

**የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሬፑብሊክ
መንግሥት**

**THE GOVERNMENT OF THE FEDERAL
DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA**

**የአካባቢ ጥበቃ ባለሥልጣን
ENVIRONMENTAL PROTECTION AUTHORITY**



**መመሪያ አንድ
DIRECTIVE ONE**

**በልዑጥ ሕያዋን እንቅስቃሴዎች ላይ ለመስማራት የሚቀርቡ ማመልከቻዎች ይዘት
THE CONTENTS OF APPLICATIONS FOR UNDERTAKING TRANSACTIONS
INVOLVING MODIFIED ORGANISMS**

**አዲስ አበባ
ጥር 2000**

**ADDIS ABABA
January 2008**

መመሪያ ቁጥር 1

በልውጥ ህያዋን እንቅስቃሴዎች ላይ ለመስማራት የሚቀርቡ ማመልከቻዎች ይዘትን ለመወሰን የወጣ መመሪያ።

በልውጥ ሕያዋን እንቅስቃሴዎችን ለማካሄድ የሚቀርቡ የፈቃድ ጥያቄ ማመልከቻዎች አጻጻፍ በኢትዮጵያ ውስጥ ተመሳሳይነትንና ከዓለም ዓቀፍ አሠራር ጋር ተስማሚነትን ለማምጣት የሚፈለገውን ዋና ዋና ይዘት መለየት አስፈላጊ በመሆኑ፤

የአካባቢ ምክር ቤት በየማመልከቻው መገለጽ የሚገባው መረጃ ምን መሆን እንዳለበት የተስማማ ስለሆነ፤

በደህንነተ ሕይወት አዋጅ ቁጥር _____ አንቀጽ 22 መሠረት ይህ መመሪያ ወጥቷል።

ክፍል አንድ

1. ሥያሜ

ይህ መመሪያ «በልውጥ ሕያዋን እንቅስቃሴዎች ላይ ለመስማራት የሚቀርቡ ማመልከቻዎች ይዘትን ለመወሰን የወጣ መመሪያ ቁጥር 01/2001» ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

DIRECTIVE No. ONE

DIRECTIVE ISSUED TO DETERMINE THE CONTENTS OF APPLICATIONS FOR UNDERTAKING TRANSACTIONS INVOLVING MODIFIED ORGANISMS

WHEREAS it is important to determine the major contents of applications for transactions involving modified organisms to bring about consistency within Ethiopia and harmonization internationally,

WHEREAS, the Environmental Council has agreed upon the information needed to be included in every application;

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. 01/ 2009 issued to determine the contents of applications for undertaking transactions involving 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 ጥበብ 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 ሪፐብሊክ የአካባቢ ጥበቃ ባለሥልጣን ነው።
6. «ተቆጣጣሪ» ማለት የደህንነተ ህይወት አዋጅ፣ በስሩ የወጣ ማንኛውም ደንብና ወይም መመሪያ መከበሩን ለማረጋገጥ የፍተሻና ሌላ የቁጥጥር እርምጃ እንዲወስድ ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሠረት የተሾመ ሰው ነው።
7. «አመልካች» ማለት የሚጠይቀውን ዕንቅስቃሴ ለማካሄድ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት እንዲሰጠው ለባለሥልጣኑ ያመለከተ ሰው ነው።
8. «እንቅስቃሴ» ማለት ልውጥ ሕያውን መሥራትን፣ ወይም ለትምህርት፣ ለምርምር፣ ለምርት፣ ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት፣ ወደ ውጪ ለመላክ፣ በትራንዚት ለማስተላለፍ፣ ለተጤነ ልቀት፣ በዝግ አጠቃቀም ለማምረት፣ ለማንጓዝ፣ ለገበያ ለማቅረብ፣ ለሰው ወይም ለእንስሳ በመድኃኒትነት ለመጠቀም፣ ለምግብነት፣ ለመኖንት ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ማዋል፣ ነው።

2. 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. 'Inspector' means a person appointed pursuant to the directives issued by the Authority to undertake examination and any other control measures to ensure compliance with the proclamation on biosafety regulations or directives issued under it.
7. 'Applicant' means any person who submits an application to the Authority seeking an advance informed agreement to be engaged in a transaction.
8. '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.

9. «ዝግ ኦጠቃቀም» ማለት በሰው ወይም በእንስሳት ጤና ወይም በአካባቢ ላይ የሚከተል ያልታቀደ ተፅዕኖን ለመከላከል ክልውጥ 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 ክለላ ታጥረው ልውጥ ሕያዋን እንዲሰሩ፣ እንዲያድጉ፣ እንዲከማቹ፣ እንዲወገዱ ወይም ትምህርትንና ምርምርን ጨምሮ በሆነ ሌላ መንገድ በጥቅም ላይ እንዲውሉ ማድረግ ነው።

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

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

12. «ኘሮቶኮል» ማለት በአዋጅ ቁጥር 362/1995 የፀደቀው የብዝሃ ሕይወት ኮንቪንሽኑ የካርታኬና የደህንነት ሕይወት ፕሮቶኮል ነው።

9. "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.
10. '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.
11. '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.
12. 'Protocol' means the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity ratified through Proclamation No 362/2003.

3. መመርያው ተፈጻሚ ስለሚሆንባቸው እንቅስቃሴዎች

ይህ መመርያ በማንኛውም እንቅስቃሴ ላይ ተፈጻሚነት ይኖረዋል።

የሚከተሉት ድንጋጌዎች በነጠላ የተጻፉ ሲሆኑም እንደየሁኔታቸው ብዙውንም ይመለከታሉ።

4. አጠቃላይ መረጃዎች

ሀ. የአመልካች ስምና አድራሻ፣

ለ. ሠራተኞችንና የሰለጠኑባቸው መስኮችን የሚገልጹ መረጃዎች፡

ኘሮጀክቱን ለማቀድና ለመተግበር፣ እንዲሁም ለቁጥጥር፣ ለክትትልና ለደገንነት ኃላፊነት ያለባቸው ሰዎች ስም፣ ሥልጠናና ሌሎች የብቃት መመስከርያዎች፣ በተለይም የኃላፊው ሳይንቲስት ስምና የችሎታ ብቃት መመስከሪያ፣

ሐ. እንቅስቃሴው የታሰበው ለተጤኑ ልቀት ይሁን፣ ወይም በመመርያ ቁጥር 3 በአንቀጽ 4.8 ወይም በዓንቀጽ 4.9 በተሰጠው ትርጉም ለዝግ ሁኔታ፣ የሚያሳይ መግለጫ።

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. General information

a) Name and address of applicant

b) Information on personnel and training; name, training and other qualifications 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 and qualifications of the responsible scientist.

c) A statement specifying whether the transaction is an intended release **or contained use** as defined in Articles 4.8 **or** 4.9 of Directive No.3.

