

بسم الله الرحمن الرحيم
قانون السلامة الحيوية القومى لسنة 2010

ترتيب المواد
الفصل الأول
أحكام تمهيدية

المادة :

- 1- اسم القانون .
- 2- تطبيق أحكام القانون .
- 3- تفسير .

الفصل الثانى
المجلس

- 4- إنشاء المجلس ومقره والإشراف عليه .
- 5- تشكيل المجلس ومدته .
- 6- أهداف المجلس .
- 7- اختصاصات المجلس .
- 8- خلو المنصب .
- 9- اجتماعات المجلس .
- 10- مكافآت أعضاء المجلس .
- 11- الإفضاء بالمصلحة .

الفصل الثالث

تعيين الأمين العام واختصاصاته وسلطاته وإنشاء
اللجنة الفنية للسلامة الحيوية ومهامها

- 12- تعيين الأمين العام واختصاصاته وسلطاته .
- 13- إنشاء اللجنة الفنية للسلامة الحيوية ومهامها .

الفصل الرابع
الإخطار

- 14- متطلبات الإخطار والحصول على الموافقة .
- 15- مراجعة قرار الموافقة .
- 16- إدخال الأصناف المعدلة .

الفصل الخامس المخاطر

- 17- تقييم المخاطر .
- 18- معالجة المخاطر .
- 19- السيطرة على الإطلاق غير المقصود وتدابير الطوارئ .
- 20- الوصف والتعبئة والتغليف .

الفصل السادس الأحكام المالية

- 21- الموارد المالية .
- 22- حفظ المستندات والدفاتر والسجلات .
- 23- الموازنة السنوية والمراجعة .

الفصل السابع أحكام عامة

- 24- سرية المعلومات .
- 25- الإستئناف .
- 26- المسؤولية والتعويض .
- 27- رفع الدعوى .
- 28- عبء إثبات الضرر .
- 29- المخالفات والعقوبات .
- 30- الدفع بالتقادم .
- 31- سلطة إصدار اللوائح والأوامر والقواعد .

بسم الله الرحمن الرحيم

قانون السلامة الحيوية القومى لسنة 2010* (29/6/2010)

الفصل الأول أحكام تمهيدية

اسم القانون

1- يسمى هذا القانون " قانون السلامة الحيوية القومى لسنة 2010 " .

تطبيق

- 2- (1) تطبق أحكام هذا القانون على :
- (أ) أى عملية أو عمل يتم داخل المنشأة أو التجهيزات أو مبنى لأغراض الكائن المعدل جينياً أو منتج كائن معدل جينياً،
- (ب) الإستخدام غير المحصور للكائن الحى المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً للإطلاق المباشر فى 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 الإحيائى والبيئة .
- (2) تطبق أحكام الإتفاقيات والمعاهدات الدولية المتعلقة بالسلامة الحيوية التى صادقت عليها الدولة .

تفسير

- 3- فى هذا القانون مالم 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 الإجتماعى يقصد به الأثر المباشر أو غير المباشر
للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن
معدل

والإقتصادى " جينياً على الإقتصاد أو الظروف الإجتماعية ،
" إخطار مسبق عن علم " يقصد به الإعلان الكامل عن كل
المعلومات ذات الصلة ويتحمل مقدم هذه
المعلومات المسؤولية الكاملة عن دقتها قبل
القيام بأى نشاط ،

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

" الإستيراد " يقصد به النقل المقصود عبر الحدود من خارج
السودان الى داخله ،

" الإطلاق غير المقصود " يقصد به إنتشار 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
لإنتشاره بدون قصد ،

" الأمين العام " يقصد به أمين عام المجلس المعين بموجب
أحكام المادة 12(1) ،

" التصدير " يقصد به النقل المقصود عبر الحدود من داخل
السودان الى خارجه ،

" التقنية البيولوجية الحديثة " يقصد بها تقنيات الحامض
النووى بما فيها الحامض النووى ديوكس
ريبون (DNA) والحقن المباشر
للحمض النووى فى الخلايا أو الأعضاء أو
دمج الخلايا لما وراء العائلة فى التصنيف
النباتى الحيوانى لتجاوز العوائق
الفيزيولوجية التناسلية والدمج الطبيعى الذى

لا يدخل ضمن الطرق التقليدية المستخدمة
فى 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
الإحيائى والبيئة بما فى ذلك الظروف
الإجتماعية والإقتصادية أو القيم الأخلاقية
المرتتبة على إستيراد ونقل واستخدام
محصول وإطلاق أو تسويق الكائن المعدل
جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً ،
" التنوع الإحيائى " يقصد به تنوع الكائنات الحية وبيئاتها
ويشمل ذلك التنوع الوراثى مثل اصناف
ذرة مختلفة ، والنوعى مثل مجموعة من
حيوانات مختلفة فى بيئة واحدة والنظام
البيئى مثل مناخات مختلفة (صحراوى ،
شبه الصحراوى ، السافنا) ،
" الجهات ذات الصلة " يقصد بها كل الجهات التى ترتبط بأى
عمل فنى أو إجرائى مشترك فى مجال
السلامة الحيوية ،
" السلامة الحيوية " يقصد بها حماية صحة الإنسان والتنوع
الإحيائى والبيئة من الآثار الضارة
المحتملة التى تترتب على منتجات التقنية
البيولوجية الحديثة ،
" العرض فى السوق " يقصد به تداول الكائن المعدل جينياً أو
منتج من كائن معدل جينياً بمقابل أو دون
مقابل ويشمل تقديمه كمعونة غذائية ،
" غرض عدائى " يقصد به إعداد أو حيازة أو استخدام أو
الإفراج عن الكائن المعدل جينياً أو منتج
من كائن معدل جينياً بهدف الإضرار
بصحة الإنسان أو التنوع الإحيائى أو البيئة

