سه دسته کلی تقسیم شده اند: سازمان‌های دولتی و ملی، دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی، انجمن‌های صنعتی و شرکت‌های خصوصی. آنچه حائز اهمیت است تعداد و نوع اعضای هر کدام از این دسته‌هاست. سازمان‌های دولتی و ملی کمترین تعداد اعضا و سپس انجمن‌های صنعتی و شرکت‌های خصوصی و در نهایت دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی با بیشترین تعداد عضو قرار می‌گیرند. می‌توان پذیرفت که میزان دخالت و حضور سازمان‌های دولتی در این پروژه باید کم‌رنگ باشد، چرا که سازمان‌های دولتی بیشتر جنبه اجرایی دارند و باید از طریق سازمان‌های تخصصی پشتیبانی شوند. به وضوح پشتیبانی علمی و آکادمیک را می‌توان در لیست اعضای قسمت مربوطه مشاهده کرد (تنوع و تکراری نبودن و کارکرد موازی نداشتن این اعضا نیز حائز اهمیت است). اما آنچه بیشتر جلب توجه می‌کند حضور پررنگ بخش خصوصی و نمایندگان آن در پیشبرد این پروژه است. دست اندرکاران پروژه Open-bio به درستی متوجه شده اند که باید تولیدکنندگان و ذی‌النفعا اقتصادی و بازیگران اصلی اقتصادی که همان بخش خصوصی می‌باشد درگیر کنند. در این بین گروه‌های مختلف تخصصی صنعتی که شامل مجموعه ای از شرکت‌هاست حضور دارند که بدون شک هم امکان بهتر مشخص شدن اولویت‌ها و نقاطی را که به تمرکز بیشتر نیاز دارند فراهم می‌کنند و هم با توجه به دیدگاه اقتصادی که متضمن تداوم وجود آنهاست مسائل و ضعف‌های صنفی خود را نیز بهتر و سریع‌تر با شرایط پیش رو هماهنگ خواهند کرد.

در پایان باید گفت Open-Bio تجربه ایست که باید از آن آموخت.

### 3. وضعیت استانداردهای حوزه زیست‌فناوری

گزارش پیش رو با هدف بهبود شرایط رشد اقتصاد زیستی در ایران از طریق بازوی استانداردسازی تهیه شده است. مطالعات صورت‌گرفته، استانداردهای بخش‌های مختلف حوزه زیست‌فناوری در سطح ملی و بین‌المللی را جهت بدست آوردن تصویر کلی وضعیت موجود پوشش داده است. در بخش بین‌المللی، استانداردهای ASTM، استانداردهای CEN که مربوط به اتحادیه اروپا می‌باشد و استانداردهای بین‌المللی ISO مورد بررسی قرار گرفته اند.

در این میان دو نکته حائز اهمیت است:

اول آن که بسیاری از بخش‌های حوزه زیست‌فناوری، نوظهور بوده و لذا در بسیاری از این بخش‌ها همچنان استانداردهای مدونی تهیه نشده است. البته فعالیت در بسیاری از بخش‌ها شروع شده و برخی از آن‌ها نیز در مرحله بررسی نهایی و انتشار قرار دارند. دوم آن که در برنامه تدوین این استانداردها در نقاط مختلف، همکاری بین بخشی و بین سازمانی قابل توجهی ترتیب داده شده است. در واقع به نظر می‌رسد هر بخش متمرکز بر بخشی از زیست‌فناوری است که تولیدات بیشتری داشته و برای ایجاد فضای رقابتی وجود استانداردها ضروری گشته است.

در مطالعه و بررسی صورت گرفته در گزارش حاضر، به شکل اجمالی به استانداردها و تلاش‌های صورت گرفته در زمینه ایجاد استانداردها در بخش‌های مرتبط با زیست‌فناوری پرداخته شده است.

