

الجزء (2) للمرحلة الثالثة لنموذج الدليل التعريفي الأنظمة الإدارية الخاصة بالتعامل مع الطلبات

جدول المحتويات

2	المقدمة	-1
2	غرض نموذج الدليل التعريفي	1-1
2	استخدام نموذج الدليل التعريفي	2-1
4	العلاقة المتبادلة بين الإدارة والقواعد التنظيمية	3-1
6	التعامل مع الطلبات	2
6	إعداد النظام الإداري	1-2
6	الخطوات الإدارية في معالجة طلبات الكائنات المعدلة جينياً	2-2
7	الأطر الزمنية	3-2
17	مهام إدارية أخرى	4-2
18	متطلبات المورد للسلامة الأحيائية الوطنية	5-2
23	صنع القرار	3
23	العوامل التي تؤخذ في الاعتبار عند اتخاذ القرارات الوطنية	1-3
25	مستندات القرارات	2-3
27	مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية	3-3
29	المراقبة، التفتيش والتنفيذ	4
29	المقدمة	1-4
30	المراقبة	2-4
32	التفتيش	3-4
33	التنفيذ	4-4
35	الخاتمة	5
35	متى يتم الانتهاء من النظام الإداري للسلامة الأحيائية؟	1-5
36	ما هي أكثر الصفات إفادة للنظام الإداري للسلامة الأحيائية؟	2-5
37	المصادر المفيدة للحصول على معلومات مرجعية	
38	ملحق 1: مراقبة المنهج	

1. مقدمة

1-1 غرض نموذج الدليل التعريفي

يعد هذا آخر نموذج للدليل التعريفي بهدف إلى توفير دليل عملي "تعريفي" إلى الدول وذلك لمساعدتهم في إعداد مسودة أطر السلامة الأحيائية الوطنية في ظل مشروع برنامج الأمم المتحدة للبيئة- مرفق البيئة العالمي عن إعداد أطر السلامة الأحيائية الوطنية. وتم تصميم الدليل التعريفي بشكل مرن وتفصيله بأسلوب يفي بالاحتياجات المتنوعة للدول المتعددة مما يتيح لهم اختيار تلك الأدوات والأفكار الأكثر إفادة لموقفها واحتياجاتها وأولويتها. وينقسم الدليل التعريفي إلى أربع نماذج يعالج كل منها أحد المراحل المدرجة بمستند المشروع القومي:

نموذج المرحلة (0) رؤية (أو أسباب) تصميم المشروع، المبادئ الاستراتيجية له، وإعداد هيكل مؤسسية وإدارية.

نموذج المرحلة (1) بدء الدراسات المسحية وإعداد إجراءات الجرد داخل مختلف القطاعات المتعلقة بالسلامة الأحيائية والتكنولوجيا الحيوية داخل الدولة وتشمل الدخول على قواعد البيانات الوطنية.

نموذج المرحلة (2) مشاركة الأطراف المعنية والمشاركة والتحليل وأنشطة التدريب لتحديد الأولويات والمعايير لصياغة إطار السلامة الأحيائية الوطني.

نموذج المرحلة (3) الجزء (1) و(2) يشمل هذا النموذج للدليل التعريفي الخاص بصياغة إطار السلامة الأحيائية الوطني ويتكون من جزئين: تشكيل القواعد التنظيمية وتصميم الأنظمة الإدارية لتناول الطلبات والإخطارات. وركز الجزء الأول من هذا النموذج على القواعد التنظيمية، أحد المكونات الرئيسية لإطار السلامة الأحيائية الوطني، ونشر في أغسطس 2004. ويعتبر هذا هو الجزء الثاني لنموذج صياغة إطار السلامة الأحيائية الوطني ويركز على تصميم وتشغيل الأنظمة الإدارية للسلامة الأحيائية.

2-1 استخدام نموذج الدليل التعريفي

يهدف هذا النموذج إلى توفير مشورة عملية للدول عند إعداد وتنفيذ النظام الإداري للسلامة الأحيائية الوطني. وتشكل الأنظمة الإدارية لتناول الطلبات، صنع القرار بشأن الكائنات المعدلة جينياً، والمراقبة، التفتيش وتنفيذ قرارات السلامة الأحيائية ركيزة أساسية لأية إطار سلامة أحيائية وطني. وستقوم الدول بإعداد نظام إداري مناسب يبنى على الأنظمة القائمة ويعتمد على القواعد التنظيمية المشكّلة أثناء مشروع إعداد إطار السلامة الأحيائية الوطني.

يغطي هذا النموذج الجوانب التالية للنظام الإداري للسلامة الأحيائية:

- تناول الطلبات (قسم 2)
- صنع القرار (قسم 3)
- المراقبة، التفتيش، التنفيذ (قسم 4)¹

لا يقدم هذا النموذج دليل تفصيلي عن تقييم وإدارة المخاطر حيث تمثل هذه المهام جزءاً من عملية تنفيذ أطر السلامة الأحيائية الوطنية وسيتم تناولها عند إعداد مواد الدليل الخاص بتنفيذ أطر السلامة الأحيائية الوطنية. تم تصميم هذا الدليل التعريفي كي تستخدمه كل الدول المشاركة في مشروع إعداد أطر السلامة الأحيائية الوطنية. لذا يعتبر الدليل عاملاً في طبيعته ويدرك، عند إعداد الدول لأنظمتها الإدارية للسلامة الأحيائية، أن مختلف الدول ستستخدم اتجاهات، وثائق قانونية ومصطلحات أكثر ملائمة لموقفها. لذا، فإن الأمثلة والقضايا المدرجة بهذا النموذج تهدف إلى شرح الرسائل الأساسية: فهي لا تأخذ في الاعتبار الظروف الفردية لكل دولة التي قد تستخدم هذا الدليل. بالإضافة إلى أن الدليل غير مفصل: من المحتمل أن تحدد الدول قضايا أخرى وفقاً لاحتياجاتها الخاصة وأولوياتها ومواقفها.

يتناول الدليل اعتبارات عامة فيما يتعلق بإعداد الأنظمة الإدارية لإطار السلامة الأحيائية الوطني. ومع هذا، يجب أن تعي الدول أن المتطلبات الدقيقة للنظام الإداري قد تختلف وفقاً لنوع الكائنات المعدلة جينياً/النشاط المعني. لذلك، عند تقديم المساعدة للدول عند تصميم وتنفيذ الأنظمة الإدارية، نجد أن هذا النموذج لا يهدف إلى توجيه الدول نحو أية نتيجة أو منهج محدد، بل يهدف إلى تشكيل مصدراً للدول التي لا تبغي فحسب ضمان عكس أنظمتها الإدارية للالتزاماتها وفقاً لبروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية كحد أدنى بل تبغي الذهاب إلى أبعد من مجرد الالتزام بهذا البروتوكول عند إعداد أنظمتها الرقابية.

¹ يعتمد هذا النموذج على كتيب التدريب الذي تم إعداده في إطار مشروع بناء الطاقات الذي يستغرق ثلاث سنوات "تنفيذ أطر السلامة الأحيائية الوطنية في الدول قبل إنضمامها وتقع هذه الدول في وسط وشرق أوروبا" حيث مولته الحكومة الدانماركية وقامت بعملية التنسيق في هذا السياق. يوجد الكتيب على موقع السلامة الأحيائية CEE:

<http://www.biosafety-cee.org/attachments/CEE%20-%20Training%20-%20manual.doc>

1-2-1 ملحوظة على المصطلحات المستخدمة في هذا الدليل

كان هناك محاولة، طوال إعداد هذا الدليل، لاستخدام مصطلح عام لتجنب أي حكم مسبق على أية منهج تقرر الدولة إتباعه.

- يستخدم مصطلح "الطلب" لتغطية كل أشكال الإخطار أو الخضوع للسلطة الرقابية للحصول على تصريح لتنفيذ الأنشطة المتعلقة بالكائنات المعدلة جينياً.
- يستخدم مصطلح "مقدم الطلب" لوصف الشخص أو الجهة التي تخطر أو تتقدم للسلطات التنظيمية في الدولة حينما يتطلب كائن معدل أحياناً معين أو منتج معدل جينياً أو نشاط يشمل كائن معدل جينياً أو منتج معدل جينياً إخطاراً أو تصريح مسبق وفقاً للقواعد التنظيمية.
- يستخدم مصطلح "الأنشطة المعدلة جينياً" لوصف نطاق من الأنشطة التي يمكن أن تنفذ مع الكائنات المعدلة جينياً خلال إعدادها واختبارها واستخدامها. وليست كل الدول في حاجة إلى تصريح لكل الأنشطة.
- تم استخدام مصطلح "الكائنات المعدلة جينياً" أو "GMO" في معظم أقسام هذا الدليل. بينما يستخدم مصطلح "الكائنات المعدلة أحياناً" أو "LMO" الذي ظهر في البروتوكول.
- يستخدم مصطلح "المنتج المعدل جينياً" لوصف المنتجات المستمدة من الكائنات المعدلة جينياً ولكنها لا تتكون ذاتها من الكائنات المعدلة جينياً أو تحتوي عليها.
- يصف مصطلح "التفتيش" مراجعة الالتزام بشروط السلامة الأحيائية للأنشطة المرتبطة بالكائنات المعدلة جينياً. وقد يشمل هذا استعراض وتحري المرافق والمواد والمستندات المرتبطة بالكائنات المعدلة جينياً.
- يصف مصطلح "المراقبة" الجمع العلمي لبيانات السلامة الأحيائية لدعم قرارات السلامة الأحيائية. كما يصف أيضاً المقاييس المنهجية لآثار الكائنات المعدلة جينياً على المدار الزمني². وتهدف مراقبة الكائنات المعدلة جينياً إلى تحديد الآثار الضارة المباشرة، غير المباشرة، الفورية، المؤجلة، أو المتوقعة والآثار الذي قد يحدثها تطبيقها على البيئة والصحة البشرية. وسوف تستخدم البيانات المجمعة بفعل مقاييس المراقبة، من بين المقاييس الأخرى، لفرض شروط أو للإبقاء على موافقة لطرح الكائنات المعدلة جينياً في السوق أو تجديدها أو سحبها.

1-3 العلاقة المتبادلة بين الإدارة و القواعد التنظيمية

ترتبط مكونات إطار السلامة الأحيائية الوطنية ببعضها البعض كما تعتمد على بعضها البعض (رسم 1). تطرح السياسة الوطنية للسلامة الأحيائية سبب إعداد القواعد التنظيمية والتوجيه نحو صنع قرار بشأن الكائنات المعدلة جينياً. وتشكل القواعد التنظيمية بالتالي أساساً لمكونات أخرى: الأنظمة الإدارية لتناول التطبيقات وصنع القرار، أنظمة المتابعة والالتزام، وآليات الوعي، التنقيف، مشاركة الجمهور والحصول على المعلومات. لذا، على الجهات الحكومية أيضاً، عند وضع القواعد التنظيمية التي تناسب متطلبات الدولة، إعداد وتنفيذ نظاماً إدارياً يمكنهم من تنفيذ الأنشطة اليومية التي يملئها النظام.

ستجد الدول التي تعد إطار السلامة الأحيائية الخاص بها أنه من أجل الوفاء بالتزاماتها، أهدافها وأغراضها لتنظيم الكائنات المعدلة جينياً والمنتجات المعدلة أحياناً والأنشطة التي تشمل الكائنات المعدلة جينياً، فقد تحتاج إلى إجراء تعديلات على الأنظمة القائمة. وفي العديد من الحالات يمكن البناء على الأنظمة الحالية بدلاً من خلق أنظمة جديدة و جهات مستقلة.

في حالة القواعد التنظيمية، تشمل الخيارات المتوافرة للدول: التفسير، التوجيه أو تعديل النظام القائم، تصميم أساليب لسد الثغرات أو معالجة أوجه التداخل في الأنظمة الحالية أو تصميم نظام جديد شامل. وبالمثل، فيما يتعلق بالنظام الإداري تحتاج الدول إلى تحليل دقيق أو لا لأنظمتها الحالية لتحديد أية إجراءات تحتاج إلى إتباعها. وقد تجد الدول هذا مفيداً وفي بعض الأحيان أكثر فاعلية للبناء على و/أو تعديل النظام الإداري القائم بدلاً من خلق شيئاً جديداً. ومع هذا، فإن الاختيار بين البناء على الأنظمة القائمة أو إعداد نظاماً جديداً سيعتمد على الموقف الخاص لكل دولة واحتياجاتها أو أولوياتها. وقد تختار بعض الدول البناء على الأنظمة القائمة بينما تجد دولا أخرى أنه من المفيد إعداد أنظمة إدارية جديدة لتناول طلبات الكائنات المعدلة جينياً.

² ملاحظات دليل الاتحاد الأوروبي عن المتابعة

رسم 1: مكونات إطار السلامة الأحيائية الوطنية

قد تتمثل سياسة السلامة الأحيائية الوطنية في أي من التالي:

- ❖ سياسة مستقلة للسلامة الأحيائية أو
- ❖ جزءاً من سياسة أو سياسات عن
 - التكنولوجيا الحيوية
 - الإنتاج الزراعي
 - إنتاج الغذاء و/أو سلامة الغذاء
 - الأمن الحيوي و/أو الحجر الصحي
 - حماية التنوع الحيوي
 - حماية البيئة
 - العلم والتكنولوجيا أو
 - التنمية المستدامة

تضم القواعد التنظيمية ما يلي:
التشريع، القوانين، الإجراءات، اللوائح، القرارات أو الإرشادات، الخ التي قد تشمل:
أحكام عامة:

- الغرض
- النطاق
- تعريف المصطلحات
- ترتيبات مؤسسية
- التزامات عامة

أحكام التشغيل:

- الاستخدام المقتن (غير المطلق)
- الإطلاق البيئي التجريبي
- الطرح في السوق/الإنتاج بغرض الربح (يشمل الغذاء والتغذية)
- الاستيراد/التصدير/النقل
- إجراءات صنع القرار
- آليات مشاركة الجمهور

عناصر أخرى:

- المعلومات ومشاركة الجمهور
- المراقبة
- التنفيذ
- المخالفات والجزاءات
- السرية
- المسؤولية والتعويض
- فترة إنتقالية
- التوسيم والتتبع

آليات الوعي، التثقيف ومشاركة الجمهور

- حصول الجمهور على معلومات عن الكائنات المعدلة جينياً
- مشاركة الجمهور في عملية صنع القرار الخاصة بالكائنات المعدلة جينياً
- الوعي والتثقيف

يشمل النظام الإداري:

- السلطة/السلطات المختصة
- المسئولة عن إستلام وتناول طلبات الحصول على تصاريح (استيراد، تصدير، استخدام محلي، تشمل الطرح في السوق، الاستخدام الدولي في البيئة، تجارب ميدانية، الاستخدام المقتن (غير المطلق)، النقل، الخ
- النظام (الأنظمة)/ الإجراءات (الإجراءات) الخاصة بتناول الإخطارات وطلبات الحصول على تصاريح
- نظام (أنظمة) تقييم المخاطر
- نظام (أنظمة) صنع القرار

أنظمة للمتابعة وتشمل:

- متابعة الآثار البيئية والآثار على حياة أو صحة البشر، الحيوان أو النباتات
- التنفيذ لضمان الالتزام
- المخالفات والجزاءات

2. تناول الطلبات

2-1 إعداد نظام إداري

يحتاج مقدم الطلب، من أجل الحصول على تصريح بالأنشطة المرتبطة بالكائنات المعدلة جينيا، إلى تقديم الطلبات للحكومة للحصول على قرار. وتحتاج العملية الإدارية إلى تصميم لتمكين إتمام عملية صنع القرار بكفاءة مع إجراء دراسة كافية وتوفير معلومات وافية. وهكذا تختلف العملية الإدارية عن عملية صنع القرار. يحتاج مكتب إدارة السلامة الأحيائية إلى تأسيس قبل استلام التطبيقات، حتى يتمكن من:

- ✓ تنفيذ الهياكل المؤسسية التي يعدها إطار السلامة الأحيائية الوطني
- ✓ تعيين وتدريب العمالة على المناصب المحددة
- ✓ صياغة دليل أكثر تفصيلا إذا كان الأمر لازال في حاجة إلى ذلك
- ✓ إعداد إجراءات داخلية ونشر النظام
- ✓ الحصول على مشورة قبل تقديم الطلب إذا طلب هذا مقدم الطلب

لا يتوافر لكل الدول مكتبا مستقلا لإدارة السلامة الأحيائية، فبعض الدول تتوافر بها مسؤوليات السلامة الأحيائية في العديد من المصالح الحكومية. بينما يتوافر لدى دول أخرى إدارة سلامة أحيائية مركزية في مكتب واحد مسئول عن الحكم المنسق لقضايا السلامة الأحيائية في عدد من المصالح الحكومية. ويعكس اختيار الإطار الهياكل التنظيمية القائمة والموارد المتاحة لمواصلة تنظيم السلامة الأحيائية. كما أن المؤسسات الوطنية المسؤولة عن إطار السلامة الأحيائية قد تشمل:

- هيئة وطنية لصنع القرار تقوم بمراجعة البيانات الخاصة بالأنشطة المعدلة جينيا وتوافق عليها أو ترفضها على أساس الإطار التنظيمي.
- مكتب إدارة السلامة الأحيائية الذي يتلقى ويعالج الطلبات الخاصة بالأنشطة المعدلة جينيا، تنفيذ الإدارة اليومية للسلامة الأحيائية، تنسيق المدخلات العامة، تقييم المخاطر وصنع القرار بشأن أنشطة إطار السلامة الأحيائية الوطني. ويعتبر المكتب مسؤولا في العموم عن إصدار معلومات إتصالات السلامة الأحيائية (معلومات عن السلامة الأحيائية) والتشاور مع الأطراف المعنية حول الإجراءات.
- هيئة علمية استشارية تنفذ أو تراجع تقييم المخاطر بشأن الأنشطة المعدلة جينيا وتوصي بمقاييس إدارة المخاطر المطلوبة، إن كان هناك مقاييس متوافرة، لحماية البيئة والصحة البشرية. وقد تقوم هذه الهيئة أيضا بإسداء النصح والمشورة حول القضايا العامة للسلامة الأحيائية.
- طاقم تفتيش مسؤولا عن مراقبة وكفالة الالتزام بالتعاون مع نظام التنفيذ.
- آلية لمشاركة الجمهور في صنع القرار.
- نقطة اتصال للسلامة الأحيائية وسلطة مختصة أو أكثر للوفاء بالتزامات بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية.

سيختلف الموقع، التشكيل، المسؤوليات والعلاقات الداخلية بين تلك الجهات من بلد إلى آخر وسيعكس أنظمة قانونية مختلفة لكل دولة.

بينما قد حددت القواعد التنظيمية المؤسسات المسؤولة عن إطار السلامة الأحيائية الوطني³، فإن تأسيس مؤسسات جديدة قد يتطلب تقديم طلبات للوزراء أو السكرتارية الدائمة، طلب ترشحات وتعيين أشخاص بشكل رسمي في اللجان أو المجالس التابعة للمؤسسات. وقد يتطلب تعيين العمالة نشر إعلانات بالجراند عن الوظائف الجديدة، عقد مقابلات مع المتقدمين وإعداد عروض وظيفية وعقود عند شغل الوظيفة. كما قد تحتاج هذه العمالة إلى مساحة مكتبية ومعدات مكتبية وتدريب. ويمكن تنفيذ الكثير من هذا ضمن مسؤولية الوزارة، المصلحة أو الهيئة القائمة ولكن العملية ذاتها قد تحتاج إلى تسيير من جانب المكتب المعين أو الشخص المعين رسميا لتولي هذه المسؤولية.

بمجرد أن يتم تأسيس المكتب الإداري، ستساعد مراجعة المستندات التنظيمية في تحديد مدى الحاجة إلى دليل أكثر تفصيلا. على سبيل المثال، قد يكون من المفيد إعداد نماذج موحدة لتقديم الطلبات بيسر لمختلف أنواع الأنشطة المنظمة. وقد يكون من الضروري أيضا مناقشة وتوزيع المسؤوليات الإدارية وإعداد إجراءات تشغيل موحدة داخلية ومكتوبة للأنشطة المتنوعة التي ستشكل جزءا من المهام اليومية لمكتب السلامة الأحيائية. بالإضافة إلى إنشاء موقع على الإنترنت يسمح بالدخول على المستندات وقراءة تفسير هدف المكتب ومهامه مما يعتبر نتيجة قيمة لعملية الإعداد.

