መመሪያቁጥር 05../2010

<u>በልውጥ ሕያዋን ላይ ለሚደረግ የጠንቅ ግምገማ የሚያገለግሉ መስፈርቶችን ለመወሰን የወጣ መመሪያ</u>

በልውጥ ሕያዋን ላይ የሚደረግ ማንኛውም እንቅስቃሴ በተገቢው የጠንቅ ግምገማ ሂደት ማለፍ ያለበት በመሆኑ፤

የልውጠ ሕያዋን የጠንቅ ግምገማ ለማድረግ ቁልፍ መስፈርቶችን መለየት አስፈላጊ በመሆኑ፤

የአካባቢ የደንና የአየር ንብረት ለውጥ ሚኒስቴር ስለደሕንነተ ሕይወት ባወጣው አዋጅ ቁጥር 655/2001 (በአዋጅ ቁጥር 896/2007 እንደተሻሻለው) አንቀጽ 25 መሠረት ይህን መመሪያ አውጥቷል፡፡

<u>ክፍልአንድ</u>

<u>ጠቅላላ</u>

1. <u>አጭር ርዕስ</u>

   ይህ መመሪያ "በልውጥ ሕያዋን ላይ ለሚደረግ የጠንቅ ግምገማ የሚያገለግሉ ቁልፍ መስፈርቶችን መወሰኛ መመሪያ ቁጥር 05/2010" ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡

2. <u>የተፈፃሚነት ወሰን</u>

   ይህ መመሪያ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት ወይም ልዩ ፈቃድ ገና ሳይሰጣቸው በልውጥ ሕያዋን ላይ ማንኛውም ዓይነት እንቅስቃሴ ለማካሄድ በሚቀርብ ጥያቄ ላይ ተፈፃሚ ይሆናል፡፡

3. <u>አጠቃላይ መረጃዎች</u>

   የልውጥ ሕያዋን የጠንቅ ግምገማ መስፈርቶች፣

   1/ በልውጥ ሕያዋን ማንኛውንም ዓይነት እንቅስቃሴ ላይ የሚሰማራ ሰው በሰው ወይም በእንስሳት ጤንነት እንዲሁም በአካባቢ ሊኖር የሚችለውን ጉዳት ለመለየት አስቀድሞ የጠንቅ ግምገማ ማካሄድ አለበት፤

   2/ ለተጤነ ልቀትና ለዝግ አጠቃቀም እንቅስቃሴዎች የሚያስፈልገው የመረጃ መጠን ሊለያይ ይችላል፤

   3/ በውሳኔ አሰጣጥ ሂደት ሚኒስቴሩ የማህበራዊ እና ኢኮኖሚዊ ሁኔታዎችን ከግምት ሊያስገባ ይችላል፡፡

ክፍል ሁለት
የልውጥ ሕያው መረጃ

4. **የልውጥ ሕያዉ ሰጪና ተቀባይ ወይም ወላጆች ባህርያት**

የልውጥ ሕያዉ ሰጪና ተቀባይ ወይም ወላጆች ባህርያት ለመወሰን የሚከተሉት ቁልፍ መረጃዎች መቅረብ ይኖርባቸዋል፤

1/ ምንጭ የሆነው ዘረመል ሳይንሳዊ ስም፣ የተሰጠው ከሆነም የተለምዶ ስም፤

2/ የሚዛመዷቸው ሌሎች ዝርያዎችና የዝምድናቸው ቅርበት፤

3/ በሰጪና በተቀባይ ወይም በወላጅ ሕያዋን መካከል ያለው ዝምድና ቅርበት፤

4/ የሚታወቁ ከሆነ ሰጪና ተቀባይ ሕያዋኑ የተሰበሰቡባቸው ቦታዎች፤

5/ እያንዳንዱ ወላጅ ሕያው የሚራባበት ዘዴ፣ /ሩካቤያዊ ወይም ኢ-ሩካቤያዊ/ የመራባት ዑደቱ የሚፈጀው ጊዜ፣ አንድ ትውልድ ለመተካት የሚፈጀው ጊዜ እና ወቅቶችን ለማሳለፍ እና በሕይወት ለመቆየት የሚጠቀሙባቸው ሂደቶች መረጃዎች፤

