بسم الله الرحمن الرحيم

قانون السلامة الحيوية القومي لسنة ٢٠١٠

ترتيب المواد

الفصل الأول
أحكام تمهيدية

المادة :

١- اسم القانون .

٢- تطبيق أحكام القانون .

٣- تفسير .

الفصل الثاني
المجلس

٤- إنشاء المجلس ومقره والإشراف عليه .

٥- تشكيل المجلس ومدته .

٦- أهداف المجلس .

٧- اختصاصات المجلس وسلطاته .

٨- خلو المنصب .

٩- اجتماعات المجلس .

١٠- مكافآت رئيس المجلس وأعضاؤه .

١١- الإفضاء بالمصلحة .

الفصل الثالث
تعيين الأمين العام واختصاصاته وسلطاته وإنشاء اللجنة الفنية للسلامة الحيوية ومهامها

١٢- تعيين الأمين العام واختصاصاته وسلطاته .

١٣- إنشاء اللجنة الفنية للسلامة الحيوية ومهامها .

الفصل الرابع
الإخطار

١٤- متطلبات الإخطار والحصول على الموافقة .

١٥- مراجعة قرار الموافقة .

١٦- إدخال الأصناف المعدلة .

الفصل الخامس
المخاطر

١٧- تقييم المخاطر .

١٨- معالجة المخاطر .

١٩- السيطرة على الإطلاق غير المقصود وتدابير الطوارئ .

٢٠- الوصف والتعبئة والتغليف .

الفصل السادس
الأحكام المالية

٢١- الموارد المالية .

٢٢- حفظ المستندات والدفاتر والسجلات .

٢٣- الموازنة السنوية والمراجعة .

الفصل السابع
أحكام عامة

٢٤- سرية المعلومات .

٢٥- الاستئناف .

٢٦- المسئولية والتعويض .

٢٧- رفع الدعوى .

٢٨- عبء إثبات الضرر .

٢٩- المخالفات والعقوبات .

٣٠- الدفع بالتقادم .

٣١- سلطة إصدار اللوائح والأوامر والقواعد .

بسم الله الرحمن الرحيم

قانون السلامة الحيوية القومي لسنة ٢٠١٠[١]

(٢٠١٠/٦/٢٩)

الفصل الأول
أحكام تمهيدية

اسم القانون . ١- يسمي هذا القانون " قانون السلامة الحيوية القومي لسنة ٢٠١٠ " .

تطبيق . ٢- (١) تطبق أحكام هذا القانون على :

(أ) أي عملية أو عمل يتم داخل المنشأة أو التجهيزات أو مبنى لأغراض الكائن المعدل جينياً أو منتج كائن معدل جينياً ،

(ب) الاستخدام غير المحصور للكائن الحي المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً للإطلاق المباشر في البيئة أو الغذاء أو العلف أو اللقاح أو التصنيع والمعنية بالاستيراد أو التصدير للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً والتي لها مخاطر على صحة الإنسان والتنوع الإحيائي والبيئة .

(٢) تطبق أحكام الاتفاقيات والمعاهدات الدولية المتعلقة بالسلامة الحيوية التي صادقت عليها الدولة .

---

[١] قانون رقم ١٥ لسنة ٢٠١٠ .

تفسير . ٣- في هذا القانون ما لم يقتض السياق معنى آخر :

" الإبلاغ " يقصد به إخطار الجهة المختصة بالمعلومات الموجودة لدى المبلغ، وتزويدها بعينات إذا أمكن ذلك على أن يتحمل المبلغ مسئولية صحة المعلومات وكمالها ودقتها ،

" الأثر الاجتماعي والاقتصادي " يقصد به الأثر المباشر أو غير المباشر للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً على ال أو الظروف الاجتماعية ،

" إخطار مسبق عن علم " يقصد به الإعلان الكامل عن كل المعلومات ذات الصلة ويتحمل مقدم هذه المعلومات المسئولية الكاملة عن دقتها قبل القيام بأى نشاط ،

" الاستخدام المحصور " يقصد به أي عملية أو عمل يتم داخل أي منشأة أو تجهيزات أو مبنى لأغراض الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً حيث يتحكم عليه باحتياطات معينة تحد بكفاءة من ملامستها أو تأثيرها على صحة الإنسان والتنوع الإحيائي والبيئة ،

" الاستيراد " يقصد به النقل المقصود عبر الحدود من خارج السودان إلى داخله ،

" الإطلاق غير المقصود " يقصد به انتشار كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً بدون قصد مثل تعرض ناقلة تحمل كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً لحادث أدى لانتشاره بدون قصد،

" الأمين العام "	يقصد به أمين عام المجلس المعين بموجب أحكام المادة ١٢(١) ،
" التصدير "	يقصد به النقل المقصود عبر الحدود من داخل السودان إلى خارجه ،
" التقنية البيولوجية الحديثة "	يقصد بها تقنيات الحامض النووي بما فيها الحامض النووي ديوكس ريبون (DNA) والحقن المباشر للحمض النووى في الخلايا أو الأعضاء أو دمج الخلايا لما وراء العائلة في التصنيف النباتى الحيواني لتجاوز العوائق الفيزلوجية التناسلية والدمج الطبيعي الذي لا يدخل ضمن الطرق التقليدية المستخدمة في التهجين والانتخاب ،
" التفتيش "	يقصد به إجراء المعاينة والفحص وسحب العينات وإجراء التحاليل ،
" تقييم المخاطر "	يقصد بها تقييم المخاطر المباشرة وغير المباشرة، قصيرة أو متوسطة أو بعيدة المدى على صحة الإنسان والتنوع الإحيائي والبيئة بما في ذلك الظروف الاجتماعية والاقتصادية أو القيم الأخلاقية المترتبة على استيراد ونقل واستخدام محصور وإطلاق أو تسويق الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً ،
" التنوع الإحيائي "	يقصد به تنوع الكائنات الحية وبيئاتها ويشمل ذلك التنوع الوراثي مثل أصناف ذرة مختلفة، والنوعي مثل مجموعة من حيوانات مختلفة في بيئة

	واحدة والنظام البيئـــي مثـــل مناخـــات مختلفة (صحراوي، شبه الصـــحراوي، السافنا) ،
" الجهات ذات الصلة "	يقصد بها كل الجهات التي ترتبط بـــأي عمل فني أو إجرائي مشترك في مجال السلامة الحيوية ،
" السلامة الحيوية "	يقصد بها حماية صحة الإنسان والتنوع الإحيائي والبيئة مـــن الآثـــار الضـــارة المحتملة التي تترتـــب علـــى منتجـــات التقنية البيولوجية الحديثة ،
" العرض في السوق "	يقصد به تداول الكائن المعدل جينيـــاً أو منتج من كائن معدل جينيـــاً بمقابـــل أو دون مقابل ويشـــمل تقديمـــه كمعونـــة غذائية،
" غرض عدائي"	يقصد به إعداد أو حيازة أو استخدام أو الإفراج عن الكائن المعدل جينيـــاً أو منتج من كائن معـــدل جينيـــاً بهـــدف الإضرار بصحة الإنســـان أو التنـــوع الإحيائي أو البيئة أو الحيازة لأغـــراض لم يوافق عليها المجلس ،
" لجان السلامة الحيوية الفرعية "	يقصد بها اللجان التي تنشأ في أجهزة الدولة والقطاع الخاص التي لها نشاط يتعلق بالسلامة الحيوية ،
" الكائن المعدل جينياً "	يقصد به أي كائن حي اكتسب تركيبـــة جديدة من مواد جينيـــة حصـــل عليهـــا باستخدام التقنية البيولوجية الحديثة مثل القطن والذرة الشامية المقاومة للمبيدات والحشرات ،

" المجلس "	يقصد بـــه مجلـــس الســـلامة الحيويـــة القومي المنشأ بموجب أحكـــام المـــادة ٤(١) ،
" مقدم الطلب "	يقصد به الشخص الذي يتقـــدم بطلـــب إخطار أو التماس وفقـــاً لأحكـــام هـــذا القانون ،
" منتج من كائن معدل جينياً "	يقصد به أي مادة مستخلصة من خلال التصنيع أو أي وسيلة أخرى من الكائن المعدل جينياً أو منتج من كـــائن معـــدل جينياً مثل المنسوجات من قطن معـــدل جينياً أو نشا من ذرة شامية معدلة جينياً،
" المنشأة "	يقصد بها أي جهة تعمل فـــي مجـــــال الإنتـــاج أو الخدمات بالكـــائن المعـــدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينيـــاً أو الاثنين معاً ،
" الوزير "	يقصد به الوزير الذي يحـــدده رئـــيس الجمهورية .

