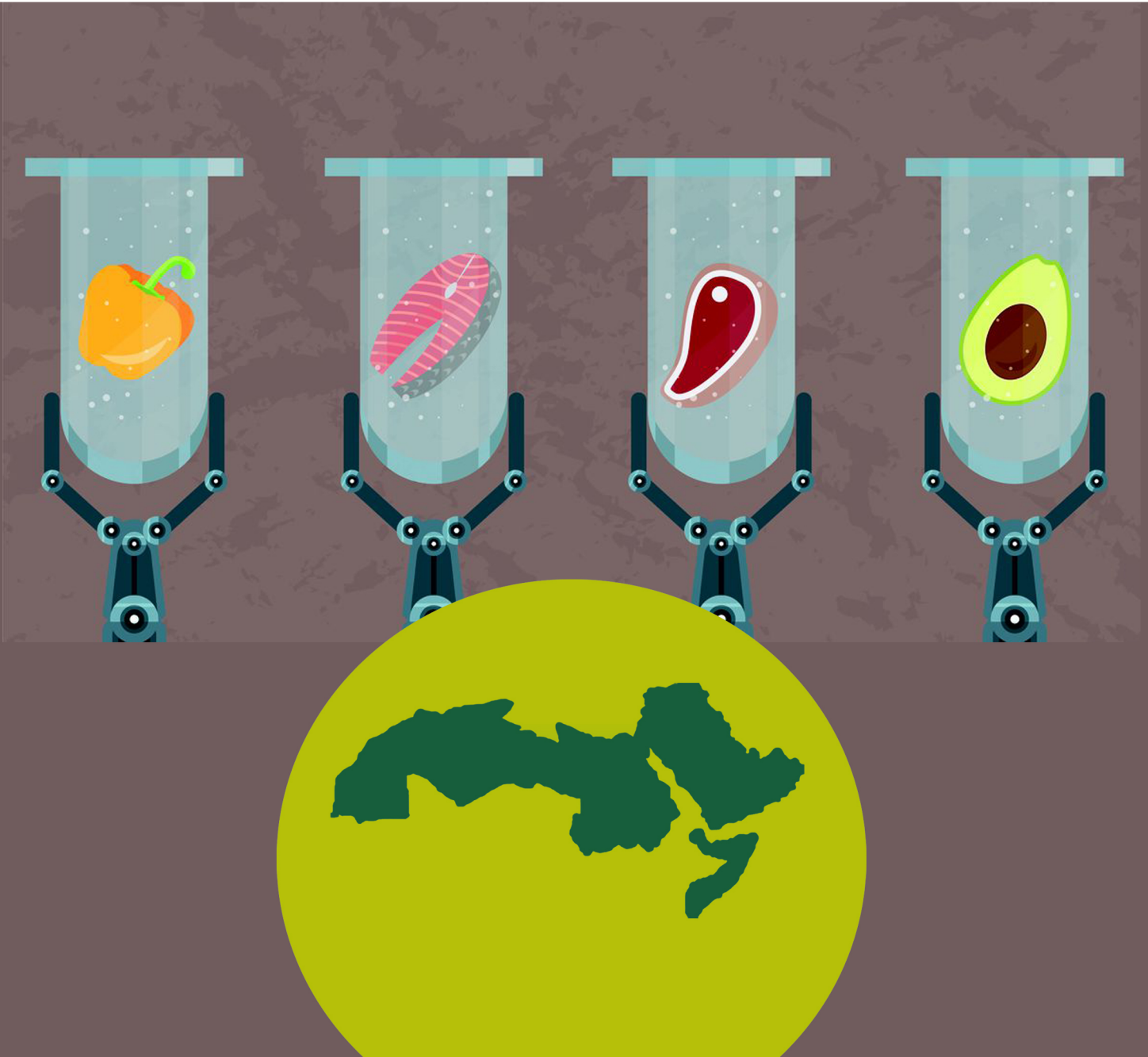




# اللائحة الاستراتيجية لتداول المواد المحورة وراثياً في الدول العربية

تشرين اول (اكتوبر) 2020





المنظمة العربية للتنمية الزراعية

# اللائحة الاسترشادية لتداول المواد المحورة وراثياً في الدول العربية

تشرين اول (اكتوبر) 2020

---

## تقديم

من المعروف أن المنظمة العربية للتنمية الزراعية، تضطلع منذ خمسة عقود من الزمن، بمهام متعددة، تصب كلها في خدمة الرسالة النبيلة التي أنشأ القادة العرب هذه المنظمة من أجلها، لتكون ذراع جامعة الدول العربية المختص في قضايا التنمية الزراعية والأمن الغذائي العربي .

ويوجد في طبيعة مهام المنظمة ، رصد ومتابعة المستجدات والتطورات والابتكارات ذات الصلة بهذه القطاعات، التي تطرأ في عالم يشهد تحولات ومبادرات متسارعة على الأصعدة العلمية والتكنولوجية، تحتاج كل الدول ، خاصة تلك السائرة في طريق النمو، ومنها بلادنا العربية، إلى أن تكون لها عين يقظة تمكنها من فهم واستيعاب حقيقة وكنه هذه المستجدات ، والتفريق بين غثها وسمينها ،حتى تستبعد الغث وتجلب السمين وتوطنه لتستفيد من آثاره الايجابية في دفع عجلة التنمية الزراعية والأمن الغذائي .

من المسلم به اليوم أن المواد المحورة وراثيا ،تدخل ضمن هذه المستجدات الجديرة بأن يتم التعاطي معها بعناية وتركيز خاصين ،حيث لا يوجد إجماع في أكثرية البلدان ،بين العلماء والخبراء في الآراء حول كيفية التعامل مع التكنولوجيا الحيوية، والمواد المحورة وراثيا، واستخداماتها في قطاعي الزراعة والغذاء ،كما لا تتوفر لدى اغلب الحكومات سياسات متماسكة في هذا المجال .

وهذا ما يستدعي توخي الحذر، والسعي الدائم إلى فهم كل العوامل التي تحيط بهذا الموضوع فهما تاما ، قبل تبني موقف ثابت منه، فعلينا أن نقوم بشكل خاص بتقييم دقيق لتأثيرات المواد المحورة وراثيا على الأمن الغذائي والزراعة المستدامة.

وما دامت هذه المواد لا يمكن تجاهلها اليوم، لكونها أصبحت جزء من الحاضر والمستقبل، فلا يمكن ألا أن تكون محل اهتمام من الدول والمنظمات الإقليمية والدولية لتعميق البحث والتفكير حولها، والخروج بخلاصات يتم حولها أكبر مستوى ممكن من الإجماع العلمي، حتى تتمكن الدول ، خاصة تلك السائرة في طريق النمو ، من التعامل ببصيرة كاملة مع هذا الموضوع، وهذا ما جعلنا في المنظمة العربية للتنمية الزراعية ندخله ضمن محاور تفكيرنا واهتمامنا ، وهو ما يترجم اليوم من خلال وضع «اللائحة الاستراتيجية لتداول المواد المحورة وراثيا في الدول العربية»، لتكون نبراسا يساهم في إنارة الطريق أمام البلدان العربية حول هذه الإشكالية، وقد توخينا في إعداد هذه الوثيقة التجرد العلمي من خلال استطلاع كل الآراء حول الموضوع، سواء كانت من خبراء من المنطقة العربية، أو من نظرائهم في العالم ،دون أن يكون لنا كمنظمة، ميول على رأي بعينه دون الآخر، إلا أننا حرصنا على تنوير متخذي القرار والباحثين والمؤطرين والمنتجين والمستهلكين حول كل الجوانب التي تستحق، في رأينا أن تكون محل اهتمام خاص وعالجناها في الوثيقة، خاصة الجوانب ذات الصلة بتداول المواد المحورة وراثيا، إنشاء المختبرات المتخصصة، التقييم وإدارة المخاطر وتدبير الطوارئ، بناء القدرات ومشاركة الجمهور .

إننا في المنظمة العربية للتنمية الزراعية، ونحن نشري بهذه الإصدار الجديدة، التي تعالج موضوعا حساسا، مخزوننا من الأدلة الاستراتيجية التي تناولت ،حتى الآن فروعاً عديدة من حقول المعرفة الزراعية، لنهيب بالمجتمع الدولي، ليعير المزيد من الاهتمام والعناية للإدارة المسؤولة للمواد المحورة وراثيا، من خلال إقامة تعاون وثيق للتطبيق التام، للإطار التشريعي العالمي الذي أصبح متاحا، ومن شأن تطبيقه أن يحقق تقدماً ملموساً في سبيل بلوغ هذا الهدف، مثل الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات، واتفاقية التنوع البيولوجي وبرتكول السلامة الإحيائية المنبثق عنها.

والله ولي التوفيق .

البروفيسور / إبراهيم آدم أحمد الدخيري

المدير العام

فهرس المحتويات

الصفحة	الموضوع
1	الباب الأول : التعاريف والأحكام العامة
1	الفصل الأول : التعاريف
3	الفصل الثاني : الأحكام العامة
4	الباب الثاني : الأهداف والنطاق
4	الفصل الأول : الأهداف
4	الفصل الثاني : النطاق
4	الباب الثالث : الترتيبات التنظيمية لتداول المواد المحورة وراثياً
4	الفصل الأول : نقاط الاتصال الوطنية
5	الفصل الثاني اللجنة الوطنية العليا لتداول المواد المحورة وراثياً
6	الفصل الثالث : مهام الجهة المختصة
6	الفصل الرابع : اللجنة العلمية لتداول المواد المحورة وراثياً
7	الفصل الخامس : لجنة إدارة تداول المواد المحورة وراثياً
8	الفصل السادس : إنشاء المختبرات المرجعية المتخصصة
8	الفصل السابع : غرفة تبادل المعلومات
9	الباب الرابع : إجراءات تداول المواد المحورة وراثياً
9	الفصل الأول : الموافقة الخطية المسبقة
10	الفصل الثاني : إجراء مبسط للاستخدام المباشر كأغذية أو كأعلاف أو للتصنيع أو عبور (ترانزيت) للشحنات العابرة
11	الفصل الثالث : سرية المعلومات
12	الفصل الرابع : العبور
12	الفصل الخامس : التصدير
12	الباب الخامس : تقييم وإدارة المخاطر وتدابير الطوارئ
12	الفصل الأول : الطرق (المناهج) المتبعة والمتابعة واللوائح الخاصة بتقييم وإدارة المخاطر
13	الفصل الثاني : التفتيش والرصد والمتابعة
14	الباب السادس : التوعية الجماهيرية وبناء القدرات
14	الفصل الأول : الوعي العام والمشاركة الجماهيرية
14	الفصل الثاني : بناء القدرات
15	الباب السابع : المخالفات والعقوبات والتعويضات
15	الفصل الأول : المخالفات والعقوبات
16	الفصل الثاني : الجبر والتعويض
17	المراجع المستخدمة
19	الملاحق
45	فريق الدراسة

## الباب الأول : التعاريف والأحكام العامة

### الفصل الأول : التعاريف

المادة (1) : لأغراض هذه اللائحة يقصد بالألفاظ والعبارات الآتية المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض السياق غير ذلك:

الجهة المختصة:	هي المرجعية الوطنية أو المؤسسة ذات الاختصاص في مجال تداول المواد المحورة وراثياً في الدولة.
الوزير:	هو الوزير المسؤول عن الجهة المختصة.
اللجنة الوطنية العليا:	هي اللجنة المسؤولة عن الإشراف على مراقبة ومتابعة وتقييم المخاطر الناتجة عن تداول المواد المحورة وراثياً.
التقنية الحيوية : Biotechnology :	تعرف بأنها أية تطبيقات تقع خارج نطاق التربية الطبيعية والانتخاب الطبيعي، وهي تتم على الأحماض النووية سواء بأنايب الاختبار مثل إعادة تكوين الأحماض النووية (الحمض النووي المؤتلف) أو التي تتم داخل الخلية مثل دمج الخلايا والتي من شأنها استخدام النظم البيولوجية أو الكائنات الحية أو مشتقاتها لصنع أو تغيير المنتجات من أجل استخدامات معينة.
الهندسة الوراثية:	هي التقانات الحديثة وغير التقليدية المستعملة لتحويل المادة الوراثية بواسطة إضافة أو حذف أو إعادة ترتيب الجينات والتي لا تحدث في الظروف الطبيعية.
حقوق الملكية الفكرية:	يقصد بها حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالموارد الوراثية أو الحصول الفعلي عليها أو نقلها هي أو غيرها من الحقوق الملموسة أو غير الملموسة عن طريق البيع أو الترخيص أو نشر المعلومات السرية أو بأية وسيلة أخرى.
المواد المحورة وراثياً:	تشمل النباتات ( شتلات، بذور، ثمار) والحيوانات والكائنات الدقيقة ومنتجاتها التي تكون المادة الوراثية فيها حورت بالتقانات الحيوية.
منتجات التحويل الوراثي:	منتجات تتكون من كائنات محورة وراثياً أو تحتوى عليها أو على أجزاء من تركيبها الوراثي.
المنافذ الحدودية:	الموانئ الجوية أو البحرية أو نقاط الحدود البرية المحددة كنقطة دخول للشحنات التي تتضمن المواد المحورة وراثياً.
الشحنة:	كمية من النباتات أو أجزائها أو الحيوانات أو الكائنات الحية الدقيقة المحورة وراثياً أو منتجاتها التي تنقل من بلد لآخر، ويمكن أن تتألف الشحنة من سلعة واحدة أو أكثر.
الشحنة العابرة:	شحنة ليست مستوردة إلى البلد ولكنها تمر عبر أراضيها وتكون خاضعة لإجراءات الرقابة الرسمية بما يضمن الحفاظ عليها مغلقة دون تجزئتها أو إضافتها إلى شحنات أخرى.
الكائن الحي:	أي كائن بيولوجي قادر على نقل أو مضاعفة المادة الجينية، بما في ذلك الفيروسات وأشباه الفيروسات.
الناقل - في إطار التحويل الوراثي:	هو كائن حي (فيروس أو بكتيريا) أو جزيء في الحمض النووي (على سبيل المثال: بلازميد، أو أشربة الحمض النووي) يستخدم في المساعدة في نقل المادة الوراثية من كائن متبرع إلى كائن متلق.
الكائن المرجعي:	الكائن المتلقي أو المصدر غير المحور للكائن الحي المحور. ويستخدم الكائن المرجعي كعنصر لتحديد أساس التقييم المقارن.
الاستخدام المعزول:	أية عملية تتم داخل مرفق أو منشأة أو أية أبنية مادية أخرى وتتضمن أية مادة محورة وراثياً خاضعة لتدابير محددة تحد بصورة فعالة من إطلاقها في البيئة الخارجية، وتحد من تأثيرها على تلك البيئة من خلال حواجز مادية بمفردها أو مع حواجز كيميائية أو إحيائية.



مكان الاحتواء:	المكان المغلق والمعزول عن البيئة الخارجية (كمختبر والبيت الزجاجي) والذي تتخذ فيه إجراءات تمنع الانتشار غير المقصود للمواد المحورة وراثياً إلى البيئة المفتوحة.
التصدير:	النقل المقصود عبر الحدود من طرف إلى طرف آخر.
المصدر:	يعني أي شخص طبيعي أو معنوي خاضع لقانون الدولة القائمة بالتصدير، ويرتب لتصدير المواد المحورة وراثياً.
الاستيراد:	النقل المقصود عبر الحدود إلى طرف من طرف آخر.
المستورد:	أي شخص اعتباري أو طبيعي خاضع لقانون الدولة القائمة بالاستيراد، ويرتب لاستيراد المواد المحورة وراثياً.
ترخيص الاستيراد:	كتاب صادر عن الجهة المختصة يسمح باستيراد المواد المحورة وراثياً بناءً على الموافقة المسبقة.
المبدأ الاحترازي:	ألية تضمن تجنب أي مخاطر محتملة مرتبطة بإدخال تقنية جديدة، إذا لم تتوفر المعلومات الكافية للفهم التام لمدى تأثيرها على صحة الإنسان والبيئة. وينطبق هذا المبدأ بصفة خاصة على إطلاق كائنات محورة وراثياً، حيث نجد أنه على عكس الكثير من التقنيات الأخرى لا يمكن التراجع عنها إذا ما نشأت مشاكل.
إدارة المخاطر:	نظام يهدف إلى ضمان الأمان عند التعامل مع المواد المحورة وراثياً واستعمالها وإطلاقها في البيئة المفتوحة أو مكان الاحتواء.
تقييم المخاطر:	عملية قائمة على أساس علمي يتضمن تحديد المخاطر وخواصها وتوصيفها وتقييم التعرض المباشر وغير المباشر للمواد المحورة وراثياً والتأثير السلبي على صحة الإنسان والبيئة والتنوع الإحيائي على المدى القصير والبعيد.
العبور:	نقل المواد المحورة وراثياً عبر المنافذ الحدودية للدول.
السلامة الإحيائية:	السياسات والتعليمات والإجراءات المتبعة لنقل وتداول واستخدام المواد المحورة وراثياً بشكل آمن.
مقدم الطلب:	هو أي شخص طبيعي أو اعتباري يتقدم خطياً بطلب للجهة المختصة للحصول على ترخيص بتداول المواد المحورة وراثياً.
المختبر المعتمد:	مختبر أو أكثر معتمد من قبل اللجنة الوطنية العليا لتنفيذ التحاليل والاختبارات والقياسات الخاصة بالمواد المحورة وراثياً في الدولة.
المفتش:	الشخص المختص في مجال الهندسة الوراثية والسلامة الإحيائية الذي يقوم بتنفيذ المهام التي تكلفه بها الجهة المختصة.
البوابة المركزية لتبادل معلومات السلامة الإحيائية:	الغرفة الأساسية لتبادل المعلومات التابعة للأمانة العامة لاتفاقية الأمم المتحدة حول التنوع البيولوجي وبروتوكول قرطاجنة للسلامة الإحيائية المنبثق عنها.
غرفة تبادل معلومات السلامة الحيوية:	الآلية الدولية لتبادل المعلومات الخاصة بالمواد المحورة وراثياً وفق بروتوكول قرطاجنة للسلامة الإحيائية.
التداول:	هي كافة العمليات والإجراءات التي تتم على المواد المحورة وراثياً مثل: المناولة والنقل والتخزين والاستخدام والعبور.
البيئة المفتوحة:	التربة والماء والهواء والكائنات الحية الموجودة فيها.
بروتوكول قرطاجنة:	بروتوكول منبثق عن اتفاقية الأمم المتحدة حول التنوع الحيوي، يهدف إلى ضمان مستوى ملائم من الحماية للبيئة وصحة الإنسان من جراء نقل وتداول واستخدام الكائنات الحية المحورة وراثياً، وما يترتب عليها من آثار ضارة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي.
الموافقة المسبقة:	موافقة صادرة عن الجهة المختصة ترخص باستيراد ونقل وتداول المواد المحورة وراثياً وفقاً للاشتراطات الصحية للنبات والحيوان، ولتدابير إدارة المخاطر والرصد والمتابعة المعتمدة من قبل الجهات ذات العلاقة أو الجهة المانحة لإجازة الاستيراد.
بطاقة التعريف:	بطاقة تعريف بالمواد المحورة وراثياً ومنتجاتها، وتحوي معلومات واضحة تكتب على الغلاف أو الحاوية بشكل غير قابل للإزالة والتعديل معدة من قبل المنتج.