6/ ተቀባይ ወይም ሰጪ ሕያዋኑ ቀድሞ የተደረገ የልውጥ ሕያውነት ታሪክ መኖሩ እና በምን ዘዴ ልውጥ እንደሆኑ፤

7/ የትኩረት አካላዊ ወይም ዘረመላዊ ምልክቶች፤

8/ የሕያዋኑ ምንነት፣ መኖርና አለመኖራቸው ለይቶ የማወቂያ ቴክኒኮች እና የለኪነታቸው አስተማማኝነት፤

9/ የሕያዋኑ መልክ ዓምድራዊ ስርጭትና የተፈጥሮ የመኖሪያ አካባቢዎቻቸው፣ በዪዎቻቸው፣ ተበዪዎቻቸው፣ ጥገኛዎቻቸው፣ ተወዳዳሪዎቻቸው፣ ተደጋጋፍዎቻቸው እና ተሸካሚዎቻቸውን ጨምሮ፤

10/ የተፈጥሮ የመኖሪያ አካባቢዎቻቸው የአየር ንብረት፤

11/ ልውጥ ሕያዉ ሆን ተብሎ ወይም በአጋጣሚ ወደአካባቢ ቢለቀቅ በአካባቢው በሕይወት የመቆየትና የመዛመት አቅም፤

12/ የሕያዋኑ ዘረመል መረጋጋትና በመረጋጋቱ ላይ ተፅዕኖ የሚያሳድሩ ሁኔታዎች፤

13/ ሕያዋኑ በቀጥታም ሆነ በጎንዮሽ መንገድ ዘረመልን ለሌሎች ሕያዋን የማስተላለፍ ወይም ከሌሎች ሕያዋን ጋር ለመለዋወጥ ሊኖር የሚችል አጋጣሚ፤

14/ ሰውን ወይም እንስሳትን በሽታ የማስያዝ ባሕርይ ካላቸው፤

15/ በሽታ የሚያስይዙ ከሆነ የማጥቃትና የመመረዝ ችሎታቸው እና በሽታን የማስተላለፍያ መንገዶቻቸው፤

16/ የሚታወቁ የአለርጂ ወይም የመርዛማነት ባህርይ ያላቸው ህይወታዊ ውሁዶች ወይም ንጥረ ነገሮች ስለመኖር፤

17/ ለበሽታ አምጪነታቸው፣ ለአለርጂ ቀስቃሽነታቸው እና ለመርዛማነታቸው ህክምና ስለመኖር።

5. <u>በጥቅም ላይ ስለዋሉ አድራሽ ከሳች፣ ከልካይ እና መለያ ዘረመሎች ባህርያት መረጃዎች</u>

በጥቅም ላይ ስለዋሉ አድራሽ፣ ከሳች፣ ከልካይ እና መለያ ዘረመሎች ባህርያት የሚከተሉት ቁልፍ መረጃዎች መቅረብ ይኖርባቸዋል፤

1/ የአድራሹ የተፈጥሮ ባህሪይ እና ምንጭ፤

2/ የአድራሹ ዘረመላዊ ንድፍ፣ የተከተተው ባይተዋር ዘረመል፣ የባሕርይ መከሰትን ሊነኩ የሚችሉ ማንኛቸውም የኑክላይክ አሲድ ቅደም ተከተል፣ የመለያ ዘረመል፣ የከሳች ዘረመል፣ እና የከልካይ ዘረመል መኖር፤

3/ አድራሹ የባሕርይ ክስተት ሊነኩ የሚችሉ ሌሎች ዘረመሎችን አቀናጅቶ ለማንቀሳቀስና ለማስተላለፍ ያለው ችሎታና የአድራሹን መኖር ወይም አለመኖር የማወቂያ ዘዴዎች፤

4/ ቀድሞ የተደረገ የልውጥነት ታሪክ፣ ተቀባይ ወይም ሰጪ ሕያዋኑ ልውጥ ህያዋን የነበሩ ስለመሆናቸው ወይም በምን ዘዴ ልውጥ እንደሆኑ፤