أو الحيازة لأغراض لم يوافق عليها
المجلس ،
" لجان السلامة يقصد بها اللجان التي تنشأ فى أجهزة الدولة
والقطاع الخاص التى لها نشاط يتعلق
الحيوية الفرعية " بالسلامة الحيوية ،
" الكائن المعدل جينياً " يقصد به أى كائن حى إكتسب تركيبة
جديدة من مواد جينية حصل عليها
بإستخدام التقنية البيولوجية الحديثة مثل
القطن و الذرة الشامية المقاومة للمبيدات
والحشرات ،
" المجلس " يقصد به مجلس السلامة الحيوية القومى المنشأ
بموجب أحكام المادة (1)4 ،
" مقدم الطلب " يقصد به الشخص الذى يتقدم بطلب إخطار أو
إلتماس وفقاً لأحكام هذا القانون ،
" منتج من كائن يقصد به أى مادة مستخلصة من خلال
التصنيع أو أى وسيلة أخرى من الكائن
المعدل
معدل جينياً " جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً مثل
المنسوجات من قطن معدل جينياً أو نشأ
من ذرة شامية معدلة جينياً ،
" المنشأة " يقصد بها أى جهة تعمل فى مجال الإنتاج أو
الخدمات بالكائن المعدل جينياً أو منتج من
كائن معدل جينياً أو الاثنين معاً ،
" الوزير " يقصد به الوزير الذى يحدده رئيس الجمهورية .

الفصل الثانى

المجلس

إنشاء المجلس ومقره والإشراف عليه

- 4- (1) ينشأ مجلس يسمى " مجلس السلامة الحيوية القومى " وتكون له شخصية إعتبارية وخاتم عام وله الحق فى التقاضى بإسمه .
- (2) يكون مقر المجلس ولاية الخرطوم ، ويجوز له إنشاء فروع بأى من الولايات وبموافقة الجهات المختصة .

(3) يكون المجلس تحت إشراف الوزير .

تشكيل المجلس ومدته

- 5- (1) 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 والإختصاص .
- (2) يكون الأمين العام عضواً ومقرراً .
- (3) تكون مدة المجلس خمس سنوات .

أهداف المجلس

6- تكون للمجلس الأهداف الآتية :

- (أ) العمل على تحقيق أعلى مستوى من الحماية والمعايير فى مجال البحوث والنقل الآمن والتداول والإستخدام للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً الذى نتج عن التقنية البيولوجية الحديثة والذى قد يكون له آثار ضارة بحفظ وأستدامة استخدام التنوع الإحيائى وصحة الإنسان والحيوان والنبات والكائنات الأخرى ،
- (ب) إتاحة أسلوب شفاف يمكن التنبؤ به للمراجعة وإتخاذ القرار حول الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً والمناشط المماثلة ،
- (ج) ترقية وعي الجمهور ومشاركته فى المناشط المتعلقة بالسلامة الحيوية ،
- (د) العمل على بناء القدرات المؤسسية والبشرية فى المجال المتعلق بالسلامة الحيوية .

إختصاصات المجلس وسلطاته

- 7- (1) يكون المجلس السلطة المختصة والجهة الإستشارية والتنفيذية فيما يتعلق بالسلامة الحيوية .

(2) مع عدم الإخلال بعموم أحكام البند(1) ، تكون إختصاصات وسلطات المجلس كما يلي :

- (أ) وضع السياسات والخطط العامة والبرامج اللازمة لتحقيق أهداف السلامة الحيوية ،
- (ب) إنشاء آليات إدارية وفنية وتنفيذية وفق بروتوكول قرطاجنة للسلامة الحيوية لتحقيق أهدافه وإختصاصاته ،
- (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 العلمى داخل وخارج السودان التى تعمل فى ميدان البحوث العلمية ذات الصلة بالسلامة الحيوية وبين أجهزة الدولة المتصلة بتنفيذ سياسات التخطيط العلمى ،
- (و) تشجيع البحث العلمى المرتبط بدراسة أوضاع السلامة الحيوية فى السودان ،
- (ز) التنسيق مع الجهات ذات الصلة لتحديد الإحتياجات الفعلية للمساهمة فى التصدى للقضايا المتعلقة بالسلامة الحيوية فى السودان ،
- (ح) تقييم ومعالجة المخاطر ،
- (ط) رفع تقارير دورية للوزير عن سير العمل بالمجلس ومدته بالبيانات اللازمة كلما طلب منه ذلك ،
- (ى) بناء القدرات البشرية والمؤسسية فى مجال السلامة الحيوية لتنفيذ أهدافه ،
- (ك) الإستعانة بالخبراء والمختصين فى مجالات عمله المختلفة ،
- (ل) التوصية بالإنضمام للإتفاقيات الدولية والإقليمية المتعلقة بالسلامة الحيوية ،
- (م) إجازة الموازنة السنوية ورفعها للوزير لرفعها للجهات المختصة للإجازة النهائية ،
- (س) فرض الرسوم وفقاً لما تحدده اللوائح ،

- (ع) إقتراح الهيكل الإدارى والتنظيمى ورفعها للوزير لرفعه للجهات المختصة لإجازته ،
- (ف) الموافقة على مقترحات التشريعات الخاصة بالسلامة الحيوية ورفعها للوزير لتكملة إجراءات إصدارها مع الجهات المختصة ،
- (ص) إصدار اللوائح الداخلية لتنظيم أعماله .
- (3) يجوز للمجلس أن يفوض أى من سلطاته لرئيسه أو الأمين العام أو لآى لجنة يشكلها بالشروط والضوابط التى يراها مناسبة .