الفصل الثاني
المجلس

إنشاء المجلس ومقره والإشراف عليه. ٤- (١) ينشأ مجلس يسمى "مجلس السلامة الحيوية القومي" وتكون له شخصية اعتبارية وخاتم عام وله الحق في التقاضى باسمه .

(٢) يكون مقر المجلس ولاية الخرطوم، ويجوز له إنشاء فروع بأي من الولايات وبموافقة الجهات المختصة .

(٣) يكون المجلس تحت إشراف الوزير .

تشكيل المجلس . ٥- (١) يشكل المجلس بقرار من مجلس الوزراء بناءً على توصية الوزير، من رئيس وعدد مناسب من الأعضاء من ذوى الكفاءة والخبرة في مجال السلامة الحيوية غير متفرغ، على أن يكون من بينهم أعضاء يمثلون الجهات ذات الصلة والاختصاص .

(٢) يكون الأمين العام عضواً ومقرراً .

(٣) تكون مدة المجلس خمس سنوات .

أهداف المجلس . ٦- تكون للمجلس الأهداف الآتية :

(أ) العمل على تحقيق أعلى مستوى من الحماية والمعايير في مجال البحوث والنقل الآمن والتداول والاستخدام للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً الذي نتج عن التقنية البيولوجية الحديثة والذي قد يكون له آثار ضارة بحفظ واستدامة استخدام التنوع الإحيائي وصحة الإنسان والحيوان والنبات والكائنات الأخرى ،

(ب) إتاحة أسلوب شفاف يمكن التنبؤ به للمراجعة واتخاذ القرار حول الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً والمناشط المماثلة ،

(ج) ترقية وعي الجمهور ومشاركته في المناشط المتعلقة بالسلامة الحيوية ،

(د) العمل على بناء القدرات المؤسسية والبشرية في المجال المتعلق بالسلامة الحيوية .

اختصاصات المجلس وسلطاتة . ٧- [٢]

(١) يكون المجلس السلطة المختصة والجهة الاستشارية والتنفيذية فيما يتعلق بالسلامة الحيوية .

(٢) مع عدم الإخلال بعموم أحكام البند(١)، تكون اختصاصات وسلطات المجلس كما يأتى :

(أ) وضع السياسات والخطط العامة والبرامج اللازمة لتحقيق أهداف السلامة الحيوية ،

(ب) إنشاء آليات إدارية وفنية وتنفيذية وفق برتوكول قرطاجنة للسلامة الحيوية لتحقيق أهدافه واختصاصاته،

(ج) إنشاء وتطوير العلاقات العلمية المتعلقة بالسلامة الحيوية مع المؤسسات الشبيهة إقليمياً ودولياً ،

(د) إنشاء سجل لتصنيف الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً ،

(هـ) تنسيق العلاقات بين هيئات البحث العلمي داخل السودان وخارجه التي تعمل في ميدان البحوث العلمية ذات الصلة بالسلامة الحيوية وبين أجهزة الدولة المتصلة بتنفيذ سياسات التخطيط العلمي،

(و) تشجيع البحث العلمي المرتبط بدراسة أوضاع السلامة الحيوية في السودان،

[٢] قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

(ز) التنسيق مع الجهات ذات الصلة لتحديد الاحتياجات الفعلية للمساهمة في التصدى للقضايا المتعلقة بالسلامة الحيوية في السودان،

(ح) تقييم ومعالجة المخاطر،

(ط) رفع تقارير دورية للوزير عن سير العمل بالمجلس ومده بالبيانات اللازمة كلما طلب منه ذلك،

(ى) بناء القدرات البشرية والمؤسسية في مجال السلامة الحيوية لتنفيذ أهدافه،

(ك) الإستعانة بالخبراء والمختصين في مجالات عمله المختلفة،

(ل) التوصية بالانضمام للاتفاقيات الدولية والإقليمية المتعلقة بالسلامة الحيوية،

(م) إجازة الموازنة السنوية ورفعها للوزير لرفعها للجهات المختصة للإجازة النهائية ،

(س) فرض الرسوم وفقاً لما تحدده اللوائح،

(ع) اقتراح الهيكل الإداري والتنظيمي ورفعه للوزير لرفعه للجهات المختصة لإجازته ،

(ف) الموافقة على مقترحات التشريعات الخاصة بالسلامة الحيوية ورفعها للوزير لتكملة إجراءات إصدرها مع الجهات المختصة ،

(ص) اصدار اللوائح الداخلية لتنظيم أعماله .

(٣) يجوز للمجلس أن يفوض أي من سلطاته لرئيسه أو الأمين العام أو لأي لجنة يشكلها بالشروط والضوابط التي يراها مناسبة .

خلو المنصب . ٨ – (١) يخلو منصب عضو المجلس في الحالات الآتية :

(أ) قبول الاستقالة ،

(ب) العجز المقعد عن أداء مهامه،

(ج) الغياب عن ثلاثة اجتماعات متتالية دون إذن أو عذر مقبول،

(د) الوفاة،

(هـ) الإدانة بجريمة تمس الشرف أو الأمانة .

(٢) يتم ملء المنصب في حالة خلوه بنفس الطريقة التي تم التعيين بها .

اجتماعات المجلس. ٩– (١) يعقد المجلس اجتماعات دورية، ويجوز له أن يعقد اجتماعاً طارئاً بناءً على طلب من رئيس المجلس أو ثلث الأعضاء.

(٢) تحدد اللوائح طريقة عقد الاجتماعات وإدارتها وإصدار قراراتها.

مكافآت رئيس المجلس أعضاؤه . ١٠– تحدد مكافآت رئيس المجلس وأعضائه بقرار من مجلس الوزراء بناءً على توصية الوزير .

الإفضاء بالمصلحة . ١١– يجب على كل عضو بالمجلس تكون له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في أي أمر أو اقتراح معروض على المجلس للنظر فيه أن يفضى للمجلس بطبيعة تلك المصلحة التي تربطه بذلك الأمر أو الاقتراح، ولا يجوز له الاشتراك في أي مداولة أو قرار يصدره المجلس بالنسبة لذلك الأمر أو الاقتراح .

الفصل الثالث
تعيين الأمين العام واختصاصاته وسلطاته وإنشاء اللجنة الفنية للسلامة الحيوية ومهامها

تعيين الأمين العام واختصاصاته وسلطاته .

١٢- (١) يكون للمجلس أمين عام يعين بقرار من مجلس الوزراء بناءً على توصية الوزير ويحدد القرار مخصصاته وامتيازاته.

(٢) يكون الأمين العام المسئول التنفيذى الأول أمام المجلس ويتولى الاضطلاع بالنشاط المالي والإداري والفني للسلامة الحيوية وفق أحكام هذا القانون وتوجيهات المجلس.