5. ልውጥ ህያውን የሚመለከት መረጃ

5.1 የወላጆች ሕያዋን ባህርያት፤

ሀ. የተዛወረው ባይተዋር ዘረመል ምንጭ የሆነው ሕያው ሳይንሳዊ ስም፣ ሲኖርም የተለምዶ ስም፣

ለ. የተዛወረው ባይተዋር ዘረመል ተቀባይ ሕያው ሳይንሳዊ ስም፣ ሲኖርም የተለምዶ ስም፣

ሐ. በክስተት ጥንቅሩ ውስጥ የተካተቱ ባይተዋር ዘረመሎች ምንጮች ከሆኑት ሕያዋን ሁሉ ጋራ የሚዛመዱ ልውጥ ሕያው በጥቅም በሚውልበት አካባቢ የሚገኙ ዝርያዎች ሳይንሳዊ ስሞችና ሲኖርም የተለምዶ ስሞች፣ ወይም የባህርይን ክስተት የሚነካው ንጥረ ነገር ሕያውን ባለበት ከሆነ የለወጠው ከሕያው ጋራ የሚዛመዱ ዝርያዎች ሳይንሳዊ ስሞች፣ ሲኖርም የተለምዶ ስሞች፣

5.2 የኑክሊይክ አሲድ ወይም የባህርይ ክስተትን የሚነኩ ሌሎች ንጥረ ነገሮች ባህርያት

ሀ. ኑክሊይክ አሲድ ወይም የባህርይ ክስተትን የነካው ሌላ ንጥረ ነገሩ በተፈጥሮ የተገኘ ወይም የተቀመመ ስለመሆኑ፣

ለ. ንጥረ ነገራዊ ቅርጹ፣

ሐ. የሚከስተው ባህርይ ምንነት፣

መ. ንጥረ ነገሩን ያመነጨው ሕያው፣ ወይም ባለበት ከሆነ የተለወጠው የልውጥ ሕያው፣ ሳይንሳዊ ስምና የተለምዶ ስሞች፣

ሠ. አካላዊና ዘረመላዊ ምልክቶች፣

5. Information on to the modified organism

5.1 Characteristics of the parental organisms

- a) scientific name, and when available also common name, of the donor of the transgene.
- b) scientific name, and when available also common name, of the recipient organism of the transgene.
- c) scientific names, and when available also common names, of all species that are related to any of the organisms from which any of the transgenes in the expression cassette have been taken, or if the chemical that affects trait expression has been inserted *in situ*, scientific names, and when available also common names, of species that are related to the modified organism and that occur or are likely to occur in the area where it is to be used.

5.2 Characteristics of nucleic acids or other molecules that affect trait expression

- a) Whether the nucleic acid or other chemical that has affected trait expression is natural or synthetic.
- b) Chemical structure.
- c) Description of the trait that it expresses.
- d) Scientific name and, when available other names, of organisms from which the molecule has been taken, or if modified *in situ*, scientific name, and when available, other names of the modified organism.
- e) Phenotypic and genetic markers.

ረ. በተዛወረው ባይተዋር ዘረመል ሰጪና ተቀባይ ዝርያዎች (በወላጆች) መካከል ያለው ዝምድና፣ ወይም የተቀመመ ከሆነም ተመሳሳይ የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገር ያላቸው ዝርያዎች፤

ሰ. የምንነትና የመኖር ወይም የአለመኖር ማወቅያ ዘዴዎች መግለጫ፤

ሸ. የዘዴዎቹ ብቃትና አስተማማኝነት አሃዛዊ መግለጫ፤ የዘዴዎቹ የለዩነት ችሎታ፤

ቀ. ወላጆቹ በተፈጥሮአቸው፣ ወይም የተቀመመ ከሆነም ተመሳሳይ የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገር ያላቸው ዝርያዎች፣ የሚገኙባቸው አካባቢዎች፣ በዩ.ዎቻቸው፣ ተበዩዎቻቸው፣ ጥገኛዎቻቸው፣ ተወዳዳሪዎቻቸው፣ ተደጋጋፊዎቻቸውና ተሸካሚዎቻቸው ዝርያዎችና መልክዓ ምድራዊ ስርጭቶቻቸው መግለጫ፤

በ. ከሌሎች ሕያዋን ጋራ ሊኖር የሚችለው የኑክለይክ አሲዶች ወይም የሌሎች የባህርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች መተላለፍ ወይም መለዋወጥ፤

ተ. የላቦራቶሪ ሙከራዎች ልውጥ ሕያወ የሚኖርበትን ወይም በጥቅም ላይ የሚውልበትን ስነመህድራዊ ሁኔታ በትክክል የሚያንፀባርቁ ስለመሆናቸው በሚያሳምን መንገድ ኑክለይክ አሲዶችና ሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች ሳይለወጡ የመቆየት አስተማማኝነትና ይህን አስተማማኝነት የሚነኩ ተፅዕኖዎች ዝርዝር፤

ቸ. በኑክለይክ አሲዶችና በባሕርይ ክስተት ነክ ማንኛውም ሌላ ንጥረ ነገሩ ተግባር ላይ ተፅዕኖ ሊያመጡ የሚችሉ ንጥረ ነገራዊ፣ ስነ ህይወታዊ፣ የአየር ንብረት እንደዚሁም ሌሎች ሁኔታዎች፣ እና የተፅዕኖዎቹ መጠኖች፤