خلو المنصب

- 8 - (1) يخلو منصب عضو المجلس فى الحالات الآتية :
- (أ) قبول الإستقالة ،
- (ب) العجز المقعد عن أداء مهامه ،
- (ج) الغياب عن ثلاثة إجتماعات متتالية دون إذن أو عذر مقبول ،
- (د) الوفاة ،
- (هـ) الإدانة بجريمة تمس الشرف أو الأمانة .
- (2) يتم ملء المنصب فى حالة خلوه بنفس الطريقة التى تم التعيين بها .

اجتماعات المجلس

- 9 - (1) يعقد المجلس اجتماعات دورية ، ويجوز له أن يعقد إجتماعاً طارئاً بناءً على طلب من رئيس المجلس أو ثلث الأعضاء .
- (2) تحدد اللوائح طريقة عقد الإجتماعات وإدارتها وإصدار قراراتها .

مكافآت أعضاء المجلس

- 10 - تحدد مكافآت رئيس وأعضاء المجلس بقرار من مجلس الوزراء بناءً على توصية الوزير .

الإفشاء بالمصلحة

11- يجب على كل عضو بالمجلس تكون له مصلحة مباشرة أو غير مباشرة فى أى أمر أو إقتراح معروض على المجلس للنظر فيه أن يفضى للمجلس بطبيعة تلك المصلحة التى تربطه بذلك الأمر أو الإقتراح ، ولا يجوز له الإشتراك فى أى مداولة أو قرار يصدره المجلس بالنسبة لذلك الأمر أو الإقتراح .

الفصل الثالث

تعيين الأمين العام وإختصاصاته وسلطاته وإنشاء
اللجنة الفنية للسلامة الحيوية ومهامها
تعيين الأمين العام وإختصاصاته وسلطاته

- 12- (1) يكون للمجلس أمين عام يعين بقرار من مجلس الوزراء بناءً على توصية الوزير ويحدد القرار مخصصاته وإمتهيازاته .
- (2) يكون الأمين العام المسئول التنفيذى الأول أمام المجلس ويتولى الإضطلاع بالنشاط المالى والإدارى والفنى للسلامة الحيوية وفق أحكام هذا القانون وتوجيهات المجلس .
- (3) مع عدم الإخلال بعموم ماتقدم تكون له الإختصاصات والسلطات الآتية :

- (أ) تنفيذ سياسات وخطط المجلس ،
- (ب) إقتراح مشروع الموازنة السنوية وتقديمه للمجلس ،
- (ج) الإشراف على إدارة الشئون المالية والإدارية ،
- (د) صرف الأموال المخصصة وفقاً للموازنة المجازة ،
- (هـ) تنظيم إجتماعات المجلس وتدوين محاضره وتوصياته وقراراته ومتابعة تنفيذها وحفظ المستندات المتعلقة به ،
- (و) الإشراف على اللجان التى يكونها المجلس ،
- (ز) التنسيق مع لجان السلامة الحيوية الفرعية فى الجهات ذات الصلة ،
- (ح) استلام طلب الإخطار وفق النموذج المعد ، والطلبات الأخرى وفقاً للوائح المنظمة لذلك ،
- (ط) التفتيش والرقابة عن أى نشاط يتعلق بالكائن المعدل جينياً أو منتج كائن معدل جينياً ،

- (ى) تعيين مفتشين للتفتيش والرقابة لتنفيذ أحكام هذا القانون ،
(ك) تعيين العاملين لمساعدته فى أداء مهامه وفقاً لقانون
الخدمة المدنية القومية السارى ولوائحه ،
(ل) إقتراح التشريعات الخاصة بالسلامة الحيوية ورفعها
للمجلس ،
(م) أى إختصاصات أو سلطات أخرى يوكلها له المجلس .

إنشاء اللجنة الفنية للسلامة الحيوية ومهامها

- 13- (1) 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 .
(2) 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 رقم (3) ،
(ج) النظر فى 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 .

الفصل الرابع الإخطار

متطلبات الإخطار والحصول على الموافقة

- 14- (1) مع مراعاة أحكام المادة 2 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 .
- (2) تكون المعلومات المطلوبة في الإخطار وفقاً للملحق رقم (1) و(2) .
- (3) تحدد اللوائح إجراءات إتخاذ القرار .

مراجعة قرار الموافقة

- 15- (1) يجوز للمجلس إلغاء أى موافقة ممنوحة أو إخضاعها لشروط مضافة الى 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 الى وجود مخاطر على صحة الإنسان أو التنوع الإحيائي أو البيئة وذلك بناءً على توصية اللجنة الفنية للسلامة الحيوية .
- (2) 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

- 16- يجوز إدخال الأصناف المعدلة وراثياً من المحاصيل الزراعية بغرض زيادة الإنتاجية ومقاومة الآفات والحشائش و تقليل استعمال المبيدات بعد اجتياز الإختبارات محلياً وفقاً لأحكام القانون .

الفصل الخامس

المخاطر

تقييم المخاطر

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

- (2) لا يجوز للمجلس إتخاذ أى قرار بشأن طلب إستيراد أو نقل أو إستخدام محصور أو إطلاق أو عرض فى السوق للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً دون تقييم مخاطره على صحة الإنسان والتنوع الإحيائى والبيئة بما فى ذلك الظروف الإجتماعية والإقتصادية .
- (3) 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 رقم (3) .
- (4) يمنع استيراد أو عبور أو الإستخدام المحصور أو الإطلاق أو العرض فى الأسواق للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً إذا تبين فى تقييم تقدير المخاطر إنه لا يمكن تجنبها .
- (5) يتم إلغاء أو رفض ترخيص أو طلب ترخيص خاص للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً وفقاً لأحكام البند(4) .
- (6) يجوز للمجلس أن يطلب من مقدم الطلب تحمل كافة التكاليف الخاصة بتقييم تقرير تقدير المخاطر.
- (7) لا يجوز لأى شخص أن يشارك فى تقييم تقدير المخاطر بشأن أى مسألة له فيها مصلحة مباشرة أو غير مباشرة أو يرجح أن يكون هناك أى سبب فى تضارب مصالح نتيجة لمشاركته فى عملية التقييم