(٣) مع عدم الإخلال بعموم ماتقدم تكون له الاختصاصات والسلطات الآتية :

(أ) تنفيذ سياسات وخطط المجلس،

(ب) اقتراح مشروع الموازنة السنوية وتقديمه للمجلس،

(ج) الإشراف على إدارة الشئون المالية والإدارية،

(د) صرف الأموال المخصصة وفقاً للموازنة المجازة،

(هـ) تنظيم اجتماعات المجلس وتدوين محاضره وتوصياته وقراراته ومتابعة تنفيذها وحفظ المستندات المتعلقة به،

(و) الإشراف على اللجان التي يكونها المجلس،

(ز) التنسيق مع لجان السلامة الحيوية الفرعية في الجهات ذات الصلة،

(ح) استلام طلب الإخطار وفق النموذج المعد، والطلبات الأخرى وفقاً للوائح المنظمة لذلك،

(ط) التفتيش والرقابة عن أي نشاط يتعلق بالكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً،

(ى) تعيين مفتشين للتفتيش والرقابة لتنفيذ أحكام هذا القانون،

(ك) تعيين العاملين لمساعدته في أداء مهامه وفقاً لقانون الخدمة المدنية القومية الساري ولوائحه،

(ل) اقتراح التشريعات الخاصة بالسلامة الحيوية ورفعها للمجلس،

(م) أي اختصاصات أو سلطات أخرى يوكلها له المجلس .

إنشاء اللجنة الفنية للسلامة الحيوية ومهامها .

١٣- (١) ينشئ المجلس لجنة تسمى اللجنة الفنية للسلامة الحيوية وتتكون من رئيس وعدد مناسب من العلماء والباحثين من ذوى الخبرة والكفاءة والدراية وممثلين للجهات ذات الصلة في مجال السلامة الحيوية .

(٢) تقوم اللجنة بكل العمل الفني المتعلق بالسلامة الحيوية ودون الإخلال بعموم ما تقدم تكون لها المهام الآتية :

(أ) القيام بإجراءات تقييم المخاطر،

(ب) مراجعة دراسة تقييم المخاطر وفقاً للملحق الثالث،[٣]

(ج) النظر في طلب الإخطار والطلبات الأخرى ورفع التوصية بشأنها للأمين العام ،

(د) مراجعة الشروط والضوابط المعتمدة وإجراء التعديلات اللازمة بشأنها ،

(هـ) تقديم المشورة الفنية للمجلس والجهات الأخرى بناءً على موافقة المجلس ،

(و) التوصية بتدابير الحجر والقيود على مدة سريان التصاريح وآليات رفع التقارير والتدابير العلاجية وإجراءات الرصد وغيرها من الشروط العلمية السليمة وتدابير معالجة المخاطر ،

(ز) أى مهام أخرى يكلفها بها المجلس .

---

[٣] قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

الفصل الرابع
الإخطار

متطلبات الإخطار والحصول على الموافقة .

١٤- (١) مع مراعاة أحكام المادة ٢ لا يجوز لأي شخص التعامل أو القيام بنشاط يتعلق بالكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً دون إخطار مسبق عن علم من المجلس والحصول على الموافقة النهائية كتابة .

(٢) تكون المعلومات المطلوبة في الإخطار وفقاً المحلقين الأول والثاني.[٤]

(٣) تحدد اللوائح إجراءات اتخاذ القرار .

مراجعة قرار الموافقة .

١٥- (١) يجوز للمجلس إلغاء أي موافقة ممنوحة أو إخضاعها لشروط مضافة إلى الشروط السابق فرضها إذا حدث تغيير في الظروف أو رأى أن معلومات جديدة تم الحصول عليها أو إعادة نظر في المعلومات بشأن الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً تشير إلى وجود مخاطر على صحة الإنسان أو التنوع الإحيائي أو البيئة وذلك بناءً على توصية اللجنة الفنية للسلامة الحيوية .

(٢) يجب على مقدم الطلب إذا توفرت له بعد الموافقة معلومات عن المخاطر الممكنة على صحة الإنسان والتنوع الإحيائي والبيئة، إخطار المجلس فوراً بذلك .

إدخال الأصناف المعدلة .

١٦- يجوز إدخال الأصناف المعدلة وراثياً من المحاصيل الزراعية بغرض زيادة الإنتاجية ومقاومة الآفات والحشائش وتقليل استعمال المبيدات بعد اجتياز الاختبارات محلياً وفقاً لأحكام القانون .

---

[٤] قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

الفصل الخامس
المخاطر

تقييم المخاطر . ١٧- (١) يجب على مقدم الطلب إعداد تقييم لأي مخاطر ترتبط بالكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً يرتبط بطلبه .

(٢) لا يجوز للمجلس اتخاذ أي قرار بشأن طلب استيراد أو نقل أو استخدام محصور أو إطلاق أو عرض في السوق للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً دون تقييم مخاطره على صحة الإنسان والتنوع الإحيائي والبيئة بما في ذلك الظروف الاجتماعية والاقتصادية .

(٣) يقوم مقدم الطلب أو المجلس حسبما كان الحال، بتقييم المخاطر الخاصة بالكائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً على أساس كل حالة على حده وفقاً للملحق الثالث[٥].

(٤) يمنع استيراد أو عبور أو الاستخدام المحصور أو الإطلاق أو العرض في الأسواق للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً إذا تبين في تقييم تقدير المخاطر إنه لا يمكن تجنبها .

(٥) يتم إلغاء أو رفض ترخيص أو طلب ترخيص خاص للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً وفقاً لأحكام البند(٤) .

(٦) يجوز للمجلس أن يطلب من مقدم الطلب تحمل كافة التكاليف الخاصة بتقييم تقرير تقدير المخاطر.

---

[٥] قانون رقم ٧٠ لسنة ١٩٧٤ .

(٧) لا يجوز لأي شخص أن يشارك في تقييم تقدير المخاطر بشأن أي مسألة له فيها مصلحة مباشرة أو غير مباشرة أو يرجح أن يكون هناك أي سبب في تضارب مصالح نتيجة لمشاركته في عملية التقييم .

معالجة المخاطر. ١٨- مع مراعاة أحكام المادة ٧ يسعى المجلس إلى :

(أ) إعداد استراتيجية معالجة المخاطر لحماية صحة الإنسان والتنوع الإحيائي والبيئة من الحوادث في مجال التقنية البيولوجية الحديثة واستخدام الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً ،

(ب) يضع المجلس التدابير اللازمة لتنفيذ مشاريع معالجة المخاطر وفقاً للملحق الرابع وتجنب الآثار السالبة على صحة الإنسان والتنوع الإحيائي والبيئة بما في ذلك الظروف الاجتماعية والاقتصادية، الناجمة عن الكائن المعدل جينياً أو المنتج من كائن معدل جينياً.[٦]

(ج) مع عدم الإخلال بعموم ما تقدم يكون للمجلس الآتي :

(أولاً) طلب إخضاع أي كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً لفترة ملاحظة تتفق مع دورة حياته، أو فترة توالده على نفقة مقدم الطلب، قبل وبعد طرحه لاستخدامه المستهدف،

(ثانياً) منع استيراد أو نقل أو استخدام محصور أو إطلاق أو عرض في الأسواق أي كائن معدل جينياً أومنتج من كائن معدل جينياً إذا كان يحتوى على خصائص قد تؤدى إلى مخاطر على صحة الإنسان أو التنوع الإحيائي أو البيئة أو الظروف الاجتماعية أو الاقتصادية،

---

[٦] قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

(ثالثاً) أن يصدر أمراً بإيقاف أي نشاط يخالف أحكام هذا القانون أو أي قرار يتخذ بمقتضاه،