الإطلاق:	كل إطلاق مخطط لكائن محور وراثياً أو مجموعة منه أو منتج يحتويه في البيئة تحت ظروف تحد من انتشاره، وذلك من خلال حواجز كيميائية أو إحيائية أو مادية .
البيئة المتلقية:	نطاق البيئات (النظام الإيكولوجي، أو الموطن، بما في ذلك الكائنات الأخرى) التي يحتمل أن تتصل بالكائن الذي تم إطلاقه بسبب ظروف الإطلاق أو السلوك البيئي المحدد للكائن.
الموافقة الخطية:	الموافقة التي يتم الحصول عليها بعد الكشف الكامل عن جميع المعلومات ذات الصلة، ويتحمل مقدم المعلومات المسؤولية الكاملة إزاء دقتها وكفايتها قبل القيام بأي نشاط.
الإخطار:	الطلب الخطي الذي يُقدم مرفقاً بالمعلومات إلى الجهة المختصة، مع تحمل مقدم الطلب المسؤولية في الوقت عينه إزاء دقة هذه المعلومات وكفايتها.
الايكولوجيا (علم البيئة):	هو الدراسة العلمية لتوزيع وملائمة الكائنات الحية مع بيئاتها المحيطة وكيف تتأثر هذه الكائنات بالعلاقات المتبادلة بين الأحياء كافة وبين بيئاتها المحيطة.
التقاليد المجتمعية:	يقصد بها مجموعة القيم والتقاليد والعادات والأعراف السائدة في الدولة.

## الفصل الثاني

### الأحكام العامة

المادة (2):	كمبدأ احترازي تعتمد أحكام هذه اللائحة على أن عدم توفر اليقين العلمي الكامل، يجب ألا يستعمل سبباً لإجراء اتخاذ التدابير اللازمة للحيلولة دون تدهور البيئة، والتركيز على المخاطر المحتملة على التنوع الإحيائي وصحة الإنسان من جراء تداول المواد المحورة وراثياً.
المادة (3):	تراعي أحكام هذه اللائحة التزامات الدولة في تنفيذ بنود اتفاقية الأمم المتحدة حول التنوع البيولوجي وبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، والإجراءات المنبثقة عنهما وكافة الأحكام الصادرة عن الاتفاقيات الأخرى ذات الصلة.
المادة (4):	تقضي اللائحة بتوفير الوسائل اللازمة لإطلاع الجمهور على المعلومات والتعامل بشفافية بشأن تداول المواد المحورة وراثياً والمشاركة في عملية صنع القرار.
المادة (5):	تضمن أحكام هذه اللائحة التقيد بالسماح، أو منع، أو اشتراط استيراد، أو تصدير، أو بيع، أو زراعة، أو إكثار، أو نشر، أو نقل أية مادة محورة وراثياً إلا بعد استيفاء متطلبات نصوص هذه اللائحة.
المادة (6):	تشمل اللائحة مبادئ توجيهية لعملية تقييم المخاطر، وعمليات تنظيم إجراءات المراقبة والتفتيش والإتلاف والحجز وتحديد المختبرات المعتمدة لإجراء التحاليل اللازمة ونظام الاعتراض على النتائج.
المادة (7):	تعمل الدولة على مراعاة مخاوف الرأي العام والجمهور عند اتخاذ القرارات بشأن تداول المواد المحورة وراثياً.
المادة (8):	يتوجب على الجهة المختصة عدم إصدار ترخيص إلا بعد أن يثبت لها أن المواد المحورة وراثياً منسجمة مع التقاليد المجتمعية، ومطابقة للمواصفات والمقاييس المعمول بها في الدولة المعنية، ولن يكون لها آثار سلبية على المستويين الاجتماعي والاقتصادي.
المادة (9):	تضمن أحكام هذه اللائحة أن يكون تداول المواد المحورة وراثياً يعود بفائدة على الدولة، دون التسبب في أي مخاطر لحفظ واستدامة استخدام التنوع الإحيائي أو صحة الإنسان، وأن يكون له إسهام في التنمية المستدامة والأمن الغذائي.

المادة (10): يتوجب على الدولة العمل على تشجيع وتحفيز الجهة المختصة واللجنتين العلمية ولجنة إدارة تداول المواد المحورة وراثياً ومراكز الأبحاث والجامعات على التعاون المتبادل في مجال البحوث، والتطبيقات الميدانية، وتبادل المعلومات عن أي آثار اجتماعية اقتصادية ناجمة عن المواد المحورة وراثياً وتأثيراتها على الأصناف/ الأنواع التقليدية والأصناف ذات الأصول البرية (wild relative species)، وما يترتب من آثارها على المجتمعات المحلية وأو الأصلية.

## الباب الثاني: الأهداف والنطاق

### الفصل الأول:

#### أهداف اللائحة

المادة (11): تتمثل أهداف هذه اللائحة في:

- (1) ضمان مستوى ملائم من الحماية في مجال تداول المواد المحورة وراثياً الناشئة عن التقانات الحيوية التي يمكن أن تترتب عليها آثار ضارة على استخدام واستدامة التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على البيئة وصحة الإنسان، والمساهمة في تحقيق الأمن الغذائي وأهداف التنمية المستدامة.
- (2) وضع إجراءات ومعايير شاملة لتداول المواد المحورة وراثياً.
- (3) وضع إطار تنظيمي للبحث والتطوير في مجالات التقانات الحيوية وتقييم وإدارة المخاطر والمراقبة والمتابعة.
- (4) المساهمة في دعم الجهود العربية في التطبيق الفعال لبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، والاتفاقيات الدولية الأخرى ذات الصلة (ملحق رقم 1).

## الفصل الثاني:

### النطاق (الحدود)

المادة (12): تطبق أحكام هذه اللائحة على تداول جميع المواد المحورة وراثياً ومنتجاتها، وفق التعريف الوارد بها حصراً.

المادة (13): تطبق أحكام هذه اللائحة على جميع الأشخاص الطبيعيين أو الاعتباريين المتعاملين مع المواد المحورة وراثياً وأصحاب المصلحة، دون تمييز بين الأشخاص سواء كانوا من مواطني الدولة أو منتمين لنطاقات ولاية أجنبية.

المادة (14): تطبق أحكام هذه اللائحة إلى جانب جميع التشريعات الوطنية وكافة الالتزامات الدولية المصدق عليها والسارية لدى الدولة.

## الباب الثالث

### الترتيبات التنظيمية لتداول المواد المحورة وراثياً

#### الفصل الأول: نقاط الاتصال الوطنية

المادة (15): يتوجب على الدولة تعيين نقاط اتصال وطنية تكون مسؤولة عن التواصل ومتابعة إجراءات تداول المواد المحورة وراثياً والتنسيق مع كافة الأطراف الوطنية والدولية ذات الصلة وتنفيذ التزامات الدولة في إطار بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية وغيره من الاتفاقيات الدولية ذات الصلة، وتشمل نقاط الاتصال ما يلي:

- (1) نقطة اتصال البروتوكول.
- (2) نقطة اتصال وطنية لغرفة تبادل المعلومات.
- (3) نقطة اتصال التدابير الطارئة.



## الفصل الثاني اللجنة الوطنية العليا لتداول المواد المحورة وراثياً

<p>المادة (16): يصدر الوزير قراراً بتشكيل اللجنة الوطنية لتداول المواد المحورة وراثياً برئاسته، وتضم عدداً من الأعضاء المختصين العاملين لدى الجهة المختصة، وممثل واحد أو أكثر من مختلف الجهات الحكومية وغير الحكومية ذات الصلة، ومن الجهات ذات العلاقة استرشاداً بالمادة (19) من هذه اللائحة.</p>	
<p>المادة (17): تكون اللجنة الوطنية العليا لتداول المواد المحورة وراثياً هي الجهة المسؤولة عن التنسيق والإشراف على تنفيذ أحكام قانون السلامة الأحيائية في الدولة وأحكام هذه اللائحة، وذلك تبعاً لما يتم تحديده بموجب قرارات يصدرها الوزير المسؤول.</p>	
<p>تتولى اللجنة الوطنية العليا المهام الآتية: (1) تحديد ومراجعة عضوية اللجنة الوطنية العليا ومسؤوليات الجهات الحكومية وغير الحكومية ذات الصلة مع الحرص على أن تكون عضوية اللجنة العلمية تضم مختلف الاختصاصات (Interdisciplinary). (2) تشكيل كل من اللجنة العلمية ولجنة إدارة تداول المواد المحورة وراثياً وتحديد مهامها وصلاحياتها. (3) وضع السياسات والإستراتيجيات العامة لتداول المواد المحورة وراثياً. (4) الموافقة على الخطط والاستراتيجيات اللازمة في مجال تداول المواد المحورة وراثياً. (5) الموافقة على الأنظمة واللوائح المعدة من الجهة المختصة، والمتعلقة بتداول المواد المحورة وراثياً في الدولة. (6) الموافقة على الضوابط والأسس لاعتماد المختبرات المرجعية لبحوث التقانات الحيوية الحديثة. (7) الاعتماد والموافقة على الإطلاق المتعمد للمواد المحورة وراثياً في البيئة. (8) اعتماد الموافقة على إجراء بحوث التقانات الحيوية وتجارب مكان الاحتواء. (9) تسمية خبراء من أعضاء اللجنة وخارجها بصفة مفتشين.</p>	<p>المادة (18):</p>
<p>يتولى الوزير المسؤول عن تداول المواد المحورة وراثياً في الجهة المختصة في الدولة رئاسة اللجنة الوطنية العليا، وتضم اللجنة في عضويتها ممثلاً واحداً عن كل من الجهات ذات الصلة التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ شؤون الزراعة/البيئة / يختاره الوزير المختص.</li> <li>○ ممثل عن وزارة الصحة.</li> <li>○ ممثل عن وزارة التخطيط.</li> <li>○ ممثل عن وزارة التجارة والصناعة والتجارة.</li> <li>○ ممثل عن وزارة المالية / الجمارك.</li> <li>○ ممثل عن وزارة الداخلية.</li> <li>○ ممثل أو أكثر عن مؤسسات التعليم العالي العام (الجامعات).</li> <li>○ إحدى مؤسسات البحث العلمي.</li> <li>○ ممثل عن غرف التجارة والصناعة والزراعة.</li> <li>○ ممثل عن الجهة التشريعية.</li> <li>○ نقاط الاتصال الوطنية للمعاهدات والاتفاقيات ذات الصلة.</li> <li>○ ممثل أو أكثر عن المنظمات غير الحكومية الوطنية ذات الصلة.</li> <li>○ أية جهة أخرى ذات الصلة تراها الدولة.</li> </ul>	<p>المادة (19):</p>

## الفصل الثالث مهام الجهة المختصة

المادة (20):

تتولى الجهة المختصة المهام الآتية:

- (1) تنفيذ السياسات والتوصيات والمبادئ التوجيهية الصادرة عن اللجنة الوطنية العليا واتخاذ القرارات ذات الصلة بتداول المواد المحورة وراثياً.
- (2) اتخاذ الإجراءات الإدارية بشأن تطبيق كافة الخطوات اللازمة لتداول المواد المحورة وراثياً بما يتوافق مع الاتفاقيات والمعاهدات الدولية والبروتوكولات المنبثقة عنها.
- (3) تنظيم إجراءات المراقبة والتفتيش والإتلاف والحجز وتحديد المختبرات المعتمدة لإجراء التحاليل اللازمة ونظام الاعتراض على النتائج.
- (4) التنسيق مع اللجنة الوطنية العليا واللجنة العلمية لتداول المواد المحورة وراثياً ومتابعة عمليات صنع القرار، وذلك وفق الإطار الزمني المحدد في الأطر الوطنية للسلامة الأحيائية، وتلبية الاحتياجات لمزيد من المعلومات، والتواصل مع مقدم الطلب.
- (5) الاتصال بمقدم الطلب لإعلامه باستلام الطلب عند تقديمه ولاحقاً لإبلاغه بالقرار النهائي، ونشر القرار النهائي عبر نقاط الاتصال الوطنية كما تقتضي الحاجة.
- (6) إدارة الغرفة الوطنية لتبادل معلومات السلامة الأحيائية، وضمان تحديث قاعدة البيانات دورياً حسبما تراه ضرورياً، وربطها بالبوابة المركزية لتبادل معلومات السلامة الأحيائية التابعة لبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية.
- (7) التنسيق لإعداد مبادئ توجيهية، وتعليمات تطبق في المؤسسات العلمية والبحثية والخاصة، وفق مبادئها التوجيهية بشأن الاستخدام المعزول وإدارة السلامة الأحيائية في المؤسسات البحثية الخاصة والعامّة وفقاً للمستويات المحددة لدرجة المخاطر وسبل إدارة السلامة الأحيائية.
- (8) إنشاء سجل وطني لمستخدمي المواد المحورة وراثياً، وتسجيل طلبات التداول في كافة مجالات الاستخدام.
- (9) الرصد الميداني للمواد المحورة وراثياً من قبل مختبراتها ذات الاختصاص.
- (10) تنسيق عمليات الرصد الميداني للمواد المحورة وراثياً من قبل المختبرات الأخرى، كل وفق الاختصاص.
- (11) اقتراح أجور الخدمات والإجراءات والتحاليل التي يسدها مقدم الطلب للحصول على الموافقة الخطية المسبقة.

## الفصل الرابع اللجنة العلمية لتداول المواد المحورة وراثياً

المادة (21): تقترح الجهة المختصة على اللجنة الوطنية العليا إنشاء اللجنة العلمية لتداول المواد المحورة وراثياً.

المادة (22): يحدد الوزير المسؤول رئاسة اللجنة العلمية، وتضم في عضويتها خبراء في مجالات التقانات الحيوية من الجهات الحكومية المعنية، بالإضافة إلى المختبرات والمراكز البحثية والجامعات. ويتم تغيير الأعضاء إذا اقتضت الحاجة من قبل الجهة المختصة، وباعتماد من اللجنة الوطنية العليا.

المادة (23): تتولى اللجنة العلمية المهام الآتية:

- (1) مراجعة ودراسة جميع الإخطارات المرسلّة للإطلاق في البيئة، واتخاذ القرارات وفق السياسة الوطنية والمبادئ التوجيهية المعتمدة.
- (2) مراجعة ودراسة برامج البحوث المتعلقة بالتقانات الحيوية المقترحة من قبل مؤسسات البحوث العامة والخاصة وتقديم توصيات وتوجيهات وإعطاء الموافقة/الرفض على الطلب.
- (3) إعداد المبادئ التوجيهية والتوصيات العلمية المتعلقة بتداول المواد المحورة وراثياً وإدارة وتقييم المخاطر في الدولة.
- (4) تحديد شروط المناطق الزراعية والمعايير اللازمة لإطلاق المواد المحورة وراثياً في البيئة.
- (5) تطوير قاعدة بيانات للمساعدة في عملية اتخاذ القرارات المتعلقة بتقييم المخاطر وإدارتها.
- (6) إعداد قائمة للخبراء الوطنيين بالتعاون مع الجهة المختصة واللجنة الوطنية العليا.
- (7) إعداد إستراتيجية لنشر الوعي حول تداول المواد المحورة وراثياً وبرنامج عمل، لتطبيقهما بالتعاون مع اللجنة الوطنية العليا والجهة المختصة والجهات ذات الصلة.
- (8) الإشراف على لجان إدارة تداول المواد المحورة وراثياً.
- (9) تكليف المفتشين بالتحقق والرصد والمتابعة، للتأكد من أن المؤسسات العاملة في مجال التقانات الحيوية ملتزمة بالقواعد والتعليمات التي أقرتها اللجنة لمنح أو رفض أو تمديد الموافقة على التعامل في المواد المحورة وراثياً، وإعلام اللجنة بالنتيجة.

## الفصل الخامس

### لجنة إدارة تداول المواد المحورة وراثياً

المادة (24): تنشأ في كل مؤسسة وطنية عامة أو خاصة ذات علاقة بتداول المواد المحورة وراثياً لجنة لإدارة تداول المواد المحورة وراثياً، وترتبط هذه اللجنة باللجنة العلمية بهدف تطبيق الإجراءات والقواعد اللازمة لتداول المواد المحورة وراثياً في تلك المؤسسة.

المادة (25): تتولى لجنة إدارة تداول المواد المحورة وراثياً المسؤوليات والمهام التالية:

- (1) الإشراف على المسائل المتعلقة بتداول المواد المحورة وراثياً في المؤسسات والمختبرات وفق المبادئ التوجيهية المتعلقة بتداول المواد المحورة وراثياً.
- (2) التشاور مع الجهات الحكومية المختصة، والحصول على موافقة اللجنة الوطنية العلمية على أي مشروع أو برنامج بحثي متعلق بالتقانات الحيوية، والعمل بتوصيات اللجنة.
- (3) إعداد وتطوير برامج تدريبية في مجال تداول المواد المحورة وراثياً، وتقييم وإدارة المخاطر للباحثين والعاملين في هذا المجال كلما دعت الحاجة.
- (4) متابعة عملية إدارة المخاطر تبعاً لتوصيات اللجنة العلمية.
- (5) الإخطار الفوري للجنة العلمية في الحالات الطارئة بما يتعلق بأي آثار أو حوادث ناشئة أو محتملة عن النشاط المزمع.
- (6) تقديم تقرير إلى اللجنة العلمية في نهاية المشروع أو برنامج البحث يتضمن تقييم عمليات رصد ومراقبة ومتابعة وإدارة المخاطر.

## الفصل السادس

### إنشاء المختبرات المرجعية المتخصصة

المادة (26):	تقوم الدولة بإنشاء و/ أو تطوير أو اعتماد المختبرات المرجعية المتخصصة لغايات الكشف عن المواد المحورة وراثياً، كجزء من إجراءات الترخيص والتدقيق على المنافذ الحدودية وعمليات الرصد والتدقيق في مجالات إدارة المخاطر، وبوضع آلية للتنسيق بين المختبرات المرجعية الوطنية للمواد المحورة وراثياً في الدولة.
المادة (27):	تقدم المختبرات الوطنية الراغبة في الحصول على الاعتماد كمختبرات مرجعية طلباً للجهة المختصة من خلال تعبئة الاستمارة المخصصة لذلك (ملحق رقم 2).
المادة (28):	تعمل هذه المختبرات وفقاً لنظام إدارة الجودة (ISO/ IEC 17025:2005)، وتستوفي المتطلبات الفنية الأخرى الخاصة بإثبات كفاءة القياس والمعايرة (ملحق رقم 3).

