መመሪያ ቁጥር 08/2010

<u>በልውጥ ሕያዋን እንቅስቃሴዎች ላይ ለመሰማራት የሚቀርቡ</u>
<u>ማመልከቻዎች ይዘትን ለመወሰን የወጣ መመሪያ</u>

በልውጥ ሕያዋን እንቅስቃሴ ለመሰማራት የሚቀርቡ የፈቃድ ጥያቄ ማመልከቻዎችን ዋና ዋና ይዘት መወሰን አስፈላጊ በመሆኑ፤

የአካባቢ፣ የደን እና የአየር ንብረት ለውጥ ሚኒስቴር ስለደሕንነት ሕይወት በወጣው አዋጅ ቁጥር 655/2001 (በአዋጅ ቁጥር 896/2007 እንደተሻሻለው) አንቀጽ 25 መሠረት ይህን መመሪያ አውጥቷል።

<u>ክፍል አንድ</u>
<u>ጠቅላላ</u>

1. <u>አጭር ርዕስ</u>

ይህ መመሪያ "በልውጥ ሕያዋን የተጤነ ልቀት እንቅስቃሴዎች ለመሰማራት የሚቀርቡ ማመልከቻዎች ይዘት መወሰኛ መመሪያ ቁጥር 08/2010" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

2. <u>የተፈፃሚነት ወሰን</u>

ይህ መመሪያ ያለምንም ክልከላ ወደ አካባቢ በሚለቀቁ ማናቸውም ልውጥ ሕያዋን እንቅስቃሴ ላይ ለመሰማራት በሚቀርቡ ማመልከቻዎች ላይ ተፈጻሚነት ይኖረዋል።

3. <u>አጠቃላይ መረጃዎች</u>

በልውጥ ሕያዋን የተጤነ ልቀት እንቅስቃሴዎች ላይ ለመሰማራት የሚቀርብ ማመልከቻ የሚከተሉትን አጠቃላይ መረጃዎች መያዝ ይኖርበታል፤

1/ ስም፣ አድራሻ እና አመልካቹ የሚገኝበት ዝርዝር መረጃ፤

2/ ፕሮጀክቱን ለማቀድና ለመተግበር፣ እንዲሁም ለቁጥጥር፣ ለክትትል እና ለደኅንነት ኃላፊነት ያለባቸው ባለሙያዎች ስም፣ የሥልጠና መስኮች በተለይም የኃላፊው ሳይንቲስት ስም።

ክፍል ሁለት

የሰጪ ሕያው፣ የተቀባይ እና የልውጥ ሕያው መረጃ

4. የሰጪ ሕያው፣ የተቀባይ እና ልውጥ ህያዉ መረጃዎች

የሰጪ ሕያው፣ የተቀባይ እና ልውጥ ህያዉን በተመለከተ የሚከተሉት መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ ሰጪ የሆነው ሕያው ሳይንሳዊ ስም፣ የተሰጠው ከሆነም የተለምዶ ስም፤

2/ ተቀባይ የሆነው ልውጥ ሕያው ሳይንሳዊ ስም፣ የተሰጠው ከሆነም የተለምዶ ስም፤

3/ በክስተት ጥንቅሩ ውስጥ የተካተቱ ባይተዋር ዘረመሎች ምንጮች ከሆኑት ማናቸውም ሕያዋን ጋራ የሚዛመዱ ዝርያዎች ሳይንሳዊ ስሞችና የተሰጣቸው ከሆነም የተለምዶ ስሞች፤

4/ ተቀባይ እና ሰጪ (ወላጆች) ሕያዋን ያላቸው የመመሳሰል ደረጃ፤

5/ ሰጪ እና የተቀባይ (ወላጆች) ሕያዋን መልካአ ምድራዊ ሥርጭት፣ የተፈጥሮ መገኛ ቦታ ወይም የሚከሰትበት አካባቢ።

5. የባህርይ ክስተትን የሚለውጡ ኑክሊክ አሲዶች ባህርያት

የባህርይ ክስተትን የሚለውጡ ኑክሳይክ አሲዶች ባህርያትን በተመለከተ የሚከተሉት መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ የእያንዳንዱ ዘረመል ክስተት ጥንክር ዝርዝር መግለጫ፤

2/ ኑክሊክ አሲዱ ምንም ለውጥ ሳይደረግበት ወደ ህያው መግባቱ፣ ወይም ልውጥ ከሆነም ኑክለይክ አሲዱን ለመለወጥ ሥራ ላይ የዋለው ዘዴ፤

3/ የኑክሊክ አሲዱ ቅደም ተከተል፣ በተለይም በዋናው ዘረመል፣ በፕሮሞተር፣ በተርሚኔተር ዘረ-መሎች፣ እና መምረጫ ዘረመላዊ ምልክት በመሳሰሉት፤