(رابعاً) أن يصدر أمراً بإيقاف أي كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً إذا ثبت أنه يسبب مخاطر على صحة الإنسان أو التنوع الإحيائي أو البيئة،

(خامساً) أن يطالب مقدم الطلب باتخاذ الإجراءات اللازمة لمنع أو وضع حد لأي إضرار على صحة الإنسان أو التنوع الإحيائي أو البيئة أو الظروف الاجتماعية أو الاقتصادية أو إعادة البيئة لحالتها السابقة إلى أقصى حد ممكن،

(سادساً) اتخاذ الإجراءات اللازمة عند الضرورة على نفقة مقدم الطلب في حالة فشله عند تنفيذ إجراءات السلامة التي يحددها المجلس،

(سابعاً) اتخاذ الإجراءات اللازمة في حالات وجود خطر طارئ ومؤثر على صحة الإنسان أو التنوع الإحيائي أو البيئة أو الظروف الاجتماعية أو الاقتصادية بسبب الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً وذلك على نفقة مقدم الطلب،

(ثامناً) أن يطالب مقدم الطلب بتقديم تقارير دورية فيما يتعلق برصد وتقييم ما يحدث من أخطار بعد الموافقة على استيراد أو نقل أو الاستخدام المحصور أو إطلاق أو عرض في الأسواق للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً،

(تاسعاً) منع إستيراد أو نقل أو الاستخدام المحصور أو إطلاق كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً يمكن استخدامه لغرض عدائي.

السيطرة على الإطلاق غير المقصود وتدابير الطوارئ .

١٩- (١) للسيطرة على الإطلاق غير المقصود والطوارئ الناجمة عن حادث تعرض له الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً يتكفل المجلس بالآتي:

(أ) وضع خطة طوارئ لحماية صحة الإنسان والتنوع الإحيائي والبيئة خارج منطقة الإطلاق أو الاستخدام المحصور، وفي حالة وقوع حادث يتم تبليغ الجهات المختصة فوراً و كتابةً ،

(ب) مطالبة مقدم الطلب بتوفير المعلومات الخاصة بإجراءات السلامة والتدابير المتبعة في حالة الحوادث للأشخاص الذين يرجح تأثرهم بالحادث، ويتم تحديث المعلومات بصورة دورية .

(٢) يجب على مقدم الطلب إبلاغ المجلس فوراً بأي حادث وتوفير المعلومات الآتية :

(أ) ظروف الحادث ،

(ب) نوع وكمية الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً المطلقة دون قصد ،

(ج) الإجراءات الضرورية لتقييم تأثير الحادث على صحة الإنسان أو التنوع الإحيائي أو البيئة ،

(د) ما أتخذ أو ما يجب اتخاذه من تدابير طوارئ.

(٣) يجب على المجلس عند تلقي المعلومات المنصوص عليها في أحكام البند (٢) الآتي:

(أ) التأكد من اتخاذ الإجراءات اللازمة لمعالجة المخاطر،

(ب) أبلاغ الجهات التي يحتمل تأثرها، وغرفة تبادل معلومات السلامة الحيوية.

الوصف والتعبئة والتغليف .٢٠- (١) يجب وصف أي كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً بوضوح، وفقاً للوائح المنظمة لذلك .

(٢) يجب تعبئة أو تغليف أي كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً وفقاً لمتطلبات الملحق الثاني واللوائح المنظمة لذلك.[٧]

الفصل االسادس
الأحكام المالية

الموارد المالية . ٢١- تتكون الموارد المالية للمجلس من الآتي:

(أ) ماتخصصه له الدولة من اعتمادات ،

(ب) رسوم التصريح وأي رسوم أخرى يوافق عليها وزير المالية والاقتصاد الوطني بناءً على توصية الوزير ،

(ج) المساهمات والهبات والمنح والقروض التي يوافق عليها وزير المالية والاقتصاد الوطني بناءً على توصية الوزير ،

(د) أى موارد أخرى يوافق عليها وزير المالية والاقتصاد الوطني بناءً على توصية الوزير .

حفظ المستندات والدفاتر والسجلات. ٢٢- يقوم المجلس بحفظ حسابات صحيحة ومستوفاة لجميع الإيرادات والمصروفات والدفاتر والسجلات المتعلقة بذلك وفقاً للأسس المالية والمحاسبية السليمة المعمول بها في الدولة.

الموازنة السنوية والمراجعة . ٢٣- (١) يعد المجلس موازنة سنوية وفقاً للأسس المحاسبية المتبعة .

(٢) يقوم ديوان المراجعة القومي أو من يفوضه في ذلك وتحت إشرافه بمراجعة حسابات المجلس عند نهاية كل سنة مالية.

---

[٧] قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

الفصل السابع
أحكـام عامة

سرية المعلومات . ٢٤- (١) يجب على كل عضو بالمجلس واللجـان الفـنية والعاملين بالسلامة الحيويـة مراعـاة السـرية للأمـور المتعلقـة بالسلامة الحيوية ماعدا ما يقتضيه القيـام بواجباته بموجب أحكام هذا القانون أو اللوائح أو القواعد أو الأوامر الصادرة بموجبه .

(٢) مع عدم الإخلال بعموم ما تقدم لا تعتبر المعلومات الآتيـة سرية :

(أ) اسم وعنوان مقدم الطلب،

(ب) وصف عام للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً،

(ج) موجز لتقييم المخاطر الذي أجري علـى الكـائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً ،

(د) أي وسائل أو خطط لمواجهة الطوارئ .

الاستئناف . ٢٥- (١) يشكل الوزير لجنة تسمى "لجنة الاستئنافات" من ذوي الخبرة والدراية فـي المجال القانوني بالتشاور مع وزير العـدل وذلك للنظر في القرارات التي تصدر من المجلـس فـي خلال أسبوعين من صدور القرار .[٨]

(٢) يجوز لأي متضرر من قـرارات لجنـة الاسـتئنافات أن يستأنف خلال أسبوعين من تاريخ صدور القرار للمحكمـة المختصة .

(٣) تعتبر كل القضايا المتعلقة بالكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً مستعجلة وتنظر إيجازياً بغض النظر عن قيمة الدعوى أو أي سبب آخر وتكون لهـا أسـبقية علـى الدعاوى الآخرى عند تحديد الجلسات .

---

[٨] قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

المسئولية والتعويض . ٢٦- (١) يكون الشخص الذي يستورد أو يتولى نقل أو استخدام محصور أو يطلق أو يعرض في السوق كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً، مسئولاً عن أي ضرر يسببه والتعويض الكامل عنه .

(٢) تكون المسئولية مشتركة ومتعددة إذا كان المسئول عن الضرر أكثر من شخص واحد .

(٣) في حالة الإضرار بصحة الإنسان أو التنوع الإحيائي والبيئة يكون التعويض في كل النفقات، وتكاليف العلاج الطبي والوفاة على أن تشمل المسئولية الآثار السالبة الاجتماعية والاقتصادية .

رفع الدعوى . ٢٧- (١) ترفع الدعوى من الآتي:

(أ) الشخص المتضرر أو من ينوب عنه ،

(ب) من أي شخص مكلف فيما يتعلق بالضرر العام في البيئة .

(٢) لا يتحمل الشخص الذي قام برفع الدعوى أي تكاليف مترتبة عن الدعوى شريطة أن تقام على أساس معقول .

(٣) يجب على وكالة النيابة عند فتح الدعوى الجنائية أن تأمر بإيقاف أي نشاط مخالف لأحكام هذا القانون .