³ انظر قسم 5-2-5 عن "المؤسسات المسؤولة" في نموذج الدليل التعريفي عن القواعد التنظيمية

في النهاية، سيكون من الضروري القيام بدعاية عن المكتب في الوزارات المعنية ولدى صناعات القرار بالإضافة إلى مقدمي الطلبات والأطراف المعنية والعامّة. ومن المحتمل حتى قبل استكمال تلك الأنشطة أن يضطر المكتب إلى التعامل مع الطلبات مما يعني أن إعداد النظام يتم بالتوازي مع التنفيذ.

2-2 الخطوات الإدارية في معالجة طلبات الكائنات المعدلة جينيا

عند استلام طلبات أنشطة الكائنات المعدلة جينيا بالمكتب الإداري للسلامة الأحيائية، تحتاج هذه الطلبات إلى معالجة بشكل فعال وتفي باحتياجات وتوقعات مقدمي الطلبات والجمهور بالإضافة إلى الوفاء بالالتزامات التي تنص عليها الاتفاقات الدولية. وتحتاج الحكومات إلى تقديم توجيه واضح عن نوع البيانات والمعلومات التي تحتاجها لكل نوع من أنواع النشاط. وتختلف الإجراءات الإدارية تبعا لنوع النشاط. وغالبا ما يكون للبحث، الاختبار والاستخدام العام (تجاري) متطلبات إدارية مختلفة لأن من الممكن أن يكون لديهم مستويات مختلفة من السلامة والمعرفة عن كائن معدل بيئيا محدد. تستخدم الخطوات الأساسية التالية في العديد من الأنظمة الإدارية للسلامة الأحيائية ولكن ليس بالضرورة استخدامها كلها في جميع الأنظمة:

- ✓ إخطار بعلم الاستلام للطلب
- ✓ إجراء تقييم لمعرفة إذا كان الطلب يفي بمتطلبات اللوائح أم هناك حاجة للحصول على موافقة على النشاط المقترح.
- ✓ نشر إيصال استلام الطلب عند الضرورة والمطالبة بمدخلات من الجمهور. قد لا تحتاج كل الطلبات إلى إخطار عام.
- ✓ عمل الترتيبات من أجل استعراض تقارير تقييم المخاطر و/أو عمل ترتيبات لتنفيذ تقييم المخاطر.
- ✓ عند فقد أية معلومة أو الحاجة إلى توضيح يمكن طلب المعلومة من مقدم الطلب أو تحديد موعد اجتماع بين مقدم الطلب والجهة العلمية أو أية جهة استشارية أخرى.
- ✓ تلقي المقترحات من الجهات العلمية أو أية جهات استشارية أخرى وإرسالها إلى الجهة الوطنية لصنع القرار.
- ✓ المطالبة بعقد اجتماع لصنع القرار عند توافر المعلومات الضرورية.
- ✓ تلقي القرار وإعداد مستند بالقرار.
- ✓ إخطار مقدم الطلب وإصدار موافقة.
- ✓ توافر المعلومات للجمهور (تقييم المخاطر ومستندات القرارات) ويشمل القرارات بشأن مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية.
- ✓ متابعة مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية من أجل قرارات بشأن واردات الكائنات المعدلة جينيا للغذاء، التغذية والتصنيع الغذائي وإخطار السلطة (السلطات) الوطنية المختصة بالقرارات ذات الصلة.
- ✓ تحديد موعد أعمال التفتيش الضرورية ومراقبة إطلاق المواقع أثناء وعقب بدء النشاط.
- ✓ مراجعة تقارير التفتيش.
- ✓ ضمان استلام تقارير النشاط.
- ✓ إدارة المعلومات الجديدة والطعون والنشرات العرضية.
- ✓ مراجعة القرارات كلما كان هذا مناسباً.

يحدد إطار السلامة الأحيائية الوطني لكل دولة كيفية التعامل مع الأنشطة الإدارية. وقد اختارت بعض الدول نظاماً يعمل على مركزية استلام طلبات الكائنات المعدلة أحيائياً في مكتب واحد. بينما اختارت دولاً أخرى استخدام الجهات التنظيمية القائمة بشأن النباتات، الحيوانات، العقاقير، الخ كمدخل للطلبات ولتنسيق تقييم المخاطر من خلال عملية مركزية لمراجعة السلامة الأحيائية.

أمثلة لمناهج مختلفة عن الأنظمة الإدارية

تتلقى **هولندا** طلبات بالمكتب المركزي الذي عينته وزارة البيئة ويتولى المكتب مهمة إدارة السلامة الأحيائية. ويتخذ وزير البيئة القرار الأخير ويمكن أن يتم هذا بالتشاور مع الوزراء الآخرين (أنظر <http://bch.biodiv.org/database/record.aspx?searchid=121966&recordid=5761>)

جنوب أفريقيا – يقع مكتب إدارة السلامة الأحيائية في وزارة الزراعة ويتلقى طلبات لكل أنواع الكائنات المعدلة جينيا كما ينسق مراجعات السلامة الأحيائية وعملية صنع القرار المركزية التي تشمل تدخل مختلف الوزارات. (أنظر <http://www.nda.agric.za>)

في نيوزيلندا، تعتبر هيئة إدارة المخاطر البيئية، وهي جهة مستقلة بالحكومة المركزية، مسؤولة عن التعامل مع كل طلبات الكائنات الجديدة (بما فيها الكائنات المعدلة جينيا) للاستيراد، التطوير، اختبار ميداني، إطلاق مشروط، أو إطلاق دون رقابة (أنظر <http://www.ermanz.govt.nz>)

تمتلك **فرنسا** مكتباً لاستقبال طلبات الكائنات المعدلة جينيا في كل جهة تنظيمية حالية بشأن النباتات، الحيوانات، العقاقير، الخ. وتقوم كل جهة من تلك الجهات بعملية مشاورية إجبارية مع جهة استشارية علمية مركزية، لجنة جينات الجزيئات الحيوية، قبل اتخاذ القرار. (أنظر <http://www.ogm.gouv.fr/>)

في **جورجيا** تتلقى وزارة البيئة الطلبات لكل أنشطة الكائنات المعدلة جينيا. وترسل الوزارة الطلب إلى الوزارات القطاعية الأخرى للحصول على موافقة كما ترسلها أيضاً إلى جهة استشارية متعددة القطاعات.

في الفلبين تنفذ المهام الإدارية من قبل الجهات الحكومية المختلفة تبعاً لنوع نشاط الكائن المعدل جينياً. وتتعامل وزارة الزراعة مع أنشطة الكائنات المعدلة جينياً المتعلقة بالنباتات ومنتجات النبات، الأسماك والمصادر المائية، الحيوانات المدجنة وتهجين الحيوانات. بينما تتعامل وزارة العلوم والتكنولوجيا مع أنشطة الكائنات المعدلة جينياً فيما يتعلق بالبحث والتنمية. وتتعامل وزارة البيئة والموارد الطبيعية مع أنشطة الكائنات المعدلة جينياً من أجل معالجة الملوثات أو المخلفات، الحراجه والحياة البرية. وتقوم اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية بالفلبين بعملية التنسيق لصنع قرارات بشأن الكائنات المعدلة جينياً.

لإدارة السلامة الأحيائية. فكل نظام لديه القدرة على أن يعمل بكفاءة في حالة وفائه بأهداف الإطار التنظيمي وأن يكون غير مكلف وينسجم مع العملية التنظيمية المحلية. قبل أن يتم تقديم طلب بشكل رسمي للسلطة الوطنية للسلامة الأحيائية للحصول على موافقة⁴ يمكن أن تعقد مشاورات غير رسمية بين مقدم الطلب والسلطة المختصة لضمان إشمال الطلب على المعلومات المطلوبة ولتمكين مقدم الطلب من توضيح العمليات المطلوبة لمراجعة السلامة الأحيائية للطلب. قد تستخدم الدول مصطلحات مختلفة لطلبات السلامة الأحيائية مثل "التماس"، "طلب"، "ملف" أو "إخطار" وقد يتكون الطلب من خطاب موقع من الشخصية القانونية التي تقدم الطلب مصحوباً بمستند يحتوي على المعلومات التي تطلبها السلطة التنظيمية للنشاط المقترح.

2.2.1. إخطار بعلم الاستلام للطلب

حينما يتم تقديم الطلب بشكل رسمي للسلطة الوطنية للسلامة الأحيائية يتم تسجيله وإعطائه رقم تعريفى أو رقم للمتابعة لتمييز الطلب عن باقي الطلبات المقدمة. وإعطاء هذا الرقم هو مسؤولية مكتب إدارة السلامة الأحيائية و يعتبر مفيداً لإجراء عملية تتبع منتظمة للطلبات وحالة تقدمها الإدارية والفنية من خلال النظام الوطني. ويتم حفظ كل التسجيلات المتعلقة بالطلبات تحت رقم المتابعة حيث يستخدم لتوافر المعلومات للأطراف المعنية. ويمكن استخدام قاعدة بيانات إلكترونية قابلة للبحث لإيجاد المعلومات بسهولة ولتبادلها في نفس الوقت. وتحدد سلطة الدولة شكل قاعدة البيانات كما أن تصميم القاعدة يمكن أن يسهل تبادل المعلومات المدرجة بتقارير تقييم المخاطر ومستندات القرارات مع مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية التابع لبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية. غير أن مكتب السلامة الأحيائية يحتاج إلى التحقق من أن الشخص المفوض هو الذي يحق له فقط الدخول على قاعدة البيانات.

أمثلة لمناهج مختلفة عن تتبع الطلبات

في الولايات المتحدة يمتلك المكتب التنظيمي APHIS بوزارة الزراعة موقع على الإنترنت قابل للبحث حيث يمكن لمقدمي الطلبات متابعة تقدم طلباتهم من خلال النظام الإداري. (انظر

http://www.aphis.usda.gov/brs/application_status.html)

في إستونيا توفر وزارة البيئة الطلبات للجمهور حيث يمكن لأي شخص مهتم بالموضوع أن يأتي إلى الوزارة و يبدي تعليقاته عن تاريخ محدد. وحينئذ يمكن عقد جلسة مفتوحة إذا لزم الأمر. كما تتوافر معلومات عن مكان وزمن إطلاع الجمهور على الطلبات على صفحة الموقع الخاصة بالإعلانات الرسمية على الإنترنت (انظر <http://www.ametikudteadaanded.ee/> أنظر <http://www.envir.ee> - in the ministry's web-page

بعد تسجيل الطلب، يمكن إصدار إخطار بعلم الاستلام لمقدم الطلب إذا نصت القواعد التنظيمية على ذلك. ومع هذا، تطلب بعض القواعد التنظيمية من الإداريين التحقق من الالتزام بمتطلبات المعلومات وفقاً للوائح قبل إرسال

⁴ السلطة الوطنية للسلامة الأحيائية هي السلطة الوطنية المختصة بقضايا الكائنات المعدلة أحيائياً المرتبطة بالالتزامات الوطنية لأطراف بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية

إخطار الاستلام. وفي هذه الحالة يرسل الإخطار فقط عقب إتخاذ الخطوة التالية وهي مسح الطلبات للتأكد من استيفائها أي الوفاء بمتطلبات الطلب (قسم 2-2-2).
وفقا لالتزامات بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية بشأن اتفاق الإعلام المتقدم AIA مطلوب تقديم إخطارات⁵ أو إخطارات بعلم الاستلام في خلال 90 يوما. ويجب أن ينص إخطار علم الاستلام على إذا كان الإخطار يفي بمتطلبات المعلومات أو مطلوب مزيد من المعلومات أو وقت للمراجعة. في حالات إتباع تلك الأطر الزمنية، يمكن أن ينص إخطار علم الاستلام على متى تبدأ عملية مراجعة الطلب بشكل رسمي والزمن المحتمل لإنهائها.

2-2-2 مسح الطلبات للتأكد من استيفائها

في حالة نص اللوائح على أن المعلومات المطلوب تقديمها من خلال طلب، يصبح من الضروري في أغلب الأحوال تقييم الطلب لمعرفة إذا كان يفي بالمتطلبات. ولا بد من التحقق من جانبيين إجرائيين للقاعدة التنظيمية قبل مسح الطلب للتأكد من استيفائه:

- متطلبات المعلومات القانونية للطلبات
- الأطر الزمنية المسموح بها للإجراءات

في العادة تكون تلك المهمة هي مسؤولية الموظف بمكتب إدارة السلامة الأحيائية ويمكن تسهيل القيام بهذه المهمة من خلال استخدام قائمة التحقق من المعلومات. و يمكن أن تصبح قائمة التحقق جزءا من مستندات الإجراء الداخلية. وتختلف متطلبات المعلومات للطلبات وفقا للنشاط المقترح، مستوى المخاطرة والقواعد التنظيمية. يضع بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية الحد الأدنى لمتطلبات المعلومات للطلبات في الملحق 1 من البروتوكول وللكانات المعدلة جينيا المستهدف استخدامها للغذاء، التغذية وتصنيع الغذاء في الملحق 2. بينما تشمل المادة (9) (2) على المعلومات المطلوبة في إخطار علم الاستلام لاتفاق الإعلام المتقدم AIA.

يشمل مسح الطلبات للتأكد من استيفائها الإجابة على عدد من الأسئلة:

- 1- هل هوية مقدم الطلب وما يحتويه الطلب واضحا أي الشخص الذي يرغب في القيام بشيء ما ولماذا ومتى وأين يقوم بهذا الشيء؟
- 2- هل تتطلب الأنشطة المقترحة موافقة وفقا لقانون السلامة الأحيائية؟
- 3- هل يتفق الطلب مع متطلبات المعلومات المنصوص عليه بالقواعد التنظيمية لهذا النوع من النشاط؟

يمكن أن تشمل متطلبات المعلومات ما يلي:

- بيانات إدارية مثل الاسم ومعلومات الاتصال الخاصة بمقدم الطلب.
- معلومات فنية تصف الكائن المعدل جينيا، نوع النشاط والبيئة المتلقية. ويجب أن تكون هذه المعلومات كافية لبدء تقييم المخاطر. يتكرر ذكر متطلبات المعلومات بالتفصيل في الإرشادات أو اللوائح ولكن قد يختلف كائن معدل جينيا عن الآخر. وهذا يتطلب النص على متطلبات معلومات تفصيلية "بمستندات محدثة" يمكن تغييرها لتشمل احتياجات المعلومات الجديدة وحينما تنشأ الحاجة لذلك دون ضرورة إنتظار موافقة وزارية أو برلمانية. بالإضافة إلى أنه قد يكون من الضروري، عند إجراء مراجعة تقييم المخاطر، طلب معلومات إضافية أو توضيح لمعلومات مدرجة بالطلب الأصلي.

⁵مدة 9

أمثلة لقوائم متطلبات المعلومات:

- برتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية ملحق 1 و 2⁶
- دليل الاتحاد الأوروبي EC/18/2001 EC ملحق 3⁷
- <http://www.codexalimentarius.net/web/biotech.jsp>
- أمثلة لقوائم تحقق المعلومات الفنية التي توجد على مواقع الإنترنت:
- قوائم تحقق المراجعين
- <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/usda04e.shtml>
- قائمة تحقق لبيانات توصيف الجينات الجزيئية
- <http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/usda03e.shtml> و
- <http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/usda04e.shtml>

قد تحتوي الإرشادات على "قوائم مراجعة" يمكن أن تساعد كل من مقدم الطلب وموظف السلامة الأحيائية في تقييم إستيفاء كل من المعلومات الإدارية والفنية.

حينما لا يفي الطلب بمتطلبات المعلومات لا بد من طلب معلومات إضافية من مقدم الطلب. وفي تلك المواقف لا يبدأ تطبيق إجراء "الساعة الزمنية" حتى يتم تلقي المعلومات أو قد يتوقف الإجراء الزمني حتى يتم إستلام المعلومات.

وفي المحصلة، فإن توافق الطلب مع متطلبات المعلومات لا يعني، أثناء تقييم المخاطر، عدم طلب معلومات إضافية من جانب المراجعين من خلال مكتب السلامة الأحيائية الوطني. ويمكن طلب المعلومات إضافية أثناء مرحلة مسح الطلبات للتأكد من استيفائها وأثناء عملية تقييم المخاطر. كما يتطلب الأمر ضرورة النص على أسباب "توقف ساعة المراجعة" في الإرشادات والنصوص الخاصة بمقدمي الطلبات لطلب "التوقف" من أجل جمع معلومات جديدة أو يكون من المفيد التحقق من المعلومات المقدمة.

قد يحدث تداخل في المعلومات المطلوبة أثناء "مسح الطلبات للتأكد من استيفائها" وكذا المعلومات الفنية أثناء مراجعة تقييم المخاطر. وتعتمد متطلبات المعلومات الفنية على طبيعة الكائن المعدل جينيا ومرحلة تطور النشاط. غير أن تقديم طلب لكائن معدل جديد سوف يحتوي على بيانات سلامة أحيائية أقل⁸ من الطلب المقدم لكائن معدل جينيا وحصل على موافقة بالفعل في دول أخرى. وبالمثل، فإن تقديم طلب لطرح الكائن المعدل جينيا في السوق يحتوي في العادة على معلومات أكثر عن السلامة الأحيائية من الطلب المقدم لنقل كائن معدل جينيا جديد من المعمل إلى الصوبة الزراعية لإجراء مزيد من الاختبارات. كما أن توافر المعلومات الفنية يقدم دلالات عن طلب المنهج الوقائي في صنع القرار وقد ينتج عنه طلبات لمزيد من البيانات في التجارب الميدانية قبل إتخاذ القرار. وبمجرد التأكد من أن الطلب يتفق مع متطلبات المعلومات يمكن معالجة الطلب لصنع القرار. فإذا لم يتم إرسال إخطار بعلم الاستلام (قسم 2-2-1) فيعتبر هذا توقيتا مناسباً للقيام بالإجراء.

2-2-3 مشاركة الجمهور

تسمح قواعد تنظيمية عديدة بالمشاركة مع الجمهور أثناء عملية صنع القرار بشأن الكائن المعدل جينيا وهذا يعتبر مطلباً لأطراف برتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية⁹. وبعد دخول الطلب في عملية المراجعة، من الضروري ضمان إخطار الجمهور ودعوتهم لإبداء الرأي في حالة سماح أو طلب اللوائح الوطنية لذلك. ويختلف أسلوب الحصول على آراء الجمهور من دولة إلى أخرى. فقد تركت بعض مسودات إطار السلامة الأحيائية الوطني هذه المسؤولية للإداريين وتعلن عن هذا في الجريدة الرسمية للحكومة أو موقع القواعد التنظيمية على الإنترنت لإخطار الجمهور. ويجوز استخدام وسائل استشارية أخرى في الدول التي يقوم فيها المنظم بالإعلان عن الطلبات ودعوة الآراء.

يطلب من مقدم الطلب، في بعض الدول، أن يعلن عن طلبه ويحث الجمهور على إبداء الرأي. وفي دول أخرى يتطلب الأمر تفاعل مباشر بشكل أكبر في شكل إخطارات عامة في مباني البلديات في منطقة الإطلاق وعقد اجتماعات عامة مع الأطراف المعنية والمتأثرة ومشاركة الجمهور في اجتماعات المراجعة.

⁶ <http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp>

⁷ http://europa.eu.int/eur-lex/en/archive/2001/l_10620010417en.html

⁸ تم اختبار الكائنات المعدلة جينيا الحديثة أول مرة للتأكد من كفاءتها قبل بدء المهمة المعقدة لجمع بيانات السلامة الأحيائية. وهكذا أحتوت التجارب الأولى على معلومات سلامة أحيائية حول الكائن المعدل جينيا أقل من التجارب التي أوشكت على الحصول على موافقة عامة.

