دليل التدريب بشأن تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة في سياق بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية

الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي

UNEP

(تركت هذه الصفحة فارغة عمداً)

الوحدة 1:

عرض عام للسلامة الأحيائية وبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية

(تركت هذه الصفحة فارغة عمداً)

محتويات هذه الوحدة

مقدمة إلى السلامة الأحيائية وبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية
تاريخ البروتوكول
ما هي السلامة الأحيائية؟
ما هي الكائنات الحية المحورة؟
هدف البروتوكول ونطاقه
الكائنات الحية المحورة الموجهة للإدخال المقصود في البيئة – الموافقة المسبقة عن علم
الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز (LMOs-FFP)
السلطات الوطنية المختصة
تقييم المخاطر (المادة 15 والمرفق الثالث)
غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية
الأحكام الأخرى بموجب البروتوكول
الهيئات الدولية الأخرى المتعلقة بالسلامة الأحيائية
الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات
هيئة الدستور الغذائي
منظمة الأغذية والزراعة
المنظمة العالمية لصحة الحيوان
منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي
منظمة التجارة العالمية
الاتفاقات الثنائية والإقليمية ومتعددة الأطراف
المراجع
المرفق – التقنيات المستخدمة في التكنولوجيا الأحيائية الحديثة
الوسائل الشائعة المستخدمة للتحوير الجيني للنباتات
أمثلة الكائنات الحية المحورة للأغراض التجارية

(تركت هذه الصفحة فارغة عمداً)

استخدام هذه الوحدة

تحتوي هذه الوحدة على أقسام تقديمية تشرح المفاهيم الأساسية في السلامة الأحيائية ومقدمة إلى بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية والهيئات والمنظمات الدولية الأخرى المتعلقة بالسلامة الأحيائية. ويشرح القسم عن بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية تاريخه، ونطاقه وهدفه، ويقدم عرضا عاما لمواده وأحكامه ذات الصلة.

وتحتوي هذه الوحدة أيضا على قسم عن الهيئات الدولية الأخرى المشتركة في تقييم المخاطر في سياق السلامة الأحيائية، مثل منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة (الفاو)، وهيئة الدستور الغذائي، والاتفاقية الدولية لوقاية النباتات (IPPC)، والمنظمة العالمية لصحة الحيوان (OIE)، ومنظمة التجارة العالمية (WTO)، ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD)، فضلا عن الاتفاقات الثنائية والمتعددة الأطراف.

مقدمة إلى السلامة الأحيائية وبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية

تاريخ البروتوكول

إن مؤتمر الأمم المتحدة المعني بالبيئة والتنمية (المعروف أيضا "بقمة الأرض")، المنعقد في ري ودي جانيرو في عام 1992، يبرز إنجازا مهما في السياسة العامة للأمم المتحدة بشأن البيئة. ويشكل الكثير من الوثائق المنبثقة عن ذلك الاجتماع الأساس للقانون الدولي بشأن السلامة الأحيائية، مثل جدول أعمال القرن 21، وإعلان ريو بشأن البيئة والتنمية واتفاقية الأمم المتحدة المتعلقة بالتنوع البيولوجي.

ويعتبر جدول أعمال القرن 21 برنامجا شاملا للعمل في المجالات الاجتماعية والاقتصادية ولحفظ الموارد الطبيعية وإدارتها. ويتناول الفصل 16 منه "الإدارة السليمة بيئيا للتكنولوجيا الحيوية" (انظر الإطار أدناه) الاعتراف بأن التكنولوجيا الحيوية الحديثة يمكن أن تسهم إسهاما مهما في تعزيز الأمن الغذائي، والصحة، وحماية البيئة، وتبين الحاجة إلى اتفاق دولي بشأن المبادئ التي ستطبق على تقييم وإدارة المخاطر وتحدد تنفيذ آليات السلامة على الصُعد الإقليمية والوطنية والدولية.