5.3 የአድራሽ ባህርያት

ሀ. የአድራሹ ተፈጥሮና ምንጭ፤

ለ. ልውጥ ሕያወን ለመሥራት ወደ ተቀባይ ዝርያ በተከተተው የክስተት ጥንቅር ውስጥ የነበረ ትራንስፖዮን፣ ሌላ አድራሽ እና ባህርይ የማይክስቱ የዘረመሎች ቁራጮች ንጥረ ነገራዊ ቅንጅት ቅደም ተከተል፤

- f) Degree of relatedness between transgene donor and recipient (between parental organisms; or if synthetic, species that naturally have the most similar trait affecting molecule.
- g) Description of identification and detection techniques.
- h) Sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of the techniques.
- i) Description of the geographic distribution and of the natural habitats of the parental organisms, or if synthetic, of the species with the most similar trait affecting chemical; their predators, preys, parasites, competitors, symbionts and hosts.
- j) Potential for nucleic acids or other chemicals involved in trait expression being transferred to, or exchanged with, other organisms.
- k) Verification of the stability of the nucleic acids and other chemicals involved in trait expression and factors affecting their stability, taking into account the relevance of laboratory experiments to the ecological conditions under which the modified organism is to live or to be used.
- l) Factors (*inter alia* chemical, biological, climatic) influencing the functional levels of the nucleic acid and any other chemical that affects trait expression, and how the functional level changes.

5.3 Characteristics of the vector

- a) Nature and source of the vector
- b) Sequence of transposon, other vector and other non-coding genetic segments used to construct the expression cassette and to introduce it into the recipient organism to produce the modified organism.

ሐ. በልውጥ ሕያዉ ውስጥ የአድራሹ ቦታ የመለዋወጥ መጠን እና ከተቀባዩ ዝርያ ወደ ሌሎች ዝራያዎች ዘረመሎችን ወይም ሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮችን የማስተላለፍ አቅሙ፣ እንዲሁም እነዚህን ባህርያት ለመለካት የሚያስችሉ ዘዴዎች፣

5.4 የልውጥ ሕያዉ ባህርያት

ሀ. የሕያዉን የአለዋወጥ ሂደት የሚመለከቱ መረጃዎች

1. ሕያዉ እንዲለወጥ የተደረገባቸው ዘዴዎች፣
2. ወደ ተቀባይ ሕያዉ ወይም ወደ ማንኛውም ኑክሊይክ አሲድ ወይም የኘሮቲን ሰንሰለት ወይም ሌላ የባህርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገር የገባውን ንጥረ ነገር ለመክተት፣ ወይም ማንኛውን ኑክሊይክ አሲድ ወይም ሌላ የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገርን ለመለወጥ በጥቅም ላይ የዋሉ ዘዴዎች፣
3. እየአንድአንዱን የክስተት ጥንቅር ከአድራሹ ጋራ የሚያሳይ መግለጫ፣
4. የተከተተው የክስተት ጥንቅር ካልታወቁ ሕይወታዊ ንጥረ ነገሮች ነፃ መሆን፣
5. የሙሉ አድራሾች ቁጥርና የአድራሾች ቁርጥራጮች ቁጥር፣ የተለወጡ፣ የገቡ፣ የተወገዱ ኑክሊይክ አሲዶች ወይም የኘሮቲን ሰንሰለት ቁርጥራጮች፣ በተለይም አደገኛ መሆናቸው የታወቀ፣
6. ወደ ልውጥ ሕያዉ ውስጥ ከገቡት ኑክሊይክ አሲዶች አጠገብ በ100 kbp ወደ ላይና ወደታች ያሉት የተቀባይ ሕያዉ ኑክሊይክ አሲዶች እና የሜቲሌሽን ሁኔታ፣

- c) Frequency of mobilization of the vector when inserted into the recipient organism and transfer capabilities of genes or other trait affecting chemicals from the recipient organism to other organisms and methods of determination of the mobilization and the transfer.

5.4 Characteristics of the modified organism

(a) Information relating to the modification:

- 1) Methods used for the modification
- 2) Methods used to construct and introduce the inserts into the recipient organism or into any nucleic acid or protein sequence or other chemical; or used to change the chemical composition of any nucleic acid or other chemical that affects trait expression.
- 3) Description of each expression cassette, including the vector.
- 4) Purity of the inserted expression cassette from any unknown biochemicals.
- 5) Number of intact vectors and truncated vectors. Sequence, functional identity and location of the altered or inserted or deleted nucleic acid or protein segments with particular reference to any known harmful sequence.
- 6) Sequence and methylation pattern of the recipient nucleic acid as far as 100 kbp up and down stream from all nucleic acid inserts

ለ. ስለ ልውጥ ሕያዉ መረጃ

1. ሳይንሳዊና የተለምዶ ስሞችና የተለወጠበት ክንዎኔ፤
2. የልውጥ ሕያዉ አካላዊ ሁኔታ መግለጫ፤ በተለይም የተከሰቱና እንዳይከሰቱ የታገዱ ባህሪያት፤
3. በልውጥ ሕያዉ ውስጥ የቀረው አድራሽ እና ከሰጪው የገባለት ነክለይክ አሲድ ወይም የባሕርይ ክስተት ነክ ሌላ ንጥረ ነገር ቅርፅና መጠን፤
4. የባህርያቱ እርጋታ፤
5. የገባለት ባይተዋር ዘረመል ወይም የባሕርይ ክስተት ነክ ሌላ ንጥረ ነገር የክስተት መጠን፤ ይህን ለመለካት የሚያስችሉ ዘዴዎችና ለኪነታቸው፤
6. የተከሰተው ኘሮቲን ተግባር፤
7. ከገቡት ወይም ንጥረ ነገራዊ ይዘታቸው ከተለወጠው አሲዶች በ100kbp ወደ ላይና ወደታች የተቀመጡት የተቀባዩ ዘረመሎች በባህርይነት የመከሰት ሁኔታና መጠን፤
8. ልውጥ ሕያዉን ለመለየትና ለማወቅ በጥቅም ላይ የሚውሉ ዘዴዎች ለኪነት፤ አስተማማኝነት (በአሃዝ የሚገለጽ) እና ለዩነት፤
9. ልውጥ ሕያዉ ተጠኖ ከአሁን በፊት ስለ መለቀቁ ወይም በጥቅም ላይ ስለመዋሉ የሚገልፅ መረጃ፤
10. በሰው ወይም በእንስሳት ጤና፤ በብዝሃ ሕይወት፤ በአካባቢ፤ በማኅበረሰቦች ማኅበራዊ ወይም ኢኮኖሚያዊ ሁኔታዎች፤ ስነምግባራዊ እሴቶች ወይም ባህላዊ ሁኔታዎች ወይም በአገር ኢኮኖሚ ላይ ሊደርሱ የሚችሉ ጠንቆች፤
11. በተፈጥሮአዊ ሥርዓተ መህድሮች ውስጥ የመራቢያ ጊዜ፤ ሩካባዊ እና ኢሩካባዊ የመራባት አደቶች፤

