የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ መንግሥት
THE GOVERNMENT OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

የአካባቢ ጥበቃ ባለሥልጣን
ENVIRONMENTAL PROTECTION AUTHORITY

መመሪያ ሁለት
DIRECTIVE TWO

የልውጥ ሕያዋን የጠንቅ ግምገማ መስፈርቶች

RISK ASSESSMENT PARAMETERS FOR MODIFIED ORGANISMS

አዲስ አበባ
ጥር 2000

ADDIS ABABA
January 2008

መመሪያ ቁጥር 2

በልውጥ ሕያዋን ላይ ለሚደረግ የጠንቅ ግምገማ የሚያገለግሉ መስፈርቶችን ለመወሰን የወጣ መመሪያ

በልውጥ ሕያዋን የሚደረገው እያንዳንዱ እንቅስቃሴ በቅድሚያ በተገቢው የጠንቅ ግምገማ ሂደት ማለፍ ያለበት በመሆኑ፤

ዋነኛ መስፈርቶችን መለየት የጠንቅ ግምገማ ሥርዓት በሥራ ላይ በሚውልበት ወቅት በአገሪቱ በመሉ የአሰራር መጣጣምንና አንድ ወጥነትን ለማረጋገጥ አስፈላጊ በመሆኑ፤

ስለዚህ በደህንነተ ሕይወት አዋጅ ቁጥር____ አንቀጽ 22 መሠረት ይህ መመሪያ ወጥቷል።

ክፍል አንድ

1. ሥያሜ

ይህ መመሪያ «በልውጥ ሕያዋን ላይ ለሚደረግ የጠንቅ ግምገማ የሚያገለግሉ መስፈርቶችን ለመወሰን የወጣ መመሪያ ቁጥር 02/2001» ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

DIRECTIVE No. TWO

DIRECTIVE ON RISK ASSESSMENT PARAMETERS FOR MODIFIED ORGANISMS

WHEREAS every transaction on modified organisms should be preceded by an appropriate risk assessment,

WHEREAS, identifying the key parameters is essential to harmonize and standardize the application of a risk assessment procedure in the country;

THEREFORE, this directive is issued in accordance with Article 22 of the Biosafety Proclamation No. ----------------------------

1. Designation

This directive may be cited as "Directive No. 02/ 2009 issued to determine Risk Assessment Parameters for modified organisms"

2. ትርጓሜ

በዚህ አዋጅ ውስጥ፣

1. «ለገበያ ማቅረብ» ማለት ልውጥ ሕያውን ለተጤነ ልቀት ለማዋል ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነትን ከተቀበሉ በኋላ በእርዳታ ምግብነት መስጠትን ጨምሮ ለሶስተኛ ወገን በሽያጭ፣ በስጦታ ወይም በሌላ መንገድ ማስተላለፍ ነው::

2. «ልውጥ ሕያው» ማለት ሰው ሠራሽ የሆነ፣ ወይም ከሌላ ሕያው የተወሰደ ይሁን ከቅሪት የተወሰደ ወይም እንደአዲስ የተቀመመ ባይተዋር ዘረመል ወይም ሌላ ንጥረ ነገር ስለተከተተበት የዘረመሎች ይዘቱ ወይም የባሕርዩ ክስተት የተለወጠበት ሕያው ነው::

3. «መሥራት» ማለት በዘመናዊ ጥበበ ሕይወት ልውጥ ሕያው እንዲገኝ ማድረግ ነው::

4. "ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

5. «ባለሥልጣን» ማለት በአዋጅ ቁጥር 295/1995 የተቋቋመው የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፑብሊክ የአካባቢ ጥበቃ ባለሥልጣን ነው::

6. «አመልካች» ማለት የሚጠይቀውን ዕንቅስቃሴ ለማካሄድ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት እንዲሰጠው ለባለሥልጣኑ ያመለከተ ሰው ነው::

7. «እንቅስቃሴ» ማለት ልውጥ ሕያውን መሥራትን፤ ወይም ለትምህርት፣ ለምርምር፣ ለምርት፣ ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት፣ ወደ ውጪ ለመላክ፣ በትራንዚት ለማስተላለፍ፣ ለተጤነ ልቀት፣ በዝግ አጠቃቀም ለማምረት፣ ለማጓጓዝ፣ ለገበያ ለማቅረብ፣ ለሰው ወይም ለእንስሳ በመድኃኒትነት ለመጠቀም፣ ለምግብነት፣ ለመኖነት ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ማዋል፤ ነው::

1. Definitions

For the purpose of this Proclamation:

1. ‘Placing on the market’ means obtaining an advance informed agreement for deliberate release or making available to third parties a modified organism for any use by selling, giving away or in any other way, and includes giving as aid food.
2. ‘Modified organism’ means any biological entity which has been artificially synthesized, or in which the genetic material or the expression of any of its traits has been changed by the introduction of any foreign gene or any other chemical whether taken from another organism, from a fossil organism or artificially synthesized.
3. ‘Making’ means the development of a modified organism through modern biotechnology;
4. 'Person' includes any natural or juridical person.
5. 'Authority' means the Environmental Protection Authority of the Federal Democratic Republic of Ethiopia established pursuant to Proclamation No. 295/2002.
6. ‘Applicant’ means any person who submits an application to the Authority seeking an advance informed agreement to be engaged in a transaction.
7. 'Transaction' means any making or use of any modified organism in teaching, research, production, import, export, transit, deliberate release, production under contained use, transport, placing on the market, or use as a pharmaceutical, as food, as feed or for processing.