جدول القرن 21، الفصل 16، الفقرة 29

"تدعو الحاجة إلى زيادة تطوير مبادئ وقواعد متفق عليها دوليا بشأن تقدير وإدارة مخاطر جميع جوانب التكنولوجيا الحيوية، تستند إلى تلك التي سبق وضعها على الصعيد الوطني. ولن يتاح للمجتمع عامة أن يحصل على أكبر المزايا من الإمكانات الإيجابية للتكنولوجيا الحيوية، أو يكون في أفضل وضع يتيح له أن يتقبل المخاطر الناجمة عنها إلا في حالة وجود مبادئ واضحة وكافية للسلامة ومراقبة الحدود."

المصدر: مؤتمر الأمم المتحدة المعني بالبيئة والتنمية (1992أ).

وإعلان ريو بشأن البيئة والتنمية هو سلسلة من المبادئ التي تعرّف حقوق ومسؤوليات الدول. ويسمح المبدأ 15 للبلدان باتخاذ إجراء تحوطي لمنع تدهور البيئة في حال ظهور تهديدات، ولكن بدون دليل قاطع، بحدوث ضرر جسيم أو لا سبيل إلى عكس اتجاهه (انظر الإطار أدناه).

المبدأ 15 من إعلان ريو بشأن البيئة والتنمية

"من أجل حماية البيئة، تأخذ الدول، على نطاق واسع، بالنهج الوقائي، حسب قدراتها. وفي حال ظهور خطر حدوث ضرر جسيم أو لا سبيل إلى عكس اتجاهه، لا يستخدم الافتقار إلى التيقن العلمي الكامل سببا لتأجيل اتخاذ تدابير فعالة من حيث التكلفة لمنع تدهور البيئة."

المصدر: مؤتمر الأمم المتحدة المعني بالبيئة والتنمية (1992ب).

واتفاقية التنوع البيولوجي كانت نتيجة لإلهام الالتزام المتزايد للمجتمع العالمي بالتنمية المستدامة. وهي تمثل خطوة درامية للأمام في حفظ التنوع البيولوجي، والاستخدام المستدام لمكوناته، والتقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدام الموارد الجينية. وتعالج اتفاقية التنوع البيولوجي الحصول على التكنولوجيا الأحيائية وتقاسم منافعها في المادتين 16 ("الحصول على التكنولوجيا ونقلها") و19 (استخدام التكنولوجيا الحيوية وتوزيع فوائدها). وتعالج قضية السلامة في التكنولوجية الحيوية في المادتين 8(ز) و19(3) من اتفاقية التنوع البيولوجي.

وبتحديد أكبر، في المادة 8(ز)، دعيت الأطراف في اتفاقية التنوع البيولوجي إلى إيجاد أو الاحتفاظ بوسائل تستهدف تنظيم أو إدارة أو التحكم في المخاطر المرتبطة باستخدام وإطلاق كائنات حية ومعدلة ناجمة عن التكنولوجيا الأحيائية التي قد يكون لها تأثير معاكس من الناحية البيئية مما يؤثر على صيانة التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام. وفي المادة 19(3) دعيت الأطراف إلى النظر في الحاجة إلى وضع الإجراءات والطرائق المناسبة لبروتوكول لأمان نقل ومناولة واستخدام الكائنات الحية المحورة الناشئة عن التكنولوجيا الحيوية التي يمكن أن تؤثر تأثيرا عكسيا على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام.

المادة 8(ز). الصيانة في الوضع الطبيعي في اتفاقية التنوع البيولوجي

"يقوم كل طرف متعاقد، قدر الإمكان وحسب الاقتضاء، بما يلي:

إيجاد أو الاحتفاظ بوسائل تستهدف تنظيم أو إدارة أو التحكم في المخاطر المرتبطة باستخدام وإطلاق كائنات حية ومعدلة ناجمة عن التكنولوجيا الأحيائية التي قد يكون لها تأثير معاكس من الناحية البيئية مما يؤثر على صيانة التنوع البيولوجي واستخدامه على نحو قابل للاستمرار، مع الأخذ في الاعتبار أيضا المخاطر على صحة البشر."

المصدر: اتفاقية التنوع البيولوجي (1992).