## الفصل السابع

### غرفة تبادل المعلومات

المادة (29):	تنشئ الجهة المختصة لدى الدولة غرفة وطنية لتبادل المعلومات كجزء من آلية تبادل المعلومات الدولية والوطنية، وذلك للأغراض التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>• تسهيل تبادل المعلومات المتعلقة بتداول المواد المحورة وراثياً.</li> <li>• مساعدة الحكومة على اتخاذ قرارات فيما يتعلق باستيراد أو تصدير أو إطلاق المواد المحورة وراثياً.</li> <li>• توفير المعلومات بشأن اتخاذ التدابير الملائمة في الحالات الطارئة ونشر إرشادات تقييم المخاطر.</li> <li>• تأمين آلية تواصل بين أعضاء اللجنة الوطنية العليا، واللجنة العلمية، ولجنة إدارة تداول المواد المحورة وراثياً، لتسهيل المشاركة في تطبيق التدابير المتعلقة بعملية تداول المواد المحورة وراثياً.</li> </ul>
المادة (30):	تضع غرفة تبادل المعلومات - تحت تصرف الجهة المختصة - المعلومات الأساسية المتوفرة لديها وتقوم بتحديثها دورياً حسب الحاجة، وذلك للأغراض المذكورة أعلاه، ومنها: <ul style="list-style-type: none"> <li>• البيانات الخاصة بنقاط الاتصال الوطنية ونقاط اتصال غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية والتدابير الطارئة.</li> <li>• القوانين الوطنية أو ملخص عنها والمبادئ التوجيهية التنظيمية والمعايير وشروط الاستخدام.</li> <li>• سجل المواد المحورة وراثياً (معلومات تفصيلية عن كل مادة).</li> <li>• سجل المستخدمين الوطنيين للمواد المحورة وراثياً.</li> <li>• ملخصات تقييم المخاطر.</li> <li>• القرارات والإعلانات.</li> <li>• قائمة خبراء السلامة الأحيائية في الدولة.</li> <li>• فعاليات وأخبار بشأن بناء القدرات.</li> </ul>

## الباب الرابع إجراءات تداول المواد المحورة وراثياً الفصل الأول: الموافقة الخطية المسبقة

المادة (31): لا يحق لأي شخص أن يطلق أية مواد محورة وراثياً في البيئة إلا بموافقة خطية مسبقة وصریحة من الجهة المختصة وفقاً للقواعد والإجراءات التالية:

### 1- على مقدم الطلب:

- (1) تقديم طلب خطي إلى الجهة المختصة متضمناً المعلومات بشكل كامل ومفضل (ملحق رقم 4).
- (2) القيام مسبقاً بتسجيل اسمه على قائمة مستخدمي المواد المحورة وراثياً لدى الجهة المختصة.
- (3) أن يقدم طلب الحصول على موافقة استخدام المواد المحورة وراثياً في أجال لا تقل عن 90 يوماً من تاريخ استيراد تلك المواد.
- (4) أن يبلغ مقدم الطلب الجهة المختصة بوصول الشحنة قبل أسبوع من التاريخ المتوقع للوصول.
- (5) الحصول على شهادة صحية من الحجر الصحي و /أو الزراعي لبلد المنشأ لتقديمها في المنافذ الحدودية لإدخال المواد المحورة وراثياً.
- (6) أن يبرز نسخة من الموافقة الخاصة للإدارة العامة للجمارك.
- (7) أن يتحمل الأعباء المترتبة على الخدمات والإجراءات التي تحددها الجهة المختصة.

### 2- على الجهة المختصة:

- (1) إحالة الطلب على الفور إلى اللجنة العلمية بهدف تقييم المخاطر المحتملة لتداول المواد المحورة وراثياً.
- (2) إخطار مقدم الطلب أو المستخدم الوطني باستلام الطلب في غضون مهلة زمنية تتراوح بين (30- 90 يوماً).
- (3) تبلغ الجهة المختصة قرار اللجنة العلمية إلى اللجنة الوطنية العليا لأخذ موافقتها قبل إبلاغ مقدم الطلب بالقرار النهائي في غضون مهلة زمنية تتراوح بين (30- 90 يوماً).
- (4) إخطار مقدم الطلب أو المستخدم الوطني بالقرار النهائي خلال مدة زمنية لا تتعدى (270) يوماً، ويكون القرار بأحد الخيارات التالية:
  - موافقة غير مشروطة على الطلب.
  - طلب توضيحات أو دراسات إضافية حول تقييم المخاطر بالنسبة للمواد المحورة وراثياً الواردة في الطلب المقدم، وفي هذه الحالة يتوجب على مقدم الطلب ما يلي:
    - إن يقوم بتقديم المعلومات خلال مهلة شهرين من تاريخ إبلاغه بالقرار.
    - في حالة الحاجة إلى إجراء دراسات إضافية يتحمل مقدم الطلب تكاليفها.
    - إذا لم يقدم مقدم الطلب بتأمين المعلومات الإضافية خلال الفترة المحددة، يحق للجهة المختصة رفض طلبه.
    - إذا قام مقدم الطلب بتأمين المعلومات خلال المهلة المحددة، وكانت مقنعة للجنة العلمية، تقوم الجهة المختصة بإصدار الموافقة الخاصة، ويصبح من حق مقدم الطلب إن يباشر استيراد المواد المحورة وراثياً في فترة زمنية لا تتعدى الستة أشهر من تاريخ إبلاغه بقرار اللجنة المسبب.
    - رفض الطلب بقرار مع ذكر الأسباب، وفي هذه الحالة يحق لمقدم الطلب الاعتراض على قرار الرفض وطلب إعادة الاختبار وفق التعليمات التنفيذية الصادرة استناداً لأحكام هذه اللائحة.
    - موافقة مشروطة بالامتنال للشروط التي يحددها القرار.
- (5) إرسال نسخ من القرار إلى السلطات المعنية وفق نوع المواد المحورة وراثياً (وزارة الزراعة والثروة السمكية، وزارة التجارة والصناعة أو غيرها، والإدارة العامة للجمارك) وتحفظ نسخة لدى الجهة المختصة.



## الفصل الثاني

### إجراء مبسط للاستخدام المباشر كأغذية أو كأعلاف أو للتصنيع أو عبور (ترانزيت) للشحنات العابرة

<p>يأخذ مقدم الطلب لتداول المواد المحورة وراثياً للاستخدام المباشر كأغذية أو كأعلاف أو للتصنيع الموافقة من الجهة المختصة قبل البدء بعملية الاستيراد، وفق الإجراءات والضوابط التالية:</p> <p>(1) أن تكون المواد مصحوبة بشهادة مصدقة تفيد أن المواد المحورة وراثياً يتم استهلاكها وتداولها في بلد المنشأ.</p> <p>(2) أن يتحمل مقدم الطلب المسؤولية الكاملة إزاء دقة وكفاية المعلومات التي قدمها قبل القيام بأي نشاط يتعلق بتداول المواد المحورة وراثياً، مع تطبيق الجزاء القانوني المترتب على عدم دقة المعلومات المقدمة.</p> <p>(3) أن يوفر معلومات عن تقييم المخاطر والتتبع طبقاً للمواصفات القياسية في الدولة، ولا يجوز حجب المعلومات غير السرية عن الجمهور.</p> <p>(4) الالتزام بالتدابير الملائمة التي تضمن أمان النقل والتخزين التالية:</p> <p>(1) أن تنقل المواد المحورة وراثياً في حاويات لا تسمح بتسربها.</p> <p>(2) أن توضع المواد المحورة وراثياً في مخازن ذات قياسات محددة للحرارة والرطوبة تضمن جودة وسلامة المواد ولا تؤثر على تركيبها.</p> <p>(3) ترفق الشحنة ببطاقة تتضمن معلومات تفيد بأن المادة محورة وراثياً، أو أنتجت من كائن محور وراثياً، مع كتابة اسم المكون، أو يحتوي على كائن محور وراثياً، مع علامة محددة بلون أحمر وبخط مميز وكبير، مع مراعاة التالي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- أن تكون بطاقة التعريف واضحة للمستهلك خاصة فيما يتعلق بطبيعة المنتج وتركيبه وطريقة الإنتاج والتصنيع.</li> <li>- أن يذكر على بطاقة التعريف أي خاصية أو صفة تتعلق بما يلي: المكونات، القيمة الغذائية أو التأثيرات الغذائية، طريقة التخزين والتعبئة، الغرض من الاستعمال، أي تأثير سلبي للاستخدام على فئة معينة من الناس.</li> <li>- أن يذكر على بطاقة التعريف طريقة التخزين أو الإعداد أو إجراءات التجهيز.</li> </ul> <p>(4) أن تؤخذ العينات للكشف والتدقيق والفحص في أحد المختبرات المعتمدة وفقاً للمواصفات القياسية المعتمدة من قبل الدولة.</p> <p>(5) أن تجرى الاختبارات وفقاً للمواصفات القياسية المعتمدة من قبل الدولة.</p>	<p>المادة (32):</p>
<p>يجب على الجهة المختصة عند اتخاذ القرار بالموافقة إشعار غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية في غضون خمسة عشر يوماً من اتخاذ القرار، وأن يكون الإشعار مصحوباً بالمعلومات اللازمة والموضحة في المادة (34) أدناه.</p>	<p>المادة (33):</p>

<p>على مقدم الطلب بشأن تداول المواد المحورة وراثياً المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتصنيع توفير المعلومات التالية:</p> <p>(أ) اسم وتفاصيل عنوان الاتصال بمقدم الطلب .</p> <p>(ب) اسم وتفاصيل عنوان الجهة المختصة باتخاذ القرار .</p> <p>(ج) اسم وهوية المادة المحورة وراثياً .</p> <p>(د) وصف التحوير الجيني ، والتقنية المستخدمة ، وخصائص المادة المحورة وراثياً .</p> <p>(هـ) إي تحديد فريد لهوية المادة المحورة وراثياً .</p> <p>(و) الحالة التصنيفية والاسم الشائع ، ونقاط الجمع أو الاقتناء، وخصائص الكائن المتلقي أو الكائن المرجعي .</p> <p>(ز) تحديد مراكز المنشأ ومراكز التنوع الوراثي ، إذا كانت معروفة، للكائن المتلقي وأو الكائن المرجعي ، ووصف الموائل التي يمكن أن تعيش أو تتكاثر فيها الكائنات .</p> <p>(ط) الاستخدامات المعتمدة للكائن الحي .</p> <p>(ي) تقرير عن تقييم المخاطر يتسق مع الملحق رقم (5) .</p> <p>(ك) الطرق المقترحة لأمان المناولة والتخزين والنقل والاستخدام ، بما في ذلك التعبئة ، ووضع بطاقات العبوة، والوثائق ، وإجراءات التخلص والطوارئ حسب الاقتضاء .</p>	<p>المادة (34):</p>
<p>لا يجوز لأي شخص العبور بشحنة عابرة من المواد المحورة وراثياً عبر المنافذ الحدودية إلا بعد موافقة الجهة المختصة مع مراعاة التالي:</p> <p>(1) أن تكون الشحنة العابرة خاضعة لإجراءات الرقابة الرسمية.</p> <p>(2) أن تكون الشحنة العابرة في حاويات مغلقة دون تجزئتها وإضافتها إلى شحنات أخرى.</p> <p>(3) وضع بطاقة التعريف على حاويات الشحنة العابرة الموضح عليها المعلومات الأساسية للمادة (النوع، والصنف، وبلد المنشأ ، الشهادة).</p>	<p>المادة (35)</p>

## الفصل الثالث

### سرية المعلومات

<p>إذا طالب مقدم الطلب بالحفاظ على سرية المعلومات الواردة في المستندات المرفقة بطلبه، تلتزم الجهة المختصة بأن تعمم من خلال إشعار مرفق بالطلب على اللجنة العلمية واللجنة الوطنية العليا ولجنة إدارة تداول المواد المحورة وراثياً وكافة خبراءهم وعملائهم من غير الموظفين، بالتقيد بالسرية التامة. ولا تعتبر المعلومات التالية سرية:</p> <p>- وصف المواد المحورة وراثياً وكذلك أسماؤها وعناوين مقدم الطلب والغرض من التداول.</p> <p>- الطرق والخطط الخاصة بمراقبة المواد المحورة وراثياً.</p> <p>- تقييم الآثار المحتملة وبخاصة أي آثار قد تهدد صحة الإنسان أو البيئة أو التنوع الأحيائي.</p> <p>- موجز لتقييم مخاطر الآثار على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي ، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان ؛ وأي وسائل وخطط لمواجهة الطوارئ .</p>	<p>المادة (36):</p>
<p>إذا قام مقدم الطلب بسحب طلبه، على موظفي الجهات المختصة المعنيين وأعضاء مختلف اللجان أن يتقيدوا بالحفاظ على سرية المعلومات أو المستندات الخاصة بما في ذلك معلومات البحوث والتطوير. وتعاد المعلومات والمستندات السرية المحددة إلى مقدم الطلب.</p>	<p>المادة (37):</p>
<p>تعتبر مخالفة أحكام المادتين السابقتين (36،37) جنحة، لإفشاء المعلومات المنصوص عليها في قانون العقوبات المتعلق بحماية الملكية الفكرية في الدولة.</p>	<p>المادة (38)</p>

## الفصل الرابع العبور

المادة (39):	يحظر عبور المواد المحورة وراثياً دون أخذ الموافقة الخطية بذلك.
المادة (40):	دون التقييد بأحكام المادة (5)، ومع عدم المساس بحق أي طرف عبور في تنظيم نقل مواد محورة وراثياً عبر أراضيه، وتزويد غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية بأي قرار لذلك الطرف، لا تسري أحكام هذه اللائحة، فيما يتعلق بإجراء الموافقة الخطية المسبقة على المواد المحورة وراثياً العابرة.

## الفصل الخامس التصدير

المادة (41):	يقدم الشخص الراغب في تصدير مواد محورة وراثياً طلباً للحصول على موافقة خطية من الجهة المختصة في الدولة المستوردة.
المادة (42):	حصول المصدر على الموافقة الخطية لا يعفيه بأي حال من الأحوال من الالتزام بأي تشريعات أو اتفاقيات دولية أخرى تحكم أنشطة التجارة الدولية.
المادة (43):	لا يجوز للجهة المختصة أن تسمح بإعادة تصدير مواد محورة وراثياً محظورة في أنظمة الدولة المصدرة بموجب أحكام هذه اللائحة.

## الباب الخامس

### تقييم وإدارة المخاطر وتدابير الطوارئ

#### الفصل الأول: المناهج المتبعة واللوائح الخاصة بتقييم وإدارة المخاطر

المادة (44):	يتم إجراء تقييم المخاطر بطريقة سليمة علمياً تتسم بالشفافية، ويمكن أن تؤخذ في الحسبان مشورة الخبراء والمبادئ التوجيهية التي وضعتها المنظمات الدولية ذات الصلة (ملحق رقم 5).
المادة (45):	تقوم الجهة المختصة بالتعاون مع اللجنة العلمية وبموافقة اللجنة الوطنية العليا بإعداد وتحديث اللوائح المذكورة في المادة (46) أدناه، وبشكل دوري كلما اقتضت الحاجة لذلك، وعند الضرورة وفق المعايير المبدئية (ملحق 6).
المادة (46):	يُدرج في اللوائح المذكورة أدناه المواد المحورة وراثياً بحسب درجة المخاطر التي تترتب عليها آثار ضارة مباشرة على البيئة أو على صحة الإنسان، وينبغي النظر إلى المخاطر المترتبة من الكائنات الحية المحورة أو نواتجها، في إطار المخاطر الناجمة عن استخدام الكائنات المتلقية غير المحورة أو الكائنات المرجعية في البيئة المتلقية المحتملة: . اللائحة "أ": تتضمن كافة المواد المحورة وراثياً التي لا تشكل أي خطر محدد على البيئة أو صحة الإنسان. . اللائحة "ب": تتضمن كافة المواد المحورة وراثياً التي تشكل نسبة مخاطر متدنية على البيئة أو صحة الإنسان. . اللائحة "ج": تتضمن كافة المواد المحورة وراثياً التي تشكل نسبة مخاطر متوسطة على البيئة أو صحة الإنسان. . اللائحة "د": تتضمن كافة المواد المحورة وراثياً التي تشكل نسبة مخاطر مرتفعة على البيئة أو صحة الإنسان.

المادة (47) على الجهة المختصة أن تأخذ في الحسبان في عملية تقييم وإدارة المخاطر عند اتخاذ قرار بشأن استيراد المواد المحورة وراثياً وإطلاقها في البيئة بموجب الإجراءات المحلية والإقليمية المعتمدة، الاعتبارات الاجتماعية الاقتصادية الناشئة عن الآثار المحتملة للمواد المحورة وراثياً على حفظ واستدامة استخدام التنوع الإحيائي وبالأخص الأصناف/ الأنواع التقليدية والأصناف ذات الأصول البرية، وبخاصة فيما يتعلق بقيمة التنوع الإحيائي بالنسبة للمجتمعات المحلية و/أو الأصلية.

المادة (48): لا تلغي المادة (46) اعتماد منهجيات أخرى، ويعتمد ذلك على وفرة المعلومات ودقتها وهي التالية:  
(1) دراسة كل حالة على حدة: يعتمد هذا النهج على المخاطر الناجمة عن إطلاق المواد المحورة وراثياً، وهذا يعني أن المعلومات المطلوبة قد تتفاوت في طبيعتها ومستوى التفاصيل ودقتها من حالة إلى أخرى تبعاً للكائن الحي المحور المعني، واستخدامه المقصود، ويراعي تقييم المخاطر التفاصيل التقنية والعلمية المتعلقة بخصائص الموضوعات التالية:

(أ) الكائن المتلقي أو الكائنات المرجعية: الخصائص البيولوجية للكائن المتلقي أو الكائنات المرجعية، بما في ذلك معلومات عن الحالة التصنيفية والاسم الشائع والأصل، ومراكز المنشأ ومراكز التنوع الوراثي، إذا كانت معروفة، ووصف الموائل التي يمكن أن تعيش أو تتكاثر فيها الكائنات.

(ب) الكائن أو الكائنات المانحة: الحالة التصنيفية والاسم الشائع، والمصدر، والخصائص البيولوجية ذات الصلة للكائنات المانحة.

(ج) الناقل: خصائص الناقل بما في ذلك هويته، إن وجدت، ومصدره أو أصله، ومجموعة عوائله.

(د) الوليجة أو الولايج و/أو خصائص التحويل: الخصائص الجينية للحامض النووي المدخل والوظيفة التي يؤديها، و/أو خصائص التحويل المستخدم.

(هـ) الكائن الحي المحور: تحديد هوية الكائن الحي المحور والفوارق بين الخصائص البيولوجية للكائن الحي المحور وتلك الخاصة بالكائن المتلقي أو الكائنات المرجعية.

(و) كشف وتحديد هوية المواد المحورة وراثياً: اقتراح طرق الكشف وتحديد الهوية وتخصيصها وحساسيتها ومدى الاعتماد عليها.

(ز) المعلومات المتعلقة بالاستخدام المقصود: المعلومات المتعلقة بالاستخدام المقصود للمادة المحورة وراثياً بما في ذلك الاستخدام الجديد أو الذي تغير مقارنة بالكائن الحي المتلقي أو الكائنات المرجعية.

(ح) البيئة المتلقية: المعلومات المتعلقة بالخصائص المكانية والجغرافية والمناخية والإيكولوجية بما في ذلك المعلومات ذات الصلة عن التنوع البيولوجي ومراكز منشأ البيئة المتلقية المحتملة.

(2) دراسة على أساس الخطوة تلو الخطوة: تنقسم إجراءات إدخال المواد المحورة وراثياً وأنشطة التقانات الحيوية إلى مراحل مثل بحوث المختبرات والاختبارات التجريبية والإطلاق في البيئة والاستخدام وإدارة التخلص من المخلفات. وترتكز هذه المنهجية على تقييم المخاطر للأشكال المختلفة لحالات الشك ونقص اليقين بالدراسة والوصف. وفي هذه الحالة يصبح من الضروري عند الإبلاغ عن نتائج تقييم المخاطر وصف أثر حالة الشك ونقص اليقين كمياً ونوعياً على المستوى المقدر من المخاطر، وأثره على استنتاجات وتوصيات تقييم المخاطر (ملحق رقم 5).

## الفصل الثاني التفتيش والرصد والمتابعة

المادة (49):	على الجهة المختصة تعيين مفتشين لإجراء عمليات تفتيش واتخاذ التدابير الرقابية الأخرى.
المادة (50):	تحدد أنواع التفتيش والرصد والمتابعة وفق المعلومات الواردة في الموافقة المسبقة، وتلك المتعلقة بتقييم وإدارة المخاطر، وذلك للتأكد من أن المستخدم يستوفي الشروط المحددة له. وتوجد ستة أنواع من عمليات التفتيش والرصد والمتابعة هي: 1- تفتيش ورصد اعتيادي: جمع عينات من العمليات والمواقع التي يتم فيها التداول أو الإطلاق في البيئة، حيث ينظم محضر ضبط قيام المفتشين بأخذ العينات المشتبه بها، وتبقى الكمية المأخوذ منها العينة محجوزة حتى صدور النتيجة، وفي حال ثبوت مخالفتها تسلم الكميات المخالفة إلى أحد المستودعات المعتمدة التي تحددها اللجنة إلى حين صدور القرار اللازم بشأنها من الجهة المختصة بناءً على اقتراح اللجنة. 2- زيارات المتابعة: التحقق من تنفيذ شروط إدارة المخاطر الواردة في الموافقة المسبقة. 3- زيارات المراجعة: الكشف والتدقيق عند ظهور أية مخالفة. 4- زيارات التدقيق: فحص شامل لأنشطة المستخدم والتدقيق فيها. 5- زيارات التحقيق: بناءً على تحقيقات في إدعاء مخالفات. 6- زيارات التفتيش المفاجئة غير المعلن عنها: للتأكد من التقيد بتنفيذ الشروط المتعلقة بإدارة المخاطر.