5/ ሰውን ወይም እንስሳትን በሽታ የማስያዝ እና የማጥቃት አቅም ወይም አለርጂ የመቀስቀስ፣ ችሎታ፤

6/ የአድራሹ ተፈጥሮአዊ እና ተሸካሚዎች ወሰን፤

7/ የአድራሹ ተፈጥሮአዊ ተሸካሚዎች እና ተሸካሚ ሊሆኑ ይችላሉ ተብለው የሚገመቱ ዝርያዎች ተፈጥሮአዊ የመኖርያ አካባቢዎችና መልክዓምድራዊ ስርጭት፤

8/ የአድራሹ ወይም የአስገባቸው አዲስ ዘረመሎች በአካባቢ ላይ ሊኖራቸው የሚችል በጎ ያልሆነ ተጽዕኖ፤

9/ አደጋ ሊያስከትሉ የሚችሉ ተፅዕኖዎችን ለመከላከል የሚወሰዱ እርምጃዎች፤

10/ በአካባቢው በህይወት ለመቆየትና ለመራባት ወይም ዘረመላዊ ውህደቶችን በመፍጠር የባሕርይ ክስተት ላይ ተጽዕኖ ለመፍጠር የሚኖረው አጋጣሚ፤

11/ የተሸካሚው ዘረመላዊ እርጋታ፣ ለምሳሌ በከፍተኛ ፍጥነት የመቀያየር ባህርይ፡፡

6. <u>የልውጥ ሕያዉ ባህርያት</u>

የልውጥ ሕያዉ ባህርያትን በተመለከተ የሚከተሉት ቁልፍ መረጃዎች መቅረብ ይኖርባቸዋል፤

1/ ልውጥ ሕያዉ እንዴት እንደተሰራ የሚያመለክት ዝርዝር መግለጫ፤

2/ የልውጥነቱ ተግባር፣ እያንዳንዱ የተከተተው አዲስ ዘረመል ተግባራትን ጨምሮ፤

Ministry of Environment, Forest and Climate Change

3/ የክስተት ጥንቅሩን ለመሥራትና ወደተቀባይ ሕያዉ ለመክተት በጥቅም ላይ የዋሉ ዘዴዎች፤

4/ ወደተቀባይ ሕያዉ የተከተተው አዲስ ዘረመል ስለመዋሃዱ ወይም በክሮሞዞሙ ውጫዊ አካል ላይ የቀረ ስለመሆኑ፤

5/ ወደ ተሸካሚ ጂኖም እንዲገቡ የተደረጉ የባሕርይ ከሳች ልውጥ ዘረመሎች ቁጥር እና ቅርፃቻቸው፣ ለምሳሌ የኮፒ ብዛት እና በቅደም ተከተል መገጣጠም ወይም ሌላ አይነት መደጋገም፤

6/ ወደ ልውጥ ሕያዉ የገቡ አዲስ ዘረመሎች ውጤቶች፣ በተለይም በዚህ ምክንያት የተከሰተው ባህርይ፤ የክስተቱ መጠንና፣መለኪያ ዘዴዎች፤

7/ እንዲገቡ የተደረጉት አዲስ ዘረመሎች የተከሰቱ ወይም ያልተከሰቱ የእርጋታ ሁኔታ፤

8/ ልውጥ ሕያዉ ልውጥ ካልሆኑት አቻዎቹ ጋር ሲነፃፀር የሕይወታዊ ሂደቶችና የዚህ ውጤት ንጥረነገሮች ልዩነቶች፤

9/ ወደሌሎች ሕያዋን በቀጥታም ሆነ በጎንዮሽ ሊኖር የሚችለው የዘረመሎች መተላለፍ አጋጣሚ፤

10/ እንዲለወጡ የተደረጉት የኑክለ ̣ክ አሲድ ንጥረ ነገሮች ወይም እንዲገቡ የተደረጉት አዲስ ዘረመሎች በሕያዉ ውስጥ ከሚገኙ ቫይረሶች፣ ፕላዝሚዶች ወይም ባክቴሪያዎች ጋር ተቀናጅተው በሽታ አምጪ ደቂቅ አካላትን ሊፈጥሩ የሚችሉበት አጋጣሚ፤