المادة 19(3). استخدام التكنولوجية الحيوية وتوزيع فوائدها في اتفاقية التنوع البيولوجي

"على الأطراف أن تنظر في الحاجة إلى وضع الإجراءات المناسبة بما في ذلك الموافقة المسبقة في ميدان النقل والاستخدام السليم لأي كائن حي معدل ناشئ عن التكنولوجيا الحيوية يمكن أن يؤثر تأثيرا عكسيا على صيانة التنوع البيولوجي واستخدامه على نحو قابل للاستمرار، وعليها أيضا أن تبحث طرائق وضع تلك للإجراءات التي يمكن أن تتخذ شكل بروتوكول."

المصدر: اتفاقية التنوع البيولوجي (1992).

ومع مراعاة الأحكام أعلاه، قرر مؤتمر الأطراف في اتفاقية التنوع البيولوجي، في اجتماعه الثاني، إعداد بروتوكول للسلامة الأحيائية، يركز بالتحديد على النقل عبر الحدود للكائنات الحية المحورة التي يمكن أن يكون لها تأثيرات عكسية على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام مع مراعاة صحة الإنسان.

وكأداة أولية لخدمة الإرشادات المؤقتة للسلامة الأحيائية، تمت صياغة مشروع مجموعة من المبادئ التوجيهية التقنية الدولية للسلامة في التكنولوجيا الأحيائية من جانب برنامج الأمم المتحدة للبيئة (اليونيب) واعتمدتها مشاورة الخبراء العالميين المعنيين من الحكومة في القاهرة، بمصر في ديسمبر/كانون الأول 1995.

وفي عام 1996، أنشأ مؤتمر الأطراف في اتفاقية التنوع البيولوجي فريقا عاملا مفتوح العضوية مخصصاً للسلامة الأحيائية لصياغة مشروع بروتوكول. واجتمع هذا الفريق العامل ست مرات بين السنوات 1996 و1999، وفي اختتام اجتماعه الأخير، قدم مشروع بروتوكول لنظر مؤتمر الأطراف في اجتماع استثنائي في فبراير/شباط 1999، في قرطاجنة بكولومبيا. ولم يتمكن مؤتمر الأطراف من الانتهاء من عمله في قرطاجنة. ونتيجة لذلك، علق مؤتمر الأطراف اجتماعه الاستثنائي الأول واتفق على الاجتماع مرة أخرى في أقرب وقت ممكن.

واجتمع مؤتمر الأطراف مرة أخرى واعتمد بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية في 29 يناير/كانون الثاني 2000 في مونتريال، كندا. ودخل البروتوكول حيز النفاذ في 11 سبتمبر/أيلول 2003 بعد التصديق عليه من الطرف الخمسين. ومنذ سبتمبر/أيلول 2011، انضم 161 طرفا إلى البروتوكول أو صدقوا عليه.

ما هي السلامة الأحيائية

يشير مصطلح السلامة الأحيائية، بمعناه الواسع إلى حماية صحة الإنسان والبيئة من الضرر المحتمل نتيجة للعوامل البيولوجية.

وبموجب اتفاقية التنوع البيولوجي، وبتحديد أكبر بموجب بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية (المسمى فيما بعد "بالبروتوكول")[1]، يشير مصطلح السلامة الأحيائية بالضرورة إلى إجراءات السلامة الرامية إلى تنظيم أو إدارة ومراقبة المخاطر المرتبطة باستخدام وإطلاق الكائنات الحية المحورة الناشئة عن التكنولوجيا الحيوية التي من المرجح أن يكون لها آثار بيئية عكسية يمكن أن تؤثر على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، مع مراعاة أيضا المخاطر على صحة الإنسان. وتتألف السلامة الأحيائية من مجالات علمية متعددة التخصصات بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، البيولوجيا، والإيكولوجيا، والبيولوجيا الدقيقة، والبيولوجيا الجزيئية، وعلم أمراض الحيوان والنبات، وعلم الحشرات، والزراعة والطب فضلا عن الاعتبارات القانونية والاجتماعية الاقتصادية، والتوعية العامة.