8. «ዝግ አጠቃቀም» ማለት በሰው ወይም በእንስሳት ጤና ወይም በአካባቢ ላይ የሚከተል ያልታቀደ ተፅዕኖን ለመከላከል ከልውጥ ሕያዋን ጋራ የተያያዘ ጠንቅን የመቋቋምያ ስልት አተገባበርን ለመወሰን በወጣው መመሪያ ቁጥር 03/2001 እንደ ሁኔታው በዓንቀፅ 4.8 ወይም 4.9 እንደተዘረዘረው በቁሳዊና በንጥረ ነገራዊ ከለላ ታጥረው ልውጥ ሕያዋን እንዲሰሩ፣ እንዲያድጉ፣ እንዲከማቹ፣ እንዲወገዱ ወይም ትምህርትንና ምርምርን ጨምሮ በሆነ ሌላ መንገድ በጥቅም ላይ እንዲውሉ ማድረግ ነው፡፡

9. «የተጤነ ልቀት» ማለት ከግንዛቤ በመነጨ ስምምነት መሰረት ልውጥ ሕያውን ለንግድ፣ ለምግብ፣ ለእርዳታ ምግብ፣ አካባቢን ለማፅዳት፣ ለማስተማሪያነት፣ ለምርምር፣ ለመስተዋት ቤት፣ ለውሃ ውስጥ እርባታ፣ ለእንስሳት መኖ፣ ለሰው ወይም ለእንስሳት ህክምና ወይም ለሌላ ጥቅም በማዋል ወደ አካባቢ እንዲዳረስ ማድረግ ነው፡፡

10. «ጠንቅ» ማለት ከየቱኛውም እንቅስቃሴ በቀጥታ ወይም በተዘዋዋሪ መንገድ፣ በአጭር፣ በመካከለኛ ወይም በረጅም ጊዜ በሰው ወይም በእንስሳ ጤና፣ በብዝሐ ሕይወት፣ በአካባቢ፣ በማህበረሰቦች ማህበራዊ፣ ኢኮኖሚያዊ፣ ወይም ባህላዊ ሁኔታ ወይም በአገሪቷ ኢኮኖሚ፣ ላይ ሊከተል የሚችል አደጋ ነው፡፡

11. «ፕሮቶኮል» ማለት በአዋጅ ቁጥር 362/1995 የፀደቀው የብዝሐ ሕይወት ኮንቬንሽኑ የካርታኼና የደሕንነተ ሕይወት ፕሮቶኮል ነው፡፡

8. "Contained" use means any operation in which modified organisms are made, grown, stored, destroyed or used in any other way including for teaching and research isolated by physical and chemical barriers as specified in Articles 4.8 or 4.9 of Directive no. 03/2009 issued to determine the procedures of a risk management strategy for dealing with accidents involving modified organisms, as the case may be, with a view to effectively preventing their contact with, and their unintended impact on, humans, animals or the external environment.

9. 'Deliberate release' means any introduction into the environment of a modified organism based on an advance informed agreement and includes, *inter alia*, any use in commerce, food, aid food, remediation, teaching, research, greenhouses, aqua-culture, animal feed or other inputs for animals, medicines for humans or animals, or disposal.

10. 'Risk' means direct or indirect, short, medium or long-term danger that may befall human or animal health, biological diversity, the environment, socio-economic or cultural conditions of local communities or the economic condition of the country from any transaction.

11. 'Protocol' means the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity ratified through Proclamation No 362/2003.

3. ደንቡ ተፈፃሚ ስለሚሆንባቸው እንቅስቃሴዎች

ይህ መመሪያ በማንኛውም እንቅስቃሴ ላይ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

የሚከተሉት ድንጋጌዎች በነጠላ የተፃፉ ሲሆኑም እንደየሁኔታቸው ብዙውንም ይመለከታሉ፡፡

4. የልውጥ ሕያዋን የአካባቢ ተፅዕኖ ግምገማ መስፈርቶች መመሪያ

የልውጥ ሕያው ሠሪና ተጠቃሚ ማንኛውንም እንቅስቃሴ ከመጀመራቸው በፊት በሰው ወይም በእንስሳት ጤንነት፣ በብዝሀ ሕይወት፣ በአካባቢ፣ በማህበረሰቦች ስነምግባራዊ እሴቶች ወይም ባህላዊ ወይም ኢኮኖሚያዊ ሁኔታዎች፣ እንደዚሁም በአገሪቱ ኢኮኖሚያዊ ሁኔታ ሊኖር የሚችለውን ጉዳት ለመለየት የጠንቅ ግምገማ ማካሄድ አለባቸው፡፡ ግምገማው ከዚህ በታች የተዘረዘሩትንና ሌሎች አግባብነት ያላቸው ሆነው የተገኙትን መስፈርቶች ማካተት አለበት፡፡

በአሠራር ወቅት አንድ ወይም ከአንድ በላይ አድራሽ፣ ከባይተዋር ዘረመሎቹም ከየዓይነቱ 1 ብቻ ወይም ከ1 በላይ ወደሚለወጠው ሕያው ሊገቡ ይችላሉ፡፡ ስለዚህ የሚቀጥሉት መስፈርቶች የተዘረዘሩት በነጠላ ሲሆንም የተካተቱት ሁሉ አድራሾችና ባይተዋር ዘረመሎች እንዲሁም ሌሎች የእንቅስቃሴው ገጽታዎች በሙሉ በግምገማው ውስጥ መካተት አለባቸው፡፡

3. Transactions subject to this Directive

This Directive shall apply to any transaction.