(b) Information on the modified organism

- 1) Scientific and common names and transformation event.
- 2) Description of phenotypic characteristics and in particular any new traits and characteristics which may be expressed or no longer expressed.
- 3) Structure and amount of any vector and donor nucleic acid or other trait affecting chemical remaining in the modified organism.
- 4) Stability of the traits.
- 5) Expression of the introduced new genetic material or other chemical that affects trait expression and methods and sensitivity of measurement.
- 6) Function of the expressed protein.
- 7) Expression levels of the recipient's genes situated as far as 100 kbp up and down stream from all nucleic acid inserts or chemical changes.
- 8) Sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques of the modified organism.
- 9) History of previous releases or uses of the modified organism.
- 10) Risks to human or animal health, biological diversity, the environment, socio-economic conditions, ethical values or cultural norms of local communities or the economic condition of the country.
- 11) Generation time in natural ecosystems, sexual and asexual reproductive cycles.

12. ዘርን፣ ዱኬን፣ እስክሎርሺያን ወይም ሌሎች አካላትን በመፍጠር የማይስማማው ጊዜን የማሳለፍ ችሎታውና ከወቅቶች ጋራ የመለዋወጡ ሁኔታ መረጃዎች፤

13. በሽታ የማስያዝ፣ የመልከፍ፣ የመመረዝ፣ የማጥቃት፣ አለርጂ የመቀስቀስ፣ በሽታ አዛማች የመሆን ችሎታና በሽታ እንዲያመጣ ወደ ሰው ወይም ወደ እንስሳት የሚያዘምቱት ሕያዋን ማንነት፣ በሽታ የሚንሆንባቸው ሕያዋን፣ የማይጎዱ ቫይረሶችን ወደ በሽታ አምጪነት የመለወጥ አቅም፣ ሌሎች ሕያዋንን የመውረር አቅም፣ የኑክሊዩክ አሲዶች ወይም የሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች ወደ ሌሎች ዝርያዎች ህዋሳት ወይም ህብረ ህዋሳት የመግባት አቅም፤

14. አንቲባዮቲክችን የመቋቋም ዓቅምና የነዚህ አንቲባዮቲክች ሰው ወይም የቤት እንስሳት በበሽታ እንዳይያዙ መከላከያ ወይም ከሕመም መድኃኒት ሆኖ የማገልገል ጠቃሚነት፤

15. ልውጥ ሕያወ በአካባቢያዊ ሂደቶች የሚጫወተው ሚና፣ ማለትም ኃይልን ወደ ምግብ ምርትነት በመለወጥ ችሎታ፣ ለፅዕዋት በሚያስፈልጉ ንጥረ ነገሮች አደት፣ በቁሳዊ አካል መበስበስ፣ በትንፈሳ እና በሌሎች ተግባራት፤

16. ልውጥነትን ወደ ሌሎች ሕያዋን የማጋባት ጠንቅ፤

ሐ. በዝርያው የተደረጉ ሌሎች ለውጦች ዝርዝር፤

5.5 በጤና ላይ ሊደርሱ የሚችሉ ተፅዕኖዎችን የተመለከተ

ሀ. ልውጥ ሕያወ በሰው ወይም በእንስሳት ላይ የሚያደርሰው መርዛማነት፣ የአለርጂ ቀስቃሽነት፣ የሽል አካል አጉዳይነት ወይም ሆርሞንን መሳይነት፤

- 12) Information on survival, including seasonality and the ability to form seeds, spores, sclerotia and other survival structures.
- 13) Pathogenicity, infectivity, toxicity, virulence, allergenicity, ability to be a carrier (vector) of pathogens, identity of possible vectors to transmit 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.
- 14) Antibiotic resistance, and potential use of these antibiotics in humans or domestic animals for prophylaxis or therapy.
- 15) Involvement in environmental processes: primary production, nutrient cycling, decomposition of organic matter, respiration and other activities.
- 16) Risk of passing modification to other organisms.

(c) History of previous genetic modifications

5.5 Considerations of impacts on health

- a) Toxic, allergenic, teratogenic or hormone mimicking effects of the modified organism on humans or animals.

ለ. የልውጥ ሕያወ ተፅዕኖ በሰው ወይም በእንስሳት ላይ በመርዛማነት፣ በአለርጂ ቀስቃሽነት፣ በሽል አካል አጉዳይነት፣ ወይም በሆርሞን መሳይነት አኳያ ከሰጪና ከተቀባይ ወይም ልውጥ ካልሆኑት ወላጅ ሕያዋኑ ጋር ሲነፃፀር፣

ሐ. ወደ አዳዲስ ቦታዎች የመዛመት አቅም፣

መ. ልውጥ ሕያወ በሽታን የመከላከል አቅሙ በተሟላለት ሰው ወይም እንስሳ ላይ በሽታ የማስያዝ፣ አለርጂ የመቀስቀስ፣ የሽልን አካል የማጉደል ወይም ሆርሞንን የመምሰል ተጽዕኖ የሚያስከትል ከሆነ የሚከተሉት መረጃዎች ያስፈልጋሉ፣