4/ የኒክሊክ አሲዲ የሚወክለው ባሕሪይ መገለጫ ዝርዝር መረጃ

5/ የባሕሪይ ምንነቱን ለመሥራት ሥራ ላይ የዋለው ዘዴ፤

6/ ዘረመላዊ ምልክቶች፤

7/ ዘረመሉ መኖር ወይም አለመኖሩን ማወቅያ እና መለያ ዘዴዎች መግለጫ፤

8/ ልውጥ ሕያዉን ለመለየትና ለማወቅ በጥቅም ላይ የሚውሉ ዘዴዎች በአህዝ የሚገለጽ ለኪነት እና አስተማማኝነት ደረጃ፣

9/ ወደ ልውጥ ሕያው የገባው ኑክላይክ አሲድ ወደ ሌሎች ሕያዋን የመተላለፍ ወይም ከሌሎች ሕያዋን ጋር የመቀያየር አቅም፤

10/ ኑክለይክ አሲዶች ሳይለወጡ የመቆየት አስተማማኝነት ማረጋገጫ እና ይህ አስተማማኝነት ላይ ተፅዕኖ የሚያደርጉ ነገሮች ዝርዝር።

6. <u>የአድራሽ ባህርያት</u>

የአድራሽ ባህርያት በተመለከተ የሚከተሉት ዝርዝር መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ የአድራሹ ባሕሪ እና ምንጭ፤

2/ ልውጥ ሕያዉን ለመሥራት ወደ ተቀባይ ዝርያ በተከተተው የክስተት ጥንቅር ውስጥ የነበሩ ሆኖም ግን ባህሪን የማይከስቱ የዘረመል ክፋይ ቅደም ተከተል፤

7. <u>የልውጥ ሕያዉ ባህርያት በተመለከተ</u>

የልውጥ ሕያዉ ባህርያትን በተመለከተ የሚከተሉት ዝርዝር መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ የሕያዉን የአለዋወጥ ሂደት የሚመለከቱ መረጃዎች፣

ሀ) ወደ ተቀባይ ሕያዉ ሌላ ባሕሪይ ሊከስት የሚችል የዘረመል ጥንቅር ለመክተት በጥቅም ላይ የዋለ ዘዴ፤

ለ) የተከተተውን የዘረመል ጥንቅር ቅጂ ብዛት፣

ሐ) የአድራሽ ባክቦን መኖር እና የኒዩክሊክ አሲድ ቅደም ተከተሉ፤

መ) የተለወጠ ወይም የተጨመረ ወይም የተወገደ ኑክሊክ አሲድ ቀደም ተከተል፤ልዩ ተግባሩ እና ቦታው ወይም ስፍራው በተለይም ጉዳት እንደሚያስከትል ከሚታወቅ የኑክሊክ አሲዱ ቅደም ተከተል አንፃር፤

2/ ልውጥ ሕያዉን የሚመለከቱ መረጃዎች፣

ሀ) የልውጥ ክስተት ልዩ መለያ ስያሜ፤

ለ) የልውጥ ሕያዉ አካላዊ ሁኔታ መግለጫ፣ በተለይም የሚከሰቱና የማይከሰቱ አዲስ ባህሪያት፣

Ministry of Environment, Forest and Climate Change

3

ሐ) የባህርያት እርጋታ፣

መ) የገባለት አዲስ ዘረመል መከሰትና ክስተቱን ለመለካት የሚያስችሉ ዘዴዎችና ሰንሲቲቪቲ፣

ሠ) የተከሰተው ኘሮቲን ተግባር፣

ረ) ልውጥ ሕያዉን ለመለየትና ለማወቅ በጥቅም ላይ የሚውሉ ዘዴዎች በአሀዝ የሚገለጽ ለኪነት እና አስተማማኝነት ደረጃ፣

ሰ) ልውጥ ሕያዉ ከአሁን በፊት ስለመለቀቁ ወይም በጥቅም ላይ ስለመዋሉ የሚገልፅ ታሪካዊ መረጃ፣

ሸ) በሰው ወይም በእንስሳት ጤና፣ በብዝሃ ሕይወት፣ በአካባቢ፣ ላይ ሊደርሱ የሚችሉ ጠንቆች፣

ቀ) በተፈጥሮአዊ ሥርዓተ ምህዳሮች ውስጥ የመራቢያ ጊዜ፣ ሩካባዊ እና ኢሩካባዊ የመራባት ኡደቶች፣

በ) ዘርን፣ ዱኬን፣ እስክሎሮሺያን ወይም ሌሎች አካላትን በመፍጠር ወቅቶችን የማሳለፍ ችሎታውና ከወቅቶች ጋራ የመለዋወጡ ሁኔታ መረጃዎች፣

ተ) በሽታ የማስያዝ፣ የመልከፍ፣ የመመረዝ፣ የማጥቃት፣ አለርጂ የመቀስቀስ፣ በሽታ የማዛመት አቅም፣ በሽታ እንዲያመጣ ወደ ሰው ወይም ወደ እንስሳት የሚያዛምቱት ሕያዋን ማንነት፣ በሽታ የሚንሆንባቸው ሕያዋን፣ የማይጎዱ ቫይረሶችን ወደ በሽታ አምጪነት የመለወጥ አቅም፣ ሌሎች ሕያዋንን የመውረር አቅም፣ ኑክላይክ አሲድ ወደ ሌሎች ዝርያዎች ህዋሳት ወይም ህብረ ህዋሳት የማስገባት አቅም፣