Any of the following provisions that is written in the singular shall also apply to the plural as the case may be.

4. Directive on risk assessment parameters for modified organisms

The maker and the user of a modified organism shall respectively carry out a risk assessment prior to any transaction to evaluate the possible harm to human or animal health, biological diversity, the environment, ethical values or cultural or economic norms of local communities or the economic condition of the country. This assessment shall take the following parameters, including any others deemed relevant, into consideration.

One or more vector and one or more of each of the kinds of transgene may go into making a genetically modified organism. Therefore, even when the parameters are written in the singular, all the vectors, transgenes and other aspects of the transaction must be included in the analysis.

4.1 **የልውጥ ሕያዉ ሰጪና ተቀባይ ወይም ወላጅ ሕያዋን ባህርያት**

ሀ. ሳይንሳዊና የተለምዶ ስሞች፣

ለ. የሚዛመዷቸው ሌሎች ዝርያዎችና የዝምድናዎቻቸው ቅርበት፣

ሐ. በሰጪና በተቀባይ ወይም በወላጅ ሕያዋን መካከል ያለው ዝምድና ቅርበት፣

መ. ሰጪና ተቀባይ ሕያዋኑ የተሰበሰቡባቸው ቦታዎች፣ የሚታወቁ ከሆነ፣

ሠ. እየአንድአንዱ ወላጅ ሕያው የሚራባበትን ዘዴ፣ /ሩካባዊ ወይም ኢሩካባዊ/ የመራባት ዑደቱ የሚፈጀውን ጊዜ፣ አንድ ትውልድ በሕይወት የሚቆይበትን ጊዜ እና መጥፎ ወቅቶችን አሳልፎ በሕይወት ለመቆየት የሚጠቅሙባቸውን አካላት የሚገልፁ መረጃዎች፣

ረ. ቀድሞ የተደረገ የልውጥነት ታሪክ፣ ተቀባይ ወይም ሰጪ ሕያዋኑ ልውጥ ህያዋን የነበሩ ስለመሆናቸው ወይም አለመሆናቸውና በምን ዘዴ ልውጥ እንደሆኑ፣

ሰ. የሚተኮርባቸው አካላዊ ወይም ዘረመላዊ ምልክቶች፣

ሸ. የሕያዋኑ ምንነትና መኖርና አለመኖር ለይቶ የማወቂያ ስልቶችና የለኪነታቸው መግለጫ፣

ቀ. የሕያዋኑ መልክዓ ምድራዊ ስርጭትና የተፈጥሮ ቦታዎቻቸው፣ በዲዎቻቸውን፣ ተበዲዎቻቸውን፣ ጥገኛዎቻቸውን፣ ተወዳዳሪዎቻቸውን፣ ተጋጋገራቸቸውን እና ተሸካሚዎቻቸውን ጨምሮ፣

በ. የተፈጥሮ ቦታዎቻቸው የአየር ንብረት፣

ተ. ልውጥ ሕያዉ በማጤን በሚለቀቅበት ወይም ሳይጤን ሊለቀቅ በሚችልበት ቦታ የወላጅ ሕያዋኑ በሕይወት የመቆየትና የመዛመት ችሎታ፣

ቸ. የሕያዋኑ ዘረመላዊ መረጋጋትና በመረጋጋቱ ላይ ተፅዕኖ የሚያሳድሩ ሁኔታዎች፣

4.1 Characteristics of donor and recipient or parental organisms

a) Scientific and common names;

b) Species they are related to and degrees of relatedness;

c) The degree of relatedness between the donor and recipient or parental organisms;

d) All sites from where the donor and recipient organisms were collected, if known;

e) 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;

f) History of prior genetic manipulation, whether and how the donor or recipient organisms were already modified;

g) Phenotypic and genetic markers of interest;

h) The identification and detection techniques for the organisms, and the sensitivities of these techniques;

i) Geographic distribution and natural habitats of the organisms including information on natural predators, preys, parasites, competitors, symbionts and hosts;

j) Climatic characteristics of their original habitats;

k) Ability of the organisms to survive and colonize the environment to which the release of the modified organism is intended or may accidentally occure;

l) Genetic stability of the organisms, and factors affecting the stability;

ነ. በዘረመላዊ መረጋጋታቸው ላይ ተፅዕኖ ሊያደርሱ የሚችሉ የአካል ውስጥ ተንቀሳቃሽ የቫይረስ ዘረመላዊ ቁሶች መኖር፣

ኘ. በቀጥታም ሆነ በደቂቅ አካላት በኩል ሕያዋኑ ከሌሎች ሕያዋን ጋር ሊኖራቸው የሚችል ዘረመሎችን የማስተላለፍ ወይም የመለዋወጥ ዕድል፣

አ. ሰውን ወይም እንስሳትን በሽታ የማስያዝ ባሕርይ፣ ካላቸው፣

ከ. በሽታ የሚያስይዙ ከሆነ የማጥቃት፣ የመልከፍና የመመረዝ ችሎታቸውና የመተላለፍያ መንገዶቻቸው፣

ኸ. የአለርጂ፣ የሽል አካልን የማጉደል፣ ሆርሞንን የመምሰል ወይም የመርዛማነት ባህርያት ያሏቸው የሕይወት ውስጣዊ ወይም የሚወገዱ የአኗኗር ውጤቶች የሆኑ ንጥረ ነገሮቻቸው፣