11/ አለርጂ የመቀስቀስ፣ መርዛማነት፣ በሽታ የማምጣት ወይም ሌሎች ያልታሰቡ ተጽዕኖዎች፤

12/ ልውጥ ሕያዉ ከአካባቢ ጋር ባለዉ መስተጋብር ልውጥ ካልሆነው አቻው ጋር ሲነፃፃር፣

13/ ልውጥ ሕያዉ ልውጥ ካልሆነው አቻው ጋር ሲነጻጸር ለበሽታና ለተባይ ተጋላጭነት ሁኔታ፤

14/ የልውጥ ሕያዉ ቀደም ሲል በጥቅም ላይ የመዋል መረጃ፣ ለተጤነ ልቀት እንዲበቃ ቀደም ብለው የተደረጉት የሙከራ ውጤቶችን ጨምሮ፡፡

7. <u>ከልውጥ ህያዉ ጋር የተያያዙ የሰውና የእንስሳት ጤና ደህንነትን የተመለከቱ መረጃዎች</u>

ከልውጥ ህያዉ ጋር የተያያዙ የሰውና የእንስሳት ጤና ደህንነትን የተመለከቱ የሚከተሉት ቁልፍ መረጃዎች መቅረብ ይኖርባቸዋል፤

1/ የመዛመት ችሎታ፤

2/ ልውጥ ሕያዉ ሰውን ወይም እንስሳትን በሽታ የሚያስይዝ ከሆነ ከዚህ ቀጥሎ የተመለከቱት መረጃዎች መቅረብ ይኖርባቸዋል፤

ሀ) የተከሰቱት በሽታዎችና የማስያዣ መንገዶች፣ የማጥቃት ኃይልን ጨምሮ፤

ለ) ተላላፊነት፤

ሐ) በሽታ ሊያስይዝ የሚችለው መጠን፤

መ) በሽታው የሚይዛቸው ዝርያዎች ብዛትና አዲስ ዝርያዎችንም የማስያዙ አጋጣሚ

ሠ) ከሰው ወይም ከእንስሳት ሰውነት ውጪ በህይወት የመቆየት አቅም፤

ረ) የበሽታው አስተላላፊ ህያዋንና ሌሎች አማራጭ የመተላለፊያ መንገዶች መኖር፤

ሰ) ሥነ ህይወታዊ እርጋታ፤

ሸ) አለርጂ የመቀስቀስ፣ የመርዛማነት፣ በሽታ የማስያዝ እና ሌሎች ተፅዕኖዎች፤

ቀ) ተገቢ የሆኑ ህክምና መኖር።

8. <u>ከልውጥ ህያዉ ጋር የተያያዙ አካባቢን የተመለከቱ መረጃዎች</u>

ከልውጥ ህያዉ ጋር የተያያዙ አካባቢን የተመለከቱ የሚከተሉት ቁልፍ መረጃዎች መቅረብ ይኖርባቸዋል፤

1/ ልውጥ ሕያዉ በአካባቢው በህይወት መቆየት፣ መራባት እና መሰራጨት ላይ ተፅዕኖ የሚያሳድሩ ሁኔታዎች፤

2/ ልውጥ ሕያዉ መኖሩን ለማወቅ፣ ምንነቱን ለመለየትና ክትትል ለማድረግ የሚያስችሉ ዘዴዎች ዝርዝር፤

3/ ዘረመሎች ከልውጥ ሕያዉ ወደ ሌሎች ህያዋን የሚደረጉ ልውውጦችን ለማወቅ የሚያስችሉ ዘዴዎች ዝርዝር፤

4/ የሚታወቁና የሚገመቱ ለልውጥ ሕያዉ የሚመቹ አካባቢዎች፤

5/ ባልተጤነ ልቀት ምክንያት ሊነኩ የሚችሉት ሥርአተ-ምህዳሮች መግለጫ፤

6/ ልውጥ ሕያዉ ባልተጤነ ልቀት ምክንያት ከሌሎች ህያዋን ጋር ወደአካባቢ ቢለቀቅ ሊኖረው የሚችለው መስተጋብር፤

7/ የታወቁ ወይም የሚገመቱ ልውጥ ሕያዉ በእፀዋት፣ በእንስሳት ወይም በደቂቅዘ-አካላት ላይ ሊያደርሳቸው የሚችሉ በሽታ የማስያዝ፣ የመመረዝ፣ የማጥቃት፣ በሽታ አስተላላፊ የመሆን፣ አለርጂ የመቀስቀስ፣ የመዛመት ወይም ሌሎች ተፅዕኖዎች፤