1. ሊያደርስ የሚችላቸው በሽታዎች ወይም የአካል ጉዳዮችና በሽታ የሚያስይዝባቸው መንገዶች፣ የመዛመትና የማጥቃት መጠንን ጨምሮ፣
2. ተላላፊነት፣
3. በሽታ ሊያስይዝ የሚችለው መጠን፣
4. በሚያመጣው በሽታ ተጠቂዎቹና ተጠቂዎችን የመቀያየር ችሎታው፣
5. ከሰዎች ወይም ከሌሎች ሕያዋን ውጪ የመቆየት አቅም፣
6. አዛማች ሕያዋን ወይም ሌሎች የመዛመቻ መንገዶች፣
7. ስነህይወታዊ እርጋታ፣
8. የተገቢ ህክምና መኖር፣

6. የልውጥ ህያወ የተጤነ ልቀት ሁኔታንና የሚለቀቅበት አካባቢን የሚመለከቱ መረጃዎች

6.1 ስለልቀቱ መረጃዎች

- b) Comparison of the modified organism with the donor and recipient or unmodified parental organisms regarding pathogenicity, allergenicity, teratogenicity or mimicking hormones in humans or animals.
- c) Capacity for colonization.
- d) If the organism is pathogenic, allergenic, teratogenic or hormone mimicking to a humans or an animal which is immunocompetent, the following information is required:
 - 1) diseases or disability that may be 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

6. Information relating to the conditions of deliberate release and the receiving environment

6.1 Information on the release

- ሀ. ተጠኖ ሊደረግ የታቀደው ልቀት ሁኔታ፣ አስፈላጊነትና ይገኛል ተብሎ የታሰበው ውጤት፣
- ለ. ልቀቱ የሚፈጸምባቸው ቀናትና የሚቆይበት ጊዜ፣
- ሐ. የቦታው ስፋት፣
- መ. ልቀቱ የሚደረግበት ዘዴ፣
- ሠ. የሚለቀቀው ልውጥ ሕያው መጠን፣
- ረ. ልቀት የሚካሄድበት ቦታ ዝግጅት (የአስተራረስ አይነትና ዘዴ፣ የማዕድን ቁፋሮ፣ የመስኖ ልማት ወይም ሌሎች ድርጊቶች) ፣
- ሰ. በልቀቱ ሂደት የሠራተኞችን ደህንነት ለመጠበቅ የሚወሰዱ እርምጃዎች፣
- ሸ. ልቀቱ ካበቃ በኋላ በቦታው ላይ የሚደረጉ ማስተካከያዎች፣
- ቀ. ለሙከራ ወይም በጥቅም ላይ ለማዋል የልውጥ ሕያው ልቀት ሲያበቃ እንዲወገድ ወይም እንዲመክን ለማድረግ በጥቅም ላይ የሚውሉ ዘዴዎች፣
- በ. ቀደም ሲል ከተደረገ የልውጥ ሕያው ልቀት የተገኙ ውጤቶች፣ በተለይም በተለያዩ መጠኖችና በተለያዩ ሥርዓተ መሐድሮች፣

6.2 የአካባቢው መረጃ

ተጠኖ የሚደረግ ልቀት የሚፈጸምበትን ቦታና በአጠቃላይም አካባቢውን የሚገልጽ የተሟላ መረጃ መቅረብ አለበት። ለሰው ምግብ፣ ለእንስሳት መኖር ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት የሚውሉ ልውጥ ሕያዎችን ተጠኑው ይለቀቁበታል የሚባለው ቦታ የሚጓጓዙበት መንገድን፣ የሚሸጡበት የገበያ ቦታን፣ ተፋሰሱንና ከተፋሰሱ በታች ያለውን ቦታ ሁሉ ያጠቃለላል።

- a) Description of the proposed deliberate release, including the purpose and foreseen outcome.
- b) Planned dates and durations of the release.
- c) Size of the site.
- d) Method to be used for the release.
- e) Quantity of modified organism to be released.
- f) Site preparation prior to release (type and method of cultivation, mining, irrigation, or other activities).
- g) Worker protection measures to be taken during the release.
- h) Post-release treatment of the site.
- i) Techniques foreseen for elimination or inactivation of the modified organism at the end of the experiment or use.
- j) Information on, and results of, previous releases of the modified organism especially at different scales and in different ecosystems.

6.2 Information on the environment

Complete information should be given both on the site and on the wider environment of the intended release. Note that in the case of modified organisms destined to be used as food or feed or for processing, the environment of deliberate release includes the transportation routes and the market places as well as all the catchments and downstream areas.

- ሀ. ተጠኖ የሚደረገው ልቀት የሚፈጸምበት ቦታ መልክዓ ምድራዊ አቀማመጥና ወደ ሰሜንና ወደ ምሥራቅ በስንት ዲግሪ እንደሚገኝ፤
- ለ. ለሰውና ለሌሎች የብዝሃ ሕይወት ክምችት ቦታዎች፣ ጥብቅ አካባቢዎችን ጨምሮ፣ ያለው መልክዓ ምድራዊና ስነሕይወታዊ ቅርበት፤
- ሐ. የአካባቢው የሕዝብ ብዛት፤
- መ. በአካባቢው የተፈጥሮ ሀብቶች ላይ የተመሠረተው የአካባቢው ማኅበረሰቦች ኢኮኖሚያዊ እንቅስቃሴ፤
- ሠ. በቅርበቱ ካሉ ለሚጠጣ ንፁህ ውሃ ወይም ለአካባቢያዊ ምክንያት ከተከለሉ ቦታዎች ያለው ርቀት፤
- ረ. የቦታው የአየር ንብረት፤
- ሰ. የቦታውና የዙርያው መልክዓ ምድራዊ፣ ስነ ምድራዊና የአፈር ባህርያት፤
- ሸ. በአካባቢው የሚገኙ ዕውቀትና እንስሳት፣ የሰብል አዝርዕትን፣ የቤት እንስሳትንና ድንበር ዘለል ተንቀሳቃሽ ዝርያዎችን ጨምሮ፤
- ቀ. በቀጥታ የሚነኩና በተዘዋዋሪ ሊነኩ የሚችሉ ሥርዓተ መሕድሮች፤
- በ. የልውጥና ያልተለወጠው አቻው ሕያዋኝ የተፈጥሮ ስፍራ ልቀት ከሚፈጸምበት ስፍራ ጋራ ያለው ንዕስር፤
- ተ. ልቀቱ ሊያመጣው የሚችለውን ተጽዕኖ ሊለውጡ የሚችሉ በዕቅድ የተያዙ የቦታው ልማቶች ወይም የአጠቃቀም ለውጦች፤