ወ. ለበሽታ አምጪነታቸው፣ ለአለርጂ ቀስቃሽነታቸው፣ ለመርዛማነታቸው እና ሆርሞንን ለመምሰላቸው ህክምና ስለ መኖር፣

4.2 በጥቅም ላይ ስለዋሉ አድራሽና ከሳች፣ ከልካይ እና መለያ ዘረመሎች ባህርያት መረጃዎች

ሀ. የአድራሹ ተፈጥሮና ምንጭ፣

ለ. የአድራሹ ዘረመላዊ ንድፍ፣ የተከተተው ባይተዋር ዘረመል፣ የባሕርይ ክስተትን ሊነኩ የሚችሉ ማንኛቸውም የኑክለይክ አሲድ ሰንሰለቶች፣ የመለያ ዘረመል፣ የከሳች ዘረመል፣ የከልካይ ዘረመል እና የማንኛቸውም ሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች አቀማመጥ፣

m) The presence of endogenous mobile genetic elements of viruses likely to affect the genetic stability;

n) The potential of the organisms to transfer to or exchange genes with other organisms, either vertically or horizontally;

o) Pathogenicity to humans or animals, if any;

p) If pathogenic, their virulence, infectivity, toxicity and modes of transmission;

q) Allergenicity, teratogenecity, the mimicking of hormones, toxicity of biochemical or metabolic products;

r) Availability of appropriate therapies for their pathogenicity, allergenicity, toxicity and mimicking of hormones.

4.2 Characteristics of the vector and the promoter, terminator and marker genes

a) Nature and source of the vector;

b) Genetic map of the vector, position of the transgene inserted, other nucliec acid sequences that may affect the expression of traits, marker gene, promoter, termintator and any other chemicals that affect trait expression;

ሐ. የአድራሹ ከሌሎች ዘረመሎች ወይም ከሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች ጋር ተቀናጅቶ የማንቀሳቀስና ዘረመሎቹን የማስተላለፍ ችሎታና እንዲሁም የአድራሹን መኖር ወይም አለመኖር ማወቂያ ዘዴ፣

መ. ቀድሞ የተደረገ ዘረመሎችን ወይም ሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮችን የመነካካት ታሪክ፣ ሰጪ ወይም ተቀባይ ሕያዋኑ ልውጥ የነበሩ ስለመሆናቸውና ስላለመሆናቸው፣ ልውጥ ከነበሩም የተለወጡባቸው ዘዴዎች፣

ሠ. ሰውን ወይም እንስሳትን በሽታ የማስያዝ እና የበሽታው ክብደት፣ አለርጂ የመቀስቀስ፣ የሽልን አካል የማጉደል እና ለሰው ወይም ለእንስሳት ሆርሞንን የመምሰል ችሎታ፣

ረ. የአድራሹ ተፈጥሮአዊ አማራጭ ተሸካሚዎች ብዛት፣

ሰ. የአድራሹ ተሸካሚዎችና ተሸካሚ ሊሆኑ ይችሉ ይሆናል ተብለው የሚገመቱ ዝርያዎች ተፈጥሮአዊ ቦታዎችና መልክዓ ምድራዊ ስርጭት፣

ሸ. ከአድራሹ ወይም ከአስገባቸው ባይተዋር ዘረመሎች ወይም ተፈጥሮአዊም ይሁኑ ሰው ሠራሽ ሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች በአካባቢ ላይ ሊኖሩ የሚችሉ ተጽዕኖዎች፣

ቀ. የማይፈለጉ ተፅዕኖዎችን ለመከላከል የሚያስችሉ እርምጃዎች፣

በ. በአካባቢው በህይወት ለመቆየትና ለመራባት እንዲሁም ዘረመላዊ ወይም ሌላ የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገራዊ መቀናጀትን ለመፍጠር የሚኖረው ዕድል፣

ተ. የተሸካሚው ስነባህሪያዊ እርጋታ፣ ለምሳሌ በከፍተኛ ፍጥነት የመቀያየር ባህርይ፣

4.3 የልውጥ ሕያዉ ባህርያት

ሀ. ልውጥ ሕያዉ እንዴት እንደተሰራ ወይም እንደተለወጠ የሚያመለክት ዝርዝር መግለጫ፣

ለ. የልውጥነቱ ተግባር፣ የየአንድአንዱ የተከተተው ባይተዋር ዘረመል ተግባርን ጨምሮ፣

c) Ability of the vector to mobilize and transfer other genes or other chemicals that affect trait expression by integration and methods for determining the presence of the vector;

d) History of prior genetic or other trait affecting chemical manipulation, whether and how the donor or recipient organisms are already modified;

e) Potential for human or animal pathogenicity and virulence, allergenecity; teratogenecity and the mimicking of hormones in humans or animals;

f) Natural host range of vector;

g) Natural habitat and geographic distribution of natural and potential hosts of the vector;

h) Potential impacts of the vector or the inserted transgenes or other molecules that affect trait expresion, whether natural or synthetic, on the environment;

i) Measures for counteracting adverse impacts;

j) Potential to survive and multiply in the environment, or to form genetic; recombinants or other molecules that affect trait expression;

k) Genetic stability of vector, such as hypermutability;

4.3 Characteristics of modified organism

a) The description of the synthesis or modifications;

b) The function of the modifications including that of each of the transgenes and other trait affecting chemicals inserted;

ሐ. የባህርይ ለውጡ ወይም ክስተቱ አስፈላጊነት፣

መ. የተለወጠበት ወይም የተጠናቀረበት ዘዴ፣ በተለይም ባይተዋር ዘረመል የገባበት ሕያው ከሆነ፣ የክስተት ጥንቅሩን ለመሥራትና ወደ ተቀባይ ሕያዉ ለመክተት በጥቅም ላይ የዋሉ ዘዴዎች፣