8/ በሕይወታዊ እና ሥነምድራዊ የንጥረ ነገሮች ዑደት የሚኖረው ሚና፤

9/ ያልተጤነ ልቀት ቢያጋጥም ቦታውን ከብክለት ለማጽዳት የሚያስችሉ ዘዴዎች ዝርዝር፤

10/ በግብርና ላይ ሊኖር የሚችል ተፅዕኖ።

9. <u>ማህበራዊና ኢኮኖሚያዊ ጉዳዮችን በተመለከተ</u>

በእንቅስቃሴው ምክንያት በዘላቂ ግብርና፣ በሥራ ዕድል ፈጠራ፣ በገቢያ ዕድል፣ በአጠቃላይ የማህበረሰቦችን አኗኗር ማቀብና እና/ወይም ዕድገት ላይ ይመጣሉ

ተብለው የሚገመቱ ማህበራዊ፣ ኢኮኖሚያዊ ተፅዕኖዎች የሚያሳዩ ቁልፍ መረጃዎች በትኩረት ውስጥ መካተት አለባቸው፡፡

10. **የሚፀናበትጊዜ**

ይህ መመሪያ ከ ኅዳ 8 ቀን 2010 ዓ.ም. ጀምሮ የፀና ይሆናል፡፡

አዲስ አበባ........ኅዳ 8........ቀን........2010 ዓ.ም........

ዶ/ር ገመዶ ዳሌ

የአካባቢ የደንና የአየር ንብረት ለውጥ

ሚኒስቴር ሚኒስትር

Ministry of Environment, Forest and Climate Change

Directive No.05/2018

DIRECTIVE ISSUED TO PROVIDE RISK ASSESSMENT PARAMETERS FOR MODIFIED ORGANISMS

Whereas every transaction on modified organisms shall be preceded by an appropriate risk assessment,

Whereas it is essential to identify the key parameters that standardize a risk assessment procedure in the country;

Now, therefore, the Ministry of Environment, Forest and Climate Change has issued this directive in accordance with Article 25 of the Biosafety Proclamation No. 655/2009 (Amended by Proclamation No. 896/2015) as follows:

PART ONE
GENERAL PROVISIONS

1. Short Title

This directive may be cited as the "Directive on Risk Assessment Parameters for Modified Organisms No. 05/ 2018".

2. Scope of Application

This directive shall be applicable for any transaction of modified organism that has yet not been given an advance informed agreement or special permit by the ministry.

3. General Information

1/ any person who engages in any transaction of modified organisms shall carry out a risk assessment to evaluate possible harm to human or animal health and the environment prior to any activity;

2/ the extent of data or information required may vary depending on whether the transaction is for deliberate release or contained use;

3/ upon decision making, the Ministry shall take into account inclusion of socio-economic considerations.

PART TWO

4. Characteristics of Donor and Recipient or Parental Organisms

In relation to characteristics of donor and recipient or parental organisms, the following information shall be presented:

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

2/ species that are related to and degrees of relatedness;

3/ the degree of relatedness between the donor and recipient or parental organisms;

4/ all the sites from where the donor and recipient organisms were collected, if known;

5/ information on the type of reproduction (sexual/ asexual) of both parental organisms and the length of reproductive cycle and generation time, as well as the formation of resting and survival stages;

6/ history of prior genetic modification, whether and how the donor or recipient organisms were already modified;

7/ phenotypic and genetic markers of interest;

8/ the identification and detection techniques for the organisms, and the sensitivities of these techniques;

9/ geographic distribution and natural habitats of the organisms including information on natural predators, preys, parasites, competitors, symbionts and hosts;

10/ climatic characteristics of their original habitats;

11/ ability of the organisms to survive and colonize the environment to which the release of the modified organism is intended or may accidentally occur;

12/ genetic stability of the organisms, and factors affecting the stability;

13/ the potential of the organisms to transfer to or exchange genes with other organisms, either vertically or horizontally;

14/ pathogenicity to humans or animals, if any;

15/ if pathogenic, their virulence, infectivity, toxicity and modes of transmission;

16/ known allergenicity or toxicity of biochemical or metabolic products;

17/ availability of appropriate therapies for pathogenicity, allergenicity and toxicity.