ቸ) አንቲባዮቲኮችን የመቋቋም አቅምና በእነዚህ አንቲባዮቲኮች ሰው ወይም የቤት እንስሳት በሽታ እንዳይያዙ ለመከላከል ወይም መድኃኒት ሆኖ የማገልገል ጠቃሚነት፣

ኀ) ልውጥ ሕያዉ በአካባቢያዊ ሂደቶች የሚጫወተው ሚና፣ ማለትም ኃይልን ወደ ምግብ ምርትነት በመለወጥ፣ ለዕፀዋት በሚያስፈልጉ ንጥረ ነገሮች ኡደት፣ በቁሳዊ አካል መበስበስ እና በሌሎች ተግባራት፣

ነ) ልውጥነትን ወደ ሌሎች ሕያዋን የማጋባት ጠንቅ፣

3/ በጤና ላይ ሊደርሱ የሚችሉ ተፅዕኖዎችን በተመለከተ፣

ሀ) ልውጥ ሕያዉ በሰው ወይም በእንስሳት ላይ በበሽታ አምጭነት፣ በአለርጂ ቀስቃሽነት ወይም ከሌሎች ተመሳሳሰይ ጉዳቶች አኳያያለው ተፅዕኖ ፣

ለ) ከሰጪና ከተቀባይ ወይም ልውጥ ካልሆኑት ወላጅ ሕያዋኑ ጋር ሲነፃፀር ልውጥ ሕያዉ በሰው ወይም በእንስሳት ላይ የሚያደርሳቸው መርዛማነት፣ የአለርጂ ቀስቃሽነት ወይም ሌሎች ተመሳሳሰይ ጉዳቶች፤

ሐ) ወደ አዳዲስ ቦታዎች የመዛመት አቅም፣

መ) ልውጥ ሕያዉ በሽታን የመከላከል አቅሙ በተሟላለት ሰው ወይም እንስሳ ላይ በሽታ የማስያዝ ወይም የመመረዝ ወይም አለርጂ የመቀስቀስ ተጽዕኖ የሚያስከትል ከሆነ የሚከተሉት መረጃዎች ያስፈልጋሉ፣

(1) ሊያደርስ የሚችላቸው በሽታዎች ወይም በሽታ የሚያስይዝባቸው መንገዶች፣ የመዛመትና የማጥቃት መጠን፤

(2) ተላላፊነት፤

(3) በሽታ ሊያስይዝ የሚችለው መጠን፤

(4) የተጠቂዎች ስፋትና መጠን፣ ወደ አዲስ ተጠቂዎች የመዛመት ሁኔታ፤

(5) ከሰዎች ወይም ከሌሎች ሕያዋን ውጪ የመቆየት አቅም፤

(6) አዛማች ሕያዋን ወይም ሌሎች የመዛመቻ መንገዶች፤

(7) ስነህይወታዊ እርጋታ፤

(8) ተገቢ ህክምና መኖር፡፡

ክፍል ሦስት
ተቀባይ አካባቢ እና ልውጥ ሕያው ከተቀባይ አካባቢ ጋር ስለሚኖረው መስተጋብር

8. **ስለተጤነ ልቀት መረጃዎች**

ስለልቀቱ የሚከተሉት ዝርዝር መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ የታቀደው የተጤነ ልቀት ሁኔታ፣ አስፈላጊነትና ይገኛል ተብሎ የታሰበው ውጤት፤

2/ ልቀቱ እንዲፈጸም የታቀደባቸው ቀናትና የሚቆይበት ጊዜ፤

3/ ልቀቱ የሚደረግበት ዘዴ፣

4/ የሚለቀቀው ልውጥ ሕያው መጠን፣

5/ ልቀት ከመካሄዱ በፊት የሚደረግ የመሬት ዝግጅት (የአስተራረስ አይነትና ዘዴ፣ የማዕድን ቁፋሮ፣ የመስኖ ልማት ወይም ሌሎች ድርጊቶች)፣

6/ ቀደም ሲል ከተደረገ የልውጥ ሕያዉ ልቀት የተገኙ ውጤቶች፣ በተለይም በተለያዩ መጠኖችና በተለያዩ ሥርዓተ መሕድሮች፡፡

9. <u>በህይወት የመቆየት፣ መራባት፣ መዛመትና የባህርይ ክስተት</u>

በህይወት መቆየት፣ መራባት፣ መዛመትና የባህርይ ክስተት በተመለከተ የሚከተሉት ዝርዝር መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ የልውጥ ሕያዉ በሕይወት መቆየትን፣ መራባትንና መዛመትን የሚወስኑ ሥነ ሕይወታዊ ባሕሪያት፤