عبء إثبات الضرر. ٢٨- على الرغم من أي قانون آخر، يقع عبء الإثبات :

(أ) على الشخص المتضرر في حالة الضرر،

(ب) على الشخص المسئول عن الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياُ بالنسبة لتحديد العلاقة السببية من الضرر الناشيء.

المخالفات والعقوبات . ٢٩- (١) مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أي قانون آخر، كل من يخالف أحكام هذا القانون أو اللوائح أو الأوامر أو القواعد الصادرة بموجبه يعاقب بالسجن أو الغرامة أو العقوبتين معاً .

(٢) فى حالة توقيع عقوبة السجن للشخص الاعتباري يتم سجن الموظف التنفيذى الأول وقت ارتكاب المخالفة .

(٣) أى شخص يرتكب مخالفة بمقتضى أحكام هذا القانون يمنع من المشاركة في أي نشاط يتصل بالكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً، أو مزاولة أي نشاط مهني أو بحثي آخر، ويطبق هذا المنع على أي شخص أو كيان قانوني قد يُستغل .

(٤) فى جميع الأحوال التي ترتكب فيها مخالفة لأحكام هذا القانون يجب على المحكمة أن تأمر بالإبادة فوراً وفقاً للضوابط الفنية أو مصادرة المعروضات أو إعادة الوارد موضوع المخالفة حسبما يكون الحال .

الدفع بالتقادم . ٣٠- على الرغم من أي نص في أي قانون آخر لايجوز الدفع بالتقادم في حالات الدعاوى المتعلقة بالسلامة الحيوية .

سلطة إصدار اللوائح والقواعد والأوامر[٩] ٣١- يجوز للمجلس بموافقة الوزير أن يصدر اللوائح والقواعد والأوامر اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون .

[٩] قانون رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٤ .

الملحق الأول
المعلومات المطلوبة في الإخطار

اسم المصدر .....

العنـــــوان ..... التلفـــــون .....

البريد الإلكتروني .....

اسم المستورد .....

العنـــــوان ..... التلفـــــون .....

البريد الإلكتروني .....

المنشأ .....

نوع المنتج .....

اسم الجين ورقمه .....

اسم الشركة المصنعة التي انتجت هذا الجين.....

اسم الصانع .....

مكان الاستخدام ..... نوع الاســتخدام المتوقــع (الصــناعة .....الزراعــة .....استهلاك عام)

نوع التعبئة المقترحة .....

تاريخ الادخال .....

اسم الكائن المعدل جينياً ..... تصنيفه ..... خصائصه .....

الاسم العلمي والتصنيف.....

مركز التنوع الجيني للكائن المتلقي .....

وصف الحامض النووي .....

التقنية المستخدمة .....

الخصائص الناتجة للكائن المعدل جينياً .....

الاستخدام المزمع للكائن المعدل جينياً .....

كمية الكائنات المعدلة المراد نقلها .....

نوع البروتين الذي ينتجه .....

استخدامه لأي غرض.....

وضع الكائن المعدل جينياً داخل الدولة المصدرة

١/ محظـــور وضـــح الســـبب ..... ٢/ موافقـــة .....

٣/ قيود أخرى.....

هل هناك أي أخطاء ومحاذير قدمت إلى الحكومات الأخرى من المصدر فيما يتعلـــق بالكـــائن المعدل المراد نقله، وضح السبب .....

من هو المتلقي ....

تاريخ المعالجة الجينية السابقة سواء كان الكائن المانح أو المتلقي قد تم تحســـين جيناتهـــا مـــن قبل.....

تاريخ الممارسة السابقة إذا سبق أن تم تعديل جينـــي وراثـــي للكائنـــات المانحـــة أو المتلقيـــة .....

امكانية المرض أو السمية.....

التأثيرات المحتملة على الإنسان والحيوان والبيئة.....

تدابير لمواجهة التأثيرات السالبة.....

احتمالات الإستمرار والتكاثر في البيئة.....

الغرض من التعديل وطرق اعداد المدخلات وادخالها في الكائن المتلقي.....

معلومات تفصيلية عن الحالات السابقة بما في ذلك نتائج كل التجارب التي ادت إلى عمليـــات الاطلاق السابقة .....

طرق تقييم المخاطر .....

الأساليب المقترحة للآتي :

التـــداول ..... التخـــزين .....

النقل ..... الإستعمال .....

الوثائق .....

اجراءات التخلص ..... الطوارئ .....

اسم نقطة الارتكاز ..... عنوان نقطة الارتكاز .....

تلفون نقطة الارتكاز.....

الجهة المسئولة .....

العنوان ..... التلفون.....

إقرار بأن المعلومات المذكورة أعلاه صحيحة بصورة مطابقة للواقع وخلافا لما ذكـــر أتحمـــل كافة العقوبات الناتجة عن ذلك.

اسم مقدم الطلب ..... تاريخ تقديم الطلب.....

اسم الشركة.....

العنـــــــــــوان..... التلفـــــــــــون.....

رقم البطاقة الشخصية .....

التوقيع .....

الملحق الثاني

إخطارات عن استخدامات الأغذية والألبان

اسم المصدر .....

العنوان ..... التلفون .....

البريد الإلكتروني .....

اسم المستورد .....

العنوان ..... التلفون .....

البريد الإلكتروني .....

المنشأ .....

نوع المنتج .....

اسم الجين ورقمه .....

اسم الشركة المصنعة التي انتجت هذا الجين.....

اسم الصانع .....

مكان الاستخدام ..... نوع الاستخدام المتوقع (الصناعة .....الزراعة .....استهلاك عام)

نوع التعبئة المقترحة .....

تاريخ الادخال .....

اسم الكائن المعدل جينياً ..... تصنيفه ..... خصائصه .....

الاسم العلمي والتصنيف.....

مركز التنوع الجيني للكائن المتلقي .....

وصف الحامض النووي ....

التقنية المستخدمة .....

الخصائص الناتجة للكائن المعدل جينياً .....

الاستخدام المزمع للكائن المعدل جينياً .....

كمية الكائنات المعدلة المراد نقلها .....

نوع البروتين الذي ينتجه .....

استخدامه لأي غرض.....

وضع الكائن المعدل جينياً داخل الدولة المصدرة

١/ محظور وضح السبب ..... ٢/ موافقة .....
٣/ قيود أخرى.....
هل هناك أي أخطاء ومحاذير قدمت إلى الحكومات الأخرى من المصدر فيما يتعلق بالكائن المعدل المراد نقله، وضح السبب .....
من هو المتلقي .....
تاريخ المعالجة الجينية السابقة سواء كان الكائن المانح أو المتلقي قد تم تحسين جيناتها من قبل.....
تاريخ الممارسة السابقة إذا سبق أن تم تعديل جيني وراثي للكائنات المانحة أو المتلقية .....
امكانية المرض أو السمية.....
التأثيرات المحتملة على الإنسان والحيوان والبيئة.....
تدابير لمواجهة التأثيرات السالبة.....
احتمالات الإستمرار والتكاثر في البيئة.....
الغرض من التعديل وطرق اعداد المدخلات وادخالها في الكائن المتلقي.....
معلومات تفصيلية عن الحالات السابقة بما في ذلك نتائج كل التجارب التي ادت إلى عمليات الاطلاق السابقة .....
طرق تقييم المخاطر .....
الأساليب المقترحة للآتي :
التداول ..... التخزين ..... النقل .....
الإستعمال ..... الوثائق .....
اجراءات التخلص ..... الطوارئ .....
اسم نقطة الارتكاز ..... عنوان نقطة الارتكاز .....
تلفون نقطة الارتكاز.....
الجهة المسئولة .....
العنوان..... التلفون.....