ሠ. ወደ ተቀባይ ሕያዉ የተከተተው ባይተዋር ተፈጥሮአዊ ወይም ሰው ሠራሽ ዘረመል ወይም ደግሞ ሌላ የባሕሪይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገር ከሕያዉ የዘረመል ሐብሎች ጋር ስለመዋሃዱ ወይም በውጭ የቀረ ስለመሆኑ፣

ረ. እንዲገቡ የተደረጉት የባሕርይ ክስተት ነክ ጥንቅሮችና በተቀባዩ የዘረመል ስርዓት ውስጥ የያዙዋቸው ቦታዎች እንደዚሁም ቅርፃቻቸው፣ ለምሳሌ የየክስተት ጥንቅሩ ተደጋጋሚነት በቁጥር፣ በቅደም ተከተል መገጣጠም ወይ ሌላ አይነት መደጋገም፣

ሰ. ወደ ልውጥ ሕያዉ የገቡት ባይተዋር ዘረመሎች ወይም ሌላ የባሕሪይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገር ውጤቶች፣ በተለይም የባሕሪይ ክስተቱ ዓይነትና መጠን፣ የክስተቱ መለኪያ ዘዴዎች፣

ሸ. በባህርያት ለውጦች ቢከሰቱም ባይከሰቱም እንዲገቡ የተደረጉት ባይተዋር ዘረመሎች ወይም ሌሎች ንጥረ ነገሮች እርጋታ፣ የተለወጡባቸው ወይም የተዋሃዱባቸው ቅርጾችና ቦታዎች፣

ቀ. ልውጥ ሕያዉ ልውጥ ካለሆኑት አቻዎቹ ጋር ሲነፃፀር የሕይወታዊ ሂደቶችና የንጥረ ነገሮች ልዩነቶች፣

በ. ወደ ሌሎች ሕያዋን በቀጥታም ሆነ በደቂቅ አካላት በኩል ሊኖር የሚችለው የዘረመሎች ወይም የሌሎች የባሕሪይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች መተላለፍ፣

c) Need for the expression or modification of the trait;

d) Method of synthesis or modification, and in the case of a transgenic organism, the methods for constructing the expression cassette and for introducing it into the recipient organism;

e) Whether the introduced natural or synthesized transgene or other trait affecting chemical has been integrated or is extrachromosomal;

f) Number of expression cassettes inserted and their positions in the host genome, and their structures, for example the copy number and whether in tandem or other types of repeats;

g) Products of the introduced transgenes or other trait affecting chemical, and in prticular induced trait and levels of expression and methods for measuring experssion;

h) Stability of the introduced transgenes or other chemicals whether they are expressed or not, structures and sites of modification or integration;

i) Biochemical and metabolic differences of the modified organism compared with its unmodified counterpart;

j) Probability of vertical or horizontal gene or other trait affecting chemical transfer to other species;

ተ. እንዲለወጡ የተደረጉት የኑክለይክ አሲድ ንጥረ ነገሮች ወይም እንዲገቡ የተደረጉት ባይተዋር ዘረመሎች ወይም ሌሎች የባሕሪይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች በሕያዉ ውስጥ ከሚገኙ ቫይረሶች፣ ፕላዝሚዶች ወይም ባክቴሪያዎች ጋር ተቀናጅተው በሽታ አምጪ ደቂቅ አካላትን ሊፈጥሩ የሚኖረው ዕድል፣

ቸ. አለርጂ የመቀስቀስ፣ መርዛማነት፣ በሽታ የማምጣት፣ ሆርሞንን የመምሰል ወይም ሌሎች ያልታሰቡ ውጤቶች፣

ኀ. ከአካባቢ ጋር ባላቸዉ ግንኙነት ልውጥ ሕያዉ ልውጥ ካልሆነው አቻው ጋር ያለው ንጽጽር፣

ነ. ልውጥ ሕያዉ ልውጥ ካልሆነው አቻው ጋር ሲነጻጸር ለበሽታና ለተባይ የመጋለጡ ሁኔታ፣

ኘ. የልውጥ ሕያዉ ቀደም ሲል በጥቅም ላይ የመዋል መረጃ፣ ለተጤነ ልቀት ያበቁት ቀደም ብለው የተደረጉት ሙከራዎች ውጤቶችን ጨምሮ፣

4.4 ሕይወት የተዘራበት ቅሪት ወይም ሰው ሠራሽ ሕያው፣ ቅሪት ወይም ሰው ሠራሽ ዘረመልና ሌሎች ቅሪት ወይም ሰው ሠራሽ የኑክለይክ አሲድ ንጥረ ነገሮች

4.4.1 ሕይወት የተዘራበት ቅሪት ወይም ሰው ሠራሽ ሕያው

ሀ. ሳይንሳዊ ስም፣ ካለው፣

ለ. በሕይወት ያሉ /ያልፈለሱ/ ተዛማጅ ዝርያዎች ዝርዝርና ከታሰበው ጥቅም አንጻር ሲቃኙ ባህርዮቻቸው፣

ሐ. የተገኘበት ቦታ፣

መ. ሕይወት እንዲዘራበት ወይም እንዲሠራ የተደረገበት ዘዴ፣

k) Probability of the inserted nucleic acids, transgenes or other chemicals that have modified nucleic acides or other trait affecting chemcials of the recepient organism generating pathogenic recombinants with endogenous viruses, plasmids or bacteria;

l) Allergenicities, toxicities, pathogenicities, mimicking hormones and other unintended effects;

m) Autecology of the modified organism compared with that of its unmodified counterpart;

n) Susceptibility of the modified organism to diseases and pests compared with its unmodified counterpart;

o) Detailed information on past uses including results of all experiments leading to previous releases.