⁹ مادة 23 (2)

في العموم، تعكس عملية آراء الجمهور ثقافة الدولة وهي عادة تكون مشابهة للاستشارات القائمة بشأن القضايا الاجتماعية. وبطل هناك اعتبار مشترك ألا وهو مدى فاعلية برنامج الوصول إلى الجمهور والسؤال الذي يطرح هو: "كم عدد الأشخاص الذين يتم التوصل إليهم في المناطق المتأثرة؟" وتساعد المراجعة الكمية وجودة التعليقات في تحديد فاعلية وأهمية العملية في المجتمع المستهدف. وستفجر بعض الطلبات نطاق واسع من التعليقات والآراء بينما يفجر البعض الآخر اعتراضات عامة ضئيلة ضد التكنولوجيا المستخدمة مع عدم إبداء تعليقات محددة حول النشاط المقترح. وكلما اتجهت القواعد التنظيمية نحو تناول إلكتروني للطلبات وللمشاورات العامة، يظهر خطر إغفال مجتمعات بأسرها. ويقوم المنظمون في بعض الدول بإعداد قوائم بريدية للأطراف المعنية والمتأثرة لضمان الوصول إلى قاعدة أكبر لجمع آراء الجمهور. وفي جميع الأحوال، من المهم إجراء الاتصال بشكل سهل مع استخدام اللغة المحلية وتجنب الألفاظ الفنية.

تعتمد استمرارية مشاركة الجمهور في صنع القرار بشأن الكائن المعدل جينيا على خفض تكاليف المشاورات ومن المهم دراسة الشخص المطلوب لتمويل عملية معطيات المعلومات والنتائج من الجمهور. وقد يكون من الصعب على كثير من حكومات الدول النامية تمويل مشاورات الجمهور حول الطلبات. بينما يتمكن بعض المتقدمين من القطاع الخاص بتمويل تلك الأنشطة وقد تجد أيضا معاهد بحث حكومية كثيرة في الدول النامية من الصعب تمويل هذه الأنشطة. ويتوفر لدى بعض المعاهد الحكومية بالفعل في الدول النامية برامج لاستشارة الجمهور حول التكنولوجيا الحديثة وقد يكون هذا خيار غير مكلف لقضايا السلامة الأحيائية. عقب التأكد من إخطار الأطراف المعنية والمتأثرة بالنشاط المقترح، يحتاج إداري السلامة الأحيائية إلى فحص النتائج لإطلاع صناعات القرار. وحينما تتضمن مخاوف الجمهور قضايا الأمان حينئذ يرغب الإداري في إرسال تلك المخاوف إلى هيئة استشارية علمية لتقييم المخاطر وتقديم التوصيات قبل اتخاذ القرار النهائي.

أمثلة لمشاركة الجمهور في صنع القرار بشأن الكائن المعدل جينيا

في نيوزيلندا تسعى هيئة إدارة المخاطر البيئية إلى تقديم طلبات تم إخطار الجمهور بها من خلال (1) وضع إعلانات في قسم إخطار الجمهور في الصحف الرئيسية و(2) أساليب أخرى تشمل وضع إخطار على الموقع <http://www.ermanz.govt.nz> مما يقدم إخطارا فعالا. كما تعقد الهيئة جلسات عامة عند الطلب من الأطراف المعنية. بالإضافة إلى أن الهيئة تستخدم قائمة بريدية لإخطار الأشخاص الذين طلبوا إخطارهم بطلب معين. في أستراليا يلخص المنظم الطلب ويوزعه بناء على طلب من الأطراف المعنية والمتأثرة من أجل إبداء التعليقات والرأي.

في الاتحاد الأوروبي تتوفر جميع الطلبات للجمهور ويتاح لهم فترة 30 يوما لإبداء الرأي (دليل الاتحاد الأوروبي 18/2001) وتستخدم الدول الأعضاء أساليب مختلفة للقيام بهذا. وأكثر هذه الأساليب شيوعا هو نشر الإخطار في الصحف والجريدة الرسمية أو على موقع الإنترنت (مثل إستونيا التي تستخدم الإنترنت) ويمكن حينئذ أن يرسل الجمهور تعليقاتهم للجهة المسؤولة.

في جنوب أفريقيا يطلب من مقدم الطلب نشر أهدافه في الصحف التي توزع في منطقة الإطلاق وتغطي غالبية السكان في هذه المنطقة. ويجب أن تشمل هذه الإعلانات معلومات محددة وتُنشر قبل تقديم الطلب. وترفق النسخ الأصلية للإعلانات بالطلب.

(أنظر http://www.nda.agric.za/Legislation/Plant/GMO/regulations/section_6)

في تركيا وفقا لمشروع قانون حول السلامة الأحيائية فإن الشخص المسئول عن طرح الكائن المعدل حيويا أو منتجه في السوق يكون مسئولاً أيضا عن إبلاغ المستهلكين.

المكسيك، تلخص أمانة الزراعة باعتبارها جهة مختصة كل طلب وتضعه على الموقع على الإنترنت للجمهور للإطلاع عليه وإبداء تعليقاتهم. وعقب 30 يوما يتم تحليل المقترحات وإذا تم تعديل مقاييس السلامة الأحيائية يتم إبلاغ مقدم الطلب والشخص مقدم الاقتراح. وترسل الجهة المختصة أيضا الطلب الملخص إلى الهيئة الزراعية المحلية حيث ينمو المحصول المعدل جينيا وبذلك يتم إبلاغ المزارعين في المنطقة حتى يتمكنوا من تقديم مقترحاتهم أيضا.

في الفلبين يلتحق أعضاء من الجمهور بلجان السلامة الأحيائية وبالجهة الاستشارية العلمية، اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية في الفلبين. كما يطلب من مقدمي الطلبات وضع الطلبات في مبان عامة ويجوز أن يطلب منهم عقد اجتماعات عامة لإخطار المجتمع بالتجارب ولجمع الآراء من الجمهور. ويحضر المنظمون الاجتماعات العامة لتقديم الآراء حول اللانحة ونظام السلامة الأحيائية (أنظر <http://www.dost.gov.ph/ncbp/pbg/pbg.pdf>)

2-2-4 عمل الترتيبات لجمع المخاطر

يجب أن تركز كل القرارات، بموجب بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية¹⁰ "للاستخدام الدولي للكائن المعدل حيويًا للبيئة" أو "للاستخدام المحلي، يشمل طرح الكائن المعدل حيويًا في السوق الذي قد يخضع لحركة عبر الحدود للاستخدام المباشر للغذاء أو التغذية أو تصنيع الغذاء"، إلى تقييم المخاطر الذي يتم وفقًا للملحق 3 من البروتوكول. وبالأخص، وفقًا للبروتوكول، يضمن طرف الاستيراد تنفيذ تقييم المخاطر للقرارات المتعلقة بالاستخدام الدولي للكائنات المعدلة حيويًا للبيئة (AIA) أما بالنسبة للكائنات المعدلة أحيائيًا المستهدفة للاستخدام المباشر مثل الغذاء أو التغذية أو تصنيع الغذاء يقدم الطرف الذي يتخذ قراره النهائي بشأن الكائن المعدل حيويًا تقييم المخاطر إلى مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية.

إلا أن القواعد التنظيمية على المستوى الوطني تحدد ما الذي يجب أن يخضع لتقييم المخاطر. ويجوز لكل دولة أن تقرر إمكانية وزمن إجراء تقييم مخاطر شامل أو فحص التقييمات الحالية، إضافة إلى أن أنواع الطلبات التي تتطلب تقييم مخاطر مستقلة تحدها القواعد التنظيمية. وفي العموم يعتمد هذا القرار على نوع الكائن المعدل جينياً، طبيعة النشاط، حساسية بيئة الإطلاق، وتقييم المخاطر المتعلقة بالنشاط.

لا يوجد حالياً جهات تنظيمية للسلامة الأحيائية تقوم بإجراء بحث تقييم مخاطر خاص بها غير أنه يجوز للجهة التنظيمية التعاقد مع جماعات بحث لتنفيذ بحث تقييم المخاطر حول قضايا محددة. وفي العديد من الدول، فإن الإجراء العام المتبع هو مطالبة مقدم الطلب بتنفيذ تقييم المخاطر ثم تقوم مجموعة مستقلة من العلماء بفحصه. تشمل أنواع أنشطة الكائنات المعدلة جينياً التي تتطلب القيام بإجراءات محددة للحصول على موافقة ما يلي:

✓ استيراد وتصدير الكائنات المعدلة جينياً وتشمل الاستيراد للاستخدام المباشر.

✓ النقل.

✓ الاستخدام المقنن (مثال البحث والتدريس، زيادة الأسعار والتطوير أو الإنتاج التجاري).

✓ الإطلاق العمدي والمقيد للاختبار والتطوير.

✓ الإطلاق العمدي، غير المقيد للاستخدام التجاري وغير التجاري

أمثلة عن ممارسات تقييم المخاطر

في نيوزيلندا تقع مسؤولية تقييم المخاطر على مقدم الطلب بناء على معايير منصوص عليها في التشريع. وتساعد النماذج والأدلة مقدمي الطلب على فهم هدف المعيار التشريعي. وتقوم مصلحة إدارة المخاطر البيئية في نيوزيلندا بتقييم المعلومات المتوفرة وطلب مزيد من المعلومات المتخصصة عند الحاجة أو إعداد تقارير كلما كان هذا مناسباً. ولا يتم إبلاغ الجمهور بالأنشطة ذات المخاطر الضعيفة والتي تتفق مع متطلبات القواعد التنظيمية. فبعض الأنشطة تعتبر سرية للجمهور بينما توجد طلبات أخرى يتحتم نشرها للجمهور وفقاً للمتطلبات (أنظر موقع المصلحة

(<http://www.ernanz.govt.nz>)

¹⁰ مواد 8 و 11 من بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية

في الولايات المتحدة تحدد USDA's APHIS أنشطة محددة حيث يتم إبلاغ الجمهور فقط قبل بدء النشاط. ويقوم المنظمون بمراجعة كل الإخطارات ويمكنهم طلب مراجعة شاملة لتقييم المخاطر حال اعتقادهم أن النشاط يختلف عن النشاط المعتاد وذلك لإجازة اللائحة الجديدة. ويتم فحص تقارير تقييم المخاطر داخل EPA ، FDA بناءً على طبيعة الكائن المعدل جينياً والطلب الخاص به.

في الأرجنتين بمجرد أن يتم إجراء اختبار ميداني لكائن معدل جينياً لنبات، يجوز لمقدم الطلب أن يطلب "مرونة" المحصول الذي تمت الموافقة عليه لزراعة غير مقيدة (عادة على نطاق واسع) لاستخدامات محددة منصوص عليها وهي (1) لأغراض تنظيمية - لتوفير المادة للتحليل واختبارات السموم واختبارات أخرى مطلوبة، (2) للتصدير، (3) زيادة البذور في غير موسمها - ليست للبيع في بلدها، (4) للاختبارات لتقديمها فيما بعد (عقب الحصول على موافقة للإتجار) دعماً لتسجيل التنوع variety registration الجديد أو (5) للمضاعفة قبل الإتجار في إنتظار تسجيل التنوع variety registration.

في جنوب أفريقيا، كقاعدة عامة، إذا أعتبر المراجعون العلميون تكرار نشاط لخطر تم تقييمه نشاطاً لا يختلف عن نشاط تمت الموافقة عليه من قبل فيما يتعلق بطبيعة الكائن المعدل جينياً (استضافة وتعديل DNA تحليل الحامض النووي)، مقدم الطلب، بيئة الإطلاق، حجم الإطلاق وشروط التقيد فسوف يدرسون في هذه الحالة إتخاذ إجراء تتبع سريع للحصول على موافقة.

في المملكة المتحدة تستعرض اللجنة الاستشارية للمملكة المتحدة للإطلاقات في البيئة (ACRE) سلامة أنشطة الكائنات المعدلة جينياً بناءً على طلب من الوزراء وتقدم توصيات بشأن البدء في الأنشطة وتحديد الحد الأدنى لشروط إدارة المخاطر وذلك للحد من الأضرار البيئية والصحة البشرية. (

<http://www.defra.gov.uk/environment/acre/about/index.htm>)

في المكسيك تقوم مجموعة من العلماء بالاشتراك مع هيئات من سكرتارية الزراعة بتحليل تقييم مخاطر مقدم الطلب بناءً على التشريع الوطني. ويجوز لهذه المجموعة طلب المساعدة من خبراء آخرين لإصدار قرار بشأن الطلب. وحينما تطلع أمانة الزراعة على المحصول المعدل جينياً يجوز أن تسمح للمتقدم بزيادة المساحة المزروعة للمحصول ولكن على المتقدم أن يستمر في تقديم تقارير تقييم المخاطر كما حدث بالنسبة للطلب الأول. كما يتم أيضاً الإبقاء على أية إجراءات سلامة أحيائية للإطلاق شبه التجاري.

في الفلبين تفحص اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية للفلبين تقييم المخاطر بشأن أنشطة الكائنات المعدلة جينياً وتدعو مجموعة الخبرة العلمية والفنية للمراجعة لتقديم فحص سلامة مستقل وإبداء التوصيات. في كندا يتم فحص تقييم المخاطر باستخدام خصائص مبنكرة (تشمل الكائنات المعدلة جينياً) في مكاتب السلامة الأحيائية للنبات بالهيئة الكندية للتفتيش على الغذاء.

تجري فيه تقييمات المخاطر المستقلة من خلال إجراءات أقل صرامة أو لم تعد ضرورية. وهذا يؤدي إلى ما يطلق عليه عملية "النتبع السريع" حيث يجوز لصانعي القرار إتخاذ قرار بتطبيق الإجراءات المبسطة¹³. يجيز بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية للكائنات المعدلة حيويًا والمعرفة "بغير المحتمل أن يكون لها آثار عكسية على حماية وتواصل استخدام التنوع البيولوجي" أن تعفى من إجراءات AIA بموجب قرار COP-MOP المتعدد الأطراف¹⁴. كما تجيز المادة 13 تطبيق الإجراءات المبسطة من قبل طرف الاستيراد حينما يتحدد أنها آمنة.

www.biodiv.org/bch 11

¹² على سبيل المثال، يستبعد بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية الكائنات المعدلة حيويًا المقررة للاستخدام المقنن بموجب إجراءات AIA مادة 6)

(2

¹³ مادة 13

¹⁴ مادة 7 (4)

إذا رُوي أن نشاطا يحتاج إلى تقييم مخاطر مستقل في ظل اللوائح الوطنية، فيحتاج الإداريون إلى كفالة حدوث هذا. وفي بعض الدول تنقل الطلبات مباشرة إلى جهة استشارية علمية تحدد تقييم المخاطر المطلوب. وفي دول أخرى يحدد الإداريون الإجراءات المطلوبة لطلبات محددة أثناء مراجعة إستيفاتها (أنظر الجدول السابق). عقب تقييم طبيعة الكائن المعدل جينيا، يشكل الإداريون أو الجهة الاستشارية العلمية لجنة علمية لتنفيذ أو فحص تقييم المخاطر للنشاط المقترح. وتحدد طبيعة الكائن المعدل جينيا والنشاط المقترح الخبرة المطلوبة لتولي تقييم المخاطر والتوصية بشروط إدارة المخاطر المناسبة.

في بعض أطر السلامة الأحيائية الوطنية تتولى الجهة الاستشارية العلمية إجراء تقييم المخاطر والاستعانة بخبراء عند الحاجة. وثمة متطلبات تفرض على المراجعين العلميين إعلان أي تضارب للمصالح في حالة مطالبتهم بمراجعة طلب ما حيث يكون لهم مصالح شخصية ومهنية أو اقتصادية.

في بعض الدول، تكمن الخبرة المطلوبة في الجهة المنظمة وتنفذ تقييمات المخاطر داخليا. ويكون لهذه الجهات في العموم سلطة طلب رأي خبير إضافي كلما رأى هذا ضروريا.

بعد اختيار الخبير العلمي لتقييم المخاطر، يكون الإداري مسئولاً عن الوفاء باحتياجات سرية معلومات العمل، نشر المستندات لكل المراجعين وتنظيم اجتماعات مجموعات المراجعة عند الضرورة.

2-5-2 سرية معلومات العمل

نتيجة للطبيعة المتجددة للتكنولوجيا الحيوية الحديثة، تحتوي بعض طلبات العمل والبحث على بيانات فنية، خاصة بالنشاط وفعالة إلى حد يجعل مقدموا الطلبات يرغبوا في الإبقاء على سريتها من أجل الحفاظ على الميزة التنافسية في السوق أو لحماية حقهم في براءة اختراع التكنولوجيا إذا أثبت الكائن المعدل جينيا أو إجراء فعاليته.

لذا، تجيز العديد من أطر السلامة الأحيائية الوطنية لمقدمي الطلبات تحديد معلومات العمل التي يرغبوا في سريتها. ويطلب بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية من الأطراف حماية المعلومات السرية التي تم تلقيها بموجب البروتوكول¹⁵ ولضمان إحتواء أطر السلامة الأحيائية الوطنية على آليات لحماية تلك المعلومات¹⁶.

ويتحدد نوع المعلومات التي تحفظ سريتها في العادة من خلال القواعد التنظيمية الوطنية. وينبغي النص بوضوح على المعايير المقبولة لسرية معلومات العمل في مستندات إرشادات إطار السلامة الأحيائية الوطني. ويجوز للمنظمين مطالبة مقدمي الطلبات تبرير الحاجة إلى سرية المعلومات المقدمة.

في معظم الأحوال يتاح لمقدم الطلب الإشارة إلى المعلومات التي يرغب في الاحتفاظ بسريتها ويقدر المنظم إذا كانت تقي باحتياجات اللوائح. فإذا تم قبول المعلومات السرية يصبح الإداريون والمراجعون وصناع القرار ملتزمون بعدم الإفصاح عنها. وفي العادة يطلب من هؤلاء الموظفين بنظام السلامة الأحيائية توقيع اتفاقات السرية حينما يتبوءوا مناصب في المكتب التنظيمي للسلامة الأحيائية.

إذا لم يتم قبول المعلومات المشار إليها بالسرية من جانب المنظمين تسمح معظم أطر السلامة الأحيائية الوطنية بالتشاور مع مقدم الطلب لمراجعة طلب السرية. إذا رغب مقدم الطلب، عقب المناقشة، سحب الطلب بدلا من نشر المعلومات السرية فيسمح له في الغالب باللجوء إلى هذا الخيار. وهذا يعد مطلباً من مطالب بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية¹⁷

ينطلب بروتوكول قرطاجنة عدم سرية المعلومات التالية في أية حال من الأحوال¹⁸:

- اسم وعنوان المخطر
 - وصف عام للكائن المعدل حيويًا
 - ملخص لتقييم المخاطر وأية أساليب وخطط للاستجابة في حالات الطوارئ
- لاتسمح بعض أطر السلامة الأحيائية الوطنية بسرية معلومات أخرى ترتبط بسلامة الكائن المعدل جينيا وفي هذه الأحوال ستحتاج إلى تبرير هذا القرار.
- عند قبول سرية معلومات العمل في الطلب تتم الإشارة إليها في كل المستندات الموزعة على المراجعين وصناع القرار. وبهذه الطريقة لا يتم حجب المعلومات عن المنظمين ولا تؤثر على قدرتهم على تفتيش وتنظيم النشاط.
- حينما يوفر المنظم الطلبات للجمهور يطلب في العادة من مقدم الطلب تقديم نسخة من الطلب مع حذف معلومات العمل السرية ولكن مع ضرورة الإشارة إليها. وحينئذ يمكن توفير هذه النسخة للجمهور فهي تشير إلى مكان حذف المعلومات السرية ولكنها لا تحرق حقوق مقدم الطلب.

¹⁵ مادة 21 (1)

¹⁶ مادة 21 (3)

¹⁷ مادة 21 (5)

¹⁸ مادة 21 (6)

2-2-6 نشر المستندات

يعتبر نشر نسخ الطلبات أحد المهام التي تستهلك وقتا كبيرا بالإضافة إلى كونها مكلفة لمكتب إدارة السلامة الأحيائية. ويمكن لتلك المكاتب التنظيمية بمساعدة التكنولوجيا المطلوبة التعامل مع المستندات على نماذج إلكترونية مما يقلل من الوقت المستهلك إلى حد كبير وكذلك الموارد المطلوبة للنشاط. تعمل المكاتب التنظيمية في العديد من الدول، في الغالب، في ظل قيود مشددة على الموارد. ومن أجل تيسير نشر المستندات يطلب المنظّمون في بعض الأحيان من مقدمي الطلبات توفير النسخ المطلوبة للمراجعين وصناع القرار.