إقرار بأن المعلومات المذكورة أعلاه صحيحة بصورة مطابقة للواقع وخلافا لما ذكر أتحمل كافة العقوبات الناتجة عن ذلك

اسم مقدم الطلب ..... تاريخ تقديم الطلب.....

اسم الشركة.....

العنوان..... التلفون.....

رقم البطاقة الشخصية .....

التوقيع .....

الملحق الثالث

معالم تقييم المخاطر

أولاً : خصائص الكائنات المانحة والمتلقية أو الكائنات الأبوية :

١/ الاسم العلمي والتصنيف.

٢/ المصفى أو الزارع أو أسماء أخرى.

٣/ النوع المنتمى له ودرجة الانتماء.

٤/ درجة العلاقة بين الكائنات المانحة والكائنات المتلقية أو بين الكائنات الأبوية .

٥/ كل المواقع التي جمعت منها الكائنات المانحة والمتلقية اذا كانت معروفة .

٦/ معلومات عن نوع التكاثر(جنسي/غير جنسي) وطول دورة التكاثر أو فترة التوليد، وتكوين مراحل السكون والبقاء .

٧/ تاريخ الممارسة السابقة اذا تم تعديل جيني للكائنات المانحة أو المتلقية.

٨/ العلامات الظاهرة والجينية ذات الأهمية .

٩/ وصف لعمليات التعرف على الكائنات وتحديدها وحساسيات هذه التقنيات .

١٠/ التوزيع الجغرافي والمواطن الطبيعية للكائنات، ومعلومات عن الحيوانات المفترسة، الضحايا، الطفيليات، العناصر المتنافسة، المتكافلة والمضيفة .

١١/ الخصائص المناخية للمأوى الأصلي .

١٢/ قدرة الكائنات على الحياة والتواؤم مع البيئة التي يتم فيها الإطلاق .

١٣/ الاستقرار الجيني للكائنات والعوامل المؤثرة فيه .

١٤/ وجود عناصر جينية متحركة وبطيئة النمو لفيروسات لها تأثير على الاستقرار الجيني.

١٥/ إمكانية انتقال الجينات أو تبادلها مع كائنات أخرى .

١٦/ الوضع المرضي للإنسان أو الحيوان إن وجد .

١٧/ إذا كانت الحالة مرضية، مدى سميتها، نقلها للعدوى، سمومها وطرق النقل .

١٨/ مستوى التنحي المعروف وسمية المنتجات الكيميائية الإحيائية والمنتجات التطويرية .

١٩/ توفر الأدوية الملائمة للاعتلال والحساسية والسمية .

ثانياً: خصائص الناقل:

١/ طبيعة ومصدر الناقل.

٢/ خطة الناقل الجينية، موقع الجينات المدخلة لنقلها وغيرها من التتابعات المشفرة وغير المشفرة التي تؤثر على الجينات المدخلة والدالة .

٣/ قدرة الناقل على جمع ونقل الجينات بالتكامل .

٤/ تاريخ المعالجة الجينية السابقة للكائن المانح أو الكائن المتلقي.

٥/ إمكانية الإصابة بالمرض والسمية .

٦/ مجموعة الناقلين الطبيعيين والمضيفين .

٧/ الموطن الطبيعي والتوزيع الجغرافي للمضيفين الطبيعيين والمحتملين .

٨/ التأثيرات المحتملة على صحة الإنسان والحيوان والبيئة .

٩/ تدابير لمواجهة الآثار السالبة .

١٠/ احتمالات الاستمرار والتكاثر في البيئة أو تشكيل تراكيب جينية .

١١/ الاستقرار الجيني للناقل.

ثالثاً : خصائص الكائن المعدل جينياً :

١/ وصف التعديلات التي تمت باستخدام التقانة الحيوية .

٢/ وظيفة التعديلات الجينية و المدخل الجديد بما في ذلك أي جين دالة .

٣/ الغرض من التعديل والاستخدام المستهدف الخاص بالحاجة أو الفائدة ..

٤/ طريقة التعديل وفي حالة الكائنات المتغيرة جينياً، وطرق إعداد المدخلات وإدخالها في الكائن المتلقي.

٥/ إذا كانت الجينات الجديدة متكاملة أو ذات صبغة إضافية .

٦/ عدد المدخلات و المواقع في مجموعة العوامل الوراثية وهيكلها، على سبيل المثال، رقم النسخة سواء في ترادف أو أنواع أخرى من التكرار .

٧/ منتج الجين المنقول ومستوى التغيير وطرق قياس التغيير .

٨/ استقرار الجينات المدخلة من زاوية التغيير والهيكل والموقع والاندماج .

٩/ الفروق الكيماوية الأحيائية، والتمثيلي (الميتابولي) بين كائن معدل جينياً وكائن غير معدل.

١٠/ احتمال انتقال الجين إلى أنواع أخرى .

١١/ احتمال توليد الجينات المدخلة أو المنقولة . تكوينات مرضية مع فيروس وبلازميد (Blasmids) وباكتيريا موجودة .

١٢/ الإخصاب المختلف، والسميات، والاعتلال..

١٣/ البيئة الذاتية للكائن المعدل جينياً مقارنة بالكائن غير المعدل .

١٤/ قابلية الكائن المعدل جينياً للاصابة بالمرض أو الأوبئة مقارنة بالكائن غير المعدل .

١٥/ معلومات تفصيلية عن الحالات السابقة بما في ذلك نتائج كل التجارب التي أدت إلى عمليات الاطلاق السابقة .

رابعاً: خصائص الكائنات والجينات التي تم إنعاشها وتعاقب عوامل الوراثة (DNA) المتحجرة:

(أ) الكائن المتغير :

١/ الاسم العلمي والتصنيف .

٢/ تماثل أقرب الأنواع وخصائصها ذات الصلة بالاستخدام المستهدف .

٣/ الموقع الذي وجدت فيه .

٤/ الطريقة المستخدمة للإنعاش .

٥/ الغرض من تقديم الكائن ومنافعه إن وجدت .

٦/ التأثيرات على صحة الإنسان والحيوان والبيئة .

٧/ تدابير مواجهة التأثيرات المعاكسة .

٨/ طول فترة استخدام الكائن .

٩/ الاستقرار الجيني .

١٠/ احتمال نقل الجين (gene) إلى كائنات أخرى .

١١/ اقرب الأنواع، الحفريات والنوعيات الحية .

١٢/ الفروق البيولوجية والكيموبيولوجية من الأنواع الحية ذات الصلة .

١٣/ معلومات بشأن الاستخدامات السابقة منذ الانعاش.

(ب) تتابع العناصر الجينية (DNA) من الحجريات أو من كائن تم إنعاشه :

١/ الاسم العلمي والتصنيف للأنواع سواء منعشه أو متحجرة .

٢/ موقع أصل الكائن المتحجر .

٣/ موقع الجين (gene) في مجموعة العوامل الجينية إذا كانت معروفة .

٤/ تعاقب قاعدة الجين المستخرج .

٥/ الطريقة المستخدمة في استخراج الجين .

٦/ وظيفة الجين إذا كانت معروفة .

٧/ الغرض من الاستخدام والمنافع إن وجدت .

٨/ البيئة التي عاش فيها قبل التحجر.

٩/ الأنواع المتحجرة المتصلة بالأنواع التي أخذ منها الجين.

١٠/ الأنواع الحية المتصلة بالأنواع التي أخذ منها الجين.

خامساً : – اعتبارات الأمان لصحة الإنسان والحيوان :

معلومات بشان الكائن المعدل جينياً، والكائنات المانحة والمتلقية وكذلك الناقل قبل نزع قواه وأسلحته، وذلك فيما يتعلق بالآتي :

١/ القدرة علي الاحتواء.