[1] نص بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية متاح على العنوان التالي: http://bch.cbd.int/protocol/text/

ما هي الكائنات الحية المحورة؟

وفقا للبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية:[2]

(أ) يعني "الكائن الحي المحور" أي كائن حي يمتلك تركيبة جديدة من مواد جينية تم الحصول عليها عن طريق استخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة؛

(ب) تعني "التكنولوجيا الأحيائية الحديثة" تطبيق:

(1) تقنيات داخل أنابيب الاختبار للحمض النووي المؤتلف ريبوز منقوص الأوكسجين (DNA)، والحقن المباشر للحمض النووي في الخلايا أو العضيات؛

(2) أو دمج الخلايا إلى أن تصبح خارج فئتها التصنيفية؛

وتتغلب على حواجز التكاثر الفسيولوجي الطبيعية أو إعادة التوليف، ولا تعتبر تقنيات مستخدمة في التربية والانتخاب الطبيعيين.

وبالتالي، فإن الكائن الحي المحور هو كائن يحتوي على تركيبة جديدة من مواد جينية وينشأ عن: (1) تقنيات داخل أنابيب الاختبار لتحوير جزيئيات الحمض النووي (DNA أو RNA)؛ أو (2) دمج خلايا الكائنات من مختلف الفئات التصنيفية. وفي كلتا الحالتين، لكي يعتبر كائن ما كائنا حيا محورا، ينبغي أن تكون التقنيات المستخدمة في تطويره تقنيات "تتغلب على حواجز التكاثر الفسيولوجي الطبيعية أو إعادة التوليف، ولا تعتبر تقنيات مستخدمة في التربية والانتخاب الطبيعيين".

وتشمل تقنيات التكنولوجيا الأحيائية الحديثة، على سبيل المثال لا الحصر، تقنيات داخل أنابيب الاختبار للـ DNA وRNA لتحوير المادة الجينية (مثلا بالحقن، أو التحوير أو إزالة الجينات أو أي تسلسلات حمضية نووية أخرى) في جميع أنواع الكائنات، مثل النباتات والحيوانات والميكروبات والفيروسات.

هدف البروتوكول ونطاقه

يتمثل الهدف من البروتوكول في "المساهمة في ضمان مستوى ملائم من الحماية في مجال أمان نقل، ومناولة واستخدام الكائنات الحية المحورة الناشئة عن التكنولوجيا الأحيائية الحديثة التي يمكن أن تترتب عليها آثار ضارة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً، ومع التركيز بصفة خاصة على النقل عبر الحدود."

وينص البروتوكول على قواعد وإجراءات لأمان مناولة ونقل واستخدام الكائنات الحية المحورة. ويركز البروتوكول على النقل عبر الحدود للكائنات الحية المحورة المراد إدخالها في البيئة وتلك الكائنات المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز. ويسعى البروتوكول إلى حماية التنوع البيولوجي، مع مراعاة صحة الإنسان، من المخاطر المحتملة التي تفرضها الكائنات الحية المحورة الناشئة عن التكنولوجيا الأحيائية الحديثة (يونيب، 2006).

وتقع جميع الكائنات الحية المحورة التي قد يكون لها آثار ضارة على التنوع البيولوجي أو صحة الإنسان ضمن نطاق البروتوكول. ومع ذلك، يمكن استبعاد بعض أنواع الكائنات الحية المحورة من بعض الأحكام، على النحو المبين أدناه:

---

[2] المادة 3، الفقرتان (ز) و(ط).

نطاق بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية

- ***الكائنات الحية المحورة التي تخضع لأحكام البروتوكول***

جميع الكائنات الحية المحورة [التي] قد يكون لها آثار ضارة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضا (المادة 4).

- ***الكائنات الحية المحورة التي تستثنى من أحكام البروتوكول بشأن النقل عبر الحدود***

الكائنات الحية المحورة التي تعتبر مواد صيدلانية للإنسان وتتناولها اتفاقات أو منظمات دولية أخرى (المادة 5).

المصدر: الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة (2003)

الكائنات الحية المحورة الموجهة للإدخال المقصود في البيئة – الموافقة المسبقة عن علم

تعرّف الموافقة المسبقة عن علم الإجراءات الإلزامية التي ستطبق على أول نقل عبر الحدود لكائن حي محور موجه للإدخال المقصود في البيئة. وتخضع الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز إلى إجراء مختلف، على النحو المبين في القسم التالي.