2-2-7 استكمال تقييم المخاطر

من وجهة النظر الإدارية، تقع مسؤولية ضمان إجراء تقييم المخاطر في العادة على مكتب إدارة السلامة الأحيائية. وقد تم وضع الإجراءات والحد الأدنى لمتطلبات تقييم المخاطر وإدارة المخاطر في القواعد التنظيمية الوطنية وبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية¹⁹.

قد يكون من الضروري حينما تقدم طلبات للكائنات المعدلة جينيا حديثا أو الأنشطة الجديدة تحديد موعد اجتماع للمراجعين العلميين لمناقشة الطلب وفحص تقييم المخاطر أو التوصية بتنفيذ تقييم المخاطر. وبناء على تقييم المخاطر، يمكن للمراجعين العلميين تحديد الإجراءات المقبولة لتقييم المخاطر. و بمجرد تعرف المراجعون على نشاط محدد معدل جينيا أو الكائنات المعدلة جينيا، على سبيل المثال، حينما يتم تقييم نفس الكائن المعدل جينيا لمرة متكررة عن نفس نوع الاستخدام ويتم إطلاقه في نفس الموقع حينئذ يمكن تبسيط إجراءات تقييم المخاطر وتركيز الانتباه على المخاطر التي تفرضها أية خصائص جديدة. وعادة يتخذ القرار بشأن تبسيط مراجعات تقييم المخاطر لكل حالة على حدة مع الحصول على موافقة من السلطة المختصة ووفقا لمتطلبات القواعد التنظيمية.

يجوز للعلماء، أثناء تقييم المخاطر، تحديد الفجوات في البيانات أو الأسئلة المراد توجيهها لمقدم الطلب. وغالبا ما يتم شرح آليات هذا الإجراء في اللوائح الوطنية للسلامة الأحيائية. وتتيح بعض الأنشطة للمراجعين عقد اجتماعات تتسم بالشفافية مع مقدمي الطلبات لمعالجة تلك المسائل²⁰. بينما تتطلب أنظمة أخرى من المراجعين معالجة هذه المسائل والبيانات التي يحتاجها مقدم الطلب من خلال مكتب إدارة السلامة الأحيائية²¹.

حينما يطلب مزيد من المعلومات يوقف المنظم عادة زمن الإجراء ويعطي مقدم الطلب فترة زمنية محددة لتقديم المعلومات قبل إستئناف المراجعة ثم يقوم بإعادة تشغيل زمن الإجراء. ويعتبر هذا مهما حينما توضع إطارات زمنية لأنشطة تنظيمية محددة (أنظر قسم 2-3). كما تتم كتابة طلبات المعلومات الإضافية وذلك لأسباب ضمان الكفاءة والشفافية بالإضافة إلى ضرورة اتسامها بالدقة وتقديم المبررات العلمية.

تتكون نتيجة تقييم المخاطر من مقترحات أو توصية بتشكيل جهة لصنع القرار. ويتولى الموظف الإداري مهمة تلقي تلك الطلبات وإرسالها إلى جهة صنع القرار في الوقت المحدد وذلك لإتخاذ القرار.

تحدد القواعد التنظيمية كيفية إتخاذ القرار. كما يطلب من الأطراف الموقعة على اتفاق قرطاجنة دراسة، كحد أدنى، تقييم المخاطر الذي تم بأسلوب علمي صحيح وشفاف كما هو ملخص بالملحق 3 من بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية. بالإضافة إلى إمكانية الأخذ في الاعتبار الأثر الاجتماعي الاقتصادي وذلك بالنسبة لصناع القرار²² ومسائل أخرى تجيزها اللوائح مثل الواجبات الحتمية والمزايا الوطنية. وتتطلب بعض اللوائح دراسة التكنولوجيا البديلة التي قد تعالج نفس القضية أو عقد مقارنة مع الممارسات الحالية.

2-2-8 نشر القرارات

بمجرد أن يتخذ صناع القرار القرار المناسب حول طلب محدد جرت العادة أن يصبح موظف الإدارة مسئولا عن:

- ✓ جمع مستندات القرار
- ✓ إخطار مقدم الطلب
- ✓ إصدار خطاب رفض، تصريح أو شكل آخر من أشكال الموافقة بشروط أو دون شروط
- ✓ إعلان القرار للجمهور
- ✓ إتاحة القرار لمركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية
- ✓ تحديد مواعيد التفتيش
- ✓ مراجعة تقارير التفتيش

¹⁹ مادة 15، مادة 16، ملحق 3

²⁰ على سبيل المثال مراجعات AHPIS, EPA, FDA وفقا لنظام الولايات المتحدة

²¹ على سبيل المثال نظام السلامة الأحيائية بجنوب أفريقيا

²² مادة 26

√ مراجعة تقارير الأنشطة
غالباً ما تتوافر متطلبات وأشكال هذه الأنشطة بشكل تفصيلي في اللوائح الوطنية وتختلف من دولة لأخرى لعكس الإجراءات التنظيمية.
يفصل بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية متطلبات القرارات المسجلة بمركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية²³ وتختلف هذه المتطلبات وفقاً لنوع النشاط المعدل جينيا²⁴.

3-2 الأطر الزمنية

من المهم توضيح متى يبدأ إجراء تناول الطلبات والفترة الزمنية التي يتخذ في أثنائها القرار. ويجوز لإطار السلامة الأحيائية الوطنية وضع محددات زمنية لإتخاذ القرار أو الخطوات الأخرى. وتوضح في العموم الأطر الزمنية للخطوات الإجرائية بلوائح وإرشادات السلامة الأحيائية. كما ينص بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية على أطر زمنية محددة لقرارات معينة كما هو مبين بالجدول التالي (جدول 14). ويبدأ حساب الأطر الزمنية في العموم عند استلام الطلب. وإضافة إلى هذا تحتاج الأطراف إلى إخطار الأمانة بأسماء وعناوين نقطة الاتصال والسلطة أو السلطات الوطنية المختصة ومراكز الاتصال للإخطارات الطارئة.

جدول 1 الأطر الزمنية الإجرائية الملزمة بموجب بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية

المرجع	الإطار الزمني	النشاط التنظيمي
مادة 9 (1)	90 يوماً	إخطار بعلم الاستلام وكيفية بدء أول حركة دولية عبر الحدود لكائن معدل حيويًا
مادة 10 (3)	270 يوماً من تاريخ إخطار الاستلام	إعلان القرار على إخطار إستيراد AIA
مادة 11 (6)	270 يوماً	إتخاذ القرار بشأن استيراد الكائن المعدل جينيا للغذاء، التغذية وتصنيع الغذاء (قابل للتطبيق على طرف دولة نامية أو طرف يمر بمرحلة اقتصادية إنتقالية في غياب إطار العمل التنظيمي الوطني
مادة 11 (1)	15 يوماً	إخطار مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية بالموافقة على كائن معدل حيويًا للاستخدام المحلي للغذاء، التغذية وتصنيع الغذاء بما فيها الطرح في السوق
مادة 12 (1)	30 يوماً	إخطار مقدم الطلب بتغيير القرار فيما يتعلق بالحركة عبر الحدود
مادة 12 (3)	90 يوماً	استجابة الطرف نحو القرار الذي تم تغييره بشأن الحركة عبر الحدود
مادة 17 (1)	فوري	من المحتمل أن ينتج أثر عكسي عن إخطار بحركة عبر الحدود غير متعمدة

عادة ما يقل الوقت المحدد لنشاط ما حينما يصبح موظفوا السلامة الأحيائية على دراية تامة بالإجراءات والمخاطر المرتبطة بكائنات معدلة جينيا محددة مع اكتساب الثقة في فاعلية العملية.

أمثلة للأطر الزمنية التي تتبعها بعض الدول
في جنوب أفريقيا بعد 14 سنة من الخبرة التنظيمية للسلامة الأحيائية تنص لوائح قانون الكائن المعدل جينيا بجنوب أفريقيا على الأطر الزمنية التالية لإصدار موافقات السلامة الأحيائية:
1- استيراد وتصدير الكائنات المعدلة جينيا (30 يوماً)
2- الاستخدام المقنن للكائنات المعدلة جينيا (30 يوماً)
3- إطلاق تجريبي للكائنات المعدلة جينيا (90 يوماً)
4- إطلاق عام وتسويق الكائنات المعدلة جينيا (180 يوماً)
في نيوزيلندا إن لم يكن هناك إتفاق على وقت محدد يصبح الإطار الزمني القانوني لمعالجة الطلبات التي لم يتم الإخطار بها 60 يوم عمل و 100 يوماً للطلبات التي تم الإخطار بها.

4-2 مهام إدارية أخرى

4-2 مهام إدارية أخرى

4-2 مهام إدارية أخرى

بالإضافة إلى تناول طلبات أنشطة الكائنات المعدلة جينياً، يقوم مكتب إدارة السلامة الأحيائية بتنفيذ نطاق مهام إدارية أخرى للسلامة الأحيائية التي تحتاج إلى تحويلها إلى عوامل ضمن مخصصات الوقت وتعيين العمالة بالمكتب وهذا يشمل:

- ✓ كثيراً ما يطلب من مكتب الإدارة توفير خدمات سكرتارية لجهات السلامة الأحيائية الوطنية مثل لجان صنع القرار والمراجعة العلمية ولجان استشارية أخرى.
 - ✓ يحتاج المكتب إلى وجود إجراء للتعامل مع الحوادث، الحالات الطارئة، والإطلاق غير المتعمد والتي تحظى في العموم بأولوية عن العمل الإداري اليومي.
 - ✓ تستلزم كثير من اللوائح من مقدمي الطلبات تقديم معلومات جديدة لمكتب السلامة الأحيائية إذا كان من المحتمل أنها تتصل بسلامة نشاط سابق معدل جينياً وحاصل على موافقة. كما تحتاج المكاتب الإدارية إلى إجراءات عن كيفية معالجة هذه المعلومات وكفالة إتخاذ القرار العلاجي عند الحاجة.
 - ✓ حيث تتيج اللوائح تقديم الطعون ضد قرارات السلطة الوطنية، فكثيراً ما يتم تناول تلك الطعون من خلال المكتب التنظيمي للسلامة الأحيائية. وتحتاج إجراءات الطعون إلى إعداد لتيسير هذه العملية وتحويل المسؤولية للشخص الذي يجب أن يقوم بتنسيق العملية.
 - ✓ بمجرد أن يتم تطبيق اللوائح لفترة من الزمن فمن المفضل مراجعة كيفية تطبيق تلك اللوائح وإذا كان هناك اقتراح بالتعديل. ويمكن أن تنسم عملية المراجعة باستهلاك الوقت حيث تتطلب إجراء تشاورات مع الأطراف المعنية وتقديم أوراق للوزارات لإجراء التعديلات المطلوبة.
 - ✓ حيث تصبح الكائنات المعدلة جينياً الجديدة والأنشطة المرتبطة بها موضوع الطلبات، فمن الشائع إثارة قضايا السلامة الأحيائية الجديدة. وقد يحتاج هذا الأمر إلى تعديلات أو إضافات على المستندات الإرشادية. كما يجوز أن تقع مسؤولية التوصية بتلك التعديلات على عاتق الخبراء العلميين ولكن عادة ما يدير مكتب إدارة السلامة الأحيائية عملية التعديل.
 - ✓ كثيراً ما يكون موظفوا إدارة السلامة الأحيائية مسئولون عن الاتصال المستمر مع الأطراف المعنية مثل البرلمان، الوزراء، مقدمي الطلبات، الجمهور والاجتماعات والاتفاقات الإقليمية والدولية للسلامة الأحيائية.
 - ✓ تترك مهام تشغيل المواقع على الإنترنت وكفالة توفير الاتصال الوافي لمكتب الإدارة.
 - ✓ في النهاية، كما هو مفصل بقسم 2-5 يكون مكتب إدارة السلامة الأحيائية في الغالب مسئولاً عن التدريب المستمر للموارد البشرية المستخدمة في عملية مراجعة السلامة الأحيائية. وقد يتطلب هذا تنسيق ورش عمل تدريبية عن السلامة الأحيائية، توفير فرص تدريب للأفراد والمشاركة في التدريب نيابة عن إطار السلامة الأحيائية الوطني.
- قد تستهلك كل هذه الأنشطة وقتاً إدارياً وجهداً كبيراً وفي حاجة إلى أخذها في الاعتبار عند تخطيط مكاتب إدارة السلامة الأحيائية الوطنية.

5-2 متطلبات الموارد للسلامة الأحيائية الوطنية²⁵

تستلزم التقييمات و المعايير العلمية للسلامة الصحيحة للتناول الآمن للكائنات المعدلة جينياً ومنتجاتها موارد بشرية، مالية ومعلوماتية إضافة إلى بنية تحتية كاملة. متطلبات الموارد التالية هي المتطلبات التي جرت العادة على المطالبة بها:

1-5-2 المدراء

في مضمار تنفيذ لوائح السلامة الأحيائية قد تقع المسؤولية الإدارية على عاتق الأفراد الذين لديهم خبرة ضعيفة أو لا تتوافر لهم خبرة مسبقة في هذا المجال. وهكذا يحتاج المدراء الجدد إلى مهارات في:

- وضع الأولويات
- الحصول على الموارد وتخصيصها

²⁵ مقتبس من Traynor, PL, Frederick, R and M Koch. 2002، كتاب تمارين عن التدريب الفني للسلامة الأحيائية وتقييم المخاطر في التكنولوجيا الحيوية الزراعية. ABSP معهد الزراعة الدولي. جامعة ميتشيجان http://www.iaa.msu.edu/absp/biosafety_workbook.html

- التنسيق مع الجهات المتعددة
- إدارة الاجتماع
- الاتصال مع قطاعات متعددة
- الحصول على المعلومات وإدارتها
- تناول المعلومات السرية أو الخاصة بالملكية

2-5-2 مسئولوا الحكومة وصناع القرار

يستلزم أثر التكنولوجيا الحيوية والكائنات المعدلة جينيا على قطاعات متعددة (الصحة، الزراعة، البيئة، التنمية، التجارة) مشاركة عدد من الوزارات في نظام السلامة الأحيائية. ويعد وجود منهج منسق بالاشتراك مع دعم سياسي قوي أمرا أساسيا لضمان فاعلية تشغيل نظام السلامة الأحيائية. بالإضافة إلى أنه من المهم إطلاع أول بأول الوزارات المعنية ومستشاريها العلميين بدور أنظمة السلامة الأحيائية في كفاءة التنمية الآمنة والاختبار مما يؤدي إلى إتخاذ قرارات تستند إلى معرفة بشأن الطلبات.

يعتبر المسؤولون الذين يتولوا مسؤولية رسمية تجاه السلامة الأحيائية والذين يتخذوا القرارات حول الإطلاقات المقترحة هم في الأساس الحراس الذين يقررون أية منتجات من منتجات التكنولوجيا الحيوية، إذا كان هناك منتجات، يكون مسموحا بها ومتى تتاح هذه المنتجات. وقد تشكل قدرة وخبرة هؤلاء الأشخاص أهم جزءا من الموارد على الإطلاق. لذا يجدر بذل الجهود لتمكينهم وإطلاعهم بشكل مستمر.

3-5-2 العلماء

يعتبر نطاق المناهج العلمية المرتبطة بمراجعة السلامة الأحيائية نطاقا واسعا. فيحتاج الأمر إلى تطابق الخبرة مع كل طلب مع الأخذ في الاعتبار كائن معدل جينيا، استخدامه وبيئته الإطلاق. وسيحتاج العلماء إلى الالتزام بالحماية السرية لبعض المعلومات المتضمنة في الطلبات. كما يتطلب إطار السلامة الأحيائية الوطنية وجود آلية للتعامل مع هذا.

يستطيع الإداري تقييم الخبرة المطلوبة لكل طلب وتشكيل فريق عمل ذو مهارات جيدة لتقييم المخاطر. وسواء كانت تعمل هذه الخبرة بصفة طوعية أو غير طوعية فهذا تحدده سياسة كل دولة. مع الأخذ في الاعتبار بأن مراجعة تقييم المخاطر يمكن أن يستغرق ساعات أو حتى أيام خاصة بالنسبة للكائن المعدل جينيا حديثا وهكذا يقوم الإداريون بتوزيع عبء العمل على المجتمع العلمي المتاح من أجل تجنب إنهاء أفراد بعينها بعبء كبير ومن أجل الإسراع بأداء العملية.

تمتلك بعض الدول مجموعة كبيرة من علماء الحياة المؤهلين الذين لديهم المعرفة والخبرة المطلوبة لمراجعة سلامة أنشطة الكائنات المعدلة جينيا بينما لا تمتلك دولا أخرى هذه الخبرة. وحيث تفتقد الدول إلى طاقات علمية كافية فإنها تجد صعوبة في تجنب إرهاق الخبرة المتاحة بهذا العبء. وقد قام مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية²⁶ بإعداد سجل بالخبراء لمساعدة الدول في إيجاد الخبرة المكتملة لفريق العلماء لديهم. كما يمكن أن يساعد التفويض الحريص لمسؤوليات المراجعة العلماء في استغلال وقتهم بكفاءة. مثال، تتيح الاستعانة بنفس مجموعة المراجعين الذين قاموا بمراجعة كائنات معدلة جينيا مشابهة تطبيق معرفتهم بالطلبات السابقة للإسراع بعملية مراجعة الأنشطة المتكررة.

أمثلة عن كيفية مشاركة العلماء في صنع القرار بشأن الكائنات المعدلة جينيا

في جنوب أفريقيا تحتوي قاعدة بيانات المكتب التنظيمي على أكثر من 60 عالم وخبير يستعان بهم في تقييم المخاطر. ومع هذا قد لا يتم الاستعانة بكل هؤلاء الخبراء في كل عملية من عمليات المراجعة، ويوقع كل المراجعين على اتفاق سرية مع المنظمين.

في نيوزيلندا بالإضافة إلى الخبرة الداخلية بمصلحة إدارة المخاطر البيئية تم تشكيل نخبة علمية من الباحثين المتميزين بالإضافة إلى سجل بالخبراء يشمل خبراء دوليين ويستخدم عند الضرورة.

في بيلاروس الخبراء الذين سيقومون بتقييم المخاطر سيتم اختيارهم من سجل الخبراء الذي تعتمده الحكومة. وفي كل حالة يتم اختيار الخبراء بشكل فردي.

في المكسيك تستشير سكرتارية الزراعة وهي الجهة المختصة بالسلامة الأحيائية مجموعة من العلماء لإخطارهم بكل طلب. كما تمتلك CIBIOGEM أيضا قاعدة بيانات تحتوي على 350 خبير في تخصصات مختلفة حيث يمكن الاستعانة بنصائحهم.

من المهم تمثيل الخبرة العلمية المعنية، وفي أغلب الأحوال يعتبر المنهج متعدد التخصصات بمشاركة علماء البيئة، الحشرات، أحياء التربة، الخ ضرورياً بالإضافة إلى الخبرة في الأحياء الجزيئية والكيمياء الحيوية. ولضمان فاعلية العمل، سيستلزم الأمر تمتع المراجعون بمهارات في تقييم المخاطر وإجراءات إدارة المخاطر بالإضافة إلى الخبرة في الأحياء. كما هم في حاجة إلى فهم واسع لمبادئ التفتيش والمتابعة. ويمكن أن تساعد برامج التدريب المستمرة في توفير مهارات السلامة الأحيائية للمراجعين المحتملين وتوفير دراسات حالة لبناء الخبرة والثقة في عملية تقييم المخاطر.

لمساعدة الدول النامية على معالجة احتياجات الطاقة للسلامة الأحيائية، يعالج بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية بصفة خاصة بناء الطاقة في المادة 22. وقد تبنى الاجتماع الأول للأطراف الموقعة على البروتوكول خطة عمل لبناء الطاقات للتنفيذ الفعال للبروتوكول.