## الباب السادس التوعية الجماهيرية وبناء القدرات الفصل الأول: الوعي العام والمشاركة الجماهيرية

المادة (51):	تضع اللجنة العلمية إستراتيجية وخطة عمل وطنية لنشر الوعي بين الجمهور بشأن أمان تداول المواد المحورة وراثياً، وتحدد الخطة الوطنية الجهات المعنية المختصة بنشر الوعي وفق صلاحيتها.
المادة (52):	تقوم الجهة المختصة بالتواصل، عن طريق وسائل الاتصال المعتمدة بالدولة من جرائد وغيرها وبالتنسيق التام مع غرفة تبادل المعلومات، مع الجمهور لإشراكه في عملية صنع القرار المتعلق بالمواد المحورة وراثياً، مع المحافظة على سرية المعلومات الواردة في المواد (36) و(37) و(38).

## الفصل الثاني بناء القدرات

المادة (53):	تقوم الجهة المختصة بإعداد خطة وطنية لبناء القدرات في مجالات التداول الآمن للمواد المحورة وراثياً، وذلك لتطوير وتعزيز الموارد البشرية والقدرات المؤسسية، أخذاً بعين الاعتبار إشراك القطاع الخاص والمجتمع المدني.
المادة (54):	تقوم الجهة المختصة بوضع برامج لتطوير الشبكات الوطنية المعنية بالتقانات الحيوية والتداول الآمن للمواد المحورة وراثياً، وكذلك تعزيز التعاون مع الشبكات القائمة على الصعيدين الإقليمي والعالمي في هذا المجال، وذلك لخلق بيئات حاضنة لتقوية القدرات البشرية والمؤسسية والفردية.



<p>على الجهة المختصة تأمين مستلزمات نقل التكنولوجيا والمعارف، وكذلك المشاركة في الاجتماعات والمؤتمرات الدولية والإقليمية، وإقامة تعاون وثيق مع المؤسسات والمنظمات العربية والإقليمية والدولية ذات الصلة، على أن يشمل هذا التعاون بناء القدرات والتدريب العلمي والتقني على الإدارة السليمة والمأمونة للتقانات الحيوية، وعلى استخدام تقييم المخاطر وإدارتها لأغراض السلامة الأحيائية، وتحسين القدرات التكنولوجية والمؤسسية في مجال السلامة الأحيائية، وعلى إنشاء وتأمين استدامة الغرف الوطنية لتبادل معلومات السلامة الأحيائية.</p>	<p>المادة (55)</p>
<p>تقوم الجهة المختصة من خلال اللجنة الوطنية العليا على رصد الأموال اللازمة لإعداد الاستراتيجيات والخطط الوطنية وبرامج التدريب العلمي والتقني على الإدارة السليمة والمأمونة للتقانات الحيوية، وعلى استخدام تقييم المخاطر وإدارتها لأغراض السلامة الأحيائية، وتحسين القدرات التكنولوجية والمؤسسية في مجال السلامة الأحيائية، وعلى إنشاء وتأمين استدامة الغرف الوطنية لتبادل معلومات السلامة الأحيائية.</p>	<p>المادة (56)</p>

## الباب السابع

### المخالفات والعقوبات والجبر والتعويضات

#### الفصل الأول:

#### المخالفات والعقوبات

<p>يعد مخالفاً لأحكام هذه اللائحة كل من:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- استورد أو أنتج أو صدر أو أطلق أو خزن أو نقل أو مارس أي نشاط متعلق بتداول المواد المحورة وراثياً دون الحصول على موافقة مسبقة من الجهة المختصة، وليس مسجلاً في السجل الوطني لمستخدمي المواد المحورة وراثياً.</li> <li>- لم يدون على عبوة المنتج أو بطاقة التعريف المعلومات المطلوب تحديدها بالنسبة للمواد المحورة وراثياً ومنتجاتها أو كانت المعلومات المصرح عنها في البطاقة مغايرة للواقع أو قدم وثائق مخالفة للتحليل المخبري.</li> <li>- روج أو أعلن أو ساهم في نشر معلومات أو قدم وصفاً كاذباً للتمويه بأن المادة غير محورة وراثياً.</li> <li>- أعاق عمل الجهة المختصة أو اللجان ذات الصلة أثناء قيامهم بالمهام المحددة لهم وفق التعليمات النافذة.</li> <li>- عدل أو زور أو شوه أو أتلف أية وثيقة صادرة بموجب أحكام هذه اللائحة.</li> <li>- لم يتقيد بالقرارات والتعليمات الصادرة تنفيذاً لأحكام هذه اللائحة.</li> </ul>	<p>المادة (57):</p>
<p>مع مراعاة ما جاء في المادة (57)، توقع المخالفة بقرار من رئيس الجهة المختصة أو من يفوضه على كل مرخص خالف حكماً من أحكام هذه اللائحة بجزء أو أكثر من الجزاءات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- الإنذار.</li> <li>- إيقاف الترخيص.</li> <li>- إلغاء الترخيص.</li> <li>- إزالة آثار المخالفة على نفقته.</li> <li>- سحب المنتجات من الأسواق على نفقته.</li> <li>- حجز على المواد المخالفة وإتلافها على نفقته.</li> <li>- غرامة مالية تحددها كل دولة.</li> </ul>	<p>المادة (58):</p>

## الفصل الثاني الجبر والتعويض

<p>المادة (59): عند عدم اعتماد التدابير اللازمة الصادرة عن الجهة المختصة واللجان ذات الصلة لتداول المواد المحورة وراثياً، أو عند عدم استيفاء الشروط الواردة في الموافقة المسبقة الممنوحة لمستخدم المواد المحورة وراثياً، المراد استخدامها بطريقة مباشرة، كأغذية أو أعلاف أو للتصنيع أو الموجهة للاستخدام المعزول أو المراد إدخالها في البيئة، فيما يتعلق بالنقل أو بالتخزين أو بالتصنيع أو بإطلاقها في البيئة، يتوجب على المستخدم أن:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- يرسل إخطاراً للجهة المختصة لاتخاذ التدابير الطارئة.</li> <li>- يتلف المواد المحورة وراثياً أو أعادتها إلى بلد المنشأ، خلال فترة أسبوعين من تاريخ الإبلاغ، ويدفع التعويض والنفقات التي تحددها الجهة المختصة للجهات المتضررة.</li> <li>- يعالج المواد المحورة وراثياً بالطريقة المحددة من الجهات المختصة بما يتعلق بإدارة المخاطر المترتبة على العملية، وخلال فترة أسبوعين من تاريخ الإبلاغ، ويدفع التعويض والنفقات التي تحددها الجهة المختصة للجهات المتضررة.</li> </ul> <p>الملاحق</p>	
<p>المادة (60): في حال حصول نقل غير مقصود عبر الحدود للمواد المحورة وراثياً المطلقة في البيئة، على المستخدم أن:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- يرسل إخطاراً للجهة المختصة ونقاط الاتصال الوطنية والدولة المجاورة لاتخاذ التدابير الطارئة.</li> <li>- يعالج المواد المحورة وراثياً وخلال فترة أسبوعين من تاريخ الإبلاغ، ويدفع التعويض والنفقات التي تحددها الجهة المختصة للجهات المتضررة.</li> <li>- يتلف المواد المحورة وراثياً بالطريقة المحددة من الجهات المختصة بما يتعلق بإدارة المخاطر المترتبة على العملية، وخلال فترة أسبوعين من تاريخ الإبلاغ، ويدفع التعويض والنفقات التي تحددها الجهة المختصة للجهات المتضررة.</li> </ul>	
<p>المادة (61) مع مراعاة ما ورد في المادتين (59) و (60)، ترسل الجهة المختصة إخطاراً إلى نقاط الاتصال الوطنية والدول المجاورة لاتخاذ التدابير الطارئة.</p>	
<p>المادة (62) يشمل الإخطار:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- المعلومات المتوفرة عن الكميات والخصائص وأو السمات ذات الصلة للمواد المحورة وراثياً.</li> <li>- معلومات عن ظروف إطلاق المواد المحورة وراثياً والتاريخ التقديري للإطلاق، وعن استعمال هذه المواد في بلد المنشأ.</li> <li>- أية معلومات متوافرة عن الآثار الضارة المحتملة على حفظ واستخدام واستدامة التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان، وكذلك المعلومات المتوافرة عن إجراءات إدارة المخاطر المحتملة.</li> <li>- أية معلومات أخرى ذات صلة.</li> </ul>	

المراجع المستخدمة :

1. دراسة حول تطوير وتنسيق الأطر المؤسسية والتشريعية للسلامة الأحيائية في الوطن العربي، المنظمة العربية للتنمية الزراعية، (2007).
2. بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية (2003).
3. قانون الأمان الحيوي للكائنات الحية المعدلة وراثياً ومنتجاته (2012). قانون رقم 24 لعام 2012، الجمهورية العربية السورية.
4. الهيكلية الوطنية للسلامة الأحيائية في الجمهورية العربية السورية، الهيئة العامة لشؤون البيئة، ومرفق البيئة العالمي، وبرنامج الأمم المتحدة للبيئة (2006).
5. نظام السلامة الأحيائية للكائنات المحورة وراثياً ومنتجاتها (2015). قانون رقم 2 لسنة 2015، مجلس الوزراء قرار رقم 102 لسنة 2015، جمهورية العراق.
6. Chalak L., Sattout E., 2011. Technical Requirements for GMOs detection in National Laboratories and Environmental Risk Analysis. Strengthening capacities towards the establishment of a regional platform for the detection of genetically modified organisms, FAO/TCP/RAB/3202 (D), FAO, Rome, Italy, pp. 58.
7. DOE (Department of Environment), 2004. Draft National Biosafety Framework. UNEP/GEF/DOE, Islamic Republic of Iran, pp. 168.
8. General Commission of Environmental Affairs – Ministry of Local Administration and Environment, 2006. National Biosafety Framework for the Syrian Arab Republic. GEF/UNEP/MLAE. Damascus, Syria, pp. 203.
9. GSO, 2008a. GMOs and derived products – qualitative nucleic acid based methods (GSO ISO 21569:2008)
10. GSO, 2008b. GMOs and derived products – nucleic acid extraction (GSO ISO 21571:2008)
11. GSO, 2008c. GMOs and derived products – protein based methods (GSO ISO 21572:2008)
12. GSO (Standardization Organization for GCC), 2009a. Guidelines for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant DNA plants (GSO CAC/GLA45: 2009)
13. GSO, 2009b. Guidelines for the conduct of foods produced using recombinant DNA microorganisms (GSO CAC/GL 46:2009)
14. GSO, 2009c. GMOs and derived products – quantitative nucleic acid based methods (GSO ISO 21570:2009)
15. GSO, 2009d. Nucleic acid based methods of analysis of GMOs and derived products – information to be supplied along with procedure for the addition of methods to ISO 21569, ISO 21570 or ISO 21571 (GSO ISO TS 21098:2009)
16. GSO, 2011a. Risk assessment and traceability for GM products (GSO 2143:2011)
17. GSO, 2011b. Genetically processed food and feed (GSO 2142:2011)

18. GSO, 2011c. GM unprocessed agricultural products (GSO 2141:2011)
19. Madkour M. A., El Nawawy A. S., Traynor P. L., 2000. Analysis of a National Biosafety System: Regulatory Policies and Procedures in Egypt. ISNAR Country Report 62. Agricultural Genetic Engineering Research Institute, Egypt, pp. 50.
20. MECA (Ministry of Environment and Climate Affairs), 2014. Draft Biosafety Law. Sultanate of Oman.
21. MOE, 2005. Draft Biosafety Law. Lebanon.
22. MOE (Ministry of Environment, 2004). National Biosafety Framework of Jordan. UNEP/GEF/MOE, Hashemite Kingdom of Jordan, pp. 70.
23. MOE, 2006. National Biosafety Framework for Lebanon. Development of National Biosafety Framework for Lebanon. UNEP.GEF/UNDP/MOE, Lebanon, pp. 80.
24. MWEEPA (Ministry of Water & Environment Environment Protection Authority), 2005. National Biosafety Framework of the Republic of Yemen. UNEP.GEF/MWEEPA, Republic of Yemen, pp. 133.

-

## الملاحق



## الاتفاقيات الدولية ذات الصلة بالمواد المحورة وراثياً:

### بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية:

إن اتفاقية التنوع البيولوجي التي أقرت عام 1992 تحت رعاية برنامج الأمم المتحدة للبيئة، هي أول معاهدة عالمية توفر إطاراً شاملاً يعالج جميع جوانب التنوع البيولوجي، الأنظمة الإيكولوجية، والأنواع والتنوع الجيني، حيث ترمي إلى التوفيق بين الحاجة إلى الحفاظ البيئي وبين متطلبات التنمية الاقتصادية التي تقود إلى التنمية المستدامة التي تهدف إلى المحافظة على موارد الكرة الأرضية القابلة للتجدد.

تضم الاتفاقية في الوقت الحاضر زهاء 196 حكومة معروفة باسم "الأطراف" وللاتفاقية ثلاثة أهداف هي: حفظ التنوع البيولوجي، والاستعمال المستدام لمكونات التنوع البيولوجي والتقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استعمال الموارد الجينية.

عند صياغة الاتفاقية اعترفت الحكومات بأن التكنولوجيا الأحيائية العصرية تستطيع أن تسهم في تحقيق هذه الأهداف الثلاثة إذا ما استحدثت تلك التكنولوجيا واستعملت بتدابير أمن وافية لصيانة البيئة وصحة البشر. وقد وضعت الحكومات هذا الاعتقاد في حيز التنفيذ بعد مرور بضع سنوات، عن طريق إيجادها بروتوكول قرطاجنة داخل إطار الاتفاقية.

استجابت الأطراف في اتفاقية التنوع البيولوجي في عام 1995 إلى هذا التحدي، وذلك عن طريق عقد مفاوضات بشأن اتفاق ملزم قانوناً، يعالج المخاطر الاحتمالية الناجمة عن الكائنات المحورة جينياً. وقد بلغت تلك المناقشات ذروتها في يناير 2000 بإقرار بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، والذي يضع للمرة الأولى نظاماً شاملاً يكفل الأمان في تحويل الكائنات المحورة جينياً والتعامل معها واستعمالها عند تحركها عبر الحدود. وبهذه الطريقة يسعى البروتوكول إلى تلبية احتياجات المستهلكين والصناعة.

يستند البروتوكول إلى مفهومين رئيسيين كامنين وراء الموضوع هما السلامة الأحيائية والتحوط. إن مفهوم السلامة الأحيائية يشتمل على طائفة من التدابير والسياسات والإجراءات للحد من المخاطر الاحتمالية أو للقضاء عليها، وهي مخاطر قد تنشأ عن التقانات الحيوية بما يضر البيئة وصحة الإنسان، واستحداث ضمانات فعالة وموثوق بها لجني أعظم قدر من المنافع من التقانات الحيوية وللحد من مخاطرها.

يسعى بروتوكول قرطاجنة إلى تحقيق السلامة الإحيائية العالمية بمستوى وافٍ من الحماية في مجال الأمان في النقل والمناولة والاستعمال للكائنات الحية المحورة الناشئة عن التقانات الحيوية، والتي يمكن أن يكون لها آثار ضارة على حفظ التنوع البيولوجي واستعماله المستدام، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان بالتركيز بشكل خاص على التحرك عبر الحدود.

يعالج البروتوكول في المقام الأول الكائنات المحورة جينياً المراد إدخالها مباشرة إلى البيئة (مثل البذور والأسمك) والسلع الأساسية الزراعية المحورة جينياً (مثل الذرة والحبوب المستعملة كأغذية أو كأعلاف أو للتصنيع والتجهيز). ولا يغطي المواد الصيدلانية للبشر التي تعالجها اتفاقات دولية أخرى ولا المنتجات المشتقة عن الكائنات المحورة وراثياً، مثل زيت الطبخ المستمد من الذرة المحورة جينياً ولا الورق المستمد من الأشجار المحورة جينياً.

في سبيل تعزيز السلامة الأحيائية يعتمد البروتوكول على مفهوم أساسي آخر معروف باسم "النهج التحوطي"، وهو يؤكد من جديد المبدأ (15) الوارد في إعلان ريو لعام 1992 بشأن البيئة والتنمية، والذي يقول "حيثما توجد تهديدات بحدوث ضرر خطير أو لا يمكن تداركه، فإن عدم توفر اليقين العلمي الكامل يجب ألا يستعمل سبباً لإرجاء اتخاذ التدابير المجدية من ناحية التكاليف للحيلولة دون تدهور البيئة".

وعلى كل حكومة أن تحدد أساس التحوط المطلوب بما لا يسمح باستيراد كائنات محورة جينياً عبر حدودها. وهذه الحالة قائمة حتى إذا لم يتوفر برهان علمي كافٍ يثبت أن الكائنات المحورة جينياً يمكن أو لا يمكن أن يكون لها وقع على التنوع البيولوجي.

ينطوي البروتوكول على تطبيق التحوط ليس فقط بالنسبة للتنوع البيولوجي بل كذلك بالنسبة للمخاطر المحتملة على صحة الإنسان، وهو يعطي البلدان المستوردة حق مراعاة الظروف الاجتماعية والاقتصادية (بشرط أن تكون تدايبرها " متمشية مع التزاماتها الدولية") فيما يتعلق بالأمر التي تشكل المحاصيل التقليدية أو تقوض الثقافات والتقاليد المحلية أو تخفض قيمة التنوع البيولوجي لمجتمعات السكان الأصليين.

### الاتفاقيات الدولية الأخرى :

على الرغم من أن بروتوكول قرطاجنة هو الوحيد المخصص للكائنات المحورة جينياً دون سواها، إلا أنه ليس قائماً من فراغ، ذلك أن اتفاقية التنوع البيولوجي التي هي الاتفاقية الأم التي تمخض عنها البروتوكول، تتطلب من الحكومات أن تتخذ التدابير لتنظيم أو إدارة أو رقابة المخاطر المرتبطة باستعمال الكائنات المحورة جينياً وإطلاقها، إلا أن هناك عدداً من الاتفاقيات الدولية المستقلة والعمليات التي تضع معايير معينة وتعالج شتى الجوانب الأحيائية. إن هذه الاتفاقيات والعمليات تشمل ما يلي :

### الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات:

الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات (www.ippc.int;IPPC) هي معاهدة متعددة الأطراف للتعاون الدولي في وقاية النباتات. وتهدف إلى حماية صحة النباتات مع تيسير التجارة الدولية. وتطبق أحكام الاتفاقية على النباتات المستزرعة، والنباتات الطبيعية، والمنتجات النباتية، وتشمل الضرر المباشر وغير المباشر بسبب الآفات (بما في ذلك العشب). واعتمد مؤتمر منظمة الأغذية والزراعة الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات في عام 1951. وهناك 173 طرفاً متعاقداً في الاتفاقية في الوقت الحاضر.