معالجة المخاطر

- 18- مع مراعاة أحكام المادة 7 يسعى المجلس إلى :
- (أ) إعداد استراتيجية معالجة المخاطر لحماية صحة الإنسان والتنوع الإحيائى والبيئة من الحوادث فى 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 رقم (4) وتجنب الآثار السالبة على صحة الإنسان والتنوع الإحيائى والبيئة بما فى ذلك الظروف الإجتماعية والإقتصادية ،الناجمة عن الكائن المعدل جينياً أو المنتج من كائن معدل جينياً .
- (ج) مع عدم الإخلال بعموم ماتقدم يكون للمجلس الآتى :
- (أولاً) طلب إخضاع أى كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً لفترة ملاحظة تتفق مع دورة حياته ، أو

فترة توأله على نفقة مقدم الطلب ، قبل وبعد طرحه
لإستخدامة المستهدف ،

(ثانيا) منع استيراد أو نقل أو استخدام محصور أو إطلاق
أو عرض فى الأسواق أى كائن معدل جينياً أو منتج
من كائن معدل جينياً إذا كان يحتوى على خصائص
قد تؤدى الى مخاطر على صحة الإنسان أو التنوع
الإحيائى أو البيئة أو الظروف الإجتماعية أو
الإقتصادية ،

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

(رابعا) أن يصدر أمراً بإيقاف أى كائن معدل جينياً أو منتج
من كائن معدل جينياً إذا ثبت أنه يسبب مخاطر على
صحة الإنسان أو التنوع الإحيائى أو البيئة ،

(خامسا) أن يطالب مقدم الطلب بإتخاذ الإجراءات اللازمة
لمنع أو وضع حد لأى إضرار على صحة الإنسان
أو التنوع الإحيائى أو البيئة أو الظروف الإجتماعية
أو الإقتصادية أو إعادة البيئة لحالتها السابقة الى
أقصى حد ممكن ،

(سادسا) إتخاذ الإجراءات اللازمة عند الضرورة على نفقة
مقدم الطلب فى حالة فشله عند تنفيذ إجراءات
السلامة التى يحددها المجلس ،

(سابعا) إتخاذ الإجراءات اللازمة فى حالات وجود خطر
طارئ ومؤثر على صحة الإنسان أو التنوع الإحيائى
أو البيئة أو الظروف الإجتماعية أو الإقتصادية
بسبب الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل
جينياً وذلك على نفقة مقدم الطلب ،

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

(تاسعاً) منع إستيراد أو نقل أو الإستخدام المحصور أو إطلاق كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً يمكن إستخدامه لغرض عدائى .

السيطرة على الإطلاق غير المقصود وتدابير الطوارئ

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

- (أ) وضع خطة طوارئ لحماية صحة الإنسان والتنوع الإحيائى والبيئة خارج منطقة الإطلاق أو الإستخدام المحصور، وفى حالة وقوع حادث يتم تبليغ الجهات المختصة فوراً و كتابةً ،
- (ب) مطالبة مقدم الطلب بتوفير المعلومات الخاصة بإجراءات السلامة والتدابير المتبعة فى حالة الحوادث للأشخاص الذين يرجح تأثرهم بالحوادث ، ويتم تحديث المعلومات بصورة دورية .
- (2) يجب على مقدم الطلب إبلاغ المجلس فوراً بأى 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 الإحيائى أو البيئة ،
- (د) ما أتخذ أو ما يجب إتخاذه من تدابير طوارئ .
- (3) يجب على المجلس عند تلقى المعلومات المنصوص عليها فى أحكام البند (2) الآتى :
- (أ) التأكد من إتخاذ الإجراءات اللازمة لمعالجة المخاطر ،
- (ب) إبلاغ الجهات التى يحتمل تأثرها ، وغرفة تبادل معلومات السلامة الحيوية .

الوصف والتعبئة والتغليف

- 20- (1) يجب وصف أى كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً بوضوح ، وفقاً للوائح المنظمة لذلك .
- (2) يجب تعبئة أو تغليف أى كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً وفقاً لمتطلبات الملحق رقم (2) واللوائح المنظمة لذلك .

الفصل السادس الأحكام المالية الموارد المالية

- 21- تتكون الموارد المالية للمجلس من الآتى :
- (أ) ماتخصه له الدولة من إعتمادات ،
- (ب) رسوم التصريح وأى رسوم أخرى يوافق عليها وزير المالية والاقتصاد الوطنى بناءً على توصية الوزير ،
- (ج) المساهمات والهبات والمنح والقروض التى يوافق عليها وزير المالية والاقتصاد الوطنى بناءً على توصية الوزير ،
- (د) أى موارد أخرى يوافق عليها وزير المالية والاقتصاد الوطنى بناءً على توصية الوزير .

حفظ المستندات والدفاتر والسجلات

- 22- يقوم المجلس بحفظ حسابات صحيحة ومستوفاة لجميع الإيرادات والمصروفات والدفاتر والسجلات المتعلقة بذلك وفقاً للأسس المالية والمحاسبية السليمة المعمول بها فى الدولة .

الموازنة السنوية والمراجعة

- 23- (1) يعد المجلس موازنة سنوية وفقاً للأسس المحاسبية المتبعة .
- (2) يقوم ديوان المراجعة القومى أو من يفوضه فى ذلك وتحت إشرافه بمراجعة حسابات المجلس عند نهاية كل سنة مالية .