2-5-4 الحصول على معلومات

يحتاج فريق مراجعة السلامة الأحيائية العلمي إلى كم هائل من المعلومات والبيانات لبناء التوصيات عليها. كما تزيد المعلومات من الشعور بالثقة عند اتخاذ القرارات وتقلل من فرص الخطأ. وقد تم توفير قدر من المعلومات الضرورية مع الطلب. إلا أنه لا يجوز أن تظهر مجموعة من الأسئلة المحددة مسبقاً كل المعلومات الضرورية والوفائية لاستكمال تقييم المخاطر بناء على المعلومات. وحينما تظهر الفجوات أو يحتاج الأمر إلى دعم أو تأكيد المعلومة تحاول فرق العمل الوصول إلى مصادر أخرى.

تتوافر المعلومات لدعم تقييمات السلامة والتوصيات من جانب نطاق واسع من المصادر وفي أشكال متنوعة، نشرات علمية منقحة مماثلة، خبراء في مجالات مهنية ذات صلة (مثال مربي ماشية، مهندسين زراعيين، موفري البذور، الخ)، وقائع المؤتمرات، مقالات نقدية وزملاء يعملون في المؤسسات المحلية. وتعتبر مستندات القرارات الصادرة عن لجان السلامة الأحيائية الوطنية الأخرى مصدراً غنياً بالمعلومات بشأن المخاطر المحددة وخيارات الإدارة لكائنات معدلة جينياً ومنتجات محددة على وجه الخصوص.

قد بدأ مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية وفقاً لبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية في تأسيس روابط بهذه المستندات من الأطراف الموقعة. وتضع أيضاً الأطراف غير الموقعة ذات الخبرة الكبيرة في مجال الكائن المعدل جينياً تقارير تقييم المخاطر ومستندات القرارات على قواعد البيانات، مثال، جمعت الولايات المتحدة قرارات من ثلاث هيئات بها (APHIS, EPA and FDA) على موقع أعهده USGS مركز المعلومات البيولوجية : <http://usbiotechreg.nbio.gov>; <http://www.nbio.gov> وتمتلك منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية قاعدة بيانات تسمى "Biotrack"

2-5-5 آليات التغذية المرجعية

تعتبر التغذية المرجعية مفيدة و تمثل في بعض الأحيان مكون أساسي لتجارب الكائن المعدل جينياً والإطلاقات التجارية. وتم تنفيذ تجارب لجمع بيانات عن الأهمية التجارية وأهمية السلامة الأحيائية. ويستطيع المنظمون تنفيذ آليات التغذية المرجعية لضمان أن النتائج تم وضعها في جداول ليدرستها فرق المراجعة. مما يجعل المراجعين على دراية دائماً بالقضايا التي تنشأ أثناء التجارب وتساعدهم على تحديد إجراءات الإدارة للتجارب المستقبلية. كما أنها توفر أيضاً للمنظمين معلومات لمعالجة المخاوف التي قد تنشأ أثناء أو بعد التجارب. بينما يمكن جمع بيانات مؤثرة هامة أثناء التجارب، فإن عمليات الزرع الواسعة للمحاصيل المعدلة جينياً التجارية توفر شروطاً فريدة قد ينتج عنها بيانات جديدة. وحينما يصرح بإطلاق تجاري للكائن المعدل جينياً فنجد أنه من الضروري في بعض الأحيان مطالبة مقدمي الطلبات بالاستمرار في جمع بيانات محددة عقب الإطلاق التجاري بناء على نتائج علمية لجهة المراجعة. وتقديم هذه النتائج للمنظمين يمكنهم من القيام بالمتابعة المستمرة لأثر المحصول على البيئة. وتحصل العديد من الدول على هذه النتائج أو التغذية المرجعية من خلال مطالبتها بتقرير التجارب الذي يقدم في نهاية فترة التجربة. كما أن الحصول على الوقت الكافي لتحديد البيانات المطلوبة في كل تقرير من تقارير التجارب يكفل استلام البيانات ذات الصلة. ويمكن المطالبة بجمع البيانات عقب الإطلاق التجاري كشرط للحصول على موافقة للتجارة.

أمثلة عن آليات التغذية المرجعية

في نيوزيلندا تعتبر آلية التغذية المرجعية جزءاً من عملية منح الموافقة. وهذا يستلزم إصدار تقارير على كل حالة في فترات محددة ومن خلال التفتيش، المراقبة وأنظمة التنفيذ بالإطار التنظيمي. وتقوم مصلحة إدارة المخاطر البيئية بمراجعة تقارير التغذية المرجعية والإجراءات المتخذة عند الحاجة.

في المكسيك تطلب أمانة الزراعة من مقدمي الطلبات، عند استيفاء التجارب الميدانية أو الزراعة شبه تجارية، تقديم تقرير يعرض تفاصيل عن مقاييس السلامة الأحيائية المطبقة بالإضافة إلى المقاييس الزراعية. وفي حالة عدم إمكانية توفير هذه المعلومات لن يتم التصريح بالطلبات التالية.

2-5-6 الدعم المالي

في النهاية، فإن استمرارية أية نظام سلامة بيئية وطني سيتحدد بموجب التمويل المتكرر. وتحقيقاً لهذه الغاية، فإن معدي إشارات العمل التنظيمية والأنظمة الإدارية تحتاج إلى تحقيق توازن بين الفاعلية والكفاءة لضمان صدور نظام مناسب يحفظ معايير السلامة رفيعة المستوى. تفرض أنظمة السلامة الأحيائية التنفيذ والتكاليف الجارية للالتزام الفعال. وتشمل تكاليف إعداد وتشغيل نظام السلامة الأحيائية ما يلي:

- ✓ توعية صناعات القرار والأطراف المعنية
- ✓ إعداد اللوائح
- ✓ إعداد وتوزيع المعلومات الإجرائية
- ✓ تدريب فني للمراجعين
- ✓ توليد المعرفة لدعم القواعد التنظيمية
- ✓ النفقات الإدارية للجنة مراجعة السلامة الأحيائية
- ✓ رواتب ودعم الموظفين
- ✓ زيارات ميدانية لما قبل الإطلاق (عند الحاجة)
- ✓ القيام بالتفتيش أثناء وعند إنتهاء الإطلاق
- ✓ رصد المتابعة
- ✓ تدريب المفتشين
- ✓ التوثيق ومسك الدفاتر
- ✓ تدريب أو توعية العمالة بالجمارك بشأن التوثيق المقرر بموجب بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية لمصاحبة الكائنات المعدلة جينياً التي تعبر الحدود.

في بعض البلدان، تفرض رسوم على مقدمي الطلبات لتغطية تلك التكاليف. غير أن هذا الأسلوب قد يناسب مقدمي الطلبات من القطاع الخاص وحيث ينظر إلى تلك التكلفة كجزء طبيعي من تنمية المنتج فقد يجد مقدمي الطلبات من معاهد البحث الوطنية، الجامعات وهيئات القطاع العام الأخرى تلك التكاليف التنظيمية غير جائزة. وهكذا، عند تحديد الرسوم يستلزم للمنظمين دراسة القيود التي تفرض على الأطراف المعنية. تشير تكاليف الالتزام إلى النفقات التي يتحملها مقدم الطلب للوفاء بالمتطلبات التنظيمية وتسدد النفقات المدرجة من أجل:

- إصدار البيانات المطلوبة للطلب
- تنفيذ مقاييس إدارة المخاطر
- متابعة ما بعد الإطلاق المنصوص كشرط للحصول على موافقة
- رفع التقارير والتوثيق

يمكن في أحيان كثيرة أن تستخدم بيانات سلامة الغذاء بين العديد من الدول ولكن قد تحتاج البيانات البيئية الإضافية إلى جمع على المستوى المحلي لتكملة المعرفة البيئية الحالية. كما أن هناك أمثلة توضح احتياج المنظمين لبيانات إضافية عن سلامة الغذاء لتقييم الأثر على المجتمعات حيث يستخدم الغذاء بشكل مختلف أو بكميات كبيرة أو حيثما توجد إنعكاسات جينية في المناطق المحلية الأهلة بالسكان التي تطلب تقييم مخاطر إضافية. أما بالنسبة للكائنات المعدلة جينياً التي تمت مراجعتها مسبقاً في دولة أخرى فإن الاحتياج إلى نسخ مكررة وإفافية من البيانات خاصة بيانات سلامة الغذاء يمكن أن تكون عملية مكلفة وقد تحتاج إلى تعديل. كما أن الإطار المالي لجمع مجموعة جديدة من البيانات قد يمنع بعض مقدمي الطلبات من اختبار المنتجات المعدلة جينياً.

إن كفاءة عكس إدارة المخاطر لمستوى المخاطرة يمثل جزءاً من تحقيق الاستمرارية والفاعلية في السلامة الأحيائية. وبالمثل، يجب أيضاً أن يعكس تقييم المخاطر وجهود مشاوررة الجمهور مستوى المخاطرة مع الأخذ في الاعتبار أن مشاوررة الجمهور يفى أيضاً بدور الشفافية. وتقدر التكاليف المبدئية لمشاوررة الجمهور بتكاليف باهظة ولكن في ظل وجود سجل متابعة تنظيمي وزمني جيد فإن هذه التكاليف من المحتمل خفضها كنوع من أنواع الثقة في القواعد التنظيمية ونمو التكنولوجيا.

3- صنع القرار

ثمة هدفان واضحا لصنع القرار بشأن الأنشطة المعدلة جينيا والكائنات المعدلة جينيا:

√ المسؤولية التي يحددها الالتزام بالقواعد التنظيمية

√ الشفافية التي تنص عليها مستندات القرارات

يمكن إضافة شروط التشاور وآراء الجمهور حول صنع القرار.

تحدد معايير صنع القرار في اللوائح والسياسة الوطنية. وفي الدول التي يعتمد فيها نظام السلامة الأحيائية على عمليات تقييم المخاطر المستخدمة لمبيدات الحشرات والمراقبة البيولوجية تشكل السلامة في الغالب نقطة التركيز الأولى لصنع القرار. أما في الدول التي تبني أنظمتها للسلامة الأحيائية على تقييمات الأثر البيئية يؤخذ أيضا في الاعتبار مسائل مثل المزايا، الأثر الاجتماعي الاقتصادي، آراء الجمهور والاحتميات الوطنية قبل إتخاذ القرار. هكذا، توضح جليا أطر سلامة أحيائية وطنية عديدة الفرق بين صنع القرار والهيئات الاستشارية للسلامة في أطر السلامة الأحيائية الوطنية التابعة لها. وتختلف أنواع القرارات التي تتخذ من جانب المنظمين وفقا للنشاط المنظم ومتطلبات التشريع الوطني. ولأسباب بحثية، يتبع بعض المنظمين إجراءات الإخطار التي تتطلب فقط إجراء نظامي إضافي حينما تفجر معايير المخاطرة مزيد من اللوائح الممتدة. وقد استحدثت بعض الإدارات التنظيمية أنظمة إخطار لأنشطة محددة بفئات محددة من الكائنات المعدلة جينيا لتيسير العملية التنظيمية لها وتستجيب لفئات الكائنات المعدلة جينيا المنخفضة الخطورة للبحث والتنمية.

قد يتطلب تطوير واختبار الكائنات المعدلة جينيا مراجعة تنظيمية حتى يتم فهم المخاطر بصورة أفضل وتتضح شروط إدارة المخاطر بالعمل. وعقب هذا قد تنقلص الآراء التنظيمية للأنشطة المألوفة والمعروفة بتميزها بانخفاض المخاطر. وسواء استمرت اللانحة عقب الاستخدام العام فهذا يعتمد على نوع الكائن المعدل جينيا واستخدامه. وقد أدرجت بعض الدول جوانب تنظيمية في تصاريح الاستخدام العام لبعض الكائنات المعدلة جينيا مثل أنظمة إدارة المقاومة الإجبارية المطبقة على بعض المحاصيل المعدلة جينيا التجارية لمقاومة الحشرات. وقد تم قبول بعض الكائنات المعدلة جينيا للاستخدام التجاري دون الحاجة لأية لوائح سلامة أحيائية عقب الموافقة.

3-1 العوامل التي تؤخذ في الاعتبار عند إتخاذ القرارات الوطنية

تتخذ الدول قرارات سيادية تتعلق بالتطوير، الاستيراد، أو نشر الكائنات المعدلة جينيا ومنتجاتها. والأنشطة التي تم تنفيذها أثناء التطوير ومرحلة الاختبار لكائن معدل جينيا جديد قد تركز مبدئيا على مسائل السلامة الأحيائية طالما أن تلك الأنشطة هي إطلاقات مؤقتة تدار جيدا وذات أثر محدد ومحدود. لهذا السبب فإن القرارات التي تتخذ بشأن الاستخدام المقنن والاختبار والتجارب بالعيادات تركز في العموم على مسائل السلامة وعلى قدرة مقدم الطلب على قصر الكائن المعدل جينيا على موقع الاختبار وإزالته بأمان من الموقع في نهاية التجربة. يستخدم مقدم الطلب مراحل الاختبار والتطوير للكائنات المعدلة جينيا لتقييم السلامة والأثر البيئي للتكنولوجيا الحديثة. وبمجرد أن يتحرك مقدمي الطلبات نحو الاستخدام العام والإطلاق التجاري فهم في حاجة إلى الشعور بالثقة أن منتجاتهم آمنة للاستهلاك ولن تؤثر بشكل عكسي على البيئة أو الصحة البشرية. فهذه هي البيانات التي يقدمونها لصناع القرار والبيانات التي تتطلبها عملية تقييم المخاطر ببروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية²⁷. ويتم تقييم منتجات الكائنات المعدلة جينيا بصورة متكررة بدافع الضرورة قبل إعطاء تصريح بالاستخدام التجاري. وهذا يرجع إلى ضرورة مراجعة سلامة الغذاء والتغذية والألياف وأية منتجات أخرى مشتقة من الميكروب المعدل جينيا أو المحصول أو الحيوان أثناء إجراء تقييم المخاطر العام.

على سبيل المثال، عند مراجعة سلامة القطن المقاوم للحشرات، فإن أثر البروتين الجديد على تغذية الحيوان الذي يشمل بذرة القطن قد شكل جزءا من تقييم المخاطر. وبالمثل، عند مراجعة سلامة الذرة المقاومة للحشرات، فإن أثر خطوات التصنيع في إنتاج شراب الجلوكوز والنشا على سلامة ونشاط البروتينات الجديدة شكل جزءا لا يتجزأ من تقييمات سلامة الغذاء.

الحسبان عند مراجعة الطلب لنشاط الكائن المعدل جينيا. وقد تاخذ القرارات بشأن الاستخدام العام و الإتجار في التكنولوجيا المعدلة جينيا ومنتجاتها في الاعتبار قضايا عدم السلامة أيضا. وقد يشمل هذا السياسات الوطنية بشأن التكنولوجيا، والبحث والتنمية المستدامة. فيمكن أن يقوموا بدراسة المزايا المحتملة ودور التكنولوجيا الحيوية في

²⁷ ملحق 1، ملحق 2، ملحق 3

الوفاء بالأهداف والأغراض الوطنية عند تصنيع الغذاء، الأمن الغذائي، تكوين الثروة، خلق فرصة وظيفية، التجارة والمجالات الأخرى ذات الصلة. كما يجوز عقد مقارنة بين منتج التكنولوجيا الحديثة بالمنتجات الحالية ودراسة الأثر الذي قد يخلفه التوزيع على المعرفة الأصلية، التراث والثقافة. يشرح جدول 2 بعض القضايا التي تم اعتبارها عند اتخاذ القرار بشأن الاستخدام التجاري للكائنات المعدلة جينياً.

جدول 2 بعض اعتبارات إتخاذ القرار للإطلاق التجاري للكائنات المعدلة جينياً²⁸
(مطلوب تقييم لكل حالة ولكن ليس مطلوب أخذ كل الاعتبارات في الحسبان لكل كائن معدل جينياً ولا تأخذ كل دولة كل هذه الاعتبارات في الحسبان)

خصائص الجزيئات		
إدخال الأثار، رقم النسخة، مستويات التعبير، الثبات، الخ.		
السلامة البشرية والحيوانية	البيئة	قضايا أخرى
سلامة الغذاء	الأثر على:	حتميات وطنية
التسمم	الأعضاء الحية	-الأمن الغذائي
مسببات الأمراض	-التنوع الحيوي	-تكوين الثروة
الحساسية/قابلية الهضم	- التهجين	-التنمية المستدامة
التغذية	- الأعشاب الضارة	اقتصاديات
سلامة العمال	- غزو الأنسجة السليمة	-دخول السوق والتكلفة
منتجات غير متوقعة	تدفق الجين	-العمالة
ثبات الجين	ثبات الجين	-التجارة، الخ
أخرى	الهواء، التربة، المياه	اجتماعي
	أخرى	-الأخلاقيات أو الدين
		-المعرفة الأصلية
		-التكنولوجيا التقليدية
		-أثار النوع الاجتماعي
		-قضايا المساواة، الخ

هناك ضرورة لإتخاذ قرارات بشأن الكائنات المعدلة جينياً بناء على كل حالة حيث يكون لكل كائن معدل جينياً أثر مختلف على بيئة الإطلاق. كما تختلف أيضاً الكائنات المعدلة جينياً في المزايا المعطاة والأسلوب الذي تؤثر به على المجتمعات المختلفة. كما يختلف كل كائن معدل جينياً عند المقارنة بالتكنولوجيا التقليدية أو المألوفة. عند دراسة الأثر الأكبر للتكنولوجيا الجديدة قد يكون من الضروري التشاور مع نطاق واسع من الأطراف المعنية قبل إتخاذ قرار نهائي بشأن الاستخدام المحلي. وسيشير قبول الجمهور أو مخاوفهم إلى درجة قبول الكائن المعدل جينياً في مجتمع بعينه. بالإضافة إلى أن صناع القرار قد يرغبون في دراسة الأثر المحتمل على التجارة، العمالة، الغذاء، الأمن الغذائي، النوع الاجتماعي، تطوير المشروعات الصغيرة، التنمية المستدامة وتخفيف حدة الفقر. ووفقاً لتقييم الأثر البيئي يكون من الضروري دائماً اعتبار مزايا التكنولوجيا الجديدة وأيضاً أثر عدم استخدامها. وتشكل هذه العوامل جزءاً فقط من العوامل الاقتصادية الاجتماعية التي قد تكون مهمة عند إتخاذ القرار النهائي. وفي بعض الدول تشكل لجان استشارية بشأن الأثر الاقتصادي والاجتماعي وتكون لها سلطة أعلى من اللجان الاستشارية للسلامة العلمية²⁹.

أمثلة عن الآليات الاستشارية المساعدة في صنع القرار
لا يوجد لجان بالمكسيك بشأن القضايا الاقتصادية الاجتماعية. وتناقش SEA وهي لجنة استشارية لأمانة الزراعة القضايا الفنية الخاصة بإطلاقات الكائن المعدل جينياً. وتختص الأمانة بالاعتبارات السياسية والاقتصادية والاجتماعية.
في لايفيا يتكون مجلس مراقبة الكائن المعدل جينياً والأغذية الجديدة من علماء وأشخاص من وزارات معنية (البيئة، الصحة، الزراعة، الاقتصاد)
تحيل الأرجنتين طلبات الإطلاق التجاري إلى كل من اللجان الاستشارية العلمية والاقتصادية. وتقدم

تلك اللجان توصيات لصناع القرار تستخدم في عملية صنع القرار. يتكون مجلس إدارة السلامة الأحيائية بزيمبابوي من علماء الحياة وعلماء اقتصاد وعلماء اجتماع حيث يدرسوا قضايا السلامة وعدم السلامة على حد سواء في صنع القرار. <http://www.unep.ch/biosafety/development/Countryreports/ZWprogressrep.pdf> في نيوزيلندا تمثل مصلحة إدارة المخاطر البيئية جهة واحدة لأية نشاط يشمل الكائنات المعدلة جينيا (ارجع إلى موقعها على الإنترنت <http://www.ermanz.govt.nz>) في الفلبين تضم اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية بالفلبين ممثلين من وزارات العلوم والتكنولوجيا، الزراعة، الصحة، البيئة والموارد الطبيعية، الشؤون الخارجية، التجارة والصناعة، اللجنة الداخلية والمحلية بالإضافة إلى ممثلين من المجتمع المدني والصناعة والمجتمع. وقد كونت اللجنة مجموعات عمل فنية لتوفير المشورة بشأن قضايا محددة عند الحاجة.