وهيئة تدابير الصحة النباتية (CPM) هي الجهاز الرئاسي للاتفاقية الدولية لوقاية النباتات. واعتمدت الهيئة عدداً من المعايير الدولية لتدابير الصحة النباتية (ISPMs)، إضافة إلى توفير إرشادات للبلدان، ومساعدة الأطراف المتعاقدة في الوفاء بأهداف الاتفاقية. وتتعترف منظمة التجارة العالمية بالاتفاقية الدولية لوقاية النباتات باعتبارها الهيئة الدولية المعنية بوضع المعايير للصحة النباتية. ويعتبر تطبيق المعايير الدولية لتدابير الصحة النباتية غير إجباري، ولكن بموجب اتفاق التدابير الصحية وتدابير الصحة النباتية التابع لمنظمة التجارة العالمية (WTO.SPS) فإن تدابير الصحة النباتية التي تستند إلى المعايير الدولية لا تحتاج إلى تبرير علمي أو تقني إضافي.

ويصف المعيار الدولي لتدابير الصحة النباتية (رقم 11، 2004، IPPC) العوامل التي ينبغي النظر فيها عند إجراء تحليل مخاطر الآفات (RPA)، من أجل تحديد إذا كانت الآفة إحدى آفات الحجر الزراعي، لتحديد درجة تدابير الصحة النباتية التي يجب اتخاذها ضدها.

### هيئة الدستور الغذائي :

هيئة الدستور الغذائي (www.codexalimentarius.net;CAC) هي هيئة فرعية من منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية أنشئت في السنوات من 1961-1963 لحماية صحة المستهلكين وضمان الممارسات النزيهة في تجارة الأغذية. ويبلغ أعضاؤها في الوقت الحاضر 166 عضواً.

والدستور الغذائي "دستور الأغذية"، هو تجميع للمعايير ومدونات الممارسات والمبادئ التوجيهية والتوصيات بشأن سلامة الأغذية والذي تم إعداده من قبل هيئة الدستور الغذائي. وفي مجال الأغذية المشتقة من التقانات الحيوية، يقدم الدستور الغذائي إرشادات بشأن تحليل المخاطر على صحة الإنسان في "مبادئ لتحليل مخاطر الأغذية المشتقة من التقانات الحيوية الحديثة" (CODEX 2003) وفي "مبادئ العمل لتحليل المخاطر من أجل سلامة الأغذية لكي تطبقها الحكومات (CODEX 2007) التابعة له".

## اتفاقيات تدابير صحة النبات والحيوان:

### اتفاق تطبيق التدابير الصحية وتدابير الصحة النباتية SPS:

هو أحد الاتفاقيات المنبثقة عن منظمة التجارة العالمية (WTO)، ويتعلق اتفاق SPS بتطبيق التدابير الصحية، وتدابير الصحة النباتية على قواعد سلامة الأغذية، وصحة الحيوان، والصحة النباتية، ويمكن أن يطبق على الكائنات الحية المحورة. وتعتبر المادة (5) من الاتفاق ذات أهمية خاصة؛ إذ أنها تعالج تقييم المخاطر وتحديد المستوى الملائم من الحماية الصحية وحماية الصحة النباتية. وتقر المادة (3) من هذا الاتفاق بالمعايير والمبادئ التوجيهية والتوصيات التي تحددها الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات، والمنظمة العالمية لصحة الحيوان، وهيئة الدستور الغذائي.

ويمكن أيضاً تطبيق اتفاقات أخرى لمنظمة التجارة العالمية على الكائنات الحية المحورة، مثل الاتفاق المتعلق بالحوافز التقنية للتجارة (TBT)، واتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (TRIPS) والاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (GATT).

### تدابير صحة الحيوان:

تقوم المنظمة العالمية لصحة الحيوان بوضع معايير وخطوط إرشادية للحيلولة دون دخول عوامل عدوى وأمراض إلى البلد المستورد من جراء الاتجار الدولي في الحيوانات والمواد الجينية الحيوانية ومنتجات الحيوان. وقد نشرت لجنة المعايير التابعة للمنظمة المذكورة، في عام 2000 الكتاب المرجعي للمعايير التي يعمل بها في الاختبارات التشخيصية والأمصال، وبعض الاختبارات والأمصال المبينة في ذلك الكتاب هي أمور خضعت لهندسة جينية. وعلى غرار ذلك أصدر الفريق العامل التابع للمنظمة والمعني بالتكنولوجيا الأحيائية، عدة نشرات تقنية تتعلق بالإنتاج الحيواني وتحليل المخاطر. غير أن الفريق لم يوافق بعد على معايير دولية بشأن السلامة الأحيائية.

إن اعتبارات التنوع البيولوجي تغطيها أيضاً مدونات السلوك المتعلقة باستعمال الأنواع المدخلة والكائنات المحورة جينياً التي أقرتها بعض الهيئات الإقليمية لمصايد الأسماك التابعة لمنظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة (الفاو).

بالإضافة إلى ذلك يوجد عدد من الاتفاقيات المعقودة في ظل المنظمة العالمية للتجارة (WTO)، مثل اتفاق تطبيق تدابير الصحة والصحة النباتية (SPS)، والحوافز التقنية التي تعرقل الاتفاق التجاري (TBT)، بالإضافة إلى إجراءات التجارة المتعلقة بالملكية الفكرية (TRIPS) التي تشمل بعض الأحكام المتعلقة بالسلامة الأحيائية.

ملحق رقم (2) استمارة تسجيل مختبر:

استمارة تسجيل لمختبرات الفحص و/أو المعايرة (4/1)

اسم المنظمة / الشركة / المؤسسة التي يعود إليها المختبر :

اسم المختبر :

عنوان المختبر :

رقم الهاتف : رقم الفاكس :

ص. ب : البريد الإلكتروني :

1- الحالة القانونية (قطاع عام / مختلط / خاص)

1-1 اسم مدير المختبر : رقم الهاتف :

2-1 اسم نائب المدير : رقم الهاتف :

2- هل عمليات الكشف والفحص والاختبار أو المعايرة تتم وفق :

- مواصفات (دولية، وطنية، خاصة) (رجاء الإرسال ربطاً بالبرتكولات / المنهجية المتبعة).

- هل يقع اختيار العينات ضمن مسؤولية المختبر؟

(نعم / لا)

إذا كانت الإجابة نعم، ما هي الطريقة التي تؤخذ بها العينات؟

1- مواصفة قياسية. 2- طرق إحصائية. 3- غير ذلك حدد.

3- قائمة الأجهزة والمعدات الرئيسية في المختبر.

4- هل توجد برامج لمعايرة أجهزة ومعدات المختبر؟ (نعم / لا).

5- هل توجد برامج ثابتة للصيانة (عقود صيانة.....)؟ (نعم / لا).

6- هل تتوفر كتيبات أو تعليمات لتشغيل الأجهزة بالقرب منها لضمان الاستخدام المناسب والسليم؟ (نعم / لا).

7- هل يوجد تعاون بين المختبر وكل من :

1-7 المختبرات الأخرى.

2-7 الجهاز المركزي للتقييس والسيطرة النوعية.

8- هل هناك بروتوكول للتخلص من / تلف العينات والمواد المستعملة؟

أنواع الفحوصات التي ينفذها المختبر (4/2)

وصف مختصر للمعدات المستخدمة	المواصفات القياسية (رقم المواصفة وتاريخ الإصدار) التقنيات المستخدمة	نوع الفحص / الخاصية المقاسة مدى القياس	المواد / المنتجات المفحوصة

ملاحظة: يتم تأشير الفحوصات أو الاختبارات المراد اعتمادها بعلامة X.



المعايير التي ينفذها المختبر (4/3)

الحقل الذي تنتمي إليه القياسات :

وصف موجز للقياس والأجهزة المستخدمة Brief description of measurement and equipment used	أفضل قدرة للقياس Best measurement capability	مدى القياس Measuring range	الكمية المقاسة Measured Quantity

ملاحظة: يتم تأشير المعايير المراد اعتمادها بعلامة X.

قائمة بأسماء الموظفين في المختبر (الراغب في الحصول على الاعتماد) (4/4)  
اسم المختبر : .....

ت	اسم الموظف	العنوان الوظيفي	المؤهل العلمي	مجال الخبرة وعدد السنين ( )	الدورات التدريبية

ملحق رقم (3) متطلبات إنشاء المختبرات المرجعية :

- المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة :

- المواصفات المعتمدة في المختبرات المرجعية هي المواصفة الخاصة بالمختبرات، أو بمعامل القياس والتحليل والمعايرة ، والتي تتبناها المنظمة الدولية للمعايير (أيزو).
- يتم التأكيد باستمرار على مسؤولية الإدارة العليا ، لتحقيق التحسين المستمر لنظام الإدارة وبالأخص فيما يتعلق بالاتصال بالعملاء.
- تحتوي المواصفة على مجموعتين من المتطلبات، إدارية وفنية، تتعلق المتطلبات الإدارية بجودة «نظام الإدارة» أما الفنية فتتعلق بكفاءة طاقم التحليل وبطرق التحليل والأجهزة المستخدمة وطرق ضبط جودة التحاليل وإصدار التقارير وغيرها.
- تستخدم المختبرات هذه المواصفة كي تنفذ نظاماً للنوعية يهدف إلى تحسين قابليتها لإنتاج نتائج مثبتة. وهذه المواصفة أيضاً هي الأساس للحصول على الاعتماد من جهة اعتماد معينة. وبما أن هذه المواصفة تتعلق بإثبات الكفاءة، فإن الاعتماد ببساطة عبارة عن اعتراف من قبل جهة محايدة بكفاءة وأهلية المختبر. وهناك متطلب أساسي للحصول على الاعتماد وهو "توثيق النظام" أي كتابته في الوثيقة التي تسميها المواصفة "ملف الجودة". وتحتوي هذه الوثيقة سياسات وإجراءات المختبر لكيفية التقيد بمتطلبات هذه المواصفة.

- المتطلبات الإدارية للمختبر المرجعي المعتمد:

يتطلب أن يشمل المختبر المرجعي المعتمد الأقسام والوحدات التالية:

- المنظمة أو المنشأة Organization التابع لها.
- نظام الإدارة Management system .
- ضبط الوثائق Document control .
- مراجعة طلبات العمل و العطاءات والعقود Review of requests, tenders and contracts .
- التعاقد الفرعي للفحص والمعايرة Subcontracting of tests and calibration .
- شراء الخدمات واللوازم Purchasing services and supplies .
- خدمة العميل Service to customer .
- الشكاوى Complaints .
- ضبط الأعمال غير المطابقة (Control of nonconforming testing and/or calibration) (work).
- التحسين (Improvement) .
- الإجراءات التصحيحية (Corrective action) .
- الإجراءات الوقائية (Preventive action) .
- ضبط السجلات (Control of records) .
- التدقيق الداخلي (Internal auditing) .
- المراجعة الإدارية (Management review) .

- المتطلبات الفنية:

- طاقم العمل Personnel : أن يشمل كافة التخصصات المطلوبة، وأهما متخصصون في الكيمياء الحيوية، والتقانات الحيوية، وعلوم الحياة.

- تجهيزات المختبر والظروف البيئية Accomodation and environmental conditions .
- طرق الفحص والمعايرة والتثبت من صحتها
- ( Test and calibration methods and method) validation
- الأجهزة (Equipments) .
- أخذ العينات (Sampling) .
- التعامل مع مواد الفحص والمعايرة (Handling of test and calibration items) .
- توكيد جودة نتائج الفحص والمعايرة (Assuring the quality of test and calibration) results .
- إصدار التقارير (Reporting the results) .
- جهات الاعتماد Accreditation Bodies :
- تشمل هذه الجهات أنظمة برامج اعتماد لكل من الأنظمة الإدارية، مصادقة المنتجات، المختبرات، التفتيش، وغيرها.
- المجالات التي تعمل فيها المختبرات وبيان إمكانية اعتمادها وفق المواصفة الدولية ISO/IEC 17025/2005 .
- الإمكانات المتوفرة لديها من أجهزة ومعدات.
- كفاءة وقدرة العاملين لديها.
- الفحص المطبق لديهم.
- مدى التزامهم بتطبيق المواصفات القياسية العراقية أو الدولية (مثل ISO, ASTM... الخ) عند إجراء الفحوصات.
- الفحوصات التي يمكن اعتمادها من خلال تأهيل بعض المختبرات التي لديها حالات عدم مطابقتها يمكن معالجتها في فترة زمنية قصيرة ، وذلك لكثرة الطلبات والاستفسارات حول كون هذا المختبر معتمد أو غير معتمد.
- وضع برنامج زمني من قبل القسم لغرض البدء بتأهيل بعض المختبرات لمجالات معينة ومحددة.
- تحديد مدى الحاجة إلى إعداد برنامج زمني متكامل للمشاركة في المقارنات البيئية سواء على مستوى العراق أو على المستوى الدولي.
- إن الكفاءة الفنية لمختبر ما تعتمد على عدد من العوامل منها :
  - تأهيل وتدريب وخبرة الكادر.
  - التجهيزات الجيدة (ضبط جيد وصيانة).
  - إجراءات كافية لضبط الجودة وضمان الجودة.
  - ممارسات ملائمة في أخذ العينة.
  - إجراءات رصينة للاختبار والتفتيش.
  - تسجيل وإبلاغ البيانات بدقة.
  - بيئة اختبار مناسبة.
- كيفية الحصول على ضمان بالكفاءة الفنية للمختبر:
 

تقوم كثير من الدول بذلك عبر اعتماد المختبر Laboratory Accreditation ، وهي طريقة مستقلة لموثوقية المختبرات تعتمد معايير واجراءات طورت خصيصاً لتعيين الكفاءة الفنية.

تقوم مجموعة من الخبراء الفنيين (بما فيهم قائد التدقيق) بتقييم ميداني شامل لكل العوامل في المنشأة التي يمكن أن تؤثر على إنتاج المعلومة الفنية، وتعتمد المعايير على مقياس دولي هو ISO/IEC 17025 ويستعمل هذا المقياس لتقييم المختبرات على نطاق عالمي، ويركز على العوامل الخاصة التي تتصل بقدرة المختبر على إنتاج بيانات دقيقة وسديدة للاختبارات والمعايير بما فيها:

  - الكفاءة الفنية للكادر.
  - صدقية ومناسبة الطرق المتبعة.
  - إمكان تتبع القياسات والمعايير للمقاييس الدولية.
  - تطبيق مناسب للارتياح في القياس.
  - مناسبة ومعايرة وصيانة أدوات الاختبار.
  - بيئة الاختبار.
  - أخذ العينة وتداولها ونقلها من المواد المختبرة.
  - ضمان جودة بيانات الاختبار والتفتيش والمعايير.

ويعاد اختبار المنشأة مراراً للمحافظة على مقاييس خبرتها الفنية ويطلب منها المشاركة في برامج كفاءة نظامية أو مقارنة بين المختبرات كدليل على كفاءتها.

ملحق رقم 4: المعلومات الواجب ورودها في طلب الموافقة الخطية المسبقة:

- اسم وعنوان مقدم الطلب.
- اسم وهوية المواد المحورة وراثياً.
- الجودة والقيمة الغذائية، حسب الاقتضاء.
- وصف الجينات والتعديل المستحدث والتقنية المستعملة، والخصائص الناتجة للمواد المحورة وراثياً؛ بما فيها ثبات وفعالية التحويل الجيني.
- أي تحديد فريد للمواد المحورة وراثياً.
- تحديد اللائحة التي تنتمي إليها المواد المحورة وراثياً.
- الحالة التصنيفية والاسم الشائع، ونقاط الجمع أو التملك، وخصائص الكائن المتلقي أو الكائنات السلف (الأصل)، المتعلقة بالسلامة الأحيائية.
- مراكز المنشأ ومراكز التنوع الوراثي للكائن المتلقي و/أو الكائنات السلف إن كانت معروفة، ووصف الموائل التي يمكن أن تعيش أو تتكاثر فيها الكائنات.
- الحالة التصنيفية والاسم الشائع ونقاط الجمع أو الاقتناء، وخصائص الكائن أو الكائنات المانحة المتعلقة بالسلامة الأحيائية.
- الاستخدامات المجازة للمواد المحورة وراثياً.
- تقرير تقييم المخاطر إلى جانب الأساليب المقترحة لأمان المناولة والتخزين والنقل والاستخدام، بما في ذلك التوضيب ووضع لاصقات العبوة والوثائق وإجراءات التخلص والطوارئ حسب الاقتضاء.
- وسائل القضاء على المواد المحورة وراثياً إن كانت خارجة عن شروط السلامة.
- أية معلومات إضافية يجدها مقدم الطلب مفيدة في تقييم المخاطر الممكنة و/أو الفوائد الآتية من النشاط المطلوب.
- سبل الاستخدام للمواد المحورة وراثياً.
- المكان أو الأمكنة التي ستستخدم فيها المواد المحورة وراثياً.
- كمية المواد المحورة وراثياً التي سيتم استيرادها خلال مهلة الموافقة.
- المرفأ الذي سيتم إدخال المواد المحورة وراثياً المستوردة من خلاله.
- تعهد بأن المعلومات المذكورة أعلاه صحيحة ومطابقة للواقع.

المعلومات الواجب ورودها في طلب الموافقة الخاص:

- اسم وعنوان المصدر وتفاصيل الاتصال به.
- اسم وعنوان المستورد.
- اسم وهوية الكائن الحي أو غير الحي المعدل جينياً ووسائل التعديل واثباته، وكذلك التصنيف المحلي لمستوى السلامة الأحيائية للكائن الحي المعدل، إن وجد، في الدولة المصدرة.
- التاريخ أو التواريخ المعتمدة للنقل عبر الحدود إذا كانت معروفة.
- الحالة التصنيفية والاسم الشائع، ونقاط الجمع أو الاقتناء، وخصائص الكائن المتلقي أو الكائنات السلف المتعلقة بالسلامة الأحيائية.
- مراكز المنشأ ومراكز التنوع الوراثي للكائن المتلقي و/أو الكائنات السلف إن كانت معروفة، ووصف الموائل التي يمكن أن تعيش أو تتكاثر فيها الكائنات.
- الحالة التصنيفية والاسم الشائع ونقاط الجمع أو التملك، وخصائص الكائن أو الكائنات المانحة المتعلقة بالسلامة الأحيائية.
- وصف الحامض النووي أو التحويل المستحدث والتقنية المستعملة، والخصائص الناتجة للكائن الحي أو غير الحي المعدل جينياً.
- الاستخدام المزمع للمواد المحورة وراثياً، أي المواد المعالجة التي تعود في الأصل لكائن حي أو غير حي معدل جينياً، والتي تحتوي على تركيبات جديدة قابلة للكشف لمواد جينية قابلة للمضاعفة تم الحصول عليها عن طريق استخدام التقانات الحيوية.
- كمية المواد المحورة وراثياً المراد نقلها.

- تقرير تقييم المخاطر إلى جانب الأساليب المقترحة لأمان المناولة والتخزين والنقل والاستخدام، بما في ذلك التوضيح ووضع اللاصقات والوثائق وإجراءات التخلص والطوارئ حسب الاقتضاء.
- وسائل القضاء على المواد المحورة وراثياً إن كانت خارجة عن شروط السلامة.
- إمكانية الإخصاب التهجين مع أية فصيلة بريّة للكائن الحي أو غير المعدّل جينياً (من الحيوانات والنبات).
- أية معلومات إضافية يجدها مقدم الطلب مفيدة في تقييم المخاطر الممكنة وأو الفوائد الآتية من المواد المحورة وراثياً.
- الوضع التنظيمي للمواد المحورة وراثياً المذكورة داخل الدولة المصدرة، وإذا كانت المواد المحورة وراثياً محظورة في الدولة المصدرة، فما هو سبب أو أسباب ذلك الحظر؟
- نتيجة أي إخطار قدم إلى الحكومات الأخرى من المصدر فيما يتعلق بالكائن الحي أو غير الحي المعدّل جينياً المراد نقله والغرض من ذلك.
- المكان أو الأماكن التي ستستخدم فيها المواد المحورة وراثياً.
- المرفأ الذي سيتم إدخال المواد المحورة وراثياً المستوردة من خلاله.
- تعهد بأن المعلومات المذكورة أعلاه صحيحة ومطابقة للواقع.