2/ የልውጥ ሕያዉ ወይም የዘረመሉ በሕይወት መቆየትን፣ መራባትንና መዛመትን የሚወስኑ አካባቢያዊ ሁኔታዎች ላይ ተጽዕኖ ሊያደርሱ የሚችሉ የሚታወቁ ወይም የሚገመቱ (ነፋስ፣ ውሃ፣ አፈር፣ ሙቀት፣ አሲዳማነት፣ እንደ ፀረተባይ ያሉ በካዮች፣ ከባድ ብረት መሰል ማዕድናት፣ የጎንዮሽ የዘረመል ሽግግር እና የመሳሰሉ) የዘረመል ወይም የሌሎች ባዮኬሚካሎች ክስተት፡፡

10. <u>ከአካባቢ ጋር ስለሚኖር መስተጋብር</u>

ከአካባቢ ጋር የሚኖር መስተጋብርን በተመለከተ የሚከተሉት ዝርዝር መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ ለልውጥ ሕያዉ ተስማሚ ይሆናሉ ተብለው የሚገመቱት የመኖሪያ አካባቢ (ምቹጌ) ዓይነቶች፤

2/ የተፈጥሮ ሥረዓተ-ምህዳር በሚመስሉ ሰው ሰራሽ ማሳደጊያ ክፍሎችና የመስተዋት ቤቶች በልውጥ ሕያዉ ባሕርያት ላይ የተደረጉ ሙከራዎች እና የተካሄዱ ሥረዓተ-ምህዳራዊ ተፅዕኖ ግምገማ፤

3/ የባሕርይ ማጋባት ችሎታው፣

ሀ) ከተጤነው ልቀት በኋላ በልውጥ ሕያዉ የተከተተው ዘረመል በተለቀቀበት ስነ-ምሕዳር ወደሚኖሩ ወደ ሌሎች ሕያዋን የመጋባት ዕድል፣

ለ) ከልቀት በኋላ በሥነ-ሕዳሮቹ ከሚገኙት ሕያዋን ወደ ልውጥ ሕያዉ የዘረመሎች መጋባት ዕድል፣

4/ ከተጤነው ልቀት በኋላ ሊኖር በሚችለው ግንኙት ምክንያት በልውጥ ሕያዉ ወይም በተዋጽኦው ሊያጋጥም የሚችል ያልተጠበቀ ወይም የማይፈለግ የባህርይ ለውጥ፤

5/ የልውጥ ሕያዉ ዘረመላዊ እርጋታን ለማረጋገጥ የሚወሰዱ እርምጃዎች፣ ዘረመሎች ወደ ሌሎች ሕያዋን እንዳይተላለፉ ለማድረግ የሚያስችሉ ባሕሪያት፣ የእርጋታ እውንነት የሚረጋገጥባቸው ዘዴዎች፤

6/ የልውጥ ሕያዉ የመዛመቻ መንገዶች፣ የሚታወቁ ወይም የሚገመቱ ከአዛማኝ ሕያዋን ጋር የሚኖሩ ግኑኝነቶች፣ እነዚህም እንደ ነፋስ፣ ውኃ፣ ከትንፋሽ ጋር መግባት፣ ከምግብ ጋር መግባት፣ አካላዊ ንክኪነትና ወደ እንስሳት አካላት ሰርስሮ መግባትን ጨምሮ ሌሎች፤

7/ ልውጥ ሕያዉ ሊሰራጭባቸው ይችላሉ ተብለው የሚገመቱት ሥነምህዳሮች ዝርዝር መግለጫ::

11. <u>ሊደርሱ ይችላሉ ተብለው የሚገመቱ የአካባቢ ተፅዕኖዎች/ጠንቆች</u>

ሊደርሱ ይችላሉ ተብለው የሚገመቱ የአካባቢ ተጽዕኖዎችን በተመለከተ የሚከተሉት ዝርዝር መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ የልውጥ ሕያዉ በአካባቢው ውስጥ እጅግ በጣም የመባዛት አቅም፤

2/ ልውጥ ሕያዉ ልውጥ ካልሆኑት ወይም ከወላጅ ዝርያዎቹ ጋራ ሲነፃፀር ያለው የተወዳዳሪነት ብልጫ፤

3/ የልውጥ ሕያዉ ተጽዕኖ ዒላማ ሊሆኑ ይችላሉ ተብለው የተለዩ ዝርያዎች ዝርዝር መግለጫ፤

4/ በተለቀቀው ልውጥ ሕያው እና በዒላማነት በታሰቡት ዝርያዎች መካከል የሚኖረው ግኑኙነትና የሚጠበቀው ውጤት፤

5/ ተፅዕኖ ሊደርስባቸው የሚችሉ ነገር ግን በዒላማነት ያልታሰቡት ዝርያዎች ማንነትና ዝርዝር፤

6/ ከልቀት በኋላ ሊመጡ የሚችሉ ስነ ሕይወታዊ ለውጦች ወይም የዒላማ ወሰን፤

7/ በተወዳዳሪዎች፣ በተበይዎች፣ ተሸካሚዎች፣ በተደጋጋፊዎች፣ በበይዎች፣ በጥገኞች እና በበሽታ አምጪዎች ብዛት ላይ ሊደርሱ የሚችሉ የታወቁ ወይም የሚገመቱ ተፅዕኖዎች፤