7. በልውጥ ሕያወ እና በአካባቢው መካከል ሊኖር የሚችል ግንኙነትን የሚመለከቱ መረጃዎች፤

7.1 በህይወት መቆየት፣ መራባት፣ መዛመትና የባህርይ ክስተት፤

- ሀ. የልውጥ ሕያወ መቆየትን፣ መራባትንና መዛመትን የሚወስኑ ስነ ሕይወታዊ ሁኔታዎች፤

- a) Geographical location and grid reference of the site of release.
- b) Physical and biological proximity to humans and other significant biota, including protected areas.
- c) Size of local population.
- d) Economic activities of local populations which are based on the natural resources of the area.
- e) Distance to closest areas protected for drinking water or environmental purpose
- f) Climatic characteristics of the area.
- g) Geographical, geological and pedological characteristics of the site and of its surroundings.
- h) Flora and fauna, including crops, livestock and migratory species of the area.
- i) Description of target and non-target ecosystems likely to be affected.
- j) A comparison of the natural habitat of the recipient and modified organism with the proposed site of release.
- k) Planned developments or changes in land use in the area which could influence the environmental impact of the release.

7. Information relating to the interactions between the modified organism and the environment

7.1 Survival, multiplication, dispersal and trait expression

- a) Biological features which affect the survival, multiplication and dispersal of the modified organism.

ለ. የልውጥ ሕያዉ ወይም የዘረመሉ ወይም የሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮቹ የሚታወቁ ወይም የሚጠበቁ በሕይወት መቆየትን፣ መራባትንና መዛመትን የሚወስኑ አካባቢያዊ ሁኔታዎች (ነፋስ፣ ውሃ፣ አፈር፣ አሲዳማነት፣ እንደ ፀረ ተባይ ያሉ በካዮች፣ ከባድ ብረት መሰል ማዕድናት፣ የዘረመል በደቂቅ አካላት በኩል መተላለፍ እና ሌሎች)።

7.2 ከአካባቢ ጋር የሚኖር ግንኙነት

ሀ ለልውጥ ሕያዉ ተስማሚ ይሆናሉ ተብለው የሚገመቱት የቦታ ዓይነቶች፣

ለ. እንደ ማሳደጊያ ክፍሎችና የመስተዋት ቤቶች ባሉ እንደ ተፈጥሮአዊ ቦታው በሆኑ ሰው ሰራሽ ቦታዎች በልውጥ ሕያዉ ባሕርያት ላይ የተደረጉ ምርምሮችና ልውጥ ሕያዉ የሚያሳድረው ስነመሐድራዊ ተፅዕኖ ግምገማ፣

ሐ. የባሕርይ ማጋባት ችሎታው፣

1. ከተጤነው ልቀት በኋላ ከልውጥ ሕያዉ በተለቀቀበት ተፋሰስና ከርሱ ወደታች ባሉት ስርዓተ መሐድሮች ወደሚኖሩ ሌሎች ሕያዎን የዘረመሎች ወይም የሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች የመጋባት ዕድል፣

2. ከልቀት በኋላ በሥርዓተ መሐድሮቹ ከሚገኙት ሕያዎን ወደ ልውጥ ሕያዉ የዘረመሎች ወይም የሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች መጋባት ዕድል፣

መ. ከተጤነው ልቀት በኋላ ሊኖር በሚችለው ግንኙነት ምክንያት በልውጥ ሕያዉ ሊያጋጥም የሚችል ያልተጠበቀ ወይም የማይፈለግ የባህርይ ለውጥ፣

- b) Known or predicted environmental conditions which may affect 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.

7.2 Interactions with the environment

- a) Habitat types expected to be suitable for the modified organism.
- b) 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.
- c) Trait transfer capability.
 - 1) Possibility for post-release transfer of genetic materials or other chemicals that affect trait expression from the modified organism into organisms in ecosystems of the release site and its catchment and downstream area.
 - 2) Possibility for post-release transfer of genetic material or other trait affecting chemical from organisms in the ecosystems to the modified organism.
- d) Likelihood of post-release interaction leading to the expression of unexpected or undesirable traits in the modified organism.

- ሠ. የልውጥ ሕያወ ዘረመላዊ መረጋጋትን ለማረጋገጥና ሁኔታውን ለማወቅ የሚወሰዱ እርምጃዎች፤ ዘረመሎች ወይም ሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች ወደ ሌሎች ሕያዋን እንዳይተላለፉ ለማድረግ የሚያስችሉ ባህርያት፤ የመረጋጋቱ እውንነት የሚረጋገጥባቸው ዘዴዎች፤
- ረ. የልውጥ ሕያወ የመዛመቻ መንገዶች፤ የሚታወቁ ወይም የሚገመቱ ከአዛማች ሕያዋን ጋር የሚኖሩ ግኑኝነቶች፤ ከነፋስ፣ ከውኃ፣ ከትንፋሽ ጋር መግባትን፣ ከምግብ ጋር መግባትን፣ አካላዊ ንክኪትና ወደ እንስሳት አካላት ሰርስሮ መግባትንና ሌሎችን ጨምሮ፤
- ሰ. ልውጥ ሕያወ ሊደርስባቸው ይችሉ ይሆናል ተብለው የሚገመቱት ስርዓተ መሕድሮች ገለጻ፤

7.3 ሊደርሱ የሚችሉ የአካባቢ ተፅዕኖዎች

- ሀ. የልውጥ ሕያወ በአካባቢው ውስጥ እጅግ በጣም የመባዛት አቅም፤
- ለ. ልውጥ ሕያወ ልውጥ ካልሆኑት ወይም ወላጅ ዝርያዎች ጋራ ያለው የተወዳዳሪነት ብልጫ፤
- ሐ. ከልውጥ ሕያወ ተጽዕኖ እንዲደርስባቸው ዒላማ የሆኑት ዝርያዎች ዝርዝር መግለጫ፤
- መ. በተለቀቀው ልውጥ ሕያወ እና ለዒላማነት በታሰቡት ዝርያዎች መካከል የሚኖረው ግኑኝነትና የሚጠበቀው ውጤት፤
- ሠ. ተፅዕኖ ሊደርስባቸው የሚችሉ በኢላማነት ያልታቀዱ ዝርያዎች ማንነትና ዝርዝር፤
- ረ. ከልቀት በኋላ ሊመጡ የሚችሉ ስነ ሕይወታዊ ለውጦች ወይም የልውጥ ሕያወ ዒላማ አማራጮች፤