## ملحق رقم (5) خريطة الطريق لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة:

إن المعلومات الواردة في هذا الملحق مقتبسة حرفياً ومن دون أي تعديل من إرشادات تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة (2012). من إعداد الفريق المخصص من الخبراء التقنيين في تقييم المخاطر وإدارتها وفقاً للاختصاصات التي حددها مؤتمر الأطراف في بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية.

معلومات أساسية:

تقدم خريطة الطريق هذه الإرشادات والتعليمات والتوجيهات حول تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة على البيئة، مع الأخذ في الاعتبار مخاطرها على صحة الإنسان، بما يتفق مع بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية. وتعمل خريطة الطريق على إتمام السياسات والتشريعات الوطنية للسلامة الأحيائية. وتهدف إلى تسهيل التطبيق الفعال للمرفق الثالث لبروتوكول قرطاجنة وتحسينه من خلال تفصيل الخطوات والنقاط الواجب مراعاتها عند تقييم المخاطر على البيئة.

يمكن تطبيق خريطة الطريق على كل أنواع الكائنات الحية المحورة التي تم إطلاقها في البيئة، سواء التي أطلقت لفترة زمنية محددة وعلى نطاق محدد، أو على نطاق واسع. إلا أن كمية ونوعية المعلومات المتاحة واللازمة لدعم تقييم مخاطر الكائنات والتي توضح خريطة الطريق العملية المتكاملة لتقييم المخاطر تتم من خلال ثلاثة أقسام فرعية وهي التالية:

- (1) القضايا الشاملة في عملية تقييم المخاطر.
- (2) مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر.
- (3) إجراء تقييم المخاطر.

وقد تختلف الآثار المحتملة التي يسببها الكائن الحي المحور وفقاً للتالي:

- (1) خصائص الكائن الحي المحور.
- (2) كيفية استخدامه.
- (3) البيئة المحيطة به.

وقد تكون الآثار:

- (1) مقصودة أو غير المقصودة.
- (2) مفيدة أو محايدة.
- (3) متعددة.

وذلك وفقاً لتأثيرها على هدف الحماية. وفي هذه الحالة يمكن اختيار أهداف الحماية بناءً على السياسات والتشريعات الوطنية للأطراف.

القضايا الشاملة في عملية تقييم المخاطر:

جودة المعلومات وملاءمتها:

هناك بعض القضايا التي يجب مراعاتها في المعتاد لضمان جودة وملاءمة المعلومات المستخدمة فضلاً عن صحة نتائج تقييم المخاطر. على سبيل المثال:

• معيار جودة المعلومات العلمية:

- ينبغي استخدام معلومات ذات جودة علمية مقبولة، بما في ذلك البيانات الخام، في عملية تقييم المخاطر.
- ينبغي أن تتسق جودة البيانات مع الممارسات المقبولة لجمع الأدلة العلمية وتقديم التقارير، ومن الممكن أن تتضمن المعلومات مراجعة مستقلة لطرق ومناهج الدراسات.
- ينبغي استخدام الطرق الإحصائية الملائمة حيثما كان ذلك مناسباً، لتعزيز النتائج العلمية لتقييم المخاطر، كما ينبغي وصفها في تقرير تقييم المخاطر. وكثيراً ما تُستخدم البيانات المستمدة من مجالات علمية متعددة في تقييم المخاطر.
- ينبغي أن تكون التقارير عن البيانات والمناهج المستخدمة على قدر كافٍ من التفاصيل والشفافية، بما يسمح بالتحقق منها وإعادة إنتاجها من قبل جهة مستقلة.

• ملاءمة المعلومات لتقييم المخاطر:

• يمكن اعتبار المعلومات والبيانات ملائمة إذا كانت:

- 1- مرتبطة بأهداف الحماية أو محاور التقييم.
- 2- تساهم في تحديد وتقييم الآثار السلبية المحتملة للكائن الحي المحور.
- 3- تؤثر على نتائج تقييم المخاطر أو القرار.

يمكن اشتقاق البيانات ذات الصلة من مجموعة مختلفة من المصادر مثل: البيانات التجريبية الجديدة والمطبوعات العلمية المحكمة ذات الصلة، فضلاً عن البيانات والخبرة والنتائج المستخرجة من التقييمات السابقة للمخاطر إذا اعتبرت ذات جودة علمية مقبولة، وخصوصاً تلك التي تتضمن الكائنات الحية المحورة ذاتها أو ما يماثلها في بيئات متلقية مماثلة.

يمكن استخدام المعلومات من المعايير والإرشادات الوطنية والدولية في عمليات تقييم المخاطر، كما يمكن الاستفادة من معرفة وخبرات المزارعين والعلماء وخبراء التشريع والمجتمعات الأصلية والمحلية تبعاً لنوع الكائن الحي المحور واستخدامه المقصود والبيئة المتلقية المحتملة.

يمكن معالجة حالة الشك أو عدم اليقين الناتجة عن المعلومات المحدودة التي تتوفر في مثل هذه الحالات من خلال اتخاذ إدارة المخاطر وتدابير الرصد والمراقبة.

تحديد حالات الشك ودراساتها:

الشك أو نقص اليقين صفة جوهرية وطبيعية في التحليل العلمي وتقييم المخاطر. فوفقاً لبروتوكول قرطاجنة، «يمكن علاج حالة الشك ونقص اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر بطلب المزيد من المعلومات بشأن قضايا محددة مثيرة للقلق، أو بتنفيذ إستراتيجيات مناسبة لإدارة المخاطر و/أو رصد الكائن الحي المحور في البيئة المتلقية». وفي جميع حالات الشكوك المحددة، يمكن وصف طبيعة الشك بأنه ينشأ من:

(أ) نقص المعلومات.

(ب) المعرفة غير المكتملة.

(ج) التباين البيولوجي أو التجريبي، مثل التباين الناجم عن عدم التجانس المتأصل في العينة قيد الدراسة، أو الناجم عن التغيرات في المقاييس التحليلية.

يشمل الشك الناتج عن نقص المعلومات على سبيل المثال المعلومات المفقودة أو البيانات الغامضة أو غير الدقيقة (فمثلاً، تلك الناتجة عن تصميمات الدراسة، والأنظمة النموذجية، والطرق التحليلية المستخدمة في توليد المعلومات وتقييمها وتحليلها).

يتم التعامل مع قضية الشك العلمي بشكل مختلف في بعض الأحيان في كل عقد أو ميثاق دولي عن طريق التدابير الوقائية. وتقوي اعتبارات الشك من مستويات الصحة واليقين العلمي لعملية تقييم المخاطر. ومنها اعتبارات المصدر والطبيعة، وتركز على الشكوك التي لها تأثير بارز على نتائج تقييم المخاطر.

تناولت كل خطوة من خطوات تقييم المخاطر الأشكال المختلفة لحالات الشك ونقص اليقين بالدراسة والوصف. وبالإضافة إلى ذلك، فمن الضروري عند الإبلاغ عن نتائج تقييم المخاطر وصف أثر حالة الشك ونقص اليقين كمياً ونوعياً على المستوى المقدر من المخاطر، وأثره على استنتاجات وتوصيات تقييم المخاطر.

مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر:

تحديد إطار تقييم المخاطر ونطاقه:

يتم إجراء تقييم المخاطر على أساس كل حالة على حدة فيما يتعلق بالكائن الحي المحور واستخدامه المقصود والبيئة المتلقية المحتملة. ويبدأ كل تقييم للمخاطر كالتالي:

(1) تحديد إطار ونطاق تقييم المخاطر بطريقة تتوافق مع أهداف الحماية في البلد ومحاور التقييم.

(2) تحديد الحد الأدنى للخطر ومعايير قبول المخاطر.

(3) تحديد الأسئلة ذات الصلة بالحالة قيد النظر ليتم طرحها.

(4) إستراتيجيات إدارة المخاطر وسياساتها.

يمكن أخذ عدة نقاط خاصة بالطرف المعني وبعملية معينة لتقييم المخاطر في الاعتبار حسب الاقتضاء. وتشمل هذه النقاط:

• السياسات والإستراتيجيات البيئية والصحية القائمة على ما يلي، على سبيل المثال:

- (1) التشريعات والالتزامات الدولية للطرف المعني.
- (2) الإرشادات أو الأطر التشريعية التي أقرها الطرف المعني.
- (3) أهداف الحماية ومحاور التقييم والحدود الدنيا للمخاطر واستراتيجيات الإدارة على النحو المنصوص عليه في التشريعات ذات الصلة بالطرف المعني على سبيل المثال.
  - المناولة المقصودة للكائن الحي المحور واستخدامه، بما في ذلك الممارسات المرتبطة باستخدام الكائن الحي المحور مع مراعاة ممارسات المستخدم وعاداته.
  - طبيعة ومستوى تفاصيل المعلومات المطلوبة التي قد تعتمد (على ضمن أشياء أخرى) على الخصائص البيولوجية/بيئة الكائن المتلقي، والاستخدام المقصود من الكائنات الحية المحورة، والبيئة المتلقية المحتملة، فضلاً عن نطاق ومدة التعرض للبيئة (على سبيل المثال: ما إذا كان للاستيراد فقط، أو للتجارب الميدانية أو للاستخدام التجاري). فعند الإطلاق الميداني المحدود، خاصة في المراحل التجريبية المبكرة أو في الخطوات المبكرة من عمليات إطلاق الكائنات الحية المحورة في البيئة التي تتم على نحو تدريجي، تختلف طبيعة ومستوى تفاصيل المعلومات المطلوبة أو المتاحة بالمقارنة مع المعلومات المطلوبة أو المتاحة في حالة الإطلاق واسع النطاق أو في الإطلاق التجاري في البيئة.
  - تحديد المتطلبات المنهجية والتحليلية بما في ذلك متطلبات آليات للمراجعة التي يجب الوفاء بها لتحقيق هدف تقييم المخاطر على النحو المنصوص عليه، على سبيل المثال، في المبادئ التوجيهية التي نشرها أو أقرها الطرف المسؤول عن إجراء تقييم المخاطر (عادة ما يكون الطرف المستورد وفقاً للبروتوكول).
  - خبرة وتاريخ الكائن المتلقي غير المحور مع مراعاة:
    - أساليب وصف الآثار السلبية المحتملة للكائنات الحية المحورة، والمصطلحات المستخدمة في وصف مستويات الاحتمالات (الخطوة 2)، وحجم العواقب (الخطوة 3)، والمخاطر (الخطوة 4)، ومدى قبول المخاطر أو إمكانية الحد منها (الخطوة 5).

#### اختيار الكائنات المرجعية:

ينبغي دراسة المخاطر المرتبطة بالكائن الحي المحور في إطار المخاطر التي تشكلها الكائنات المتلقية غير المحورة أو الكائنات المصدر في البيئة المتلقية المحتملة. يهدف المنهج المقارن إلى تحديد التغيرات بين الكائن الحي المحور والكائن المرجعي التي قد تؤدي إلى حدوث آثار سلبية. قد يكون لاختيار الكائنات المرجعية آثار كبيرة على ملاءمة عملية تقييم المخاطر وتفسيرها والنتائج المستخلصة منها. ولذلك ينبغي انتقاء الكائن أو الكائنات المرجعية التي يتم اختيارها على أساس قدرتها على إنشاء المعلومات المتسقة وذات الصلة بتقييم المخاطر. ينبغي تقييم الكائن الحي المحور وكائناته المرجعية في الوقت والمكان نفسيهما، وفي ظل الظروف البيئية نفسها من أجل تفسير التباين الناتج عن التفاعل مع البيئة. قد يصعب في بعض الحالات اختيار الكائن/الكائنات المرجعية الملائمة.

#### إجراء تقييم المخاطر:

**الخطوة 1:** تحديد أي خصائص لتركيبات وراثية وأنماط ظاهرية جديدة مرتبطة بالكائن الحي المحور قد تترتب عليها آثار ضارة على التنوع البيولوجي في البيئة المتلقية المحتملة، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً<sup>1</sup>.

يحدد خبراء تقييم المخاطر في هذه الخطوة السيناريوهات المحتملة علمياً وفرضيات المخاطر للنتيجة بما إذا كان للكائن الحي المحور آثار سلبية على محاور التقييم. وعند القيام بذلك، يحلل خبراء تقييم المخاطر ما يمكن أن تؤدي إليه السمات والصفات الجديدة للكائن الحي المحور، بالإضافة إلى عمليات نقله وتداوله واستخدامه من آثار سلبية أثناء التفاعل مع البيئة المتلقية المحتملة. فعلى سبيل المثال، إذا كان هدف الحماية هو الحفاظ على التنوع البيولوجي، فعندئذٍ قد تسهم فرضية المخاطر في تقييم السمات الجديدة للكائن الحي المحور التي قد تؤثر على «أهداف» معينة مثل أحد عناصر شبكة الغذاء أو عدد أفراد المجموعات من صنف أو جنس معين في البيئة المتلقية المحتملة. تسمى الأهداف أيضاً بمحاور التقييم، كما تعد مواصفاتها التي لا غموض فيها بالغة الأهمية للتركيز على تقييم المخاطر.

#### نقاط ينبغي مراعاتها حول وصف الكائنات الحية المحورة:

- (1) الصفات ذات الصلة للكائنات المتلقية غير المحورة، مثل:
  - الصفات البيولوجية والحيوية، بوجه خاص تلك التي إذا تغيرت أو نتجت عن تفاعل مع المشتقات الجينية

1 العناوين السميكة لكل خطوة هي اقتباسات مباشرة من المرفق الثالث من البروتوكول.

الجديدة أو صفات الكائن الحي المحور قد تؤدي إلى تغييرات تسبب آثاراً سلبية.

- العلاقات التصنيفية.
- النشأة ومراكز النشأة، ومركز التنوع البيولوجي.
- الوظيفة الأيكولوجية.
- إذا كانت عنصراً في التنوع البيولوجي المهم للحفاظ على التنوع البيولوجي واستعماله المستدام في إطار المادة 7 (أ) من الملحق الأول من الاتفاقية.

(2) الصفات المرتبطة بطريقة التحول، منها صفات الناقل، مثل الهوية أو المصدر أو النشأة، ومجموعة المضيف، والمعلومات بشأن ما إذا كانت طريقة التحول تؤدي إلى ظهور (أجزاء من) الناقل في الكائن الحي المحور، من ضمنها أية جينات واسمة.

(3) الصفات ذات الصلة للجينات والتسلسلات الوظيفية الأخرى، مثل عناصر التحفيز التي تم إدخالها في الكائن الحي المحور (مثل وظائف الجين وآثاره الجينية في الكائن المانح مع الاهتمام بشكل خاص بصفات الكائن المتلقي التي يمكن أن تسبب في آثار سلبية).

(4) الصفات الجزيئية للكائن الحي المحور المتصلة بالتحويل الوراثي مثل الصفات الجينية المحورة، ومواقع الزرع الجيني، ورقم النسخ للجينات المزروعة، والاستقرار، وثبات واستقرار وسلامة الكائن المتلقي وبنية التنظيمية، خصوصية العناصر الجينية (مثل عوامل النقل)؛ ومستويات التعبير الجيني، المقصودة وغير المقصودة.

(5) التغييرات الوراثية والظاهرية في الكائن الحي المحور، سواء كانت مقصودة أو غير مقصودة، بالمقارنة مع الكائن المتلقي غير المحور، مع مراعاة التغييرات التي قد تسبب آثاراً سلبية، ومنها التغييرات في تعبير وتنظيم الجين الأصلي/الذاتي على مستويات النقل والتحويل الجيني وما بعد التحويل الجيني.

#### نقاط ينبغي مراعاتها حول الاستخدام المقصود والبيئة المتلقية المحتملة:

(6) أهداف الحماية ومحاوَر التقييم ذات الصلة بالبيئة المتلقية المحتملة (انظر «مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر» و«تحديد الإطار والنطاق»).

(7) توافر البيانات الكافية لإنشاء خط أساس منطقي للبيئة المتلقية المحتملة التي ستكون الأساس لتقييم المخاطر.

(8) النطاق المكاني المقصود والمدة ومستوى الاحتواء (مثل الاحتواء البيولوجي) في الإطلاق في البيئة، مع مراعاة ممارسات المستخدم وعاداته.

(9) خصائص البيئة المتلقية المحتملة التي تتضمن وظائف وخدمات النظام الأيكولوجي ذات الصلة، وبوجه خاص صفاته الملائمة ذات الصلة بالتفاعلات المحتملة للكائن الحي المحور التي قد تؤدي لآثار سلبية، مع مراعاة خصائص مكونات التنوع البيولوجي، خاصة في مراكز النشأة ومراكز التنوع الوراثي.

(10) الآثار السلبية المحتملة فيما له علاقة بالكائنات المستهدفة مثل الآفات التي اكتسبت مقاومة للصفات المستهدفة والأعشاب التي اكتسبت مقاومة ضد مبيدات الأعشاب.

#### نقاط ينبغي مراعاتها حول الآثار السلبية المحتملة الناتجة عن التفاعل بين الكائن الحي المحور والبيئة المتلقية المحتملة:

(11) صفات الكائن الحي المحور بالنسبة للبيئة المتلقية المحتملة (على سبيل المثال: معلومات عن الصفات الظاهرية المرتبطة بقدرتها على البقاء والصمود، أو الآثار السلبية المحتملة المترتبة عليها).

(12) اعتبارات النظم الأيكولوجية المدارة وغير المدارة حول استخدام الكائن الحي المحور، ذات الصلة بالبيئة المتلقية المحتملة، ومن هذه الاعتبارات الآثار السلبية المحتملة الناتجة عن استخدام الكائن الحي المحور، مثل التغييرات في ممارسات إدارة المزارع، وتكاثر الكائن الحي المحور من خلال آليات مثل نشر البذور عبر التزاوج من داخل الأنواع أو بين بعضها البعض، أو من خلال الانتقال إلى مواطن قد يستطيع الكائن الحي المحور الاستقرار فيها أو الانتشار، فضلاً عن الآثار عن توزيع الأنواع، وشبكات الغذاء والتغييرات في الخصائص الجيوكيميائية الحيوية.



(13) القدرة على التهجين والتزاوج ونقل جينات التحويل عن طريق النقل الرأسي للجينات من كائن حي إلى نوع آخر متوافق جنسياً معه تؤدي إلى انتقال جين (جينات التحويل) إلى الكائنات من الأنواع المتوافقة جنسياً، وما إذا كانت هذه الجينات ستؤدي إلى آثار سلبية أم لا.

(14) إمكانية حدوث النقل الجيني الأفقي لتسلسلات جينات التحويل من الكائن الحي المحور إلى أي كائن آخر في البيئة المتلقية المحتملة، وما إذا كان ذلك سيؤدي إلى آثار سلبية محتملة. وفيما يتعلق بالنقل الجيني الأفقي للكائنات المجهرية (بما في ذلك الفيروسات)، من الممكن توجيه اهتمام خاص بالحالات التي تكون فيها الكائنات الحية المحورة كائنات مجهرية.

(15) الآثار السلبية المحتملة على الكائنات غير المستهدفة، مثل السمية وإثارة الحساسية والآثار متعددة الغذائية التي قد تؤثر على بقاء أو نمو أو سلوك هذه الكائنات.