4.4 Characteristics of resuscitated fossil or synthesized organism, fossil or synthesized gene and other fossil or synthesized nucleic acid molecules

4.4.1. Resuscitated fossil or synthetic organism

a) Scientific name if any;

b) Identity of nearest living (i.e. non-extinct) species and their characteristics which are of relevance to the intended use;

c) Site at which it was found;

d) Method used for resuscitation or for its synthesis;

ሠ. ሕይወት እንዲዘራበት ወይም ሰው እንዲሠራው የተደረገበት ምክንያትና ይገኛል ተብሎ የታሰበ ጥቅም ካለ፣

ረ. በሰው ወይም በእንስሳት ጤና፣ ወይም ደግሞ በአካባቢ ላይ ሊያሳድረው የሚችለው ተፅዕኖ፣

ሰ. ጎጂ ተጽዕኖዎችን ለመቋቋም የሚያስፈልጉ እርምጃዎች፣

ሸ. ሕያዉ በጥቅም ላይ የቆየበት ጊዜ መጠን፣

ቀ. ዘረመላዊ እርጋታው፣

በ. ከሕያዉ ወደ ሌሎች ሕያዋን የዘረመሎች መተላለፍ ዕድል፣

ተ. ከሁሉም የበለጠ የዘር ቅርበት ያላቸው ሌሎች ቅሪቶች ወይም ሰው ሠራሽ ሕያዋን ዝርዝር፣

ቸ. በሕይወት ካሉ ተዛማጅ ዝርያዎች ጋር ያለው ስነ ሕይወታዊና ንጥረ ነገራዊ ተለያይነት፣

ነ. ሕይወት ከተዘራበት ወይም ሰው ከሠራው ወዲህ በጥቅም ላይ ስለመዋሉ መረጃ፣

4.4.2 ከማንኛውም ቅሪት ወይም ሕይወት ከተዘራበት ቅሪት ሕያው የሚወሰዱ ወይ ደግሞ ሰው ሠራሽ የሆኑ ኑክለይክ አሲዶች ወይም ሌሎች የባህርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች

ሀ. ሕይወት የተዘራበት ቅሪት ሕያውም ይሁን ቅሪት ወይም ሰው ሠራሽ ሕያው ሳይንሳዊ ስም፣

ለ. ቅሪቱ ወይም ሕይወት የተዘራበት ቅሪት ሕያዉ የተገኘበት ቦታ ወይም ደግሞ ሰው ሠራሽ ሕያዉ የተጠናቀረበት ቤተ ሙከራ፣

ሐ. ዘረመሉ ወይም የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሩ ሕይወት በተዘራበት ቅሪት ሕያዉ ውስጥ፣ የሚታወቅ ከሆነም በቅሪቱ ወይም በሰው ሠራሽ ሕያዉ ውስጥ፣ የሚገኝበት ቦታ፣

መ. ከሌላ ሕያው የተወሰደው ወይም ሰው ሠራሽ የሆነው ዘረመል የኑክለይክ አሲድ ንጥረ ነገሮች ቅደም ተከተል ወይም የሌላ ዓይነት የባህርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሩ ምንነት፣

ሠ. ዘረመሉ፣ ኑክለይክ አሲዱ፣ ወይም የባህርይ ክስተት ነክ የሆነው ሌላ ንጥረ ነገሩ ተነጥሎ እንዲወጣ ወይም እንዲሠራ የተደረገበት ዘዴ፣

e) Purpose of resuscitation or synthesis of the organism and intended benefits, if any;

f) Possible impacts on human or animal health or the environment;

g) Measures for counteracting adverse impacts;

h) Length of time the organism has been in use;

i) Genetic stability;

j) Likelihood of gene transfer to other organisms;

k) Nearest relative fossil or synthesized species;

l) Biological and biochemical differences from related living species;

m) Information on previous uses since resuscitation or synthesis.

4.4.2. Nucleic acids or other chemicals that affect trait expression taken from any fossil or from any resuscitated fossil organism or synthesized

a) Scientific name of the species whether resuscitated, a fossil or synthesized;

b) Site of origin of the fossil or resuscitated fossil organism or laboratory where the orgnzisim was synthesized;

c) Site of the gene or other trait affecting chemical in the genome of the resuscitated fossil organism, in the fossil genome or in the synthesized organism, if known;

d) Nuclic acid sequences of the extracted or synthesized gene or composition of the trait affecting other chemcial;

e) Method used in extracting or synthesizing the gene, the nucliec acid or trait affecting other molecule;

ረ. የዘመረሉ፣ የኑክለይክ አሲዱ ወይም የሌላ ንጥረ ነገሩ የሕይወት ተልዕኮ፣

ሰ. ለምን በሥራ ላይ እንደዋለና ይሰጣል ተብሎ የታሰበው ጥቅም ካለ፣

ሸ. ቅሪት ከመሆኑ በፊት ይኖርበት የነበረው አካባቢ፣

ቀ. ዘረመሉ፣ የኑክለይክ አሲድ ንጥረ ነገሩ ወይም ሌላ ንጥረ ነገሩ ከተወሰደበት ቅሪት ዝርያ ጋር የሚዛመዱ ሌሎች ቅሪት ዝርያዎች፣