- e) Measures to be employed to ensure and to verify genetic stability. Description of traits which may prevent the transfer of genetic materials or other trait affecting chemicals. Methods to verify stability.
- f) Routes of biological dispersal of the modified organism, known or potential modes of interaction with disseminating agents, including dispersal by wind, water, inhalation, ingestion, surface contact with or burrowing into animals, and others.
- g) Description of ecosystems to which the modified organism could be disseminated.

7.3 Potential environmental impacts

- a) Potential for excessive population increase of the modified organism in the environment.
- b) Competitive advantage of the modified organism in relation to the unmodified or parental species.
- c) Identification and description of the target species that are intended to be affected by the modified organism.
- d) Anticipated mechanism and result of interaction between the released modified organism and the target species.
- e) Identification and description of non-target species which may be affected.
- f) Likelihood of post-release shifts in biological or in target range.

- ሰ. የታወቁ ወይም የሚገመቱ በተወዳዳሪዎች፣ በተበደዎች፣ በሚላማዎች፣ በተደጋጋፊዎች፣ በበደዎች፣ በጥገኞች እና በበሽታ አምጪዎች ላይ ሊደርሱ የሚችሉ ተፅዕኖዎች፣
- ሸ. የሚታወቅ ወይም የሚገመት ልውጥ ሕያዉ በስነመሕድራዊ ሕይወት ነክ የንጥረ ነገሮች ዑደት ላይ የሚኖረው ሚና፣
- ቀ. ሌሎች ወሳኝ የሚባሉ ከአካባቢ ጋር የሚኖሩ ግኑኝነቶች፣

8. የክትትል፣ የቁጥጥር፣ ቆሻሻ የማምከንና የአደጋ መከላከል ዕቅዶች መረጃዎች

8.1 የክትትል መንገዶች

- ሀ. ልውጥ ሕያዉን የመለያና የሚያስከትለውን ተፅዕኖ የመከታተያ ዘዴዎች፣
- ለ. የክትትል ዘዴዎቹ ልውጥን ሕያዉ ከሰጪ፣ ከተቀባይና ቅርበት ካላቸው ሌሎች ሕያዎን ለደነት፣ ለኪነትና አስተማማኝነት፣
- ሐ. ወደ ልውጥ ሕያዉ ውስጥ የገባውን ባይተዋር ዘረመል ወይም ንጥረ ነገራዊ ይዘቱ የተለወጠበት ዘረመል ወይም ነገሩን ወይም ሌላ የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገር ወደ ሌሎች ሕያዎን መተላለፍን የማወቅያ ዘዴዎች፣
- መ. ተገቢ ያልሆኑ የባሕርይ ክስተቶችንና መንስኤዎቻቸውን ማወቅያ መንገዶች፣

8.2 ልቀቱን ስለመቆጣጠር

- ሀ. የተለቀቀው ልውጥ ሕያዉ ከተለቀቀበት ወይም በጥቅም ላይ እንዲውል ከተወሰነለት ቦታ ውጪ እንዳይዛመት ማገጃ ዘዴዎችና አተገባበራቸው፣

- g) Known or predicted effects on population levels of competitors, preys, hosts, symbionts, predators, parasites and pathogens.
- h) Known or predicted involvement of the modified organism in biogeochemical processes.
- i) Other potentially significant interactions with the environment.

8. Information on monitoring, control, waste treatment and emergency response plans

8.1 Monitoring techniques

- a) Methods for tracing the modified organism and for monitoring its effects.
- b) Specificity (to identify the modified organism and to distinguish it from the donor, recipient or the related organisms), sensitivity and reliability of the monitoring techniques.
- c) Techniques for detecting the transfer of the introduced transgene or chemically changed gene or protein or other trait affecting chemical to other organisms.
- d) Methods for detecting aberrant expression of traits and their causes.

8.2 Control of the release

- a) Methods and procedures to avoid the spread of the modified organism beyond the site of release or the designated area of use

ለ. ያልተፈቀደላቸው ሰዎች ወደ ቦታው እንዳይገቡ የሚከለከሉባቸው ዘዴዎችና አተገባበራቸው፤

ሐ. ሌሎች ሕያዋን ወደ ቦታው እንዳይደርሱ መከላከያ ዘዴዎችና አተገባበራቸው፤

8.3 የቆሻሻ አወጋገድ

ሀ. የሚወጣው የቆሻሻ ዓይነት፤

ለ. የሚጠበቀው የቆሻሻ መጠን፤

ሐ. ሊደርሱ የሚችሉ ጠንቆች፤

መ. የታቀዱ ቆሻሻ የማምከኛ መንገዶች ዝርዝር፤

8.4 የአደጋ መቋቋም ዕቅድ

ሀ. የልውጥ ሕያወ ያልታሰበ መዛመት ቢያጋጥም የሚወሰዱ የመቆጣጠሪያ ዘዴዎችና አተገባበሮቻቸው፤

ለ. ባልታሰበው መዛመት የተበከለውን አካባቢ የማፅጃ ወይም ልውጥ ሕያወን የማምከኛ ዘዴዎች፤

ሐ. ያልተጠበቀ መዛመት ሲያጋጥም የተጋለጡ እጭቶችን፣ እንስሳትን እና አፈርን የማፅጃ ወይም የማስወገጃ ዘዴዎች፤

መ. ባልተጠበቀው መዛመት የተጠቃውን ቦታ ዘግቶ ከአካባቢው መነጠያ ዘዴዎች፤

ሠ. የማይፈለግ ሁኔታ ቢያጋጥም የሰውንና የአካባቢን ደህንነት ለመጠበቅ የሚያስችል ዕቅድ፤

9. ልውጥ ሕያውን ለገበያ ለማቅረብ መዘርዘር ያለባቸው ተጨማሪ መረጃዎችና አመልካቹ የሚቀበለው ግዴታ

- b) Methods and procedures to protect the site from intrusion by unauthorized individuals.
- c) Methods and procedures to prevent other organisms from entering the site.