(16) الآثار السلبية المحتملة لاختلاط البشر العرضي مع الكائن الحي المحور (أو أجزاء منه) (مثل التعرض للمشتقات الجينية المحورة في حبوب اللقاح) والآثار السمية أو المثيرة للحساسية التي قد تحدث، مع الأخذ في الاعتبار الممارسات الزراعية التي قد تستخدم مع الكائن الحي المحور، مثل نوع الري وعدد ومقادير مبيدات الأعشاب أو طرق الحصاد أو التخلص من المخلفات، وهكذا.

(17) الآثار التراكمية مع أي كائن حي محور في البيئة.

**الخطوة 2: تقييم الآثار السلبية المحتملة التي تتحقق مع مراعاة مستوى ونوع تعرض البيئة المتلقية المحتملة للكائنات الحية المحورة:**

يشار إلى هذه الخطوة بوصفها «تقييم للتعرض» يحدد المسارات المنطقية والمعقولة التي تفضي بالخطر إلى الآثار السلبية. وتهدف هذه الخطوة إلى تحديد عما إذا كانت البيئة المتلقية ستتعرض للكائن الحي المحور الذي يمتلك القدرة على التسبب في الآثار السلبية، مع مراعاة النقل والتداول والاستخدام المقصود للكائن الحي المحور، ومستوى التعبير الجيني، ومقدار آثار مشتقات التحويل وتأثيرها على البيئة.

ينبغي تحديد مسار التعرض للكائن الحي المحور الجاري تقييمه (أو مشتقاته) لكل افتراض أو سيناريو من افتراضات أو سيناريوهات المخاطر المحددة في الخطوة 1. كما ينبغي كذلك تحديد الصلة السببية بين الكائن الحي المحور والآثار السلبية المحتملة بقدر الإمكان. ومن الممكن أن يتم ذلك ببناء النماذج النظرية التي تصف العلاقات بين الكائن الحي المحور ومسارات التعرض والآثار السلبية المحتملة في البيئة، مع أخذ المخاطر على صحة الإنسان في الاعتبار. فعلى سبيل المثال من الممكن أن تكون مسارات التعرض عن طريق الفم أو التنفس أو التلامس الجلدي ذات صلة للكائن الحي المحور الذي يحتمل أن ينتج مشتقا جينيا ساما.

نقاط ينبغي مراعاتها:

(1) ربما تكون الصفات الملائمة للبيئة المتلقية المحتملة عاملاً في حدوث الآثار السلبية المحتملة، مع الأخذ في الاعتبار اختلاف الظروف البيئية، والآثار السلبية على المدى الطويل المرتبطة بالتعرض للكائن الحي المحور والتفاعل معه؛

(2) مستويات التعبير الجيني في الكائن الحي المحور والقدرة على الاستمرار والصمود والاستمرار وتراكم العناصر (في السلسلة الغذائية) في البيئة، والآثار السلبية المحتملة التي يفرزها الكائن الحي المحور مؤخراً مثل السموم ومثيرات الحساسية وبعض البروتينات المقاومة للحشرات. في حالة التجارب الميدانية يكون مستوى المقاومة والتراكم في البيئة المتلقية منخفضاً حسب الحجم والطبيعة المؤقتة للإطلاق مع تنفيذ تدابير الإدارة؛

(3) معلومات عن موقع الإطلاق والبيئة المتلقية (مثل المعلومات الجغرافية والمعلومات البيولوجية الجغرافية، التي تتضمن حسب الاقتضاء الإحداثيات الجغرافية)؛

(4) العوامل التي تؤثر على انتشار الكائن الحي المحور، مثل النطاق الإيكولوجي والقدرة على الانتقال، والقدرة على التكاث (عدد الذرية، وقت إنتاج البذور، وفرة البذور، ووحدات التكاث الخضري، والسكون، وقدرة حبوب اللقأ على التحمل والبقاء)؛ والقدرة على الانتشار باستخدام الوسائل الطبيعية (الرياح والمياه) أو الوسائل البشرية (مثل ممارسات التربية أو الزراعة، أو حفظ البذور وتبادلها، وهكذا)؛

(5) العوامل التي تؤثر على تواجد الكائن الحي المحور أو حضوره، مما يؤدي إلى استقراره في البيئة، مثل العمر وسكون البذور وقدرة بذور الكائن الحي المحور على الاستقرار والاستمرار بين النباتات البرية أو المزروعة في حالة الكائنات الحية المحورة من النباتات، والوصول إلى مرحلة التكاث أو القدرة على الانتشار خضرياً؛

(6) عند تقييم احتمال التهجين والاختلاط بين الكائن الحي المحور والأنواع المتوافقة جنسياً، ينبغي أخذ الموضوعات التالية في الاعتبار:

- الخصائص البيولوجية للأنواع المتوافقة جنسياً؛
- البيئة المحتملة التي قد تعيش فيها الأنواع المتوافقة جنسياً؛
- قدرة الكائن الحي المحور على الاستمرار والصمود في البيئة؛
- انتشار جين التحوير في الأنواع المتوافقة جنسياً؛

(7) قدرة جين التحوير على المقاومة في النظام البيئي،

(8) نوع ومستوى التعرض المتوقع في البيئة التي تم نشر الكائن الحي المحور، والوسائل التي يحدث بها هذا التعرض العرضي في هذا المقع من البيئة، أو في مكان آخر، (على سبيل المثال مسار الجينات أو التعرض العرضي بسبب الخسائر أثناء النقل والمناولة، أو النشر المقصود بواسطة الناس، أو النشر غير المقصود بواسطة الناس من خلال المعدات، أو المنتجات المختلطة أو وسائل أخرى)؛

### الخطوة 3: تقييم العواقب في حالة تحقق هذه الآثار السلبية:

يشار إليها بمصطلح «تحديد المخاطر»، تقييم حجم وأبعاد عواقب الآثار السلبية المحتملة، وفقاً لسيناريوهات المخاطر المحددة في الخطوة 1، مع التركيز بوجه خاص على المناطق المحمية ومراكز النشأة ومراكز التنوع الجيني، ومع مراعاة أهداف الحماية وغايات البلد الذي يتم فيه إطلاق الكائن الحي في البيئة. وكما ناقشنا في الخطوة السابقة، فإن تقييم عواقب الآثار السلبية قد يحدث في الوقت نفسه مثل تقييم الاحتمالات أو بترتيب عكسي.

### نقاط ينبغي مراعاتها

(1) المعرفة والخبرة ذات الصلة بالكائنات المتلقية أو المصدر غير المحور، أو الاستخدام الحالي للكائن في البيئة المتلقية المحتملة، وتفاعلاتها مع الأنواع الأخرى بما في ذلك الأنواع المتوافقة جنسياً. وربما يتضمن ذلك آثار:

- الممارسات الزراعية على مستوى مسار الجينات بين الأنواع وداخلها؛ وانتشار الكائن المتلقي، ووفرة المتطوعين في تدوير المحصول، والتغير في كثرة الآفات، والكائنات النافعة مثل حبوب اللقأ، والكائنات المحللة، والكائنات التي تسهم في التحكم البيولوجي أو كائنات التربة الدقيقة التي تسهم في تدوير عناصر التغذية؛

- إدارة الآفات التي تؤثر على الكائنات غير المستهدفة من خلال تطبيقات مكافحة الآفات أو أساليب الإدارة الأخرى، مع اتباع الممارسات الزراعية المقبولة؛

- سلوك مجموعات الأنواع الأخرى، ويشمل التفاعلات بين الكائنات المفترسة والفرائس، ودورها في شبكات الغذاء، ووظائفها الأخرى في البيئة، وانتقال الأمراض، ومثيرات الحساسية، والتفاعل بين البشر أو الأنواع الأخرى؛



- (2) العواقب التي تترتب على الآثار الاتحادية والتراكمية في البيئة المتلقية المحتملة؛<sup>2</sup>
- (3) المعرفة ذات الصلة والخبرة مع الكائن الحي المحور في البيئات المتلقية المماثلة؛
- (4) نتائج التجارب العملية التي تناول، عند الاقتضاء، العلاقات بين الجرعة والاستجابة، أو مستويات الآثار الخاصة من أجل معرفة الآثار الحادة أو المزمنة أو دون المزمدة، ومنها الآثار على المناعة؛
- (5) النتائج من التجارب الميدانية التي تعمل على تقييم القدرة المحتملة على الغزو والتوغل؛
- (6) الآثار المحتملة لانتشار جين التحويل الناتج عن التهجين والاختلاط إلى الأنواع المتوافقة جنسياً.

**الخطوة 4:** «تقييم المخاطر الكلية التي يشكلها الكائن الحي المحور على أساس تقييم احتمالات وعواقب الآثار الضارة المحددة التي تتحقق».

يمكن الإشارة إليها بمصطلح «خصائص المخاطر»، تحديد ووصف المخاطر الكلية للكائن الحي المحور. ويتم ذلك بوصف المخاطر الفردية وتحليلها على أساس تحليل الآثار السلبية المحتملة المكتمل في الخطوة 1 ومستويات احتمالاتها (الخطوة 2) وعواقبها (الخطوة 3)، ثم الجمع بينها في تقدير للمخاطر الكلية، مع أخذ أي شكوك مرتبطة في الاعتبار قد يتم تحديدها في أي من الخطوات السابقة، وكيفية تأثيرها على تقدير المخاطر الكلية للكائن الحي المحور (انظر «تحديد الشكوك ودراستها» في قسم «القضايا الشاملة لعملية تقييم المخاطر» أعلاه).

#### نقاط ينبغي مراعاتها:

- (1) الآثار السلبية المحتملة المحددة (الخطوة 1).
- (2) تقييم الاحتمالات (الخطوة 2).
- (3) تقييم العواقب إذا تحققت الآثار السلبية (الخطوة 3).
- (4) كل خطوة على حدة والتفاعلات بينها، مثل الاتحاد أو التضاد.
- (5) أي إستراتيجيات لإدارة المخاطر (انظر الخطوة 5) ربما تؤثر على تقديرات المخاطر عند تنفيذها.
- (6) اعتبارات النظام البيئي والطبيعة الكلية، ومنها الآثار الكلية بسبب تواجد الكائنات الحية المحورة المتنوعة في البيئة المتلقية.

**الخطوة 5:** تقديم التوصية بما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها أم لا، بما في ذلك، تحديد إستراتيجيات لإدارة هذه المخاطر عند الضرورة.

يعد خبراء تقييم المخاطر ما يلي:

- (1) تقريراً يلخص عملية تقييم المخاطر، والمخاطر الفردية المحددة، والمخاطر الكلية التقديرية.
- (2) لائحة بالتوصيات بما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها أم لا.
- (3) لائحة بالتوصيات لخيارات إدارة المخاطر التي يمكن تنفيذها لإدارة المخاطر المرتبطة بالكائن الحي المحور.

وتقدم التوصية في إطار معايير قبول المخاطر التي تم تحديدها في مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر، مع أخذ أهداف الحماية المحددة، ومحاوَر التقييم، والحدود الدنيا للمخاطر، بالإضافة إلى المخاطر التي يمثلها الكائن المتلقي غير المحور، واستخدامه في الاعتبار.

تمثل هذه الخطوة نقطة الربط بين عملية تقييم المخاطر، وعملية صناعة القرار. والأهم أنه بينما يقدم خبير تقييم المخاطر توصية بشأن مدى قبول أو إدارة المخاطر، فإن القرار النهائي بشأن اعتماد الإبلاغ عن الكائن الحي المحور أم لا حق حصري لصانع القرار. فضلاً عن ذلك، فإن «قبول» المخاطر يتحدد عادة على مستوى السياسات وربما يختلف من بلد لآخر.

#### نقاط ينبغي مراعاتها حول إستراتيجيات إدارة المخاطر:

2 انظر قسم «استخدام المصطلحات»

(1) ممارسات الإدارة القائمة، إن وجدت، التي يجري تطبيقها للكائن المتلقي غير المحور أو للكائنات الأخرى التي تتطلب إدارة مخاطر مماثلة والتي قد تكون ملائمة للكائن الحي المحور الذي يجري تقييمه (على سبيل المثال الاحتواء المادي، ومسافات العزل للحد من احتمالات التهجين في الكائن الحي المحور، والتعديلات في إدارة مبيدات الأعشاب ومبيدات الآفات وتدوير المحاصيل وحرث التربة).

(2) طرق رصد واكتشاف وتحديد الكائن الحي المحور وخصوصيته وحساسيته وموثوقيته في إطار الرصد البيئي (على سبيل المثال: رصد الآثار قصيرة الأجل وطويلة الأجل والعاجلة والآجلة؛ والرصد الخاص على أساس فرضيات علمية محددة والعلاقة المفترضة بين السبب/التأثير، بالإضافة إلى الرصد العام) وتتضمن هذه الطرق خطط اتخاذ التدابير الملائمة في حالة الطوارئ التي يتم تطبيقها بعد تفويضها بناءً على نتائج المراقبة.

(3) خيارات الإدارة وجدواها في إطار الاستخدام المقصود والاستخدام المتوقع (مثل مسافات العزل للحد من احتمالات التهجين واستخدام مناطق الإيواء للحد من تطور المقاومة ضد البروتينات المقاومة للحشرات).

(4) طرق تقييم إستراتيجيات الرصد والمراقبة وإدارة المخاطر المقترحة من حيث جدواها وكفاءتها وفعاليتها.

#### نقاط ينبغي مراعاتها حول قبول المخاطر:

(5) وضع المعايير والحدود الدنيا لتحديد قبول المخاطر، ومنها تلك التي وضعت في التشريعات والإرشادات الوطنية.

(6) أهداف الحماية ومحاوَر التقييم التي تم تحديدها عند تحديد إطار ونطاق تقييم المخاطر.

(7) أي خبرة ذات صلة مع الكائن أو الكائنات المتلقية غير المحورة أو السلالات المرجعية الأخرى (تشمل الممارسات المرتبطة باستخدامها في البيئة المتلقية المحتملة) التي استخدمت لتحديد خط الأساس لتقييم المخاطر.

(8) تحليلات المزايا العلمية المحددة التي تم تنفيذها بتطبيق مبادئ العلم النزيه المماثلة، كالتى استخدمت في جميع مراحل تقييم المخاطر.

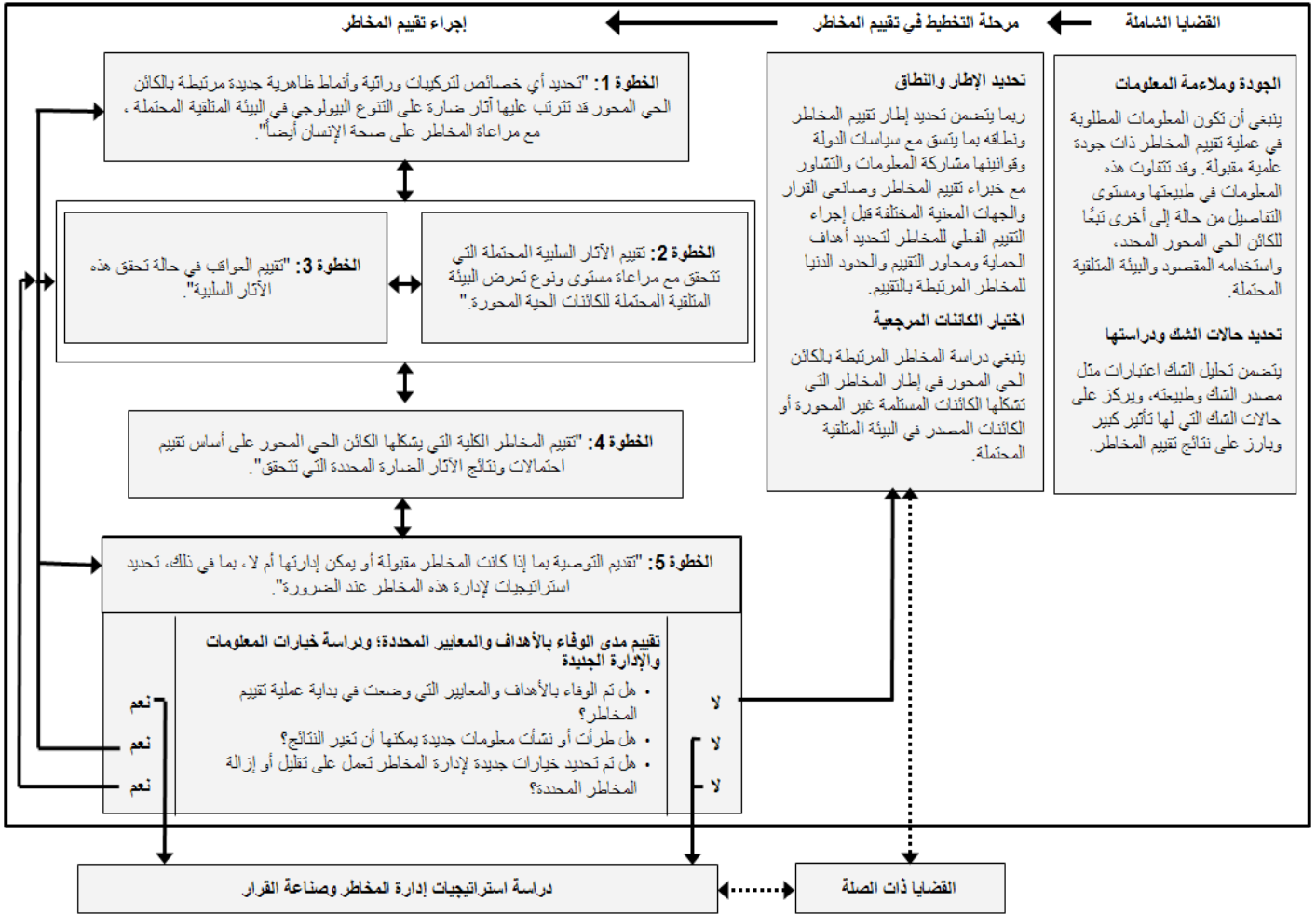
(9) القدرة على تحديد وتقييم وإدارة واحتواء الآثار السلبية في حالة إطلاق الكائن الحي المحور في البيئة، بالإضافة إلى اتخاذ تدابير الاستجابة الملائمة.

#### القضايا ذات الصلة:

يشكل تقييم المخاطر أحد معطيات صناعة القرار فيما يتعلق بالكائنات الحية المحورة. ومن القضايا الأخرى التي قد تشكل جزءاً من عملية صناعة القرار، حسب الاقتضاء، والتي ذكرت في المواد الأخرى من البروتوكول:

- إدارة المخاطر (المادة 16).
- بناء القدرات (المادة 22).
- التوعية العامة والمشاركة (المادة 23).
- الاعتبارات الاجتماعية والاقتصادية (المادة 26).
- المسؤولية والجبر التعويضي (المادة 27).