در ابتدا به استانداردهای CEN پرداخته شده است. CEN مجموعه استانداردها با عناوین زیر را ارائه داده است:

- M/430 برای پلیمرهای زیستی و روان‌کننده‌های زیستی
  - M/491 برای حلال‌های زیستی و سورفکتانت‌های زیستی
  - M/492 در جهت توسعه عرضی استانداردها برای محصولات با پایه زیستی
- همچنین کمیته‌های تخصصی زیر در حال توسعه استانداردها در حوزه محصولات با پایه زیستی می‌باشند:
- کمیته CEN/TC19 در بخش سوخت‌های گازی و مایع، روان‌کننده‌ها و محصولات مرتبط از نفت و با منشأ سنتزی یا زیستی

- کمیته CEN/TC 249 در بخش پلاستیک‌ها
  - کمیته CEN/TC 276 در بخش عوامل فعال سطحی
  - کمیته CEN/TC 249 در بخش محصولات با پایه زیستی
- در داخل کمیته CEN/TC411 پنج گروه کاری در حال توسعه استانداردهای مرتبط با جنبه‌های مختلف محصولات با پایه زیستی می‌باشند:

- گروه 1 CEN/TC 411/WG در خصوص واژه‌نامه
  - گروه 2 CEN/TC 411/WG در خصوص حلال‌های زیستی
  - گروه 3 CEN/TC 411/WG در خصوص محتوای زیستی
  - گروه 4 CEN/TC 411/WG در خصوص معیارهای پایداری، آنالیزهای چرخه عمر و موضوعات مرتبط
  - گروه 5 CEN/TC 411/WG در خصوص ابزارهای صدور گواهی‌نامه و اظهارنامه
- علاوه بر CEN، مجموعه استانداردهای ISO مورد مطالعه قرار گرفته اند. از این میان، گروه‌های زیر مرتبط با حوزه زیست‌فناوری هستند:

- سوخت‌های جامد زیستی

- زیست فناوری
- بیوگاز
- تقلید حیاتی

در این میان، استانداردهای مربوط به مورد اول، یعنی سوخت‌های جامد زیستی، حجم قابل توجهی را به خود اختصاص داده‌اند که می‌تواند بدلیل کاربری فراوان این نوع سوخت‌ها و وجود بازار رقابتی مناسب برای آن‌ها در سطح بین الملل باشد. در ادامه به بررسی استانداردهای ASTM پرداخته شده است. استانداردهای ASTM در حوزه زیست فناوری حول محور تبدیل زیست-توده شکل گرفته اند.

در زمینه تدوین استانداردهای ملی در حوزه زیست فناوری، سازمان ملی استاندارد مواردی را تدوین کرده است. همچنین در ستاد توسعه زیست فناوری معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری که به عنوان یکی از نهادهای پیشرو در بحث زیست فناوری می‌باشد، در زمینه تدوین برخی از استانداردهای مربوط به صنایع پیشرفته در کشور استانداردهایی در حال تدوین می‌باشد. سازمان ملی استاندارد در قالب کمیته‌های زیر به بحث تدوین استانداردهای ملی حوزه زیست فناوری وارد شده است:

- کمیته انرژی
- کمیته ملی استاندارد فناوری نانو
- کمیته ملی استاندارد محیط زیست
- کمیته ملی استاندارد بیولوژی و میکروبیولوژی

همچنین، ستاد توسعه زیست فناوری نیز در زمینه استانداردسازی، در دو بخش زیر فعالیت داشته است:

- بخش زیست مهارگرها
- بخش کودهای زیستی

#### 4. کمیته استاندارد کارگروه اقتصاد زیستی

کمیته استاندارد کارگروه اقتصاد زیستی به منظور پیشبرد اهداف این کارگروه در حوزه استانداردسازی تشکیل شده است. این کمیته با بهره‌گیری از مطالعات صورت گرفته در کارگروه در زمینه استانداردهای حوزه زیست فناوری و مطالعه نگاهت نهادی زیست فناوری در کشور مدل جامعی را جهت تسهیل تدوین استانداردها در بخش‌هایی از حوزه زیست فناوری که در کشور رشد کافی را داشته‌اند، شامل سه بخش زیست فناوری کشاورزی، زیست فناوری محیط زیست، و تجهیزات زیست فناوری طراحی کرده است. برای این منظور در هر بخش، مدل پیشنهادی با عناصر زیر تعریف می‌گردد:

- ارگان‌های دولتی سیاستگذار
- خبرگان
- کمیته متناظر در ستاد زیست فناوری
- شرکت‌های بخش خصوصی