الفصل السابع أحكام عامة سرية المعلومات

- 24- (1) يجب على كل عضو بالمجلس واللجان الفنية والعاملين بالسلامة الحيوية مراعاة السرية للأمر المتعلقة بالسلامة الحيوية ما عدا ما يقتضيه القيام بواجباته بموجب أحكام هذا القانون أو اللوائح أو القواعد أو الأوامر الصادرة بموجبه .
- (2) مع عدم الإخلال بعموم ما تقدم لا تعتبر المعلومات الآتية سرية :
- (أ) اسم وعنوان مقدم الطلب ،
- (ب) وصف عام للكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً ،
- (ج) موجز لتقييم المخاطر الذي أجرى على الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً ،
- (د) أى وسائل أو خطط لمواجهة الطوارئ .

الإستئناف

- 25- (1) يشكل الوزير لجنة تسمى لجنة الاستئنافات من ذوي الخبرة والدراية في المجال القانوني بالتشاور مع وزير العدل والسلامة الحيوية للنظر في القرارات التي تصدر من المجلس في خلال اسبوعين من صدور القرار .
- (2) يجوز لأى متضرر من قرارات لجنة الاستئنافات أن يستأنف خلال أسبوعين من تاريخ صدور القرار للمحكمة المختصة .
- (3) تعتبر كل القضايا المتعلقة بالكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً مستعجلة وتتنظر إيجازياً بغض النظر عن قيمة الدعوى أو أى سبب آخر وتكون لها أسبقية على الدعاوى الأخرى عند تحديد الجلسات .

المسئولية والتعويض

- 26- (1) يكون الشخص الذى يستورد أو يتولى نقل أو إستخدام محصور أو يطلق أو يعرض فى السوق كائن معدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً، مسئولاً عن أى ضرر يسببه والتعويض الكامل عنه .
- (2) تكون المسئولية مشتركة ومتعددة إذا كان المسئول عن الضرر أكثر من شخص واحد .
- (3) فى حالة الإضرار بصحة الإنسان أو التنوع الإحيائى و البيئة يكون التعويض فى كل النفقات ، وتكاليف العلاج الطبى والوفاة على أن تشمل المسئولية الآثار السالبة الإجتماعية والإقتصادية .

رفع الدعوى

- 27- (1) ترفع الدعوى من الآتى :
- (أ) الشخص المتضرر أو من ينوب عنه ،
- (ب) أى شخص مكلف فيما يتعلق بالضرر العام فى البيئة .
- (2) لا يتحمل الشخص الذى قام برفع الدعوى أى تكاليف مترتبة عن الدعوى شريطة أن تقام على أساس معقول .
- (3) يجب على وكالة النيابة عند فتح الدعوى الجنائية أن تأمر بإيقاف أى نشاط مخالف لأحكام هذا القانون .

عبء إثبات الضرر

- 28- على الرغم من أى قانون آخر ، يقع عبء الإثبات :
- (أ) على الشخص المتضرر فى حالة الضرر ،
- (ب) على الشخص المسئول عن الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً بالنسبة لتحديد العلاقة السببية من الضرر الناشئ .

المخالفات والعقوبات

- 29- (1) مع عدم الإخلال بأى عقوبة أشد منصوص عليها فى أى قانون آخر ، كل من يخالف أحكام هذا القانون أو اللوائح أو الأوامر أو القواعد الصادرة بموجبه يعاقب يعاقب بالسجن أو الغرامة أو العقوبتين معاً .
- (2) فى حالة توقيع عقوبة السجن على الشخص الإعتبارى يتم سجن الموظف التنفيذى الأول وقت ارتكاب المخالفة .
- (3) أى شخص يرتكب مخالفة بمقتضى أحكام هذا القانون يمنع من المشاركة فى أى نشاط يتصل بالكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً ، أو مزاولة أى نشاط مهنى أو بحثى آخر ، ويطبق هذا المنع على أى شخص أو كيان قانونى قد يستغل .
- (4) فى جميع الأحوال التى 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

30- على الرغم من أى نص فى أى قانون آخر لايجوز الدفع بالتقادم فى حالات الدعاوى المتعلقة بالسلامة الحيوية .

سلطة إصدار اللوائح

31- يجوز للمجلس بموافقة الوزير أن يصدر اللوائح والأوامر والقواعد اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون .

الملحق الأول

المعلومات المطلوبة فى الإخطار

اسم المصدر

العنوان التليفون البريد الالكتروني

.....

اسم المستورد

العنوان التلفون البريد الالكتروني

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

1/ محظور ، وضح السبب 2/ موافقة 3/ قيود

أخرى

هل هناك أي أخطاء ومحاذير قدمت الى 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 الانسان 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
الي 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 المسؤولة

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 الثاني

إخطارات عن استخدامات الأغذية والألبان

اسم المصدر.....
العنوان..... التلفون..... البريد
الاكتروني.....

اسم المستورد
العنوان التلّفون البريد
الاكتروني
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
1/ محظور، وضح السبب 2/ موافقة 3/ قيود
أخرى.....
هل هناك أي أخطاء ومحاذير قدمت الى 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 او السمية.....
التأثيرات المحتملة على الانسان 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
الي 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 المسؤولة.....
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 :

- 1/ الاسم العلمى والتصنيف
- 2/ المصنفى او الزارع او اسماء اخرى
- 3/ النوع المنتمى له ودرجة الانتماء