تخطيط عملية تقييم المخاطر:



الشكل (1) خريطة الطريق لتقييم المخاطر:

يوضح الرسم التخطيطي عملية تقييم المخاطر، التي تتضمن «القضايا الشاملة» و«مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر» و«إجراء تقييم المخاطر» وتحديد وتقييم الآثار السلبية المحتملة للكائنات الحية المحورة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام في البيئة المتلقية المحتملة، مع أخذ المخاطر على صحة البشر في الاعتبار. ومع جمع النتائج وظهور معلومات جديدة، ربما يتطلب الأمر إجراء تقييم المخاطر بطريقة تكرارية، حيث يمكن تكرار خطوات معينة كما هو مبين في الأسهم مزدوجة الرأس ذات الخط المتصل. ويوضح المربع في الخطوتين 3 و4 أن هذه الخطوات يمكن أحياناً تنفيذهما بالتزامن أو بترتيب عكسي. وتوضح الأسهم ذات الخط المتقطع المسار من وإلى القضايا خارج عملية تقييم المخاطر

كل حالة على حدة	- نهج متعارف عليه يدرس كل كائن حي محور بالنظر إلى البيئة التي تم إطلاقه فيها ووفقاً للاستخدام المقصود من كل كائن حي محور.
الأثار الاتحادية	تأثيرات تنشأ من تفاعلات جينين اثنين (أو أكثر) في كائن واحد، ومن ضمنها التفاعلات متوقفة الإفراز. وقد تحدث هذه التأثيرات على مستوى التعبير الجيني أو من خلال التفاعلات بين الحمض النووي الريبي RNA أو بين المنتجات الجينية. ومن الممكن تحليل هذه التأثيرات باعتبارها كمية أو نوعية؛ حيث يشار إلى التأثيرات الكمية في الغالب على أنها تحدث في سياق تأثيرات متضادة أو جمعية أو اتحادية (انظر أيضاً «الأثار التراكمية» لمعرفة الفرق).
الكائن المرجعي	الكائنات المتلقية أو المصدر غير المحورة للكائن الحي المحور. ويستخدم الكائن المرجعي كعنصر لتحديد أساس التقييم المقارن وفقاً للمرفق الثالث.
عواقب (الأثر السلبي)	نتيجة أو مدى أو فداحة الأثر السلبي المقترن بالتعرض للكائن الحي المحور أو تناوله أو استخدامه أو منتجاته.
الأثار التراكمية -	تأثيرات تحدث بسبب وجود عدة كائنات حية محورة أو منتجاتها في البيئة المتلقية (انظر أيضاً «الأثار الاتحادية» لمعرفة الفرق).
الوظيفة الإيكولوجية	دور الكائن في العمليات الإيكولوجية. ستعتمد ملائمة الوظائف الإيكولوجية المحددة في تقييم المخاطر على أهداف الحماية. على سبيل المثال، قد تكون الكائنات جزءاً من شبكة الكائنات المحللة التي لها دور كبير في إعادة تدوير العناصر الغذائية في التربة، أو ربما تكون مهمة كمصدر لحبوب اللقاح للكائنات التي تقوم بالتلقيح أو الكائنات التي تتغذى على حبوب اللقاح.
التعرض	- مسار ومستوى الاتصال بين البيئة المتلقية المحتملة والكائن الحي المحور أو مشتقاته ومنتجاته.
تقييم التعرض	- تقييم تعرض البيئة - شاملة الكائنات التي تعيش فيها. للكائن الحي المحور أو مشتقاته ومنتجاته.
مسار الجينات	- نقل المادة الوراثية من كائن لآخر عن طريق النقل الأفقي أو الرأسي للكائنات، أو نقل كائن من بيئة لأخرى.
النقل الجيني الأفقي	نقل المادة الوراثية من كائن لآخر من خلال وسائل أخرى بخلاف التوريث من الأب للذرية.
الانتقال	- حركة الجين أو العنصر الوراثي من نوع إلى مجموعة الجينات في نوع آخر أو سلالة أخرى، مما يؤدي إلى دمج مستقر أو نسل آخر مخصص.
احتمالات (التأثير السلبي)	احتمال حدوث آثار سلبية، مع أخذ مستوى ونوع تعرض البيئة المتلقية المحتملة للكائن الحي المحور في الاعتبار.
الأثار متعددة الغذائية	- تتضمن أكثر من مستويين في شبكة الغذاء.
التهجين أو التزاوج	- نقل العناصر الوراثية من مجموعة من الأفراد (على سبيل المثال فصيلة، أو نوع محصول) إلى آخر. يحدث التهجين في النباتات عن طريق التلقيح الوراثي.
البيئة المتلقية المحتملة	- نطاق البيئات (النظام الإيكولوجي، أو الموطن، بما في ذلك الكائنات الأخرى) التي يحتمل أن تتصل بالكائن الذي تم إطلاقه بسبب ظروف الإطلاق أو السلوك البيئي المحدد للكائن.
هدف الحماية	- النتائج البيئية المحددة والمهمة التي تحكم تشكيل استراتيجيات إدارة الأنشطة التي ربما تؤثر على البيئة.
المخاطر	مزيج من حجم عواقب الخطر واحتمالات العواقب التي ستحدث.
تقييم المخاطر -	عملية تقدير المخاطر التي ربما ترتبط بالكائن الحي المحور على أساس الأثار السلبية التي قد تحدث، ومدى احتمال حدوث الأثار السلبية، والعواقب المترتبة عليها إذا حدثت. يعتبر تقييم المخاطر في الغالب جزءاً من عملية واسعة تسمى «تحليل المخاطر» ربما تتضمن اعتبارات مثل إدارة المخاطر والإبلاغ عن المخاطر.

وصف المخاطر -	التقدير النوعي وأو الكمي، الذي يتضمن شكوك المخاطر بصفة عامة.
إدارة المخاطر	- تدايير للتأكد من تخفيض أو التحكم أو إلغاء المخاطر المحددة في تقييم المخاطر.
الحد الأدنى للمخاطر -	مستوى التساهل مع خطر معين أو مستوى التغيير في متغير معين، إذا تجاوزه الخطر يعد غير مقبول.
الاتحاد	- تفاعل العناصر التي عندما تتحد تنتج أثراً كلياً أكبر من مجموع تأثير عناصره الفردية.
جين التحوير	- تسلسل الحمض النووي في الكائن الحي المحور الذي ينتج عن تطبيق التكنولوجيا الحيوية الحديثة التي تصفها المادة ٣ (ط) (أ) من البروتوكول.
النظم الإيكولوجية المدارية وغير المدارية	النظام غير المدار عبارة عن نظام إيكولوجي يخلو من أي تدخل بشري كبير. ويختلف عن النظام الإيكولوجي المدار الذي يتمثل في نظام إيكولوجي يتأثر بدرجات مختلفة من الأنشطة البشرية.
الناقل:	- في إطار التحوير الوراثي، الناقل هو كائن حي (فيروس) أو جزيء في الحمض النووي (على سبيل المثال: بلازميدة، أو أشرطة الحمض النووي) يستخدم في المساعدة في نقل المادة الوراثية من كائن متبرع إلى كائن متلق في إطار علم الأوبئة، الناقل هو كائن حي عادة ما يكون من المفصليات (مثل البعوض) التي تنقل مسبب المرض (مثل البلازموديوم) إلى المضيف (مثل الإنسان).
النقل الرأسي للجينات:	نقل المادة الوراثية من كائن لنسله عن طريق التكاثر الجنسي أو اللاجنسي أو شبه جنسي. يعرف أيضاً بمصطلح «المسار الرأسي للجينات».

ملحق رقم (6) المبادئ التوجيهية والمعايير لإعداد اللوائح الوطنية:

أعد هذا الملحق لتأمين آلية مبدئية للدول لإعداد اللوائح الوطنية التي تهدف إلى تسهيل عمل اللجنة العلمية وهي بحاجة للتطوير وفق ما تراه الدولة مناسباً مع 1- سياساتها الوطنية للحفاظ على التنوع الحيوي والموائل الطبيعية. 2- هدف الحماية للتنوع البيولوجي. 3- الخطط التوجيهية لاستعمالات الأراضي في الدول. 4- اعتبارات الصحة العامة وحماية المستهلك في الدولة. 5- اعتبارات السياسات الوطنية الاقتصادية والتجارية والصناعية. 6- الآليات الوطنية المعتمدة المتعلقة بتحقيق أهداف التنمية المستدامة 2030.

اللائحة «أ»:

تتضمن كافة المواد المحورة وراثياً التي لا تشكل أي خطر محدد على البيئة أو صحة الإنسان.

المواد التي لا تشكل أي خطر محدد هي تلك التي:

- لا تتعارض مع القيم الأخلاقية للدولة.
- تكون مصنفة دولياً على أنها آمنة مع إثباتات.
- لا تؤثر على الأصناف/ الأنواع التقليدية والأصناف ذات الأصول البرية؛
- تم إطلاقها / استهلاكها / استعملها في بلد المنشأ.
- تم استيرادها واستهلاكها في بلدان تعتمد مقاييس مشابهة للدولة ذات الصلة ولم يتم تسجيل أي حالات تسمم، حساسية، ... الخ.
- تم استيرادها وإطلاقها في البيئة في دولة مشابهة للدولة ذات الصلة من حيث طبيعتها ونظمها الإيكولوجية وتواجد الأصناف التقليدية، وتلك ذات الأصول البرية.
- لم يسجل أي تغيير في السمات الفيزيولوجية للنبات (أزهار، بذور وغيرها)، أو الحشرات غير الضارة للمحاصيل الزراعية.
- لم يسجل أي تلوث للجينات جراء التلقيح في الحقل لأصناف تقليدية، أو ظهور حالات مقاومة غير اعتيادية لمبيدات الأعشاب الضارة، أو حالات مقاومة غير اعتيادية لمبيدات الآفات والحشرات.
- لا تنتمي إلى أي نوع من الأنواع المحلية وذات الأصول البرية المتواجدة في الموائل الطبيعية للدولة، ولا توجد أية صلة قرابة من ناحية التركيب الجيني.

اللائحة «ب»:

تتضمن كافة المواد المحورة وراثياً التي تشكل نسبة مخاطر متدنية على البيئة أو صحة الإنسان. المعايير هي طبق

الأصل لمعايير اللائحة «أ» مع الأخذ بعين الاعتبار إمكانية إدارة المخاطر المترتبة بنسبة 95%.

المواد ذات درجة الخطورة المتدنية هي تلك التي:

- لا تتعارض مع القيم الأخلاقية للدولة.
- تكون مصنفة دولياً أو في بلدان أخرى على أنها ذات مستويات خطر ضئيلة، وعملية إدارة المخاطر المترتبة عنها مطبقة وفعالة وذلك مع الإثباتات العلمية المقننة.
- تم إطلاقها / استهلاكها / استعملها في بلد المنشأ مع شروط متابعة ومراقبة دورية.
- تم استيرادها واستهلاكها في بلدان تعتمد مقاييس مشابهة للدولة ذات الصلة ولكن تم تسجيل حالات تسمم أو حساسية لدى الإنسان أو الحيوان؛ ولكن تم السيطرة عليها ومداواتها تبعاً لتدابير طوارئ محددة.
- تم استيرادها وإطلاقها في البيئة في دولة مشابهة للدولة ذات الصلة من حيث طبيعتها ونظمها الإيكولوجية وتواجد الأصناف التقليدية وتلك ذات الأصول البرية مع شروط محددة لعمليات إدارة المخاطر ومنها تحديد:
  - أماكن زراعتها.
  - تحديد المسافات بين الحقول.
  - تحديد التدابير الاحترازية لإدارة المخاطر عند التلقيح، الإثمار وتلف المحاصيل المتبقية.
  - تحديد تدابير مشددة لدى نقلها و تعبئتها والمعلومات التي يجب أن تدون على بطاقة التعرف مع اعتماد إشارة بارزة.



- أن يكون التقارب بين النوع/الصنف المحور وراثياً بعيداً من حيث التكوين الجيني (Phylogeny) بين النوع/الصنف المستورد والأنواع/الأصناف المحلية وذات الأصول البرية المتواجدة في الموائل الطبيعية للدولة.
- أن يكون النوع/الصنف المحور جينياً لم يتسبب بتسجيل أي تلوث للجينات جراء التلقيح في الحقل لأصناف تقليدية، وذلك بسبب اشتراط لتدابير إدارة المخاطر (مثل على ذلك تكييف الأزهار لتجنب التلوث الجيني بالتلقيح، متابعة المستهلكين المحليين إذا تم تسجيل حساسية...الخ).

#### اللائحة «ج»:

تتضمن كافة المواد المحورة وراثياً التي تشكل نسبة مخاطر متوسطة على البيئة أو صحة الإنسان. وقد يسمح بإدخالها لهدف الإطلاق في البيئة و/أو الاستخدام وفق منهجية كل حالة على حدة، حيث أن شروط الإطلاق في البيئة و/أو الاستخدام

- (1) تكون خاضعة / تخضع للأبحاث قبل أي عملية تداول.
  - (2) تكون مرفقة بمنهجية محددة وقد تم اختبارها في بلد المنشأ وعلى الصعيد المحلي.
  - (3) تكون مرفقة بالمنهجيات لإدارة المخاطر، الكشف والرصد والمراقبة والتفتيش والتتبع.
- المواد ذات درجة الخطورة متوسطة هي تلك التي:
- لا تتعارض مع القيم الأخلاقية للدولة.
  - تكون مصنفة دولياً أو في بلدان أخرى على أنها ذات مستويات خطر متوسطة وعملية إدارة المخاطر المترتبة عنها مطبقة من دون توثيق شفاف ودقيق.
  - من المحتمل بنسبة ما دون 15 % أن يكون لها:
    - o تأثيرات سلبية على الممارسات الزراعية والأرباح المترتبة عليها للمزارع.
    - o آثار محددة وفق سيناريوهات مقتبسة وافترضية على المحاصيل الزراعية التقليدية، الأنواع والأصناف البرية و/أو المستوطنة، وعلى الموائل الطبيعية أو النظم الإيكولوجية،
    - o تأثيرات جانبية وسلبية على التفاعلات في الأنظمة الإيكولوجية ذات الصلة وتلك المجاورة.
  - من المحتمل أن يكون لها آثار سلبية بنسبة ما دون الـ 3 % على صحة الإنسان أو الحيوان وأثار يتم نقلها بواسطة البيئة.
  - أن تؤثر على الأصناف/الأنواع التقليدية والأصناف ذات الأصول البرية، وبخاصة أنه ليس هنالك معلومات واضحة وشفافة لعملية إدارة المخاطر.
  - استيرادها وإطلاقها يتعارض مع أهداف الحماية للتنوع البيولوجي والسياسة الوطنية للحفاظ على التنوع الحيوي والموائل الطبيعية، وسلامة الغذاء والأمن الغذائي.
  - لم يتم إطلاقها في بلد المنشأ أو في بلدان أخرى.
  - لم يتم استهلاكها /استخدامها في بلد المنشأ وفي بلدان أخرى.
  - تم استيرادها واستهلاكها في بلدان تعتمد مقاييس مشابهة للدولة ذات الصلة، وتم تسجيل حالات تسمم و/أو حساسية عرضية لدى الإنسان أو الحيوان.
  - تم تسجيل تغييرات في السمات الفيزيولوجية للنبات (أزهار، بذور وغيرها)، أو الحشرات غير الضارة للمحاصيل الزراعية في حقول المزرعة أصناف تقليدية أو الحقول المخبرية قبل الإطلاق لزراعتها.
  - تم تسجيل تلوث للجينات جراء التلقيح، أو ظهور حالات مقاومة غير اعتيادية لمبيدات الأعشاب الضارة، أو حالات مقاومة غير اعتيادية لمبيدات الآفات والحشرات في الحقول المزرعة أصناف تقليدية أو الحقول المخبرية قبل الإطلاق لزراعتها.
  - لم يسجل أي تلوث للجينات جراء التلقيح في الحقل لأصناف تقليدية.
  - لا تنتمي إلى نوع من الأنواع المحلية وذات الأصول البرية المتواجدة في الموائل الطبيعية للدولة.

#### اللائحة «د»:

تتضمن كافة المواد المحورة وراثياً التي تشكل نسبة مخاطر مرتفعة على البيئة أو صحة الإنسان. وقد سمح بإدخالها لهدف الأبحاث والاستخدام المعزول للعمل على تقييم المخاطر وفق منهجية الخطوة تلو الخطوة، حيث أن شروط الاستخدام المعزول و/أو الإطلاق في البيئة والمراقبة والمسيطر عليها تكون متشددة.

المواد ذات درجة الخطورة المرتفعة هي تلك التي:

- لا تتعارض مع القيم الأخلاقية للدولة.
- الأنواع/الأصناف المحورة وراثياً بهدف إنتاج اللقاحات للإنسان والحيوان.
- تكون مصنفة دولياً أو في بلدان أخرى على أنها ذات مستويات خطر مرتفعة.
- من المحتمل بنسبة 15% وما فوق أن يكون لها:
  - o تأثيرات سلبية على الممارسات الزراعية والأرباح المترتبة عليها للمزارع.
  - o آثار محددة وفق سيناريوهات مقتبسة وافترضية على المحاصيل الزراعية التقليدية، الأنواع والأصناف البرية و/أو المستوطنة، وعلى الموائل الطبيعية أو النظم الإيكولوجية.
  - o تأثيرات جانبية وسلبية على التفاعلات في الأنظمة الإيكولوجية ذات الصلة وتلك المجاورة.
- من المحتمل أن يكون لها آثار سلبية بنسبة 5% وما فوق على صحة الإنسان أو الحيوان وأثار يتم نقلها بواسطة البيئة.
- من المؤكد أن تؤثر على الأصناف/الأنواع التقليدية والأصناف ذات الأصول البرية، وبخاصة إذا كانت لا تتوافر معلومات واضحة وشفافة لعملية إدارة المخاطر.
- استيرادها وإطلاقها يتعارض مطلقاً مع أهداف الحماية للتنوع البيولوجي والسياسة الوطنية للحفاظ على التنوع الحيوي والموائل الطبيعية، وسلامة الغذاء والأمن الغذائي.
- لم يتم إطلاقها/استهلاكها/استعمالها في بلد المنشأ أو في بلدان أخرى ولا تزال الأبحاث أو المعلومات شبه معدومة أو ضئيلة جداً.
- لم يتم استيرادها وإطلاقها بتاتا في البيئة في أية دولة مشابهة للدولة ذات الصلة من حيث طبيعتها وأنظمتها الإيكولوجية وتواجد الأصناف التقليدية وتلك ذات الأصول البرية.
- سجل حالات تلوث للجينات جراء التلقيح في الحقل للأصناف التقليدية في بلدان أخرى مشابهة أو لا تتشابه مع الدولة ذات الصلة، ولو تم احتواء الخطر وفق تدابير طارئة صادرة عن البلدان الأخرى.
- تنتمي إلى نوع من الأنواع المحلية وذات الأصول البرية المتواجدة في الموائل الطبيعية للدولة.

مسافات العزل (متر) بين الحقول للمحاصيل الزراعية التقليدية والحقول للمحاصيل المحورة وراثياً:

Crop	Foundations	Registered	Certified
1. Corn [Inbred]	200	-	-
2. Corn [Hybrid]	-	-	200
3. Cotton [Hybrid]	0	0	0
4. Millet [Selfed]	400	400	200
5. Millet [Crossed]	0	0	0
6. Mung beans	0	0	0
7. Onion	1,600	800	400
8. Peanuts	0	0	0
9. Pepper	200	100	30
10. Potato [Male fertile]	400	400	400
11. Potato [Male sterile]	0	0	0
12. Rapseed [Selfed]	400	-	100
13. Rapseed [Crossed]	200	-	100
14. Rice	3	3	3
15. Sorghum [Hybrid]	300	300	300
16. Soybeans	0	0	0
17. Sunflower	800	800	800
18. Tomato	200	200	10
19. Watermelon	800	800	400

Source: Lamis and Sattout, 2011. Modified from genetic and crop standards of the AOSCA

### فريق الدراسة:

### خبراء المنظمة:

- د. فيصل رشيد ناصر - خبير زراعي / مشرف الدراسات والاستشارات، مشرفاً
- د. خليل أبو عفيفة - مشرف برامج الإنتاج النباتي - إدارة البرامج الفنية، عضواً

### خبراء من خارج المنظمة:

1. أ.د. يوسف صالح الحافظ - مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية، المملكة العربية السعودية، عضواً.
2. د. الساستوت - مستشارة دولية مستقلة ومحاضرة متعاقدة لدى جامعة البلمند، الجمهورية اللبنانية، عضواً
3. د. شذى عايد يوسف - وزارة العلوم والتكنولوجيا، جمهورية العراق، عضواً.