ويبدأ إجراء الموافقة المسبقة عن علم مع إخطار طرف التصدير، أو المصدّر، طرف الاستيراد بالنقل المقترح عبر الحدود لكائن حي محور موجه للإدخال المقصود في البيئة. ويجب أن يحتوي الإخطار على حد أدنى من المعلومات المحددة في المرفق الأول من البروتوكول، وتشمل، ضمن جملة أمور، تفاصيل الاتصال للمصدّر والمستورد، واسم وهوية الكائن الحي المحور واستخدامه المقصود، وكذلك تقرير تقييم المخاطر بما يتسق والمرفق الثالث من البروتوكول.

وطرف الاستيراد لديه 90 يوما لإقرار تسلم الإخطار، و270 يوما لإبلاغ قراره إلى المخطر وإلى غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية.[3] ويمكن لطرف الاستيراد، في قراره، أن يوافق[4] على استيراد الكائن الحي المحور أو يحظر هذا الاستيراد، ويطلب معلومات أخرى أو يمدد فترة القرار إلى وقت محدد. وإذا لم يبلغ طرف الاستيراد قراره في غضون 270 يوماً، ينبغي الفهم بأن الموافقة قد منحت.

[3] إلا في حالة انطباق المادة 10، الفقرة 2(ب).

[4] يمكن اتخاذ القرار الذي يعتمد استخدام كائن حي محور بشروط أو بدون شروط. وفي حالة وجود شروط، يجب أن يحدد القرار أسباب الشروط.

تطبيق إجراء الموافقة المسبقة عن علم

- ***الكائنات الحية المحورة التي تخضع لأحكام الموافقة المسبقة عن علم***

الكائنات الحية المحورة الموجهة للإدخال المقصود في البيئة (المادة 7(1)).

- ***الكائنات الحية المحورة التي تستبعد من أحكام الموافقة المسبقة عن علم في البروتوكول***

- الكائنات الحية المحورة العابرة (المادة 6(1)).
- الكائنات الحية المحورة الموجهة للاستخدام المعزول في طرف الاستيراد (المادة 6(2)).
- الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز (المادة 7(2)).
- الكائنات الحية المحورة التي يحددها مؤتمر الأطراف في البروتوكول على أنها قد لا تنطوي على آثار ضارة (المادة 7(4)).

المصدر: الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة (2003).

الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز (LMO-FFPs)

وفقا للمادة 11 من البروتوكول، على الطرف الذي يتخذ قراراً نهائياً بشأن الاستخدام المحلي، بما في ذلك الطرح في الأسواق لكائن حي محور قد يكون خاضعاً للنقل عبر الحدود للاستخدام المباشر كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز، أن يقدم إلى غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية المعلومات المحددة في المرفق الثاني من البروتوكول، وذلك في غضون 15 يوما. وتتضمن هذه المعلومات، ضمن أمور أخرى، اسم وهوية الكائن الحي المحور واستخداماته المعتمدة، وكذلك تقرير عن تقييم المخاطر بما يتسق والمرفق الثالث من البروتوكول (انظر المادة 11(1)).

السلطات الوطنية المختصة

على كل طرف أن يعين سلطة وطنية مختصة واحدة أو أكثر لأداء الوظائف الإدارية المطلوبة من البروتوكول ويرخص لها باتخاذ قرارات بشأن الكائنات الحية المحورة التي تعين بشأنها (انظر الوحدة 2).

تقييم المخاطر (المادة 15 والمرفق الثالث)

تنص ***المادة 15*** من البروتوكول على أحكام للأطراف لإجراء تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة. وتقضي بإجراء تقييمات المخاطر بطريقة علمية سليمة وفقا للمرفق الثالث ومع مراعاة التقنيات المعترف بها لتقييم المخاطر.

وبينما يكون الطرف الذي يسمح باستيراد كائن حي محور مسؤولا عن ضمان إجراء تقييم المخاطر، يكون له الحق في أن يطلب إلى المصدر أن يجري العمل أو يتحمل تكلفته. وهذا مهم بصفة خاصة بالنسبة لكثير من البلدان النامية (أمانة اتفاقية التنوع البيولوجي، 2003).