8/ ልውጥ ሕያዉ በባዮጂኦኬሚካላዊ ዑደት ላይ የሚኖረው የሚታወቅ ወይም የሚገመት ሚና፤

9/ ሌሎች ወሳኝ የሚባሉ ከአካባቢ ጋር የሚኖሩ መስተጋብሮች፡፡

12. <u>የክትትል እና የቁጥጥር መንገዶች</u>

የክትትል እና የቁጥጥር መንገድን በተመለከተ የሚከተሉት ዝርዝር መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ ልውጥ ሕያዉን መከታተያና የሚያስከትለውን ተፅዕኖ መገምገሚያ ዘዴዎች፤

2/ ልውጡን ሕያው ከሌሎች ሕያዋን ለመለየት ያለው የክትትል ዘዴ ተለይነት፣ ለኪነትና አስተማማኝነት ፤

3/ ወደ ልውጥ ሕያዉ ውስጥ የገባው አዲስ ዘረመል ወደ ሌሎች ሕያዋን መተላለፉን የማወቂያ ዘዴዎች፤

4/ ተገቢ ያልሆኑ የባሕርይ ክስተቶችንና መንስኤዎቻቸውን ማወቂያ መንገዶች፡፡

<u>ክፍል አራት</u>
<u>ልውጥ ሕያውን ገበያ ላይ ለማዋል መቅረብ ያለባቸው ተጨማሪ ዝርዝር መረጃዎች</u>

13. <u>ልውጥ ሕያው ገበያ ላይ ለማዋል በሚቀርብ ማመልከቻ መቅረብ ያለባቸው ተጨማሪ መረጃዎች</u>

ልውጥ ሕያውን ገበያ ላይ ለማዋል በሚቀርብ ማመልከቻ እንደአግባቡ የሚከተሉት ተጨማሪ መረጃዎችን በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ የሸቀጡ ስምና በውስጡ የያዘው ልውጥ ሕያው ሳይንሳዊ ስም፣ የተለምዶ ስምና የተለወጠበት ክንዋኔ፤

2/ የልውጥ ህያዉ አምራችና አከፋፋይ ስሞችና አድራሻዎች፣ የስልክ ቁጥሮችንና ኢ-ሜይሎችን ጨምሮ፤

3/ በደኅንነተ ሕይወት ፕሮቶኮሉ የመረጃ ስርዓት ውስጥ ስለ ልውጥ ሕያዉ መረጃ ማግኘት የሚቻልበት መንገድ መግለጫ፤

4/ የሚሰጠው የአገልግሎት አይነት፤

5/ አከመቻቸቱንና አያያዙን በተመለከተ ግልጽ መግለጫ፡፡

14. **<u>ልውጥ ሕያው ያለበትን ሸቀጥ ለምግብነት ለገበያ ለማዋል በሚቀርብ ማመልከቻ መቅረብ ያለባቸው መረጃዎች</u>**

ልውጥ ሕያው ያለበትን ሸቀጥ ለምግብነት ለገበያ ለማዋል በሚቀርብ ማመልከቻ እንደአግባቡ የሚከተሉት ተጨማሪ መረጃዎችን በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ የወጥነት ጥናት ውጤት፤

2/ አገልግሎት ላይ ውሎ ከሆነ አንቲባዮቲክ የሚቋቋም ማርከር ጂን፤

3/ የአዲስ ፕሮቲኖች ባሕሪ ትንታኔ፣ አዲስ ፕሮቲን ከዚህ በፊት ለሰው ምግብነት አገልግሎት ላይ ውሎ ከሆነ የተያዘውን መረጃ፣ ወይም ከዚህ በፊት ለምግብነት አገልግሎት ላይ ከዋለው ንጥረ ነገር ጋር ያለው መመሳሰል፤

4/ በልውጥ ሕያው የተመረተው አዲስ ፕሮቲን መርዛማ የመሆን አጋጣሚ፤

5/ አዲሱ ፕሮቲን አለርጂ ለማስከተል ያለው አቅም፤

6/ የልውጥ ሕያው የምግብ ይዘት ትንታኔ እና ከልውጥ ሕያው የሚገኘው የምግብ ነክ ውጤት ይዘት ትንታኔ፤

7/ የምግብ ይዘት ለውጥ ተጽዕኖን ለመገምገም የሚያስችል መረጃ፤

8/ በእንስሳት ላይ የተደረገ የመኖ ጥናት መረጃ፤

9/ ምግቡ ገበያ ላይ ሲውል የሚሸጥበት ስያሜ።

15. **<u>ልውጥ ሕያው ያለበትን ሸቀጥ ለእንስሳት መኖነት ለገበያ ለማዋል በሚቀርብ ማመልከቻ መቅረብ ያለባቸው መረጃዎች</u>**