- 4/ درجة العلاقة بين الكائنات المانحة والكائنات المتلقية او بين الكائنات الابوية
 - 5/ كل المواقع التي جمعت منها الكائنات المانحة والمتلقية اذا كانت معروفة
 - 6/ معلومات عن نوع التكاثر (جنسى /غير جنسى) وطول دورة التكاثر أو فترة التوليد ، وتكوين مراحل السكون والبقاء .
 - 7/ تاريخ الممارسة السابقة اذا تم تعديل جينى للكائنات المانحة او المتلقية
 - 8/ العلامات الظاهرة والجينية ذات الاهمية
 - 9/ وصف لعمليات التعرف على الكائنات وتحديدتها وحساسيات هذه التقنيات .
 - 10/ التوزيع الجغرافي والمواطن الطبيعية للكائنات ، ومعلومات عن الحيوانات المفترسة ، الضحايا ، الطفيليات ، العناصر المتنافسة ، المتكافلة والمضيفة .
 - 11/ الخصائص المناخية للمأوى الأصلي .
 - 12/ قدرة الكائنات على الحياة والتواءم مع البيئة التي يتم فيها الاطلاق .
 - 13/ الاستقرار الجينى للكائنات والعوامل المؤثرة فيه .
 - 14/ وجود عناصر جينية متحركة وبطيئة النمو لفيروسات لها تأثير على الاستقرار الجيني.
 - 15/ إمكانية انتقال الجينات او تبادلها مع كائنات أخرى .
 - 16/ الوضع المرضي للانسان او الحيوان أن وجد .
 - 17/ اذا كانت الحالة مرضية ، مدى سميتها ، نقلها للعدوى ، سمومها وطرق النقل .
 - 18/ مستوى التحي المعروف وسمية المنتجات الكيميائية الأحيائية والمنتجات التطويرية .
 - 19/ توفر الأدوية الملائمة للاعتلال والحساسية والسمية .
- ثانياً: خصائص الناقل:**
- 1/ طبيعة ومصدر الناقل.
 - 2/ خطة الناقل الجينية ، موقع الجينات المدخلة لنقلها وغيرها من التتابعات المشفرة وغير المشفرة التي تؤثر على الجينات المدخلة والدالة .
 - 3/ قدرة الناقل على جمع ونقل الجينات بالتكامل .
 - 4/ تاريخ المعالجة الجينية السابقة للكائن المانح او الكائن المتلقي.
 - 5/ امكانية الاصابة بالمرض والسمية .
 - 6/ مجموعة الناقلين الطبيعيين والمضيفين .
 - 7/ الموطن الطبيعي والتوزيع الجغرافي للمضيفين الطبيعيين والمحتملين .
 - 8/ التأثيرات المحتملة على صحة الانسان والحيوان والبيئة .
 - 9/ تدابير لمواجهة الاثار السالبة .
 - 10/ احتمالات الاستمرار والتكاثر في البيئة او تشكيل تراكيب جينية .

11/ الاستقرار الجيني للناقل.

ثالثاً: خصائص الكائن المعدل جينياً :

- 1/ وصف التعديلات التي تمت باستخدام التقنية الحيوية .
- 2/ وظيفة التعديلات الجينية و المدخل الجديد بما في ذلك أى جين دالة .
- 3/ الغرض من التعديل والاستخدام المستهدف الخاص بالحاجة او الفائدة ..
- 4/ طريقة التعديل في حالة الكائنات المتغيرة جينياً ، وطرق إعداد المدخلات وإدخالها في الكائن المتلقي.
- 5/ إذا كانت الجينات الجديدة متكاملة او ذات صيغة إضافية .
- 6/ عدد المدخلات و المواقع في مجموعة العوامل الوراثية وهيكلاها، على سبيل المثال، رقم النسخة سواء اكانت في ترادف او اي أنواع أخرى من التكرار .
- 7/ منتج الجين المنقول ومستوى التغيير وطرق قياس التغيير .
- 8/ استقرار الجينات المدخلة من زاوية التغيير والهيكل والموقع والاندماج .
- 9/ الفروق الكيماوية الأحيائية ، والتمثيلي (الميتابولي) بين كائن معدل جينياً وكائن غير معدل .
- 10/ احتمال انتقال الجين الى أنواع أخرى .
- 11/ احتمال توليد الجينات المدخلة أو المنقولة . تكوينات مرضية مع فيروس بلازميد (Blasmids) وباكثيريا موجودة .
- 12/ الإخصاب المختلف ، والسميات ، والاعتلال ..
- 13/ البيئة الذاتية للكائن المعدل جينياً مقارنة بالكائن غير المعدل .
- 14/ قابلية الكائن المعدل جينياً للإصابة بالمرض او الاوبئة مقارنة بالكائن غير المعدل .
- 15/ معلومات تفصيلية عن الحالات السابقة بما في ذلك نتائج كل التجارب التي أدت الى عمليات الاطلاق السابقة .

رابعاً: خصائص الكائنات والجينات التي تم انعاشها وتعاقب عوامل الوراثة

(DNA) المتحجرة:

(أ) الكائن المتغير :

- 1/ الاسم العلمي والتصنيف .
- 2/ تماثل اقرب الانواع وخصائصها ذات الصلة بالاستخدام المستهدف .
- 3/ الموقع الذي وجدت فيه .
- 4/ الطريقة المستخدمة للإنعاش .
- 5/ الغرض من تقديم الكائن ومنافعه ان وجدت .
- 6/ التأثيرات على صحة الانسان والحيوان والبيئة .
- 7/ تدابير مواجهة التأثيرات المعاكسة .