ولذلك، يمّكن البروتوكول الحكومات من تقرير ما إذا كانت ستقبل أم لا الواردات من الكائنات الحية المحورة على أساس تقييمات المخاطر. وتهدف هذه التقييمات إلى تحديد وتقييم الآثار الضارة المحتملة التي يمكن أن يفرضها كائن حي محور على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام في البيئات المتلقية.

ويحدد ***المرفق الثالث*** المبادئ العامة والمنهجية لعملية تقييم المخاطر.

وتتمثل المبادئ العامة لإجراء تقييم للمخاطر بموجب البروتوكول في: (1) يجب إجراء تقييم المخاطر بطريقة سليمة علمياً تتسم بالشفافية وعلى أساس كل حالة على حدة، (2) لا ينبغي بالضرورة تفسير الافتقار إلى المعارف العلمية أو توافق الآراء العلمية على أنه يشكل مستوى خاصاً من المخاطر أو عدم وجود مخاطر أو وجود مخاطر مقبولة، (3) والمخاطر المرتبطة بالكائنات الحية المحورة ينبغي النظر إليها في إطار المخاطر الناجمة عن استخدام الكائنات غير المحورة المتلقية أو الكائنات السلف في البيئة المتلقية المحتملة.

ويستخدم كل طرف هذه المبادئ العامة لإرشاد الإعداد والتنفيذ لعمليات كل منها الخاصة بتقييم المخاطر (انظر الوحدة 2).

وفيما يلي الاعتبارات بخصوص بعض المبادئ العامة لتقييم المخاطر:

السلامة العلمية – ينص بروتوكول قرطاجنة صراحة على أن تقييمات المخاطر ينبغي إجراؤها بطريقة سليمة علمياً. وينطوي مبدأ السلامة العلمية على أن تقييمات المخاطر ينبغي إجراؤها بطريقة منتظمة على أساس من المعلومات المحقق منها والتي يمكن توليدها، مثلا من خلال الإبلاغ عن الوسائل والبيانات بقدر كاف من التفصيل لتمكين الآخرين من تكرار خطوات تقييم المخاطر على نحو مستقل. وقامت بعض البلدان بدمج هذا المبدأ في إجراءاتها الخاصة مع مقترحات محددة عن نوع المعلومات المناسبة للاستخدام في تقييم المخاطر. وفي كثير من الحالات، تم تحديد المصادر والمعايير المختلفة للمعلومات السليمة علمياً، تتراوح بين الأدبيات العلمية والدراسات المقدمة من المخطر وآراء الخبراء وما إلى ذلك. ويمكن أن تعتبر أيضا المشاورات بين الخبراء من العلماء وسيلة مناسبة لجمع مثل هذه المعلومات.

الشفافية – ينص المرفق الثالث على أن تقييمات المخاطر ينبغي إجراؤها بطريقة شفافة. ومعظم البلدان التي لديها أطر وطنية للسلامة الأحيائية (NBFs) وضعت إجراءات لضمان شفافية تقييمات المخاطر. وتبين السلطات الوطنية المختصة في أغلب الأحوال ما هي آلية الشفافية الموجودة لمعالجة الإخطارات وكيفية تطبيق هذه الآلية في كل حالة. غير أن مستوى الشفافية يمكن أن يتراوح بين الإخطار العام إلى إشراك الجمهور على نحو أوسع.

وعلى سبيل المثال، جعلت بعض البلدان المتطلبات الضرورية لإجراء تقييمات المخاطر متاحة في صورة إلكترونية، وإذا منحت الموافقة لإطلاق أحد الكائنات الحية المحورة في البيئة، يصدر إخطار عام عادة بنشر الإطلاق على الانترنت (انظر أيضا أحكام المادة 23 بشأن "المشاركة الجماهيرية" والقسم أدناه بشأن "مشاركة أصحاب المصلحة").

المثال 1 – الحاجة إلى الشفافية

"هناك حاجة إلى الشفافية في جميع أجزاء تقييمات المخاطر، بما في ذلك:

1) الهدف والنطاق
2) مصدر وطبيعة وجودة البيانات، والوسائل التفصيلية، والافتراضات الصريحة، والتباينات، وأوجه عدم اليقين المحددة ومدى أهميتها بالنسبة للنتائج
3) النتائج والاستنتاجات

وينبغي أن يكون تقييم المخاطر الشفاف واضحاً، ومفهوماً ويمكن إنتاجه. وقد يساعد توضيح النص في حالة ارفاق أوصاف تقنية معقدة بالتقييم. [...]