٢/ إذا كان الكائن المعدل جينياً مسبباً لمرض الإنسان والحيوان، فان المعلومات التالية مطلوبة :

أ/ الأمراض التي سببها والآلية المرضية، بما في ذلك احتوائه على سميات.

ب/ إمكانية الانتقال .

ج/ الجرعة المعدية .

د/ مدى الحشد وإمكانيات التغيير.

هـ/ القدرة على البقاء خارج الإنسان أو الحيوان.

و/ وجود ناقل أو وسائل نقل أخرى.

ز/ الاستقرار الأحيائي.

ح/ الحساسية.

ط/ السمية

ي/ توافر العلاج المناسب.

سادساً: الاعتبارات البيئية معلومات بشأن الكائن المعدل جينياً، ومتي يتم تعديله جينياً، معلومات بشأن الكائنات المانحة والمتلقية وكذلك الناقل قبل نزع سلاحه أو إصابته بالعجز. في الحالات التي ينزع فيها سلاحه أو نزع قدرته فيما يتصل:

١/ العوامل المؤثرة علي استمرار وتوالد وانتشار الكائن المعدل جينياً في البيئة.

٢/ التقنيات المتاحة لاكتشاف وتحديد ومراقبة الكائن المعدل جينياً.

٣/ التقنيات المتاحة للكشف عن انتقال الجينات من الكائن المعدل جينياً إلى كائنات أخرى.

٤/ الموئل المعروف والمتوقع للكائن المعدل جينياً.

٥/ وصف الأنظمة البيئية التي يمكن أن تتأثر بالإطلاق العرضي لكائن معدل جينياً.

٦/ التفاعلات الممكنة بين الكائن المعدل جينياً والكائنات الأخرى في النظام البيئي والتي يمكن أن تتأثر بالإطلاق العرضي.

٧/ التأثيرات المتوقعة على النباتات والحيوانات مثل الاعتلال، العدوى، التسمم، السمية، نقل الأمراض، والحساسية، والتعشش.

٨/ إمكانية الاشتراك في عمليات كيميائية الأتربة الأحيائية.

٩/ توافر طرق تنقية المنطقة من التسمم في حالات الإطلاق العرضي.

١٠/ الآثار علي الممارسات الزراعية مع احتمال التأثير غير المرغوب في البيئة.

سابعاً : الاعتبارات الاجتماعية – الاقتصادية

١) التغييرات المتوقعة في الأنماط الاجتماعية والاقتصادية القائمة نتيجة إدخال الكائن المعدل جينياً أو منتجاته.

٢) الأخطار المحتملة علي التنوع الأحيائي، والمحصولات التقليدية وغيرها من المنتجات وبخاصة تنوع المزارعين والزراعة المستدامة.

٣) الآثار المرجح أن تفرضها إمكانية استبدال المحاصيل التقليدية والمنتجات من خلال تكنولوجيا أحيائية حديثة .

٤) التكاليف الاجتماعية والاقتصادية المتوقعة بسبب خسائر التنوع الجيني، والعمالة، وفرص التسويق، وبشكل عام وسائل معيشة المجتمعات المرجح تأثيرها بإدخال كائنات معدله جينياً أو منتجاتها.

٥) البلدان والمجتمعات المحتمل تأثيرها بسبب تمزق رفاهيتهم الاجتماعية والاقتصادية.

٦) الآثار االتي تتعارض مع القيم الاجتماعية والثقافية والأخلاقية والدينية الناجمة عن استخدام أو إطلاق كائن معدل جينياً أو منتجاته.

الملحق الرابع
مشاريع معالجة المخاطر

سيطبق المستخدم المشاريع والإجراءات التالية لمعالجة المخاطر بدءاً من التنمية ومروراً بكل مراحل اختبار الكائن المعدل جينياً أو عن منتج كائن معدل جينياً حتي استخدامه المستهدف أو ترويجه تجارياً.

١. المنتجات المستوردة للكائنات المعدلة جينياً المستخدمة لأغراض صحة الإنسان والحيوان (على سبيل المثال الأجسام المضادة، والأدوية والهرمونات)

أ- المراقبة للتأكد من عدم خطورة ما يحدث من تغيرات في العادات الغذائية، والتغذية والعوامل الأخرى التي يتوقع لها تعديل الآثار المتوقعة.

ب- يمكن أن يكون نطاق هذه المراقبة محدوداً عندما يتبين أن محاولات ملائمة بشأن المنتجات المعنية قد تمت على الإنسان والحيوانات، أيهما كان ملائماً، في مناطق أخرى غير دولة المنتج والمستورد.

٢. كائنات ميكروبيه معدله جينياً مستوردة من أجل صحة الإنسان والحيوان ، بالإضافة إلى الملاحظة المحدودة الواردة في (١)، تجري تجارب لتقييم سلامة ومخاطر اعادة اكتساب سمية أو نقل السمية إلى كائنات دقيقة أخرى عند الوجود في الجسم وفي البيئة اذ أن قدراً من الانسكاب لا يمكن تجنبه.

٣. كائنات معدله جينياً مستورده للاستخدام المحصور :

أ- يتم معاملة الكائنات المعدلة جينياً على النحو الوارد في (١) السابقة.

ب- تتم التجارب في حدود المختبر بصورة تامة لتقرير:

١- طول حياة الكائن المعدل جينياً في حالات الإطلاق غير المقصود في المقر وفي البيئة المحيطة.

٢- انتقال الجينات إلى كائنات صغيرة أخرى وأثر ذلك على صحة الإنسان والحيوان على البيئة .

جـ - ينبغي تحديد طرق مواجهة الآثارالسالبة الناجمة عن عمليات الإطلاق غير المقصود.

٤. منتجات الكائن المعدل جينياً المعدة محلياً :

أ- تتم التجربة على الحيوانات عند ما تتجه النية إلى استخدام منتج الكائنات المعدلة جينياً علي الإنسان .

ب- في جميع الحالات تتم التجارب على الأنواع التي صمم من أجلها منتج الكائن المعدل جينياً .

٥. كائنات معدله جينياً أعدت محلياً لاستخدامها كلقاحات للإنسان والحيوانات:

أ- تجري داخل المختبر وفي عزلة تامة دراسات أولية بشأن الجزيئات وزراعة النسيج وإعداد الأمصال وما يرتبط بذلك من دراسات أخرى .

ب- تجارب على حيوانات التجربة في عزلة تامة.

ج- تجارب في عزلة تامة لتقييم مدى انتقال جينات الناقل المستخدم أو جينات أخرى من خلال الناقل إلى الكائن المعدل جينياً أو أنواع أخرى ستوجد مرتبطة بالكائن المعدل جينياً (ضمان عدم اكتساب الكائن المعدل جينياً المذكور أو كائنات دقيقة أخرى لها طابع السمية).

د- تجارب على حيوانات معزولة تماماً عن أنواعها وعن أنواع ذات صلة أو أنواع عرف عنها الاستعداد لتعديل الكائن الدقيق المتلقي للجينات الذي أعدت منه الكائنات المعدلة جينياً.

هـ تجارب صحيحة إحصائياً في ظروف يعيشها الأفراد الذين استخدموا اللقاح داخل مجتمعاتهم.

٦. النبات المستورد أو الكائن الميكروبي المعدل جينياً من أجل إطلاقه:

أ- التقارير عن عمليات الإطلاق في مناطق أخرى غير الدولة المستوردة سيتم تقييمها بدقة من خلال اللجنة الفنية للسلامة الحيوية. وسيتم التركيز على مدى كفاية الإجراءات المطبقة في عمليات الإطلاق السابقة لضمان السلامة.

ب- إذا وجد أن الإجراءات المذكورة في (أ) السابقة غير كافية ستقرر اللجنة القومية للسلامة الحيوية. عند أي خطوه في البند (٨) يجب أن تبدأ الملاحظة.