إيجاد القرار بشأن استيراد كائن معدل احيائيا. وبهذا يصب من اصراف الاتفاقيه ضمان لماسي الحال مع الاتزامات الدولية الأخرى³⁰.

2-3 مستندات القرار

يعتبر نشر القرارات الوطنية بشأن الكائنات المعدلة جينيا من المساهمات الهامة لتحقيق الشفافية. وسيعتمد شكل ومحتوى مستند القرار على الشخص الموجه إليه القرار والمهمة التي تؤدي في إدارة الأنشطة المعدلة جينيا. وقد نصت اللوائح الوطنية على هذه المعايير. إن المهمة الأولى لمستند القرار هي تسجيل القرار المتخذ بشأن نشاط متعلق بكائن معدل جينيا محدد في بيئة إطلاق محددة. وهكذا يمكن أن يتكون المستند من جملة واحدة إلا أنه عند بناء القرار على عدة مدخلات يصبح من المفيد توضيح القضايا المثارة في المناقشة وكيفية تقييمها. ويمثل جانب كبير من المدخلات ملخصا لتقييم مخاطر السلامة الأحيائية المقدمة كتوصيات من الهيئة الاستشارية العلمية. إذا كان المستند الصادر رفضا للطلب، إذن لا بد من توضيح أسباب الرفض حتى يوضح خطاب الرفض هذه القضايا. أما إذا شكل مستند القرار أسس الموافقة فمن الضروري وضع قائمة بشروط إدارة أية مخاطر يري أنها أساسية للتنفيذ الآمن للنشاط حتى يمكن تسجيلها على الموافقة. وبالمثل، إذا رأى مقيموا المخاطر تفتيشات أو متابعات محددة ضرورية، فلا بد من ذكر هذا أيضا بمستند القرار لتنبيه الإداريين، المفتشين ومقدم الطلب. ويقضي بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية أن يوضح طرف الاتفاق أسباب القرار باستثناء في حالة الموافقة أو القبول غير المشروط³¹. إذا لعب مستند القرار دورا في توعية الجمهور يجوز للإداريين في حالة رغبتهم في ذلك توضيح عملية مراجعة السلامة الأحيائية المطبقة في الوصول إلى القرار. كما تعرض بعض مستندات القرارات، لصالح الشفافية والإفشاء، الأشخاص المشاركين في تقييم المخاطر وصنع القرار.

³⁰ أنظر قسم 5-2-7 "أسس صنع القرار" في المرحلة 3 من نموذج الدليل التعريفي جزء (1) بشأ، "إعداد القواعد التنظيمية"

³¹ مادة 4-10

أمثلة لأنواع مستندات القرارات

في المكسيك يحدد مستند القرار الذي تصدره أمانة الزراعة أقسام القانون الذي يعتمد عليها القرار، أحكام وتفاصيل مقاييس السلامة الأحيائية، أو أسباب الرفض. في إستونيا التصريح لإطلاقات المجال هو عبارة عن جدول يوضح اسم الكائن المعدل جينيا، استخدامه، اسم صاحب التصريح وبيانات الاتصال وبعض المعلومات الإضافية دون أية مقدمات. في الاتحاد الأوروبي تتكون تصاريح الكائنات المعدلة جينيا التي تم تسويقها (قرارات المجلس) من مقدمات، وصف لعملية صنع القرار والقرار ذاته شارحا أية نوع من الكائن المعدل جينيا أو المنتجات التي تم قبولها، كيفية استخدامها، وكيفية مراقبتها، الخ

دول الاتحاد الأوروبي – للبحث عن أمثلة عن "تقارير التقييم" من كل الدول أنظر <http://gmoinfo.jrc.it> في كندا، تبدأ مستندات القرارات التنظيمية بفقرة ثابتة تشرح عملية صنع القرار (أنظر مستند القرار CFIA

Polish Canola حول

<http://www.aqbios.com/docroot/decdocs/03-106-002.pdf>

في نيوزيلندا، تمثل مصلحة إدارة المخاطر البيئية جهة صنع القرار وعضويتها معروفة علنيا. ويعتبر الطلب (فيما عدا المعلومات السرية المتفق عليها) مستندا عاما مثل تقرير التقييم والمراجعة الذي تصدره المصلحة حول الطلب. يشمل تقرير التقييم والمراجعة أسماء العاملين بالمصلحة وأية خبراء يشاركون في إعداد التقرير. وتعتبر مستندات المصلحة مستندات مستقلة تشمل معلومات عن الكائن والأسباب بناء على المتطلبات التشريعية للقرارات بناء على كل حالة.

في هولندا للحصول على أمثلة عن مستندات القرار أنظر:

http://www.vrom.nl/biotechnologie_online

الأرجنتين – للأمثلة أنظر http://www.sagpya.mecon.gov.ar/0/index/programas/conabia/bioseguiridad_agropecuaria2.htm

✓ موجز الطلب

✓ موجز مراجعة تقييم المخاطر العلمية

✓ توصية بشأن السلامة الأحيائية تشمل شروط خفض المخاطرة

✓ موجز بالمداخلات المتلقاة من الجمهور

✓ موجز بالقضايا التي تمت مناقشتها في عملية صنع القرار

✓ القرار بشأن شروط إدارة المخاطر أو أسباب الرفض كلما كان هذا مناسباً

✓ قائمة بأعمال التفتيش المقترحة

✓ قائمة بالأشخاص (مع ذكر المناصب والخبرة) المعنيين بتقييم المخاطر وهيئات صنع القرار

لا تستخدم كل الدول كل هذه المعلومات حيث يتم تفصيل متطلبات محددة في اللوائح الوطنية.

يجب أن يقدم القرار النهائي بشأن الطلب تفاصيل عن ما يمنح لمقدم الطلب. ولا ينبغي بالضرورة أن يمنح القرار بالضبط ما يطلبه مقدم الطلب ولكن يمكن أن يطبق شروطاً مثل الأوقات الزمنية المحددة، الموقع الجغرافي، وقيود محددة أخرى أو طلب تجارب ميدانية قبل التصريح بأي استخدام آخر. وهكذا فإن معظم القرارات مشروطة بمتطلبات إدارة المخاطر الملحقه بالموافقة أو أسباب الرفض المفصلة بخطاب الرفض. وتؤدي غالباً عملية المراجعة إلى تعديل شروط إدارة المخاطر المقترحة حتى يجوز إختلاف النشاط الحاصل على موافقة عن النشاط المقترح في الطلب. وكلما أصبح المراجعون ومقدموا الطلبات على دراية أكبر بإدارة المخاطر لكائنات معدلة جينيا محددة، تحتوي القرارات اللاحقة على تعديلات قليلة للنشاط المقترح.

3-3 مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية

يحدد بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية التزامات محددة تجاه تبادل المعلومات. وقد تم تأسيس مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية³³ لتيسير الحصول على المتطلبات التنظيمية الخاصة بدول أخرى، القرارات التي تتخذها دولاً أخرى بشأن كائنات معدلة جينياً محددة، والخبرة المتوافرة لتقييم المخاطر. ويطلب من أطراف الاتفاق إضافة مراكز اتصال السلامة الأحيائية الخاصة بهم، نسخ من القانون، اللوائح والإرشادات عند التصديق على بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية. بالإضافة إلى فرض التزامات محددة على أطراف الاتفاق لتسجيل القرارات بشأن الحركة عبر الحدود والإطلاق العمدي للكائنات المعدلة جينياً لمركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية في إطار أمانة محددة (أنظر جدول 1)

يجب أن يخطر الأطراف الذين يتخذوا قرارات بشأن الكائنات المعدلة أحيائياً المستهدف طرحها في السوق أو للاستخدام المباشر مثل الغذاء أو التغذية أو تصنيع الغذاء مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية³⁴. ويتوافر إذن هذا القرار للمستوردين الآخرين ويمكن أن يستخدم للموافقة على واردات كائنات معدلة جينياً محددة حيث تسمح اللوائح الوطنية بهذا.

وفقاً لبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، فإن الفشل في نشر القرار بشأن استيراد كائن معدل جينياً لا يجب أن يتضمن موافقة أو رفض. إلا أن هذه هي مهمة المكتب الإداري لوضع آلية لنشر المعلومات للجهات المعنية بشأن القرارات الموزعة من خلال مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية من جانب أطراف أخرى.

وهكذا، سيصبح المسؤولون الإداريون لأية إطار سلامة أحيائية وطني مسئولون عن حفظ معلومات الدولة عن مركز تبادل المعلومات محدثة ودقيقة. ويوفر برنامج الأمم المتحدة للبيئة - مشروع مرفق البيئة العالمي التمويل لمساعدة الدول النامية في الحصول على موارد إلكترونية وتدريب لتنفيذ تلك الالتزامات بتكلفة ومشاكل أقل³⁵.

يشجع بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية الأطراف على توافر المعلومات بمركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية للجمهور لضمان حصول الجمهور على المعلومات ولبناء الوعي العام حول السلامة الأحيائية. والمعلومات المتوافرة على قاعدة البيانات هي في الأساس مستندات تصدرها الحكومة استجابة لطلبات الحصول على تصريح لتنفيذ أنشطة الكائنات المعدلة جينياً. بالإضافة إلى وجود معلومات عن أطر السلامة الأحيائية الوطنية والإقليمية، مشروعات بناء الطاقات والاحتياجات، سجل بالخبراء المستعان بهم في إعداد اللوائح وتقييم المخاطر. ولا توضع بيانات مقدم الطلب بمركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية.

توجد قائمة بالمتطلبات المحددة لمدخلات المعلومات بمركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية في ملحق CBD CoP-MoP Decision BS-1/3³⁶ (أنظر أيضاً ملحق 1 من نموذج الدليل التعريفي 3 (1) بشأن "إعداد القواعد التنظيمية). وهذا يشمل:

- ✓ أية قوانين، لوائح أو إرشادات ذات صلة حالية تشمل تلك المطبقة على الموافقة على الكائنات المعدلة حيويًا LMOs-FFP وأية اتفاقات ثنائية، إقليمية أو متعددة الأطراف أو ترتيبات³⁷.
- ✓ الحالات التي يجوز فيها الاستيراد بالتزامن مع الإخطار بالحركة عبر الحدود³⁸.
- ✓ إعفاء واردات الكائنات المعدلة حيويًا من إجراءات AIA³⁹.
- ✓ في حالة تطبيق اللوائح فيما يخص واردات محددة⁴⁰.
- ✓ مركز اتصال لتلقي معلومات من دول أخرى بشأن التحركات عبر الحدود غير المتعمدة⁴¹.
- ✓ ملخصات بتقييمات المخاطر أو المراجعات البيئية للكائنات المعدلة حيويًا التي تصدرها العمليات التنظيمية⁴².
- ✓ قرارات نهائية بشأن استيراد أو إطلاق الكائنات المعدلة حيويًا.
- ✓ تقارير التنفيذ⁴³.
- ✓ معلومات تخص حالات لتحركات غير شرعية عبر الحدود⁴⁴.

إذا كان هناك نقص في الحصول على معلومات من مركز تبادل معلومات السلامة الأحيائية لا بد من توفير نسخ من الإخطارات لأمانة اتفاق التنوع البيولوجي.

³³ www.biodiv.org/bch/

³⁴ مادة 11 (1)

³⁵ http://www.unep.ch/biosafety/BCH.htm

³⁶ مؤتمر للأطراف التي حضرت اجتماع أطراف بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، قرار BS 1/3 الملحق

³⁷ مواد 20 (3) (أ) - (ب)، 11 (5)، 14 (2): 24

³⁸ مادة 13 (1) (ب)

³⁹ مادة 13 (1) (ب)

⁴⁰ مادة 14 (4)

⁴¹ مادة 17 (2)

⁴² مادة 20 (3) (ج) - (هـ)

⁴³ مادة 33

⁴⁴ مادة 25 (3)

4 المراقبة، التفتيش والتنفيذ الجبري

1-4 مقدمة

يصف مصطلح "المراقبة" لأغراض هذا الدليل التعريفي الجمع العلمي لبيانات السلامة الأحيائية لدعم الأسس العلمية لإتخاذ قرارات السلامة الأحيائية. كما يصف أيضا المقاييس النظامية لأثار الكائنات المعدلة جينيا مع مرور الوقت⁴⁵. إن هدف مراقبة الكائن المعدل جينيا هو تحديد، بشكل مباشر أو غير مباشر، الأثار الضارة الفورية، المؤجلة أو غير المتوقعة التي قد يسببها الكائن المعدل جينيا وتطبيقه على البيئة والصحة البشرية. وستستخدم البيانات التي يتم الحصول عليها بموجب إجراءات المراقبة لفرض شروط أو للإبقاء على، تجديد أو سحب الموافقة على طرح الكائن المعدل جينيا بالسوق.

يصف مصطلح "التفتيش" التحقق من الالتزام بشروط السلامة الأحيائية للأنشطة المرتبطة بالكائنات المعدلة جينيا. وقد يشمل هذا مراجعة وتفتيش المرافق، المواد والمستندات المتعلقة بالكائنات المعدلة جينيا. ولن تستلزم كل الأنشطة خطط مراقبة ولكن حينما تنشأ ضرورة لذلك يجري المنظمون دراسة متأنية للبيانات المطلوبة وكيفية استخدامها حيث يصبح هذا أساسيا للمراقبة كي تكون مفيدة. عقب إعطاء الموافقة وبدء النشاط المقترح تبدأ آلية "المراقبة والتفتيش".

يجوز للجهة المختصة المنصوص عليها في إطار السلامة الأحيائية تنفيذ المراقبة أو يجوز لمقدم الطلب تنفيذها حيث يقدم البيانات للمنظم للمراجعة. ويستخدم التفتيش لمتابعة الالتزام وغالبا ما يقوم المنظمون بتنفيذه. وفي كلتا الحالتين لابد من وضع المتطلبات التنظيمية للمراقبة والتفتيش بوضوح في مستندات القرارات (قسم 2-3) لكل نشاط معدل جينيا.

يجوز للخبراء العلميين مراجعة شروط إدارة المخاطر وتحديدها في توصياتهم. كما يجوز لهم أيضا تحديد الأزمنة الرئيسية لإجراء التفتيش المطلوب. وهذا يعد مهما حينما يرتفع مستوى التفتيش إلى درجة لا يشترط عندها تفتيش كل الأنشطة عند كل مرحلة. ويضع المفتشون أولويات التفتيش بناء على توصيات الخبراء العلميين. وغالبا ما تعكس الأولويات مستوى المخاطرة الذي يفرضه نشاط محدد ككل أو في مرحلة زمنية محددة من مراحل النشاط.

فيما يلي أهداف المراقبة:

- ✓ تقييم النتائج والافتراضات والتحقق منها والتي تنشأ عن البحث وتقييم المخاطر السابق.
- ✓ جمع المعلومات بهدف إجراء تقييمات مستقبلية.
- ✓ مسح الأثار غير المتمدة على البيئة والصحة البشرية.

إن غرض التفتيش هو ضمان الالتزام بالشروط الموضوعية بمسندتات القرار أو الموافقات وللتأكد أيضا من الالتزام باستراتيجيات إدارة المخاطر المتفق عليها. وأحد مهام مصلحة السلامة الأحيائية الوطنية هو تقييم وتحديث أدلة التفتيش والإرشاد للمساعدة في مهام طاقم التفتيش بشأن الكائنات المعدلة جينيا. ويأتي التنفيذ الجبري عقب تحديد عدم الالتزام وتبدأ معظم أعمال التصحيح لعدم الالتزام من جانب المنظمين وفي حالات الانتهاك الشديدة يقوم الضباط بعملية التنفيذ الجبري للقانون عند الحاجة. أما كيفية التعامل مع التنفيذ الجبري فهذا مفصل بالقواعد التنظيمية.

2-4 المراقبة

يستخدم مصطلح المراقبة لأنشطة مختلفة تتنوع من التعقب العام إلى المراقبة التفصيلية، خطة مراقبة حالة محددة تشمل أساليب أخذ العينة والاختبار والتحليل⁴⁶.

يمكن تعريف المراقبة كمقياس نظامي للمتغيرات والعمليات مع مرور الوقت وتفترض، نتيجة لتقييم المخاطر، وجود أسباب محددة لجمع تلك البيانات. سواء كانت خطط المراقبة "المحددة" مطلوبة أم لا فهذا يعتمد على نتائج تقييم المخاطر. وهذا دائما يتقرر بناء على كل حالة. وينبغي المطالبة بمراقبة حالة محددة لأثر محتمل وأدائها في حالة فقط الوصول إلى نتيجة بأن هناك فرصة معقولة لمساهمة المراقبة بالتأكد على الافتراضات أو رفضها أثناء تقييم المخاطر.

ثمة نوعان مختلفان للمراقبة المرتبطة باختبار وإطلاق الكائن المعدل جينيا:

- 1- مراقبة إجبارية يفرضها المنظمون وتهدف إلى تأكيد أية افتراضات تم التوصل إليها أثناء تقييم المخاطر.
- 2- المراقبة الطوعية التي يقوم بها مقدم الطلب من أجل توفير مزيد من المعلومات لأغراضهم الخاصة.

1-2-4 من الذي يقرر ما يجب مراقبته؟

⁴⁵ دليل الاتحاد الأوروبي، ملاحظات حول المراقبة
⁴⁶ يوجد هذا التمييز بنصوص المراقبة بدليل الاتحاد الأوروبي EC/18/2001

حيث أن المراقبة مطلوبة كشرط للموافقة يحتاج المنظمون إلى فهم دلالات هذا الطلب لضمان إصدار المعلومات المفيدة من البحث. وتعد دائما هذه مسئولية الخبراء العلميين لوضع الخطط والمعايير للمراقبة ولتقييم البيانات المجمعة. وتشكل تلك التفاصيل جزءا من مستند التوصية بالسلامة الذي يقدمه المراجعون العلميون، فهم في حاجة إلى تحديد واضح لما يجب أن تتم مراقبته وكيفية القيام بذلك وما هي البيانات المستخدمة. تستلزم المراقبة الفعالة توافر المنهجية المناسبة قبل بدء برامج المراقبة وينبغي أن يتسم الخبراء بالوضوح فيما يتطلعون إليه من وراء المراقبة وكيفية أدائها حسبما يترأى لهم وما هي القيمة التي يأملوا في الحصول عليها من البيانات.

4-2-2 تصميم استراتيجية مراقبة فعالة

حيث يشير تقييم المخاطر إلى الحاجة إلى المراقبة لابد من اعتبار النقاط التالية جزءا من استراتيجية المراقبة:

- ✓ تحديد الآثار المحتملة التي سوف تتم مراقبتها كما هو مشار إليه بتقييم المخاطر.
 - ✓ معلومات تاريخية تتعلق بكائن معدل جينيا محدد.
 - ✓ الحالة الأساسية للبيئة المتلقية.
 - ✓ الإطار الزمني وتكرار جمع البيانات.
 - ✓ توزيع المسؤوليات.
- حيث يشير تقييم المخاطر إلى الحاجة إلى المراقبة لابد من أخذ النقاط التالية في الاعتبار لمنهجية المراقبة:
- ✓ تحديد المعايير ذات الصلة التي سيتم مراقبتها كما هو مشار إليه بتقييم المخاطر.
 - ✓ المكان والمجال المستخدم للمراقبة.
 - ✓ مناهج أخذ العينة والتحليل.
- حيث يشير تقييم المخاطر إلى الحاجة إلى المراقبة يجب أن يشمل تصميم خطة المراقبة ما يلي:
- ✓ أن ينفذ بناء على كل حالة.
 - ✓ يأخذ في الاعتبار خصائص الكائن المعدل جينيا، نوع ونطاق النشاط وشروط موقع الإطلاق.
 - ✓ إدراج نصوص محددة للمراقبة تركز على الآثار العكسية المحددة بتقييم المخاطر والتعقب العام للآثار العكسية غير المتوقعة.
 - ✓ ينفذ لفترة زمنية طويلة بحيث تكفي لاكتشاف الآثار الفورية أو المؤجلة التي تم تحديدها بتقييم المخاطر.
 - ✓ الاستفادة من ممارسات التعقب الروتينية الموضوعية كلما كان هذا مناسباً.
 - ✓ تحديد من (مقدم الطلب، المستخدمين) سوف ينفذ المهام المتنوعة للمراقبة ومن المسئول عن كفاءة تنفيذ خطة المراقبة.
 - ✓ ضمان تحليل البيانات واستخدامها في تحديد استراتيجيات إدارة المخاطر المستقبلية.
 - ✓ التأكد من وجود دائرة اتصال يتم من خلالها إخطار مقدم الطلب أو السلطة المختصة بأية آثار عكسية ملحوظة.
 - ✓ توفير إجراءات علاجية ملائمة لاستخدامها في حالة ملاحظة أثر عكسي جسيم.
 - ✓ تقديم آليات تغذية مرجعية أثناء المراقبة لتمكين وقف أو تعديل العملية في حالة صدور بيانات غير كافية من المنهجية.