ልውጥ ሕያው ያለበትን ሸቀጥ ለእንስሳት መኖነት ለገበያ ለማዋል በሚቀርብ ማመልከቻ እንደአግባቡ የሚከተሉት ተጨማሪ መረጃዎች በአመልካቹ መቅረብ አለባቸው፤

1/ ለመርዛማነት እና ለፀረ-ሥነምግብ ባሕሪ መጋለጥን ጨምሮ ሕመምን ወይም አለርጂን በሰው ላይ የማስከተል እና በሰው ወይም በእንስሳት ላይ በጎ ያልሆነ ተጽዕኖ የማድረስ አቅም፤

2/ አዲሱ ምርት ከእንስሳት እዳሪ ጋር አብሮ የመውጣት አቅም እና የሚያስከትለው ተጽዕኖ፤

3/ አዲሱ እንስሳት መኖ ከሌላ ተመሳሳይ እንስሳት መኖ ጋር ሲነጻጸር የሥነ-ምግብ መረጃን ጨምሮ የተገኘ የይዘት ልዩነት መረጃ፤

4/ መኖው በተደጋጋሚ ለማግኘት ያላቸው አጋጣሚ፤

5/ ከውስጥ የሚፈጠር ወይም በአዲስ መልክ የሚከሰት የመርዛማነት መረጃ፤

6/ አለርጂ የማስከተል መረጃ፤

7/ በቤተሙከራ እንስሳ ላይ የተካሄደ የምገባ ጥናት።

16. <u>ልውጥ ሕያው ያለበትን የታሸገ ጥቅል ለገበያ ለማዋል በሚቀርብ ማመልከቻ መቅረብ ያለባቸው መረጃዎች</u>

1/ ልውጥ ሕያው ያለበትን የታሸገ ጥቅል ለገበያ ለማዋል በሚቀርብ ማመልከቻ አመልካቹ የሚከተሉት መረጃዎች ጥቅሉ ላይ መለጠፍና ማሳየት አለበት፤

ሀ) የልውጥ ሕያውን ላኪ እና ተቀባይ የሆኑ ሰዎች ስልክና ኢሜል ጨምሮ ስም እና አድራሻ፤

ለ) በጥቅል እሽጉ ውስጥ የሚገኘው ሸቀጥ ልውጥ ሕያው ሲሆን "ልውጥ ሕያው ያለበት" የሚል መግለጫ በጥቅል ማሸጊያ ላይ በአማሪኛና በእንግሊዚኛ ቋንቋ ተጽፎ የተለጠፈበት::

2/ በጥቅል እሽጉ ውስጥ የሚገኘው ሸቀጥ ልውጥ ሕያው የሌለው ሲሆን "ልውጥ ሕያው የሌለበት" የሚል መግለጫ በጥቅል ማሸጊያ ላይ በአማሪኛና በእንግሊዚኛ ቋንቋ ተጽፎ ሊለጠፍበት ይቻላል::

17. <u>መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ</u>

ይህ መመሪያ ከ...ኅዳር 8...ቀን...2010...ዓ.ም ጀምሮ የፀና ይሆናል።
አዲስ አበባ ....ኅዳር 8..ቀን 2010ዓ.ም

ዶ/ር ገመዶ ዳሌ
የአካባቢ የደንና የአየር ንብረት ለውጥ
ሚኒስቴር ሚኒስትር

Directive No. 08--/2018

DIRECTIVE ISSUED TO DETERMINE THE CONTENT OF AN APPLICATION FOR UNDERTAKING DELIBERATE RELEASE OF MODIFIED ORGANISMS

Whereas it is important to determine the major contents of applications for deliberate release of modified organisms;

NOW THEREFORE, this directive is issued by the Ministry of Environment, Forest and Climate Change in accordance with Article 25 of the Biosafety Proclamation No. 655/2009 (as amended by Proclamation No. 896/2015):

PART ONE

GENERAL

1. Short Title

This directive may be cited as the "Directive to Determine the Content of an Application for Undertaking Transaction Involving Deliberate Release of Modified Organisms No. 08 /2018".

2. Scope of Application

This directive shall be applicable to an application submitted to engage in transaction for introduction into the environment of any modified organism for which no specific containment measures are used to limit their contact with the environment.

3. General information

The application for undertaking transactions involving deliberate release of modified organisms shall contain the following general information:

1/ name, address and contact details of applicant;

2/ name and field of studies of persons responsible for planning and carrying out the implementation of the project, including those responsible for supervision, monitoring and safety, in particular the name of the responsible scientist.

PART TWO

INFORMATION ON DONOR, RECIPIENT AND THE MODIFIED ORGANISM

4. Description of the Donor, Recipient and the Modified Organisms

With regard to donor, recipient and modified organisms, the following information shall be presented by an applicant:

1/ scientific name, and when available also common name of the donor organism;

2/ scientific name, and when available also common name of the recipient modified organism;

3/ scientific names, and when available also common names, of species that are related to any of the organisms from which any of the trans-genes in the expression cassette have been taken;

4/ degree of relatedness between the donor and recipient (between parental) organisms;

5/ description of the geographic distribution and of the natural habitats of the donor and recipient (between parental) organisms; the environments where they occur.