8.3 Waste treatment

- a) Type of waste that will be generated.
- b) Expected amount of waste.
- c) Possible risks.
- d) Description of methods of treatment planned.

8.4 Emergency response plan

- a) Methods and procedures for controlling the modified organism in case of unexpected spread.
- b) Methods for the decontamination of, or for the eradication of the modified organism from the area.
- c) Methods for disposal or sanitation of plants, animals and soils that were exposed during the unexpected spread.
- d) Methods for the isolation of the area affected by the unexpected spread.
- e) Plans for protecting human health and the environment in case of the occurrence of an undesirable effect.

9. Additional information required in the case of notification for placing a commodity consisting of a modified organism on the market and the obligation that the applicant shall accept.

9.1 ልውጥ ሕያው ወይም ከልውጥ ሕያው የተሰራ ነገር ያለበትን ሸቀጥ ወደ ገበያ ለማቅረብ በሚቀርብ ማመልከቻ የሚከተሉትን ተጨማሪ መረጃዎች ማቅረብ ያስፈልጋል።

- ሀ. የሸቀጡ ስምና በውስጡ የያዘው ልውጥ ህያው ሳይንሳዊ ስም፣ የተለምዶ ስምና የተለወጠበት ክንዋኔ፣
- ለ. የልውጥ ህያው ሠሪና አከፋፋይ ስሞችና አድራሻዎች፣ የስልክ ቁጥሮችንና ኢ-ሜይሎችን ጨምሮ፣
- ሐ. በፕሮቶኮሉ የመረጃ ስርዓት ውስጥ ስለ ልውጥ ሕያው መረጃ ማግኘት የሚቻልበት መንገድ መግለጫ፣
- መ. ለምን ጥቅም እንደሚውል ማሳወቅ፣ ለሰው ምግብ፣ ለእንስሳት መኖር፣ ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት፣
- ሠ. ለአከመቻቸቱና ለታቀደለት ጥቅም ለማዋሉ የሚያስፈልጉ መመሪያዎች፣

9.2 የሚከተሉት መረጃዎች በአማርኛና በእንግሊዝኛ ቋንቋዎች ተፅፈው ሸቀጡን በያዙት ጥቅሎች ላይ በግልፅ መታየት አለባቸው፤ ይህ ሁሉ ጊዜ እንደሚደረግም አመልካቹ በማመልከቻው ግዴታ መቀበል አለበት

- ሀ. ስሞችና አድራሻዎች፡
 - 1. የስልክ ቁጥርንና ኢ-ሜይልን ጨምሮ የሸቀጡ ላኪ ስምና አድራሻ፣
 - 2. የስልክ ቁጥርንና ኢ-ሜይልን ጨምሮ የሸቀጡ ተቀባይ ስምና አድራሻ፣
- ለ. በሸቀጡ ውስጥ የልውጥ ህያዋን ዘር ካለ «ልውጥ ህያዋንን ይዟል» የሚሉ ቃላት ተጽፈው መለጠፍ አለባቸው፣
- ሐ. በሸቀጡ ውስጥ ከልውጥ ሕያው የተሠራ ምግብ ወይም ሌላ የፍጆታ ዕቃ ሲገኝ፣ «ከልውጥ ሕያዋን የተሠራ» የሚሉ ቃላት ተጽፈው መለጠፍ አለባቸው፣

9.1 The following additional information shall be provided in the application for placing a commodity that is made of a modified organism or that has any part taken from a modified organism on the market:

- a) Name of the commodity, the scientific and common names and the transformation event of the modified organism.
- b) Names and addresses, including telephone numbers and e-mails, of the maker and the distributor of the modified organism.
- c) Specification for accessing information on the modified organism in the Biosafety Clearing House of the Protocol.
- d) Type of expected use: food, feed or processing
- e) Specific instructions for storage and handling

9.2 The following information shall be shown clearly in both Amharic and English on each package containing the commodity, and the applicant shall undertake in his application that this shall always be done

- a) Names and Addresses
 - 1. Name and address, including telephone number and e-mail, of sender of the commodity.
 - 2. Name and addresses, including telephone number and e-mail, of receiver of the commodity.
- b) The words "Contains modified organisms" shall be written on the label whenever it is known that there are modified organisms in the commodity.
- c) When the commodity is a food item or any other consumer product, the words "Processed from modified organisms" shall be written on the label.

መ. ከዚህ በታች የተጠቀሱት የልውጥ ሕያዎች መግለጫዎች በአማርኛና በእንግሊዝኛ ተጽፈው ይለጠፉበታል፤

1. ሳይንሳዊ ስም፤
2. የተለመደ ስም፤
3. የተለወጠበት ክንዋኔ፤
4. የግል መለያው፤ ካለው፤
5. የተከሰተው አዲስ ባህርይ፤
6. ከአዲሱ ወይም ከተያያዙ ሌሎች ለውጦች የመጡ ልዩ ባህርያት፤

ሠ. ሽቀጡ ልውጥ ሕያው የማይገኝበት ወይም ከልውጥ ሕያው ያልተሠራ መሆኑ እርግጠኛ ሲኮን "ልውጥ ሕያው የለበትም"፤ የሚል በአማርኛና በእንግሊዝኛ የተጻፈ ጽሑፍ ሊለጠፍበት ይችላል።

10. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ

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

አዲስ አበባቀንዓ.ም

የአካባቢ ምክር ቤት ሰብሳቢ

d) A specification of the modified organisms shall also be written **both in Amharic and in English** on the label.

1. The scientific name.
2. The common name.
3. The transformation event.
4. The unique identifier, where available.
5. The expressed new trait.
6. Properties that arise from the new trait or from other related changes.

e) The words “Contains no modified organisms” may be written on the label in both Amharic and English when the product is known to have been processed from products that do not contain any modified organisms.

10. 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