يحتوي الملحق 1 على مزيد من المعلومات عن منهجية المراقبة.

4-3-2 متطلبات رفع التقارير

قد تنشأ الحاجة بالنسبة لكل أنواع الأنشطة المرتبطة بالكائنات المعدلة جينيا (المتضمنة، المقننة، المقيدة أو غير المقيدة) لتحديد زمن المراقبة وما يجب مراقبته وكيفية تقييم البيانات. وتحدد هذه العملية من الذي يتولى المراقبة والتقييم ومن الذي يتلقى التقارير الناشئة عن برنامج المراقبة. وفي العموم هذه هي مهمة الإداريين لضمان استلام التقارير ومراجعتها من جانب الهيئة الاستشارية العلمية في أوقات محددة مسبقاً قبل وأثناء وبعد الإطلاق. حيث تختلف الكائنات المعدلة جينيا والنشطة فليس من الممكن إعطاء أساليب عامة للمراقبة ولكن لابد من جمع بيانات محددة وتحليلها وتقديمها مرة أخرى لمسئولي السلامة الأحيائية لأخذها في الاعتبار في تقييمات المخاطر المستقبلية. وتساعد تلك المعلومات مقدم الطلب والمنظمين في إعداد برامج أكثر أمناً للإطلاق. يمكن أن تشكل نتائج المراقبة الإجبارية شروطاً جديدة لإدارة المخاطر لكائن معدل جينيا محدد في بيئة إطلاق محددة.

أمثلة لمتطلبات رفع التقارير

في المكسيك يراقب مقدموا الطلبات المحاصيل التجريبية بناء على متطلبات أمانة الزراعة. وفي الزراعة شبه التجارية مثل قطن BT يعهد مقدم الطلب للباحثين من مراكز التدريب أو البحث بمراقبة المقاومة ضد الحشرات ورفع تقرير بنتائج المراقبة لأمانة الزراعة. في جنوب أفريقيا استخدمت دراسات تدفق اللقاح وحيوية اللقاح على الذرة لتعديل الإنخفاض في مسافات العزل المطلوبة حول حقل التجارب بشأن الكائن المعدل جينيا في بيئة الإطلاق المحلية. وقام مقدموا

الطلبات بجمع البيانات في مواسم متعددة وفي بيئات إطلاق متعددة. كما أورد الخبراء العلميون البيانات بتقارير النشاط ومراجعتها.
في نيوزيلندا تفرض متطلبات رفع التقارير على أساس كل حالة وتشكل جزءا من القرار. ويتم مراجعة أية تقارير صادرة للتأكد من الالتزام بأنظمة المراقبة المفروضة على القرار.

3-4 أعمال التفتيش

يقترح مقدم الطلب في العموم إجراءات إدارة المخاطر ثم يقوم الخبراء العلميون بمراجعتها وتغييرها إن أمكن. وترفق شروط أية نشاط معدل جينيا بمستندات الموافقة ويستخدمها المفتشون للتحقق من الالتزام. بالإضافة إلى أن المسؤولين الإداريين بمكتب السلامة الأحيائية مسئولون عن بدء أعمال التفتيش.
يقدم المفتشون تقارير التفتيش التي يراجعها الإداريون وتبدأ إجراءات المتابعة عند الحاجة. وفي معظم الأحوال على مقدم الطلب تقديم تقرير نشاط في نهاية النشاط المعتمد كما يتم تسجيل الالتزام أو التغييرات بإجراءات إدارة المخاطر في هذا المستند. وفي أغلب الحالات، قد يشكل تقييم فاعلية إجراءات إدارة المخاطر جزءا من برنامج المراقبة الذي يعمل قبل وأثناء وحتى بعد إجراء نشاط معدل جينيا معتمد.
يعطي تفتيش أداء مقدمي الطلبات نحو الالتزام بشروط إدارة المخاطر المنظمين دلالة منصفة بمدى مسؤولية مقدم الطلب. وقد يؤدي عدم الالتزام إلى شروط أكثر صرامة على الطلبات المستقبلية أو حتى إلى رفض الطلبات المستقبلية. ويمكن أن يجتمع مقدموا الطلبات للاتفاق على شروط أقل صرامة لإدارة المخاطر للطلبات المستقبلية وذلك بالالتزام بشكل جدي بشروط إدارة المخاطر وجمع البيانات بشأن فاعليتهم.
تحتاج الدول إلى وضع آلية متواصلة لتفتيش أنشطة الكائنات المعدلة جينيا. ويساعد إعداد قائمة التحقق على الإبقاء على التفتيش في مساره الصحيح مع التركيز على أهدافه. ويجب أن يشمل التفتيش عقد مناقشة مع مكتب السلامة الأحيائية في البداية والنهاية لتوضيح القضايا ومعالجة المشكلات الصغرى. كما ينبغي تقديم تقرير التفتيش في وقت محدد عقب تفتيش كل من المنظمين والمرفق مع ضرورة إشارة التقرير بوضوح إلى الإجراءات المتخذة بالمرفق والأطر الزمنية التي تتم من خلالها.
قد تسهل المفاوضات بشأن الاتفاق الإقليمي مواصلة خدمات التفتيش للكائنات المعدلة جينيا.

1-3-4 تدريب المفتشين

تختار وتدريب معظم الدول المفتشين من الهيئات التنظيمية القائمة لتولي أعمال تفتيش السلامة الأحيائية. وتعمل لدى الجهات التنظيمية في وزارات الزراعة، الجمارك، الصحة والبيئية فرق تفتيش لتنفيذ أعمال التفتيش بتلك الجهات ويشتركون في ذلك مع مفتشين حصلوا بالفعل على تدريب قانوني وتدريب على حقوق التفتيش. وقد يحتاج هؤلاء المفتشون إلى تدريب على السلامة الأحيائية والتعديل الجيني لتزويدهم بسبل تفتيش الأنشطة المعدلة جينيا.

أمثلة لممارسات التفتيش

في الفلبين يقوم مفتشوا الصحة النباتية بتفتيش التجارب الميدانية بالنبات المعدل جينيا.
في جنوب أفريقيا يقوم المفتشون الزراعيون بتفتيش التجارب الميدانية.
في نيوزيلندا تعتبر وزارة الزراعة والأحراج، بالنسبة لكل الكائنات الجديدة بما فيها الكائنات المعدلة جينيا،

جهة تنفيذ جبري لأنظمة المراقبة المفروضة من جانب مصلحة إدارة المخاطر البيئية. ويتمتع المفتشون بوزارة الزراعة والأحراج بخبرة في مجال التفتيش، المراقبة، والتنفيذ الجبري للأنظمة الرقابية بمصلحة إدارة المخاطر البيئية.

في إستونيا يعتبر فريق التفتيش البيئي التابع لوزارة البيئة مسؤولاً عن تعقب الإطلاق العمدي والتسويق للكائنات المعدلة جينياً أو المنتجات التي تحتوي على كائنات معدلة جينياً أو تتكون منها. ويعتبر فريق تفتيش مجلس الطب البيطري والغذاء التابع لوزارة الزراعة وحماية الصحة مسؤولاً عن تعقب الغذاء الجديد (يشمل الغذاء المعدل جينياً). كما يعتبر فريق تفتيش إنتاج النبات التابع لوزارة الزراعة مسؤولاً عن تعقب استخدام البذور ومواد تكاثر النبات أما مجلس الطب البيطري والغذاء، فريق التفتيش البيئي ومجلس السياسة فهم مسؤولون عن تعقب إجراء الاختبارات مع الحيوانات، وفريق تفتيش العمالة التابع لوزارة الشؤون الاجتماعية مسؤول عن تعقب الاستخدام المقنن للكائنات الصغرى المعدلة جينياً أما مجلس حماية المستهلك فهو مسؤول عن التحقق من التوسيم الملائم للمنتجات على مستوى التجزئة.

في زيمبابوي يوفد إداريو السلامة الأحيائية المفتشين لمقدم الطلب المطالب برفع تقرير عن أعمال التفتيش عن تقرير النشاط. ويزور أعضاء مجلس السلامة الأحيائية مناطق إجراء التجارب للتحقق من أعمال التفتيش التي تتم.

الاستعداد لقرأة المواد العلمية بنظرة نقدية وفهم جيد لما هو مطلوب لتشغيل معمل التكنولوجيا الحيوية ومرافق الاختبار.

✓ المهارات التنظيمية الجيدة هي من أكثر المهارات أهمية للأداء الفعال. ويجب أن يعد مفتش السلامة الأحيائية العمليات والأنظمة التي تمكنه/تمكنها من التماشي مع الأعداد المتزايدة من الموافقات. وسيعطي التزايد البطيء في إصدار الموافقات المفتشين فرصة لفهم دورهم ولتيسير وقتهم وإجراءتهم ووضع أولويات بشأنها.

✓ بالإضافة إلى ما سبق من مهارات، سيحتاج المفتشون أيضاً إلى صفات شخصية تعطيهم المصداقية عند أداء الوظيفة. وتشمل هذه الصفات أن يكون جديراً بالثقة، تجنب الفساد، السلوك الجيد، والاستعداد للقسم بأداء المهمة، التزام عال بأخلاقيات المهنة ومهارات شخصية جيدة. كما قد تتطلب أيضاً المصلحة التنظيمية إقضاء تعارض المصالح.

يمكن أن تشمل الأنشطة اليومية للمفتش تفتيش المرافق، الواردات، الشحنات، التجارب الميدانية، الإطلاقات الميدانية التجارية، ومتابعة تقارير عدم الالتزام والمراجعة المستمرة للأنشطة المعدلة جينياً بالدولة. ويدعم التخطيط والإعداد الجيد أعمال التفتيش على الواردات والمرافق. ويشمل الإعداد المسبق للزيارة فهما للمرفق، الأنشطة المعدلة جينياً به وترتيبات العمالة. وهذا يستلزم مراجعة المواد والتقارير المتعلقة بكل مرفق وإخطار التفتيش فيما عدا الحالات الاستثنائية.

يعني التدريب أثناء العمل لمفتشي السلامة الأحيائية أن المنظمين والخبراء العلميين في حاجة إلى العمل عن قرب مع مفتشي السلامة الأحيائية الجدد حتى يستوعبوا جيداً العملية والإجراءات. وفي هذه الحالة يمكن لإداري السلامة الأحيائية إعداد إرشادات التفتيش حتى يتسنى للمفتشين البدء دون أن يصاحبهم أحد. مع الأخذ في الاعتبار أن عدد تجارب الكائن المعدل جينياً هو في العادة صغير في البداية وينمو بصورة بطيئة نسبياً ومن النادر أن تنشأ ضرورة بوجود فريق مفتشين كبير لتنفيذ إطار السلامة الأحيائية الوطني.

4-4 التنفيذ الجبري

يمكن تنفيذ أعمال التفتيش وفقاً لمستندات قانونية متعددة. وهذا يكون دائماً موضعاً بالقواعد التنظيمية⁴⁷ وقد يذكر أو لا يذكر على وجه الخصوص الكائنات المعدلة جينياً وكيفية تنظيمها وكيفية التحقق من الالتزام وكيفية تنفيذه. يوجد بالعديد من الدول قانون إداري يضع اللوائح لتنفيذ أعمال التفتيش و تناول عدم الالتزام. ويقوم القانون الجنائي بكيفية إثبات الدليل وأقوال عدم الالتزام وكيفية تطبيق الإجراءات القانونية بمجرد تحديد عدم الالتزام.

1-4-4 السلطة القضائية للتنفيذ الجبري

⁴⁷ أنظر نموذج الدليل التعريفي للمرحلة 3 جزء (1)

تحدد القوانين الوطنية السلطة القضائية للتنفيذ الجبري. وقد يتحدد هذا بموجب القوانين القائمة التي لم تتغير أو تعدل لتناول الكائنات المعدلة جينياً على وجه الخصوص. وقد تشمل بعض أطر السلامة الأحيائية شروط تنفيذ جبري إضافية أو محددة لأنشطة الكائن المعدل جينياً. يتناول قسم 5-2-12 هذا الموضوع بالتفصيل بالجزء الأول من نموذج الدليل التعريفي بالقواعد التنظيمية.

2-4-4 المهام الإدارية

حينما يطالع المفتشون أو المنظمون على إنتهاك فهم في حاجة إلى إتخاذ إجراء فوري. فثمة عديد من الانتهاكات تتم عن غير عمد ويمكن تصحيحها بسهولة. ويتطلب الأمر تنفيذ التعديلات بسرعة للحفاظ على مستويات السلامة ومصداقية النظام.

حينما لا يتم تصحيح الانتهاك بسهولة أو بسرعة قد يتحتم وقف النشاط حتى يتم تنفيذ التصحيح بما يرضي المنظمين. وتنص معظم القواعد التنظيمية على هذا ويجب أن تتبع العملية المتطلبات القانونية. وفي الحالات القصوى حيث ينتج عن الانتهاك أضرار، أو يعتبر الإهمال أمراً غير مقبول، قد ترغب جهة التنفيذ الجبري في القبض على مقدم الطلب. وتنفذ عملية القبض في الغالب في ظل الأنظمة القانونية القائمة بالدولة.

3-4-4 الأدوار والمسئوليات

تقع مسئولية التنفيذ الجبري في المقام الأول على عاتق جهة التنفيذ الجبري. وسيعتمد هؤلاء المسؤولون على إداري ومفتشي السلامة الأحيائية للوصول إلى دليل لدعم أية إجراء قانوني يتخذ. ويطلب من إداري السلامة الأحيائية تقديم المستندات لدعم الإدعاء بالانتهاك. وتشمل هذه المستندات:

- ✓ مستند الموافقة مع ذكر الشروط بوضوح
- ✓ تقارير التفتيش التي تحدد الانتهاك وتقييم أثر الانتهاك فيما يتعلق بالسلامة
- ✓ تقييم أثر الانتهاك فيما يتعلق بالسلامة
- ✓ الدليل الذي تم الحصول عليه لدعم الإدعاء مثل تحليل التربة أو النبات، الصور، الأقوال الموقع عليها، الخ.

يجوز استدعاء المسؤولين الإداريون والمفتشون كشهود أثناء إجراءات القبض على مقدم الطلب.

5 الخاتمة

5-1 متى يصبح النظام الإداري للسلامة الأحيائية نهائياً؟

إن الدول التي تعد أطر السلامة الأحيائية الخاصة بها في حاجة إلى إدراك أن إعداد النظام الإداري للسلامة الأحيائية هو عمل مستمر بكل الطرق. و أن التكنولوجيا الحيوية هي من أحد المجالات سريعة التطور حيث تظهر باستمرار قضايا وأنشطة جديدة وعلى الحكومات أن تتعامل مع هذه التغييرات عند وضع أولوياتها الوطنية ومخاوف الجمهور. وأفضل تصميم للنظام هو تصميمه بحيث يتطور وفقاً للظروف المتغيرة و/أو الطلب المتغير. على سبيل المثال، في العديد من الدول، قد يحتاج الأمر بها إلى تلقي العديد من الطلبات في العام لتعديل مكتب إدارة السلامة الأحيائية المستقل كما أنه في معظم الحالات يكون تقديم الطلبات بطيئاً ويزيد عدد الطلبات حتى تكون هناك حاجة لمزيد من العمالة والموارد.

لذا، فإن تطور النظام الإداري هو تطور مستمر وتدريب مكرر وتغذية مرجعية من التنفيذ الفعلي لإطار السلامة الأحيائية مما يعطي الدولة فرصة لضمان قدرة إطار السلامة الأحيائية على الاستجابة للاحتياجات المتغيرة، الأولويات والظروف. وعند إعداد الدول لإطار السلامة الأحيائية وتنفيذه فإنها تحتاج إلى التأكد من توافر بعض السبل لديها لجمع المعلومات عن كيفية عمل أنظمة إطار السلامة الأحيائية عملياً، وما هي المشكلات الناشئة، وكيفية استجابة إطار السلامة الأحيائية للظروف المتغيرة. وهذا يمكن أن يحدث على سبيل المثال من خلال المؤسسات المشاركة في النظام الإداري للسلامة الأحيائية ومن خلال اللجنة الوطنية بشأن السلامة الأحيائية أو التكنولوجيا الحيوية أو من خلال مكتب مراجع عام مسئولاً عن مراجعة عمليات الحكومة. وستشير التغذية المرجعية من المنظمين ومقدمي الطلبات ومن الجمهور أيضاً إلى كيفية سير النظام الإداري عملياً.

أمثلة لمراجعات الأنظمة الإدارية

نفذت أستراليا عملية سلامة أحيائية مؤقتة من خلال التعاون بين وزارة العلوم والتكنولوجيا، اللجنة الإسلامية للسلامة الأحيائية واللجنة الاستشارية للتلاعب الجيني. وقد تم تشغيل هذه العملية حتى تم إعداد وتنفيذ إطار السلامة الأحيائية الوطني الحالي.

نفذت جنوب أفريقيا عملية مؤقتة ترتبط بتنظيم اعتمادات الاستيراد للكائنات الحية. وعقب ثلاث سنوات أهلت العملية مسئول إداري يعمل نصف الوقت يركز على السلامة الأحيائية. وعقب سبع سنوات أهلت العملية مسئول سلامة أحيائية متفرغ. وحينما تم تنفيذ قانون الكائن المعدل جينياً عقب عشر سنوات زاد عدد العمالة إلى ثلاث إداريين يتعاملون مع 50 طلباً في العام. وتتكون العمالة حالياً من 5 موظفين يصدرون حوالي 250 طلباً في العام.