وتساهم الشفافية في تقييم المخاطر فيما يلي:

- الوفاء بالاحتياجات القانونية لأصحاب المصلحة على فهم الأساس لتقييم المخاطر؛
- السماح بنقاش مستنير عن المسائل العلمية؛
- تقديم إطار يثق فيه المستهلكون؛"

المصدر: الهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية (EFSA) (2009).

كل حالة على حدة – ينص المرفق الثالث على ضرورة إجراء تقييمات المخاطر على أساس كل حالة على حدة، أي النهج المقبول عموما حيث يتم النظر في كل كائن حي محور على أنه يتعلق بالبيئة التي يتم إطلاقه فيها وللاستخدام المقصود للكائن الحي المحور. وقد تختلف المعلومات المطلوبة من حيث طبيعتها ومستوى التفصيل حسب كل حالة على حدة، استنادا إلى الكائن الحي المحور المعني، واستخدامه المقصود والبيئة المتلقية المحتملة.

وقد تحدد أيضا الأطر القانونية في بعض البلدان عناصر أخرى لكي تؤخذ في الحسبان في كل "حالة".

المثال 2 – الأساس لكل حالة على حدة أساسي لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة

يتمثل نهج كل حالة على حدة في النظر في مدى أهمية كل إطلاق لكائن حي محور في البيئة التي يحدث فيها الإطلاق، و/أو الاستخدام المقصود للكائن الحي المحور المعني. وقد لا يكون تقييم المخاطر الذي يتم إجراؤه لكائن حي محور معين الموجه للإدخال المقصود في بيئة ما كافيا عند تقييم الآثار الضارة الممكنة التي قد تنشأ إذا كان الكائن الحي المحور سيتم إطلاقه في ظروف بيئية مختلفة، أو في بيئات متلقية مختلفة. وقد لا يكون تقييم المخاطر الذي تم إجراؤه لاستخدام معين لكائن حي محور معين كافيا عند تقييم الآثار الضارة الممكنة التي قد تنشأ إذا كان ذلك الكائن الحي المحور سيستخدم بوسائل مختلفة. ونظرا لذلك، من المهم معالجة كل حالة على نحو منفصل، مع مراعاة المعلومات المحددة عن الكائن الحي المحور المعني، واستخدامه المقصود، وبيئته المتلقية المحتملة.

المصدر: الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة (2003).

وترد مناقشة للاعتبارات عن كيفية تطبيق هذين المبدأين العامين عند إجراء تقييم للمخاطر في الوحدة 3.

ويحتوي المرفق الثالث أيضا على عدد من الخطوات لإجراء تقييم المخاطر فضلا عن نقاط للنظر فيها بشأن التفاصيل التقنية والعلمية، مثلا، خصائص التحوير الجيني، والخصائص البيولوجية للكائن الحي المحور، والاختلافات بين الكائن الحي المحور والكائن المتلقي له، واستخدامه المقصود، والبيئة المتلقية المحتملة، ضمن جملة أمور.

وتشرح الوحدة 3 من دليل التدريب هذا كل خطوة من عملية تقييم المخاطر وفقا للمرفق الثالث من البروتوكول.

غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية

إن غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية (http://bch.cbd.int - BCH)؛ آلية وضعت بموجب بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية لتيسير تبادل المعلومات عن الكائنات الحية المحورة ومساعدة البلدان التي هي أطراف في البروتوكول على الامتثال لالتزاماتها على نحو أفضل.

وتوفر غرفة تبادل معلومات معلومات السلامة الأحيائية الحصول المفتوح والسهل على مجموعة متنوعة من المعلومات العلمية والتقنية والبيئية والقانونية وعن بناء القدرات مقدمة بجميع اللغات الست للأمم المتحدة.

وتحتوي غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية على المعلومات التي يجب أن تقدمها الأطراف في البروتوكول، مثل القرارات بشأن إطلاق أو استيراد الكائنات الحية المحورة، وتقييمات المخاطر، والسلطات الوطنية المختصة، والقوانين الوطنية.