5. Characteristics of nucleic acids that affect trait expression

With regard to characteristics of nucleic acids that affect trait expression the following information shall be presented by the applicant:

1/ description of each expression cassette;

2/ whether the nucleic acid that affects trait expression is introduced without change or has been modified; if modified, methods used to modify the nucleic acid composition;

3/ nucleic acid sequence of, inter alia, the target gene, promoter, terminator and selectable marker;

4/ description of the trait that it expresses

5/ methods used to construct the expression cassette;

6/ genetic markers;

7/ description of identification and detection techniques of the nucleic acids;

8/ quantitative expression of sensitivity, reliability and specificity of the identification and detection techniques;

9/ potential for nucleic acids involved in trait expression being transferred to or exchanged with other organisms;

10/ verification of the stability of the nucleic acids and factors affecting their stability.

የአካባቢ፣ የደንና የአየር ንብረት ለውጥ ሚኒስቴር
Ministry of Environment, Forest and Climate Change

6. **Characteristics of the Vector**

With regard to characteristics of the vector the following information shall be presented by the applicant:

1/ nature and source of the vector;

2/ sequence of the non-coding genetic segments used to construct the expression cassette and to introduce it into the recepient organism to produce the modified organism;

7. **Characteristics of the Modified Organism**

With regard to characteristics of the modified organism the following information shall be presented by the applicant:

1/ Information relating to the modification:

a) Methods used to introduce the inserts into the recipient organism;

b) Copy number of the insert;

c) Presence of any vector backbone including its sequence;

d) Sequence, functional identity and location of the altered or inserted or deleted nucleic acid with particular reference to any known harmful sequence;

2/ Information on the modified organism፡

a) Unique identifier of the transformation event ;

b) Description of phenotypic characteristics and in particular any new traits and characteristics which may be expressed or may no longer be expressed;

c) Stability of the traits;

d) Expression of the introduced new genetic material and methods and sensitivity of measurement;

e) Function of the expressed protein;

f) Sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques of the modified organism;

g) History of previous releases or uses of the modified organism;

h) Risks to human or animal health, biological diversity and the environment;

i) Generation time in natural ecosystems, sexual and asexual reproductive cycles;

j) Information on survival, including seasonality and the ability to form seeds, spores, sclortia and other survival structures;

Ministry of Environment, Forest and Climate Change

k) Pathogenicity, infectivity, toxicity, virulence, allergenicity, ability to be a carrier (vector) of pathogens, identity of possible vectors to transimit it to humans or animals as a disease causing agent, host range, possible activation of latent viruses, ability to colonize other organisms, ability of nucleic acids or other molecules that affect trait expression to be introduced into the cells or tissues of other species;

l) Antibiotic resistance, and potential use of these antibiotics in humans or domestic animals for prophylaxis or therapy;

m) Involvement in environmental processes, primary production, nutrient cycling, decomposition of organic matter and other activities;

n) Risk of passing modification to other organisms;

3/ Considerations of impacts on health:

a) Toxic, allergenic, or other similar effects of the modified organism on humans or animals;

b) Comparison of the modified organism with the donor and recipient or unmodified parental organisms regarding pathogenicity, allergencity, or other similar effects in humans or animals;

c) Capacity for colonization;

d) If the organism is pathogenic or toxic or allergenic to immunocompetent humans or animal, the following information is required:

(1) diseases caused and mechanism of pathogenicity including invasiveness and virulence;

(2) communicability;

(3) infective dose;

(4) host range and possibility of alteration of hosts;

(5) possibility of survival outside of humans or other organisms;

(6) vectors or means of dissemination;

(7) biological stability;

(8) availability of appropriate therapies.

PART THREE
INFORMATION RELATING TO THE RECEIVING ENVIRONMENT AND INTERACTION BETWEEN THE MODIFIED ORGANISM AND THE RECEIVING ENVIRONMENT

8. Information on the Deliberate Release

With regards to the release the following information shall be presented by the applicant:

1/ description of the proposed deliberate release, including the purpose and foreseen outcome;

2/ planned dates and durations of the release;

3/ method to be used for the release;

4/ quantity of modified organism to be released;

5/ site preparation prior to release (type and method of cultivation, mining, irrigation, or other activities);

6/ information on, and results of, previous releases of the modified organism especially at different scales and in different ecosystems.

9. Survival, multiplication, dispersal and trait expression

With regard to survival, multiplication, dispersal and trait expression the following information shall be presented by the applicant:

1/ biological features which affect the survival, multiplication and dispersal of the modified organism;

2/ known or predicted environmental conditions which may affect the survival, multiplication and dispersal (wind, water, soil, temperature, pH, pollutants such as pesticides, heavy metals, horizontal gene transfer and others) of the modified organism or of its genes or other biochemicals that affect trait expression.