- 8/ طول فترة استخدام الكائن .
- 9/ الاستقرار الجيني .
- 10/ احتمال نقل الجين (gene) الى كائنات اخري .
- 11/ اقرب الانواع، الحفريات والنوعيات الحية .
- 12/ الفروق البيولوجية والكيموبولوجية من الانواع الحية ذات الصلة .
- 13/ معلومات بشأن الاستخدامات السابقة منذ الانعاش.
- (ب) تتابع العناصر الجينية (DNA) من الحجريات او من كائن تم انعاشه :**
- 1/ الاسم العلمي والتصنيف للأنواع سواء منعشه او متحجرة .
- 2/ موقع اصل الكائن المتحجر .
- 3/ موقع الجين (gene) في مجموعة العوامل الجينية اذا كانت معروفة .
- 4/ تعاقب قاعدة الجين المستخرج .
- 5/ الطريقة المستخدمة في استخراج الجين .
- 6/ وظيفة الجين اذا كانت معروفة .
- 7/ الغرض من الاستخدام والمنافع ان وجدت .
- 8/ البيئة التي عاش فيها قبل التحجر.
- 9/ الانواع المتحجرة المتصلة بالانواع التي أخذ منها الجين.
- 10/ الأنواع الحية المتصلة بالأنواع التي اخذ منها الجين.
- خامساً : - اعتبارات الامان لصحة الانسان والحيوان :**
- معلومات بشأن الكائن المعدل جينياً ، والكائنات المانحة والمتلقية وكذلك الناقل قبل نزع قواه وأسلحته ، وذلك فيما يتعلق بالآتي :
- 1/ القدرة علي الاحتواء.
- 2/ إذا كان الكائن المعدل جينياً مسبباً لمرض الانسان والحيوان، فان المعلومات التالية مطلوبة :
- أ/ الأمراض التي سببها والآلية المرضية، بما في ذلك احتوائه علي سميات.
- ب/ إمكانية الانتقال .
- ج/ الجرعة المعدية .
- د/ مدي الحشد وإمكانيات التغيير.
- هـ/ القدرة علي البقاء خارج الانسان او الحيوان.
- و/ وجود ناقل او وسائل نقل أخرى.
- ز/ الاستقرار الأحيائي.
- ح/ الحساسية.
- ط/ السمية
- ي/ توافر العلاج المناسب.

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

- 1/ العوامل المؤثرة علي استمرار وتوالد وانتشار الكائن المعدل جينياً في البيئة.
- 2/ التقنيات المتاحة لإكتشاف وتحديد ومراقبة الكائن المعدل جينياً.
- 3/ التقنيات المتاحة للكشف عن انتقال الجينات من الكائن المعدل جينياً الي كائنات اخري.

- 4/ الموئل المعروف والمتوقع للكائن المعدل جينياً.
- 5/ وصف الأنظمة البيئية التي يمكن أن تتأثر بالإطلاق العرضي لكائن معدل جينياً.

- 6/ التفاعلات الممكنة بين الكائن المعدل جينياً والكائنات الاخري في النظام البيئي والتي يمكن أن تتأثر بالإطلاق العرضي.

- 7/ التأثيرات المتوقعة علي النباتات والحيوانات مثل الاعتلال، العدوى، التسمم، السمية، نقل الامراض، والحساسية، والتعشش.

- 8/ إمكانية الاشتراك في عمليات كيميائية الأتربة الأحيائية.

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

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

سابعاً : الاعتبارات الاجتماعية - الاقتصادية

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

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

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

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

- 5) البلدان والمجتمعات المحتمل تأثيرها بسبب تمزق رفاھيتهم الاجتماعية والاقتصادية.

- 6) الآثار التي تتعارض مع القيم الاجتماعية والثقافية والأخلاقية والدينية الناجمة عن استخدام او إطلاق كائن معدل جينياً او منتجاته.

الملحق الرابع

مشاريع معالجة المخاطر

- سيطبق المستخدم المشاريع والإجراءات التالية لمعالجة المخاطر بدءاً من التنمية ومروراً بكل مراحل اختبار الكائن المعدل جينياً أو منتج من كائن معدل جينياً حتى استخدامه المستهدف أو ترويجه تجارياً.
1. المنتجات المستوردة للكائنات المعدلة جينياً المستخدمة لأغراض صحة الإنسان والحيوان (علي سبيل المثال الأجسام المضادة، والأدوية والهرمونات)
أ- المراقبة للتأكد من عدم خطورة ما يحدث من تغيرات في العادات الغذائية، والتغذية والعوامل الاخرى التي يتوقع لها تعديل الآثار المتوقعة.
ب- يمكن أن يكون نطاق هذه المراقبة محدودا عندما يتبين أن محاولات ملائمة بشأن المنتجات المعنية قد تمت علي الإنسان والحيوانات، ايهما كان ملائما، في مناطق اخري غير دولة المنتج المستورد.
2. كائنات ميكروبيه معدله جينياً مستوردة من اجل صحة الإنسان والحيوان: بالإضافة الي الملاحظة المحددة الواردة في (1)، تجري تجارب لتقييم سلامة ومخاطر اعادة اكتساب سمية او نقل السمية الي كائنات دقيقة اخري عند الوجود في الجسم وفي البيئة اذ أن قدرا من الانسكاب لا يمكن تجنبه.
3. كائنات معدله جينياً مستورده للاستخدام المحصور :
أ- يتم معاملة الكائنات المعدلة جينياً علي النحو الوارد في (1) السابقة.
ب- تتم التجارب في حدود المختبر بصورة تامة لتقرير:
1- طول حياة الكائن المعدل جينياً في حالات الإطلاق الغير المقصود في المقر وفي البيئة المحيطة.
2- انتقال الجينات الي كائنات صغيرة اخري واثر ذلك علي صحة الإنسان والحيوان وعلي البيئة .
ج - ينبغي تحديد طرق مواجهة الآثار السالبة الناجمة عن عمليات الإطلاق الغير المقصود.
4. منتجات الكائن المعدل جينياً المعدة محلياً :
أ- تتم التجربة علي الحيوانات عند ما تتجه النية الي استخدام منتج الكائنات المعدلة جينياً علي الإنسان .
ب- في جميع الحالات تتم التجارب علي الأنواع التي صمم من اجلها منتج الكائن المعدل جينياً .
5. كائنات معدله جينياً أعدت محليا 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 علي حيوانات التجربة في عزلة تامة.
- ج- تجارب في عزلة تامة لتقييم مدي انتقال جينات الناقل المستخدم او جينات أخرى من خلال الناقل الي الكائن المعدل جينياً او أنواع أخرى ستوجد مرتبطة بالكائن المعدل جينياً (ضمان عدم اكتساب الكائن المعدل جينياً المذكور او كائنات دقيقة أخرى لها طابع السمية).
- د- تجارب علي حيوانات معزولة تماما عن أنواعها وعن أنواع ذات صلة او أنواع عرف عنها الاستعداد لتعديل الكائن الدقيق المتلقي للجينات الذي أعدت منه الكائنات المعدله جينياً.
- هـ تجارب صحيحة إحصائيا في ظروف يعيشها الأفراد الذين استخدموا اللقاح داخل مجتمعاتهم.