ج- إذا تقرر أن آليات الإطلاق السابقة كانت على درجة كافية من الدقة، ستتم الملاحظات في ظروف التجربة بمعزل تام عن البيئة الخارجية لكنها تظل في نفس التربة، والرطوبة ودرجة حرارة الهواء وحالات مجموعة النباتات والحيوانات الماثلة لمجال الإطلاق المستهدف .

د- ستشمل الملاحظات صحة الكائن المعدل جينياً، وصحة الكائن في منطقة الإطلاق المحصورة، والتنوع الاحيائي وبيئة المنطقة.

هـ- يتم تنفيذ عمليات الإطلاق الميدانية المحصورة الموافق عليها على المستوى الوطني مع تطبيق إجراءات الطوارئ السليمة لمعالجة أي حالات تسرب محتمله.

٧- كائن معدل جينياً للحيوان مستورد لإطلاقه:

أ- تقوم اللجنة الفنية للسلامة الحيوية بإجراء تقييم دقيق للتقارير الخاصة بعمليات الإطلاق في مناطق خارج الدولة المستوردة. ويتم التركيز على مدى كفاية الإجراءات المطبقة في التجارب السابقة كافية لضمان السلامة.

ب- اذا وجد أن الإجراءات المذكورة في (أ) السابقة غير كافية ستقرر اللجنة الفنية للسلامة الحيوية في أي خطوة من خطوات البند (٩) يجب أن تبدأ الملاحظة.

ج- إذا ما تقرر أن الإجراءات المستخدمة في عمليات الإطلاق السابقة دقيقة بدرجة كافية ستتم الملاحظة في معزل تام في الظروف المناخية والغذائية والبيئية المحيطة الأخرى المتوقعة لمراقبة الوظائف الفسيولوجية والمواءمة وانتقال الجينات.

د- عند اتفاق النتائج مع المتطلبات المحددة يمكن السماح بعملية الإطلاق المجربة مع تطبيق خطط ملائمة لحالات الطوارئ لمواجهة عمليات التسرب.

٨- الكائنات المعدلة جينياً النباتية أو الجرثومية المنتجة محلياً لإطلاقها فعلاً :

أ- يتم إجراء تجارب جزئية حيوية في المختبر بشأن التحول أو الانعاش وظواهر أخرى في مواقع معزولة تماماً.

ب- سيتم إجراء تجارب زراعة الخلايا لإعداد كائن معدل جينياً عند الطلب في موقع معزول تماما.

ج- الملاحظات التي تستهدف فهم طبيعة الكائن المعدل جينياً ستتم في موقع معزول تماماً.

د- التجارب الخاصة بالتربة أو الكائنات الدقيقة في التربة، وأنواع النباتات والحيوانات في ظل الظروف البيئية الخاصة بالمنطقة المستهدفة لعملية الإطلاق، ستتم في عزلة تامة.

هـ- ستتم الملاحظات الكاملة بشأن تفاعلات الكائن المعدل جينياً مع البيئة (التربة المحتوية علي كائنات دقيقة أو مجتمعات برية) في مجالات مغلقة ولكن ليست كاملة الاحتواء . وفي نهاية التجربة يمكن استخدام منتجات الكائنات الدقيقة المعدلة جينياً على أساس تجريبي فيما عدا ذلك يتم تدميرها.

و- سيخضع المنتج من كائن معدل جينياً للإجراءات الواردة في رقم (٤).

زـ رصد انتشار وسلوك اي كائن دقيق معدل جينياً يستمر لمدة ١٥٠ عاماً على الأقل في حالة الأشجار و ٣٠ عاماً على الأقل في حالة الحوليات واستمرار الحوليات التي تعيش لفترة تقل عن الأشجار بين الفترتين. والمستخدم المسئول عن إطلاق الكائنات المعدلة جينياً أو ما ينتج عنها سيعد تقارير سنوية يقدمها للمجلس .

٩ـ الكائن الحيواني المعدل جينياً المنتج محليا لإطلاقه نهائيا:

أ- تجارب جزئيات إحيائية في المختبر بشأن التعديل (أو الإنعاش اذا أمكن) وظواهر أخرى ستتم في عزلة تامة.

ب- ستتم طرق تفريج الخلية التناسلية المعدلة أو الحيوان الذي تم إنعاشه في عزلة تامة.

ج- سيتم إنشاء وملاحظة الكائن المعدل جينياً في عزلة تامة.

د- ستتم ملاحظة الكائن المعدل جينياً في عزلة تامة في بيئة تجريبية تماثل منطقة الإطلاق المستهدفة في المجموعات المناخية والجرثومية والحيوانية والنباتية. وستشمل الملاحظات حالة الحيوان الجيني الانتقالي وحالة كائناته الدقيقة خاصة في سياق نقل الجينات وحالات المجموعات الجرثومية والنباتية والحيوانية موضع التجربة، بما في ذلك، مرة أخرى، نقل الجينات.

هـ ستتم عملية إطلاق محصور في منطقة مع ما يلائم من تطويق وتنفيذ إجراءات طوارئ لمنع التسرب. وستشمل الملاحظات حالة الكائن المعدل جينياً وكائناته الدقيقة مع تركيز علي انتقال الجينات وبيئة المجموعات الميكروبية والنباتية والحيوانية في المنطقة، بما في ذلك، مرة أخرى نقل الجينات.

وـ اذا كان المستهدف من الحيوان تقديم منتج، سيتبع العملية الخاصة بالمنتج الإجراءات الواردة في البند (٤).

زـ تستمر مراقبة انتشار وسلوك اي كائن حيواني معدل جينياً لمدة ٣٠ عاماً على الأقل.

١٠. متطلبات عامة:

أ- كل المحاولات والتجارب أو الملاحظات المحددة في جميع الحالات السابقة (١-٩) توضع في ترتيبها المنطقي وتخضع لإجراءات موافقة تصاعدية من أجهزة المستوى المؤسسي الوطني الأعلى، ألا وهي لجان السلامة الحيوية الفرعية أو اللجنة الفنية للسلامة الحيوية.

ب- تتم التجارب بدءاً من تحويل الكائنات الحية أو كائنات الإنعاش أو المتحجرة في ظروف مختبرية معزولة تماماً، ويخضع الاستمرار في إعداد الكائنات

المعدلة جينياً أو منتجاتها لموافقة اللجنة الفنية للسلامة الحيوية وجميع التجارب التي تتم خارج العزلة المعملية الصارمة والتجارب الأولية التي تشمل كائنات معدلة جينياً مستورده أو منتجاتها تخضع لموافقة اللجنة الفنية للسلامة الحيوية. وجميع الموافقات النهائية على استخدام الكائنات المعدلة جينياً أو منتجاتها ستصدر من اللجنة الفنية للسلامة الحيوية

ج- اذا ما تم الحصول على موافقة اللجنة الفنية للسلامة الحيوية عند إتمام المرحلة النهائية للمحاولات أو التجارب أو الملاحظات، يمكن استخدام الكائن المعدل جينياً المذكور أو منتجه في الهدف من استخدامه. وستقدم اللجنة الفنية للسلامة الحيوية قرارها كتابةً إلى المجلس.

د- كلما دعت الحاجة إلى التخلص من الكائن المعدل جينياً أو منتجه بعد إتمام كل المحاولات أو التجارب سيتم هذا عن طريق التدمير الكامل أو أي وسائل أخرى تمت الموافقة عليها للتدمير الكامل.

ه- ستتم مراقبة عمليات إطلاق كائنات معدله جينياً أو منتجاتها بصورة ملائمة وستطبق دائما خطط طوارئ لمنع الهروب أو الحوادث.