በ. ዘረመሉ፣ ኑክለይክ አሲዱ ወይም ሌላው ንጥረ ነገር ከተወሰደበት ቅሪት ዝርያ ጋር የሚዛመዱ ወይም ደግሞ ከሰው ሠራሽ ዘረመሉ፣ ኑክለይክ አሲዱ፣ ወይም ሌላ የባሕርይ ክስተት ንጥረ ነገሩ ጋራ ተመሳሳይ ይዘት ያላቸው ሕያዋን ዝርያዎች፣

ተ. ከሰው ሠራሽ ዘረመሉ ወይም የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሩ ጋራ አብሮ ወይም ተጠናቅሮ የሚገኝ ከሕያው ወይም ከቅሪት የተወሰደ ዘረመል ወይም ሌላ የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገር፣

4.5 የሰውና የእንስሳት ጤና ደህንነትን በተመለከተ

ስለልውጥ ሕያዉ መረጃ፣ ልውጥ ህያዉ በዘረመል ምህንድስና የተሠራ ከሆነ ስለሰጪና ስለተቀባይ ዝርያዎች እንዲሁም ስለአድራሹ መረጃ፣ አድራሹ እንደማይጎዳ ከመደረጉ በፊት የነበረበትን ሁኔታ ጨምሮ ስለመለያው፣ ስለከሳቹና ስለከልካዩ ዘረመሎች መረጃዎች፣

ሀ. የመዛመት ችሎታ፣

ለ. ልጥው ሕያዉ ሰውን ወይም እንስሳትን በሽታ የሚያስይዘ ከሆነ ከዚህ ቀጥሎ የተመለከቱት መረጃዎች ያስፈልጋሉ፣

1. የበሽታዎቹ አይነቶችና በሽታዎቹ ጠንቅ የሚሆኑባቸው መንገዶች፣ የጥቃት መጠንን ጨምሮ፣
2. ተላላፊነት፣
3. በሽታ ሊያስይዝ የሚችለው መጠን፣
4. በሽታው የሚይዛቸው ዝርያዎች ብዛትና አዲስ ዝርያን የማሳመሙ ዕድል፣

f) Function of the gene, the nucleic acid or other molecule;

g) Purpose of use and intended benefits, if any;

h) Environment in which it lived before fossilization;

i) Fossil species related to the species from which the gene, the nucliec acid or other molecule was taken;

j) Living species related to the species from which the gene, the nucliec acid or other molecule was taken or with similarity to the synthesized gene, nucleic acid or trait affecting other chemcial;

k) Any gene or any other chemical that affects trait expression taken from any living, fossil or resuscitated fossil organism that is now mixed with the synthesized gene or other trait affecting synthesized chemcial.

4.5 Safety considerations for human and animal health

Information on the modified organism and when it is genetically engineered using recombinant DNA technology, information on the donor and recipient organisms as well as the vector including before it was disarmed, marker genes, promoters and terminators regarding:

a) Capacity for colonization;
b) If the modified organism is pathogenic to humans or animals the following information is required:
    1) diseases caused and mechanism of pathogenicity, including virulence;
    2) communicability;
    3) infective dose;
    4) host range and possibilities of using new hosts;

5. ከሰው ወይም ከእንስሳት ሰውነት ውጪ በህይወት የመቆየት አቅም፣

6. የበሽታው አስተላላፊ ህያዋን መኖርና አማራጭ የመተላለፊያ መንገዶች፣

7. ስነ ህይወታዊ እርጋታ፣

8. አለርጂ የመቀስቀስ፣ የመርዛማነት፣ በሽታ የማስያዝ፣ ሆርሞንን የመምሰልና ሌሎች ተፅዕኖዎች፣

9. ተገቢ የሆኑ ህክምናዎች መኖር፣

4.6. አካባቢን በተመለከተ

ስለልውጥ ሕያዉ መረጃ፣ ልውጥ ሕያዉ በዘረመል ምህንድስና የተሠራ ከሆነ ደግሞ ስለሰጪና ስለተቀባይ ዝርያዎች እንዲሁም ስለአድራሹ መረጃ፣ እንደማይጎዳ ሆኖ ከመለወጡ በፊት የነበረበትን ሁኔታን ጨምሮ፣ ስለ መለያው፣ ስለ ከሳቹና ስለ ከልካዩ ዘረመሎች መረጃዎች፣

ሀ. ልውጥ ሕያዉ በህይወት እንዲቆይ፣ እንዲራባና እንዲሰራጭ ተፅዕኖ የሚያሳድሩ ሁኔታዎች፣

ለ. የልውጥ ሕያዉ መኖር ወይም አለመኖርን ለማወቅ፣ ማንነቱን ለመለየትና ክትትል ለማድረግ የሚያስችሉ ዘዴዎች ዝርዝር፣

ሐ. ልውጥ ሕያዉ ከሌሎች ህያዋን ጋር የሚያደርገው የዘረመል ልውውጥን ለማወቅ የሚያስችሉ ዘዴዎች ዝርዝር፣

መ. የሚታወቁ ወይም የሚገመቱ ለልውጥ ሕያዉ የሚመቹ ቦታዎች፣

ሠ. ባልተጤነ ልቀት ሊነኩ የሚችሉት ስርአተ መህድሮች መግለጫ፣

ረ. ልውጥ ሕያዉ ባልተጤነ ልቀት ምክንያት ከሌሎች ህያዋን ጋር ሊኖረው የሚችለው ግንኙነት፣

5) ability to survive outside of the human or animal host;
6) the existence of vectors or other means of transmission;
7) biological stability;
8) allergenicity, toxicity, phatogenecity, mimicking hormones and other impacts
9) availability of appropriate therapies.