6. النبات المستورد او الكائن الميكروبي المعدل جينياً من اجل إطلاقه:

- أ- التقارير عن عمليات الإطلاق في مناطق أخرى غير الدولة المستوردة سيتم تقييمها بدقة من خلال اللجنة الفنية للسلامة الحيوية. وسيتم التركيز علي مدي كفاية الاجراءات المطبقة في عمليات الإطلاق السابقة لضمان السلامة.
- ب- إذا وجد أن الإجراءات المذكورة في (ا) السابقة غير كافية ستقرر اللجنة القومية للسلامة الحيوية. عند اي خطوه في البند (8) يجب أن تبدأ الملاحظة.
- ج- إذا تقرر أن آليات الإطلاق السابقة كانت علي 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 علي المستوي الوطني مع تطبيق إجراءات الطوارئ السليمة لمعالجة اي حالات تسرب محتمله.

7- 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

علي مدي كفاية الإجراءات المطبقة في التجارب السابقة لضمان السلامة.

ب- اذا وجد أن الإجراءات المذكورة في (1) السابقة غير كافية ستقرر اللجنة الفنية للسلامة الحيوية في اي خطوة من خطوات البند (9) 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 الاخرى 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.

8- الكائنات المعدلة جينياً النباتية او الجرثومية المنتجة محليا لإطلاقها فعلا:

أ- يتم اجراء تجارب جزئية حيوية في المختبر بشأن التحول او الانعاش وظواهر اخري في مواقع معزولة تماما.

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 تماما.

د- التجارب الخاصة بالتربة او 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 او مجتمعات برية) في مجالات مغلقة ولكن ليست كاملة الاحتواء. وفي نهاية التجربة يمكن استخدام منتجات الكائنات الدقيقة المعدلة جينياً علي أساس تجريبي فيما عدا ذلك يتم تدميرها.

و- سيخضع المنتج من كائن معدل جينياً للإجراءات الوارده في رقم (4).

ز- رصد انتشار وسلوك اي كائن دقيق معدل جينياً يستمر لمدة 150 عاما علي الأقل في حالة الأشجار و 30 عاما علي الأقل في حالة الحوليات واستمرار الحوليات التي تعيش لفترة تقل عن الأشجار بين الفترتين. والمستخدم المسئول عن إطلاق الكائنات المعدلة جينياً او ما ينتج عنها سيعد تقارير سنوية يقدمها للمجلس .

- 9- الكائن الحيواني المعدل جينياً المنتج محلياً لإطلاقه نهائياً:
- أ- تجارب جزئية احيائية في المختبر بشأن التعديل (أو الإنعاش اذا
أمكن) وظواهر اخري ستتم في عزلة تامة.
- ب- ستتم طرق تفريج الخلية التناسلية المعدلة او 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 اخري، 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
نقل الجينات مرة أخري .
- و- اذا كان المستهدف من الحيوان تقديم منتج، سيتبع العملية الخاصة
بالمنتج الإجراءات الواردة في بند (4).
- ز- تستمر مراقبة انتشار وسلوك اي كائن حيواني معدل حينياً لمدة 30 عاماً
علي الأقل.
10. متطلبات عامة:

- أ- كل المحاولات والتجارب او الملاحظات المحددة في جميع الحالات
السابقة (1-9) توضع في ترتيبها المنطقي وتخضع لإجراءات موافقة
تصاعدية من أجهزة المستوى المؤسسي الوطني الأعلى، ألا وهي
لجان السلامة الحيوية الفرعية او اللجنة الفنية للسلامة الحيوية.
- ب- تتم التجارب بدءاً من تحويل الكائنات الحية او كائنات الإنعاش او
المتحجرة في ظروف مختبرية معزولة تماماً، ويخضع الاستمرار في
إعداد الكائنات المعدلة جينياً او منتجاتها لموافقة اللجنة الفنية للسلامة
الحيوية وجميع التجارب التي تتم خارج العزلة المعملية الصارمة
والتجارب الأولية التي تشمل كائنات معدلة جينياً مستورده او منتجاتها
تخضع لموافقة اللجنة الفنية للسلامة الحيوية. وجميع الموافقات النهائية

علي استخدام الكائنات المعدلة جينياً أو منتجاتها ستصدر من اللجنة الفنية للسلامة الحيوية

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

د- كلما دعت الحاجة الي التخلص من الكائن المعدل جينياً او منتجه بعد إتمام كل المحاولات او التجارب سيتم هذا عن طريق التدمير الكامل او اي وسائل اخري تمت الموافقة عليها للتدمير الكامل.
هـ- ستتم مراقبة عمليات إطلاق كائنات معدله جينياً او منتجاتها بصورة ملائمة وستطبق دائماً خطط طوارئ لمنع الهروب او الحوادث.

*- صدر كمرسوم مؤقت بتاريخ 2010/5/5 ، تأييد وأصبح قانون رقم 15 لسنة 2010 .