5. Characteristics of the Vector, Promoter, Terminator and Marker Genes

In relation to characteristics of the vector, promoter, terminator and marker genes, the following information shall be provided:

1/ nature and source of the vector;

2/ genetic map of the vector, position of the transgene inserted, other nucleic acid sequences that may affect the expression of traits, marker gene, promoter, terminator that affects trait expression;

3/ ability of the vector to mobilize and transfer other genes that affect trait expression by integration and methods for determining the presence of the vector;

4/ history of prior genetic modification, whether and how the donor or recipient organisms were modified;

5/ potential for human or animal pathogenicity and virulence or allergenicity in humans or animals;

6/ natural host range of vector;

7/ natural habitat and geographic distribution of natural and potential hosts of the vector;

8/ potential impacts of the vector or the inserted transgeneson the environment;

9/ measures for counteracting adverse impacts;

10/ potential to survive and multiply in the environment, or to form genetic recombinants that affect trait expression;

11/ genetic stability of vector, such as hypermutability.

6. <u>Characteristics of Modified Organism</u>

In relation to characteristics of modified organism, the following essential information shall be presented:

1/ the description of the modifications;

2/ the function of the modifications including that of each of the transgenes;

3/ the methods for constructing the expression cassette and for introducing it into the recipient organism;

4/ whether the introduced transgene has been integrated or is extra chromosomal;

5/ number of expression transgenes inserted in the host genome, and their structures, for example the copy number and whether in tandem or other types of repeats;

6/ products of the introduced transgenes, in prticular induced trait and levels of expression and methods for measuring expression;

7/ stability of the introduced transgenes that are expressed or not;

8/ biochemical and metabolic differences of the modified organism compared with its unmodified counterpart;

9/ probability of vertical or horizontal gene transfer to other species;

10/ probability of the inserted nucleic acids, transgenes generating pathogenic recombinants with endogenous viruses, plasmids or bacteria;

11/ allergenicities, toxicities, pathogenicities, and other unintended effects;

12/ autecology of the modified organism compared with that of its unmodified counterpart;

13/ susceptibility of the modified organism to diseases and pests compared with its unmodified counterpart;

14/ detailed information on past uses including results of all experiments leading to previous releases.

7. **Information on the Modified Organisms With Respect To Safety Considerations For Human And Animal Health**

In relation to information on modified organisms with respect to safety considerations for human and animal health, the following essential information shall be presented:

1/ capacity for colonization;

2/ if the modified organism is pathogenic to humans or animals the following information is required:

a) diseases caused and mechanism of pathogenicity, including virulence;
b) communicability;
c) infective dose;
d) host range and possibilities of using new hosts;
e) ability to survive outside of the human or animal host;
f) the existence of vectors or other means of transmission;
g) biological stability;
h) allergenicity, toxicity, pathogenicity and other impacts;
i) availability of appropriate therapies.

8. **Information on Modified Organisms with respect to Environmental considerations**

In relation to information on modified organisms with respect to environmental considerations, the following essential information shall be presented:

1/ factors affecting the survival, reproduction and spread of the modified organism in the environment;
2/ techniques for detection, identification and monitoring of the modified organism;
3/ techniques for detecting the transfer of genesfrom the modified organism;
4/ known and predicted habitats of the modified organism;
5/ description of the ecosystems which could be affected by accidental release;
6/ possible interactions of the modified organism with other organisms following its accidental release into the environment;
7/ known or predicted effects of the modified organism on plants or animals or microorganisms including infectivity, pathogenicity, toxicity, virulence, being a vector of pathogens, allergenicity, colonization or other impacts;
8/ possible involvement in biogeochemical cycles;
9/ methods for decontamination of the area in case of accidental release;
10/ possible impacts on agriculture.

9. **Socio-Economic Considerations**

Essential information related to anticipated socio-economic impacts such as on sustainable agriculture, employment, market opportunities and, in general, conserving and/or enhancing means of livelihood of the communities likely to be affected shall be considered.

10. **Effective Date**

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

Done at Addis Ababa. 16 ...day of... Jan 2018

Dr. Gemedo Dalle

MINISTER OF MINSTRY OF ENVIRONMENT, FOREST AND CLIMATE CHANGE