4.6 Environmental considerations

Information on the modified or resuscitated fossil organism, and when it is genetically engineered, information on the donor and recipient organisms as well as on the vector including before it was disarmed and on the marker, promoter and terminator genes regarding:

a) Factors affecting the survival, reproduction and spread of the modified organism in the environment;
b) Techniques for detection, identification and monitoring of the modified organism;
c) Techniques for detecting the transfer of genes to and from the modified organism;
d) Known and predicted habitats of the modified organism;
e) Description of the ecosystems which could be affected by accidental release;
f) Possible interactions of the modified organism with other organisms following its accidental release into the environment;

ሰ. የታወቁ ወይም የሚገመቱ ከልውጥ ሕያዉ በእፀዋት፣ በእንስሳት ወይም በደቂቅ አካላት ላይ ሊደርሱ የሚችሉ የመልከፍ፣ የማሳመም፣ የመመረዝ፣ የማጥቃት፣ የበሽታ አስተላላፊ የመሆን፣ አለርጂ የመቀስቀስ፣ የመዛመት ወይም ሌሎች ተፅዕኖዎች፣

ሸ. በሕይወታዊ የንጥረ ነገሮች ዑደት የሚኖረው ሚና፣

ቀ. ያልተጤነ ልቀት ቢያጋጥም ቦታውን ለማጽዳት የሚያስችሉ ዘዴዎች ዝርዝር፣

በ. በግብርና ላይ ሊኖር የሚችል ተፅዕኖ፣

4.7 ማህበራዊና ኢኮኖሚያዊ ጉዳዮችን በተመለከተ

በእንቅስቃሴው ምክንያት ይመጣሉ ተብለው የሚገመቱ ማህበራዊ፣ ኢኮኖሚያዊ ወይም ባህላዊ ለውጦችን የሚያሳዩ መረጃዎች፣

ሀ. በብዝሃ ህይወት፣ በነባር አዝርዕት ወይም በሌሎች ምርቶች፣ በተለይም በገበሬዎች ዝርያዎችና በዘላቂ ግብርና ላይ ሊፈጠሩ የሚችሉ አደጋዎች፣

ለ. ነባር አዝርዕት ወይም አገር በቀል ዘዴዎች በእንቅስቃሴው በመተካታቸው ምክንያት ሊነሱ የሚችሉ ጠንቆች፣

ሐ. በብዝሐ ሕይወት መመናመን፣ በሥራ መጥፋት፣ በገበያ ማጣት፣ ባጠቃላዩም በማህበረሰቦች ኑሮ ላይ ሊደርሱ የሚችሉ ማህበራዊና ኢኮኖሚያዊ ተጽዕኖዎች፣

g) 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;

h) Possible involvement in biogeochemical cycles;

i) Methods for decontamination of the area in case of accidental release;

j) Impacts on agriculture;

4.7 Socio-economic considerations

Anticipated changes in the existing social or economic conditions or cultural norms resulting from the transaction;

a) Possible threats to biological diversity, traditional crops or other products and, in particular, farmers' varieties and sustainable agriculture;

b) Risks likely to be posed by the possibility of substituting traditional crops, products or indigenous technologies with the transaction;

c) Anticipated socio-economic impacts on loss of genetic diversity, employment, market opportunities and, in general, means of livelihood of the communities likely to be affected;

መ. በዝርያዎች ሕይወታዊ ንጥረ ነገሮች ላይ ሊደርስ የሚችለው ለውጥና በለውጡ ምክንያት የዝርያዎቹ ጠቃሚነት መጓደል፤ እንስሳትን፣ ሰብሎችን ወይም የመኖ ዕፀዋትን ባዮፋርሚንግ በሚባለው ዘዴ የመድሐኒቶችና የሌሎች ንጥረ ነገሮች ማምረቻ ፋብሪካዎችን ማድረግና ባህሪያቸው ተዛምቶ በተለይም ለገበሬዎች ወይም ለከብት አርቢዎች ማህበረሰቦች የነበራቸውን ጠቃሚነት መቀነስን ጨምሮ፣

ሠ. ሊደርስ በሚችለው ማህበራዊ ወይም ኢኮኖሚያዊ ቀውስ ምክንያት ሊጠቁ የሚችሉ ከኢትዮጵያ ውጭ ያሉ አገሮች ወይም ማህበረሰቦች፣

ረ. በኢትዮጵያ ወይም በአጎራባች አገሮች ማህበረሰቦች ላይ ሊደርስ የሚችል ማህበራዊ፣ ባህላዊ፣ ስነምግባራዊ ወይም ሃይማኖታዊ እሴቶችን የሚጻረር ተጽዕኖ፣

5. የሚፀናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከ _____________ ቀን _____________ ዓ.ም. ጀምሮ የፀና ይሆናል

አዲስ አበባ _________________ ቀን _____________ ዓ.ም.

የአካባቢ ምክር ቤት ሰብሳቢ

d) Changes to the biochemistry and usefulness of the species, including biopharming with animals, crops or forage plants to produce medicines or other chemicals and the spread of the changed trait and the consequent reduction of the usefulness of the species, especially to local farming or pastoralist communities;

e) Possible countries or communities outside of Ethiopia likely to be affected by disruptions to their social or economic welfare;

f) Possible effects within Ethiopia or in neighbouring countries which are contrary to the social, cultural, ethical or religious values of communities.

5. Effective Date

This directive shall enter into force as of the---- day of 200….

Done at Addis Ababa, this ---- day of ------- 200….

Chairperson of the Environmental Council