في نيوزيلندا تعد مصلحة إدارة المخاطر البيئية وهي جهة حكومية مركزية مستقلة مسئولة عن التعامل مع طلبات الكائنات الجديدة (بما فيها الكائنات المعدلة جينياً) للاستيراد، التطور، الاختبار الميداني، الإطلاق المشروط، أو الإطلاق دون رقابة (إرجع إلى <http://www.ermanz.govt.nz>)

بمجرد أن تعد الدولة إطار السلامة الأحيائية الخاص بها، كيف يمكن أن تضمن عمل مكونات الأنظمة بكفاءة عملياً وتستجيب للاحتياجات المتغيرة، الأولويات والظروف؟ والأسئلة التالية هي أسئلة مفيدة لتحديد أكثر الخصائص إفادة للنظام الإداري:

- ✓ **الوضوح** – هل من الواضح أية عمليات وإجراءات تطبق على الكائنات المعدلة جينياً، المنتجات المشتقة من المعدل جينياً والأنشطة التي تشمل الكائنات المعدلة جينياً؟ هل مستخدموا النظام- سواء الحكومة، الجمهور أو مقدموا الطلبات- يستوعبون كيفية تشغيل النظام الإداري؟ هل يتم توصيل رسالة واضحة أو تعليمات متنسقة من خلال سياسة الدولة، القوانين، المواقع على الإنترنت، الموظفين، رسائل إلى الإعلام، الخ؟
- ✓ **الشفافية** – هل النظام يتسم بالشفافية؟ يمكن لمقدمي الطلبات والأطراف المعنية الأخرى إكتشاف أو فهم كيفية سير النظام الإداري؟ هل من الممكن متابعة عملية صنع القرار منذ تقديم الطلب حتى إتخاذ القرار النهائي؟

- √ **التناغم** – هل المصطلحات والتعريفات المستخدمة بالنظام الإداري تستخدم بشكل متناغم؟
- √ **العملية** – هل النظام كما هو مصمم فعال للتعامل مع المشكلة القائمة؟ هل يمكن أن تنجح هذه الفكرة عمليا كما هي موضوعة على الورق؟ هل الموارد متوافرة لتنفيذ هذا النظام؟ هل تفهم الأطراف المعنية النظام؟ هل هم على استعداد للالتزام به أم أنها ستخلق مشكلات تنفيذ؟
- √ **السلطة** – ما هو نوع السلطة المطلوبة لتنفيذ إجراءات النظام الإداري؟ على سبيل المثال، السلطة المسئولة عن تفتيش الملكية الخاصة أو السلطة المسئولة عن طلب بيانات الاختبار من مقدم الطلب. هل المصلحة أو المؤسسة الحكومية المسؤولة عن تنفيذ هذا النظام لديها بالفعل سلطة تنفيذه؟
- √ **المشاركة** – هل النظام نظاما مشاركا؟ هل هناك آليات لكل الأطراف المعنية للمشاركة في عملية القرار؟ هل مشاركة الجمهور متاحة في مراحل متعددة من مراحل عملية صنع القرار؟
- √ **الفاعلية** – هل يحقق النظام الإداري هدفه؟
- √ **القدرة على التنبؤ** – إلى أي حد يمكن للنظام القيام بعملية التنبؤ؟ هل تم تصميمه بأسلوب يجعل مقدموا الطلبات والأطراف المعنية الأخرى تتوقع عمل النظام الإداري بأسلوب قابل للتنبؤ؟ هل واضح بالنسبة لمقدمي الطلبات والأطراف المعنية الأخرى من هو المسئول عن إتخاذ القرارات وعلى أية أساس؟ هل الأطر الزمنية، مثلا، واضحة ومحددة؟
- √ **القابلية للتنفيذ** – هل الموارد متاحة للتنفيذ؟ هل من المحتمل ان يشكل التنفيذ مشكلة أم سيكون هناك التزام طوعي؟ هل يمكن أن يتاح التنفيذ غير الحكومي من خلال مساعدة النشاط و/أو الجمهور؟ ما هو نوع التدريب المطلوب في حالة استخدام آليات التنفيذ؟
- √ **القابلية على التكيف** – إلى أي مدى يحتاج النظام إلى تكيف؟ كيف يمكن تكيفه؟ هل ستكون التغييرات صعبة، مكلفة، أم مربكة؟ هل العناصر وهي أكثر العناصر التي تحتاج إلى تغيير في الغالب سيكون من السهل تغييرها نسبيا؟

مصادر مفيدة للحصول على معلومات مرجعية

- Cohen J., Quemada H. and Frederick RJ. Food safety and GM crops: Implications for developing-country research. 2020 Vision, Focus 10, Brief 16. 2003.
- Connor, AJ, Glare TR and JP Nap. 2003. *The release of genetically modified crops into the environment*. The Plant Journal. 33:19-46.
- FAO, 2004, International standards for phytosanitary measures. *Pest risk analysis for quarantine pests, including analysis of environmental risk and living modified organisms*. ISPM No.11. <http://www.fao.org/newsroom/en/news/2004/43684/index.html>
- Kitch, L, Koch, M and I Sithole-Niang. 2002. *Crop biotechnology. A working paper for administrators and policy makers in sub-Saharan Africa*. FAO Regional Office, Box 3730, Harare, Zimbabwe.
- Kuiper, HA *et al.* 2001. *Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods*. Plant Journal. Special issue: Plant GM technology. 27(6):503-528
- Mackenzie, Burhenne-Guilmin, La Vina and Werksman, in cooperation with Ascencio, Kinderlerer, Kummer and Tapper, IUCN/FIELD/WRI, *Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 46, 2003, available at <http://www.iucn.org/themes/law/info04.html>
- McLean *et al.* 2002. *A Conceptual Framework for Implementing Biosafety: Linking Policy, Capacity and Regulation*, ISNAR Briefing Paper No. 47, available at <http://www.isnar.cgiar.org/ibs/publicat.htm>
- McLean MA, Frederick RJ, Traynor, PL, Cohen JI, and Komen, J, *A Framework for Biosafety Implementation: Report of a Meeting*. The Hague: International Service for National Agricultural Research (ISNAR) 2003.
- Mugoya C and J Bananuka. 2004. *Resource book for implementation of biosafety in East Africa*. BIOEARN. Kampala, Uganda. <http://www.bio-earn.org/biosafety-manual.html>
- Paarlberg, RL, *Governing the GM crop revolution: Policy choices for developing countries*. 2020 Brief 68, 2000.
- SCBD/UNEP, *Biosafety and the Environment: An Introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety*, 2003, available at <http://www.biodiv.org/biosafety>
- UNEP/GEF *Guide for the implementation of national biosafety frameworks* [full citation/link when implementation guide document is completed]

ملحق 1: منهج المراقبة⁴⁸

قد ينظر إلى المراقبة على أنها مهمة في بعض مراحل إعداد واستخدام الكائن المعدل جينياً. ويكون ذلك دائماً في حالة احتياج البيانات للمساعدة في التحقق من افتراضات السلامة الأحيائية وصنع القرار. لذا، من الضروري عند التخطيط لبرنامج مراقبة وضع منهجية عامة لتنفيذ تقييم المخاطر البيئية بناء على مشورة علمية مستقلة. ومن المهم أيضاً وضع أهداف مشتركة لمراقبة الكائنات المعدلة جينياً عقب الإطلاق المتعمد لها أو عقب طرح الكائن المعدل جينياً أو منتجات الكائنات المعدلة جينياً بالأسواق. إن مراقبة الآثار طويلة الأمد المترجمة المحتملة يجب أن يعتبر جزءاً إجبارياً من خطط المراقبة. يتمثل هدف خطة المراقبة فيما يلي:

- التأكيد على أن أية افتراضات تتعلق بوجود ونتيجة الآثار العكسية المحتملة للمنتج المعدل جينياً أو استخدامه في تقييم المخاطر البيئية هو افتراض صحيح.
- تحديد وجود الآثار العكسية للمنتج المعدل جينياً أو استخدامه على الصحة البشرية أو البيئة والتي لا يمكن توقعها في تقييم المخاطر البيئية.

متطلبات البيانات الهامة المطلوبة قبل التجربة

الحصول على بيانات تحدد الوضع الراهن للسلاسل المضيفة أو الكائن المضيف في بيئة الإطلاق وتحديد إذا كانت المرافق متوافرة بالمواصفات الوافية للإحتواء المطلوب. ومن الضروري مراقبة ترتيبات إنتاج الكائن المعدل جينياً من حيث الكم، نقله إلى الموقع والاعتماد على الكائنات المنقولة.

تشمل متطلبات البيانات المطلوبة أثناء التجربة ما يلي:

- احتمال تدفق الجين للسلالة الجنسية المتوافقة معه
- كفاءة مرافق الإحتواء
- قدرة الكائن على البقاء في البيئة المتلقية
- منتجات التعبير للجينات المستحدثة
- الثبات الفينولوجي والبنية الوراثية
- مسببات الأمراض للكائنات الأخرى
- احتمال ظهور آثار بيئية أخرى مثل إطلاق المواد المفترزة بالتربة
- احتمال إصابة البشر بأضرار
- مدى النقل الأفقي للجين
- تقييم البيانات وإذا كان التقييم يجيب على الأسئلة المثارة

سيكون من الضروري تقييم أساليب مراقبة وجود الكائنات المعدلة جينياً أو المواد الجينية المنقولة بعيداً عن الموقع الأولي. ويعد التقييم المستمر للبيانات عند جمعها هو أحد المكونات الهامة للمراقبة. وأثبتت البيانات في مرات عديدة عدم جدواها والحاجة إلى إجراء تعديلات لخطط المراقبة لضمان وجود بيانات مفيدة في نهاية فترة المراقبة. ويساعد التقييم المنتظم للبيانات منع التبدد الكامل لموارد المراقبة.

المراقبة أثناء الإطلاق

تهدف المراقبة أثناء الإطلاق إلى تقييم كفاءة أية أساليب حماية لإدارة المخاطر تكون مطبقة على الإطلاق. ويجب أن يكتشف هذا إذا كان هناك أية خطر من حدوث ضرر يسببه على سبيل المثال دخول إحدى الموروثات الجينية مع المتلقي المحتمل. على سبيل المثال، إذا كان وجود متلقي اللقاح في مجال الانتشار مطلوب لوجود المخاطرة فيجب خفض العدد بحيث يكون أقل من مستوى حدوث الضرر.

يجب أن يأخذ تكرار المراقبة في الاعتبار معدل النمو ومرحلة النضج للنباتات ذات الصلة. ويتم الحصول على بيانات المراقبة أثناء وعقب الإطلاق من التجارب الطوعية لاختبار جدوى البقاء في تناول الأشياء المشكوك فيها. حينئذ يتم إجراء تقييم مخاطر أكثر دقة لمقترح إطلاق تالي وبالتالي يمكن أن يسمح بخفض أو تقييد أساليب الحماية لإدارة المخاطر.

إن الهدف الأساسي للمراقبة أثناء الإطلاق هو تقييم الكفاءة العملية لأساليب الحماية المعتمدة. فلا بد أن يكون تقييم المخاطر قد عرف أساليب الحماية (إدارة المخاطر) المطلوبة لخفض أية مخاطر إلى مستوى مقبول. كما أن تكرار ومدى المراقبة أثناء الإطلاق يجب أن يكون كافياً لضمان فاعلية أية أساليب حماية مطبقة. يمكن تنفيذ المراقبة، كلما كان ذلك مناسباً، أثناء الزيارات الميدانية المخصصة لأغراض أخرى مثل كفاءة وجود إدارة زراعية مرضية للمحصول. ومن الأمور الأساسية أيضاً أن تكون أنظمة أخذ العينات أنظمة واقعية.

⁴⁸ مقتبس من إرشادات 1998 SAGENE لجنة جنوب أفريقيا للتجارب الجينية

من المحتمل حدوث أحداث غير متوقعة بالرغم من تقييم المخاطر الدقيق. ويجوز لنظام المراقبة أو لا يجوز له إكتشاف إذا كانت الحالة تحتوي على أحداث غير متوقعة. و في حالة إكتشاف أحداث غير متوقعة فلا بد من تقييم مدلولها. أما إذا كان ثمة أثر عكسي ملحوظ على البيئة فيستلزم الأمر إجراء رقابة طارئة مخططة مسبقاً.

متطلبات البيانات المطلوبة عقب التجربة

- تحديد تنفيذ التجربة بنجاح
- تحديد إنجاز غرض التجربة
- تحديد ثمة أية آثار عكسية
- إتمام بقاء ونشر خصائص الكائن كما هو متوقع

مراقبة ما بعد الإطلاق

تعتبر المراقبة عقب الموافقة العامة للإطلاق ضرورية حيث يحدد تقييم المخاطر الوجود المستمر للنبات المعدل جينياً المطلق أو الجين الذي يمثل مخاطر حدوث ضرر. وستركز المراقبة فيما بعد الإطلاق على التأكيد على إزالة النباتات المطلقة. ويجب ان تركز المراقبة، كلما كان ذلك مناسباً، على إكتشاف ورقابة أية نباتات طوعية تنشأ عن الإطلاق. وفي بعض الحالات قد يكون هناك شك يتعلق بمخاطر حدوث الضرر نتيجة للوجود المستمر للكائن خاصة إذا تواجد لفترة طويلة. وينبغي تصميم مراقبة ما بعد الإطلاق لتوفير البيانات حتى يتسنى القضاء على الشك.

تشمل العوامل التي تؤخذ في الاعتبار ما يلي:

- آثار موسمية مثل الإزهار وأوقات الإنبات المحتملة
- معالجة ما بعد التجربة لموقع الإطلاق
- إطالة البذرة أو وضع درنة في التربة

قد تكون المراقبة ما بعد الإطلاق لموقع التجربة مفيدة حيث تعطي بيانات أساسية عن إطالة propagules مثلاً. وفي العموم حيث يخلق الإزهار مخاطر حدوث ضرر مثلاً، من خلال نشر الجين، فلا بد من التخطيط للقيام بزيارات مراقبة تتزامن مع أوقات الإزهار المحتملة للنباتات الطوعية. فإذا كانت النباتات الطوعية موجودة بالفعل وتزهر بعد ذلك فلا بد من مراقبة منطقة الانتشار لمتلقي اللقاح المحتمل أو ذريته. فإذا وجدت مثل هذه النباتات فلا بد من تدميرها. وقد تشير معلومات المراقبة إلى مدة استمرار ظهور النباتات المنقولة عن طريق الجين (وهكذا تشير إلى المدة المحتملة لمراقبة ما بعد الإطلاق).

يجب أن تأخذ تقديرات أوقات البقاء للمتطوعين في الاعتبار آثار ممارسات الرقابة الطوعية المطبقة على الموقع. وفي جميع الأحوال فإن مدى ومدة المراقبة يجب أن تكون كافية لمنع أو لتقليل الضرر على البيئة على المدى البعيد نتيجة للإطلاق. وتركز المراقبة على تأكيد وإظهار فاعلية أساليب الحماية المطبقة. كما ينبغي أن تركز المراقبة على بقعة الإطلاق بالإضافة إلى منطقة الانتشار المحددة في المسح الذي تم قبل الإطلاق والسلالات ذات الصلة في المنطقة. قد تشمل المنهجية المستخدمة في المراقبة ما يلي:

- زيارة ميدانية وبعثات تقييم (فرق)
- مراجعة التقارير المقدمة من مقدم الطلب
- مقابلات
- تعقب وتقنيش

يمكن استخدام أساليب عديدة لمراقبة النباتات المطلقة في الحقل. وتتنوع الأساليب من أساليب بسيطة وأساليب تقليدية إلى أساليب معقدة وحديثة. لذا، ينبغي أخذ الجوانب التالية في الاعتبار في هذا الصدد.

- يعتمد اختيار أساليب المراقبة على غرض إجراء المراقبة: فإذا تم إجراء المراقبة لبيان وجود حد أدنى من المخاطر لحدوث ضرر على البيئة أثناء تجربة الإطلاق فلا بد من استخدام أساليب النطاق الملائمة والحساسة.
- تعتمد صلاحية أية أسلوب أو مجموعة من الأساليب جزئياً على سهولة ودقة تحديد النباتات المستهدفة و propagules ولقاحها.
- يتم التعريف بصورة مثلى من خلال سهولة إدراك الخصائص الفينولوجية والجينية.
- يجب أن يكون اختيار أسلوب (أساليب) المراقبة ملائماً لدرجة حساسية الإكتشاف المطلوبة: ينبغي أن تتسم أساليب المراقبة بالدقة، الثقة وقابلية التطبيق. مع ضرورة توافر التوازن بين الحساسية والأسلوب العملي.
- للوصول إلى الصورة المثالية، فإن وضع علامة marker على الخصائص الرخيصة وسهلة التعريف سيكون أكثر الأساليب ملائمة لتقييم انتشار الكائن أو دخول العلامات الجينية.

- تشكل الملاحظة المباشرة لموقع التجربة أسس جميع أساليب المراقبة. وسيوفر دائما التفتيش المنتظم والمنهجي للموقع وتسجيل البيانات معلومات مراقبة أكثر إفادة. فضلا عن اعتماد تكرار تفتيش الموقع قبل وأثناء وبعد استكمال (إنهاء) التجربة على المخاطرة المقدر.
- لأغراض المراقبة من خلال الملاحظة المباشرة، ينبغي تحديد النبات المطلق، إن أمكن، بصورة سهلة وواضحة. وبالنسبة لأية خاصية تحديد فلا بد أن يتم توارثها والتعبير عنها بثبات وتكون مختلفة تمام الاختلاف عن الخواص المساوية لها المبينة بالمحاصيل المحلية والمجموعات الوحشية *feral populations* من نفس السلالة.
- يمكن أن يستخدم أخذ العينة الموجه للغلاف الجوي (من أجل اللقاح) أو التربة (للذور والأعضاء النباتية) لنشر المراقبة. وتعتبر أساليب أخذ العينات الطبيعية من أكثر الأساليب إفادة إذا كان اللقاح أو البذرة موحدة مورفولوجيا ومميزة عن غيرها التي تنتج نتيجة للتنوع غير المنقول جينيا. على سبيل المثال، العلامة التي أنتجت لون غطاء بذرة مميز يمكن إكتشافها بسهولة.
- ثمة خطورة عند انتشار أحد الجينات المدخلة أو أكثر إلى نباتات المحاصيل القريبة، الطوعية أو *pollen-compatible weedy relatives*. إذا كان الأمر كذلك فإن اختيار أسلوب المراقبة يجب أن يمكن من إكتشاف وقائع هذا النوع. كما أن إكتشاف الجين المدخل في النبات المتلقي قد يكون من خلال أساليب بيولوجية متنوعة.
- ثمة أسلوب واحد يمكنه تقييم وجود الجين وذلك باختبار المتلقي المحتمل لعلامات وجود الجين على سبيل المثال الجين المقاوم للمواد المبيدة للأعشاب.
- يشير مثال على أسلوب آخر إلى الخصائص المورفولوجية غير المرتبطة (أي غير منقولة جينيا) للنبات المنقول جينيا (مثل لون الزهرة، مورفولوجيا ورق النبات، شكل ولون البذرة) والتي يتم نقلها للمتلقي. ومثل هذه الأحداث يمكن تفسيرها لافتراض تدفق الجين المدخل.
- يمكن أن تستخدم نباتات *trap* (من نفس السلالة مثل النبات المقرر إطلاقه) لإكتشاف انتشار اللقاح من النباتات التجريبية. ويمكن الاستدلال على النقل من خلال تحليل الذور أو نسل نباتات *trap*. وقد يكون تنوع العقم الذكري في هذه الحالة مفيدا على وجه الخصوص.
- تشمل الخصائص الأخرى المناسبة لأغراض المراقبة الاشتباه في الآفات، خصائص الكيمياء الحيوية أو المنتجات النهائية لمنج الجين (مثال، تحليل *allozyme*، تحليل الكربوهيدرات) وخصائص DNA تحليل الحامض النووي وتشمل تخطيط RFLP وتوسيع RCP.

متطلبات رفع التقارير

تنشأ الحاجة في معظم التجارب الميدانية لتحديد زمن وماهية المراقبة وكيفية تقييم البيانات. وتحدد هذه العملية من سيتولى المراقبة والتقييم ومن الذي يتلقى التقارير الصادرة عن برنامج المراقبة. وحيث أن الكائنات المعدلة جينيا والأنشطة تختلف من واحدة لأخرى فليس من الممكن إعطاء أساليب عامة للمراقبة ولكن يجب جمع بيانات محددة وتحليلها وتقديمها مرة أخرى لمسئولي السلامة الأحيائية للدراسة عند إجراء تقييمات مخاطر مستقبلية. وقد تساعد تلك المعلومات مقدم الطلب والمنظمين في إعداد برامج أكثر أمنا للإطلاق.

إرشادات لتصميم خطة المراقبة

إن تصميم خطة المراقبة يجب أن:

- ينفذ بناء على كل حالة
- يأخذ في الاعتبار خصائص الكائن المعدل جينيا ونوع ونطاق النشاط وظروف موقع الإطلاق.
- يدرج أساليب مراقبة محددة تركز على الأثار العكسية المحددة في تقييم المخاطر والتعقب العام للأثار العكسية غير المتوقعة.
- ينفذ لوقت كاف لإكتشاف الأثار الفورية أو المؤجلة المحددة في تقييم المخاطر.
- يستغل ممارسات التعقب الروتينية الموضوعية كلما كان هذا مناسباً.
- تحديد من (مقدم الطلب، المستخدمون) سينفذ المهام المختلفة للمراقبة ومن المسئول عن ضمان تنفيذ خطة المراقبة.
- يكفل تحليل البيانات واستخدامها في تحديد استراتيجيات إدارة المخاطر المستقبلية.
- يكفل وجود حلقة اتصال يستطيع من خلالها مقدم الطلب والسلطة المختصة الحصول على معلومات عن الأثار العكسية الملحوظة.

- يوفر إجراءات علاجية ملائمة للاستخدام في حالة ملاحظة أي أثر عكسي جسيم.
- يوفر فرصة مبكرة لمراجعة البيانات وتحديد إذا كانت البيانات مفيدة أو احتياجات المنهج في حاجة إلى تعديل للحصول على معلومات قيمة.