10. Interactions with the environment

In relation to interaction with the invironment the following information shall be presented by the applicant:

1/ habitat types expected to be suitable for the modified organism;

2/ experiments carried out on the behaviour of the modified organism and an assessment of its ecological impact carried out in simulated natural environments, such as growth rooms and greenhouses;

3/ trait transfer capability:

a) possibility for post-release transfer of inserted genetic materials from the modified organism into organisms in the ecosystem;

b) possibility for post-release transfer of genetic material from organisms in the ecosystem to the released modified organism;

4/ likelihood of post-release interaction leading to the expression of unexpected or undesirable traits in the modified organism or in its products;

5/ measures employed to ensure and verify genetic stability; description of genetic traits which may prevent the transfer of genetic materials; methods used to verify stability;

6/ routes of biological dispersal of the modified organism, known or potential modes of interaction with the disseminating agents, including dispersal by wind, water, inhalation, ingestion, surface contact with or burrowing into animals, and others;

7/ description of ecosystem to which the modified organism could be disseminated.

11. Potential environmental impacts

In relation to potential environmental impact the following information shall be presented by the applicant:

1/ potential for excessive population increase of the modified organism in the environment;

2/ competitive advantage of the modified organism in relation to the unmodified or parental species;

3/ identification and description of the target species that are anticipated to be affected by the modified organism;

4/ anticipated mechanism and result of interaction between the released modified organism and the target species;

5/ identification and description of non-target species which may be affected;

6/ likelihood of post-release shifts in biological or in target range;

7/ known or predicted effects on population levels of competitors, preys, hosts, symbionts, predators, parasites and pathogens;

8/ known or predicted involvement of the modified organism in biogeochemical processes;

9/ other potentially significant interactions with the environment.

12. Information on monitoring and monitoring techniques

With regard to monitoring and monitoring techniques the following information shall be presented by the applicant:

1/ methods for tracing the modified organism and for monitoring its effects;

2/ specificity, sensitivity and reliability of the monitoring techniques to identify the modified organism;

3/ techniques for detecting the transfer of the introduced transgene to other organisms;

4/ methods for detecting aberrant expression of traits and their causes.

PART FOUR
ADDITIONAL INFORMATION REQUIRED FOR PLACING ON A MARKET A COMMODITY CONSISTING OF A MODIFIED ORGANISM

13. Information required where the transaction relates to an application for placing a modified organism on a market

With regard to transaction relating to an application for placing a modified organism on a market, the following additional information, where relevant, shall be presented by the applicant:

1/ name of the commodity, the scientific and common names and the transformation event of the modified organism;

2/ names and addresses, including telephone numbers and e-mails, of the maker and the distributor of the modified organism;

3/ specification for accessing information on the modified organism in the Biosafety Clearing House of the Protocol;

4/ type of expected use;

5/ specific instructions for storage and handling.

14. Information required where the transaction relates to the placing of modified organism as food on the market

With regard to the transaction relating to the placing of modified organism as food on a market, the following additional information, where relevant, shall be presented by the applicant:

1/ equivalence studies;

2/ information on antibiotic resistance marker genes (if used);

3/ characterization of novel proteins or other novel substances which includes information about prior history of human consumption of the novel substances if any, or their similarity to substances previously consumed in food;

4/ the potential toxicity of novel proteins produced by the modified organisms;

5/ the potential allergenicity of novel proteins;

6/ compositional analysis of the modified organism as food or food derived from a modified organism;

7/ data to allow the nutritional impact of compositional changes in the food to be assessed;

8 data from animal feeding study;

9/ name the food will be marketed under.

15. **Information required where the transaction relates to the placing of the modified organism as feed on the market**

With regard to the transaction relating to the placing of the modified organism as feed on the market, the following additional information, where relevant, shall be provided by the applicant:

1/ the potential for adverse health effects to humans and livestock, including exposure to toxins and anti-nutritional factors, as well as irritation and allergenicity to humans;

2/ the potential to carry over of any novel product to manure and the potential impact of this to carry over;

3/ nutritional data which includes a comparison of the composition of the novel feed ingredient to that of the same feed ingredient derived from an appropriate counterpart;

4/ dietary exposure;

5/ toxicology data such as endogenous toxins or newly expressed material;

6/ allergenicity data;

7/ laboratory animal/livestock feeding trials.

16. **Information required where the transaction relates to the package containing the modified organism**

1/ With regard to the transaction relating to the package containing the modified organism, the applicant shall affix and show the following information on the package containing the modified organisms:

a) names and addresses including telephone number and e-mail of sender and reciever of the modified organisms;

b) the phrase "***contains modified organisms***" shall be written on the label in Amharic and English laguage whenever it is known that there is modified organism in the package.

2/ The phrase "*Contains no modified organisms*" may be written in Amharic and English on the label when the product is known to contain no modified organism.

17. **Effective Date**

This directive shall enter into force as of the 16/01 day of 2018

Dr. Gemedo Dalle

MINISTER OF MINSTRY OF ENVIRONMENT, FOREST AND CLIMATE CHANGE