وتشجع أيضا الحكومات التي ليست أطرافا في البروتوكول على المساهمة بمعلومات إلى غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية، وتم بالفعل تسجيل عدد كبير من القرارات بخصوص الكائنات الحية المحورة في غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية من جانب الحكومات غير الأطراف.

ويتم الإشارة إلى سجلات القرارات، وتقييمات المخاطر، والكائنات الحية المحورة، والكائنات المانحة والمتلقية، وتسلسلات الحمض النووي بطريقة تيسر استعادة البيانات. فعلى سبيل المثال، عند الاطلاع على سجل لأحد الكائنات الحية المحورة، يمكن الحصول بسهولة على جميع السجلات لتقييم المخاطر التي تشير إلى ذلك الكائن الحي المحور المحدد ويمكن استعادتها بسهولة.

وتحتوي غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية أيضا على المعلومات والموارد الأخرى ذات الصلة، بما في ذلك معلومات عن جهات الاتصال الوطنية، وبناء القدرات، وقائمة خبراء السلامة الأحيائية الذين ترشحهم الحكومة، والروابط إلى مواقع شبكية أخرى، والنشرات وقواعد البيانات من خلال مركز موارد معلومات السلامة الأحيائية (BIRC).

الأحكام الأخرى بموجب البروتوكول

بالإضافة إلى الأحكام المذكورة أعلاه، يقتضي البروتوكول أيضا أن تتشاور الأطراف في البروتوكول، بما يتسق والتزاماتها الدولية، مع الجمهور أثناء عملية صنع القرار فيما يتعلق بالكائنات الحية المحورة (المادة 23)؛ وأن تتيح نتائج هذه القرارات إلى الجمهور (المادة 23) وأن تسمح لعملية صنع القرار أن تضع في الحسبان الاعتبارات الاجتماعية الاقتصادية الناشئة عن آثار الكائنات الحية المحورة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي (المادة 26).

الهيئات الدولية الأخرى المتعلقة بالسلامة الأحيائية

يجري العديد من الهيئات والمنظمات الدولية أنشطة تتعلق بالتجارة والجوانب البيئية للكائنات الحية المحورة. ويرد أدناه عرض عام لهذه الهيئات.

الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات

الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات (IPPC; www.ippc.int) هي معاهدة متعددة الأطراف للتعاون الدولي في وقاية النباتات. وتهدف إلى حماية صحة النباتات مع تيسير التجارة الدولية. وتطبق أحكام الاتفاقية على النباتات المستزرعة، والنباتات الطبيعية والمنتجات النباتية وتشمل الضرر المباشر وغير المباشر بسبب الآفات (بما في ذلك العشب). واعتمد مؤتمر منظمة الأغذية والزراعة الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات في عام 1951. وهناك 173 طرفاً متعاقداً في الاتفاقية في الوقت الحاضر.

وهيئة تدابير الصحة النباتية (CPM) هي الجهاز الرئاسي للاتفاقية الدولية لوقاية النباتات. واعتمدت الهيئة عددا من المعايير الدولية لتدابير الصحة النباتية (ISPMs) توفر إرشادات للبلدان وتساعد الأطراف المتعاقدة في الوفاء بأهداف الاتفاقية. وتعترف منظمة التجارة العالمية بالاتفاقية الدولية لوقاية النباتات باعتبارها الهيئة الدولية المعنية بوضع المعايير للصحة النباتية. ويعتبر تطبيق المعايير الدولية لتدابير الصحة النباتية غير إجباري؛ ولكن بموجب اتفاق التدابير الصحية وتدابير الصحة النباتية التابع لمنظمة التجارة العالمية (WTO-SPS) (انظر أدناه) فإن تدابير الصحة النباتية التي تستند إلى المعايير الدولية لا تحتاج إلى تبرير علمي أو تقني إضافي.

ويصف المعيار الدولي لتدابير الصحة النباتية رقم 11 (IPPC, 2004) العوامل التي ينبغي النظر فيها عند إجراء تحليل مخاطر الآفات (RPA) من أجل تحديد إذا كانت الآفة إحدى آفات الحجر الزراعي. ويحتوي النص الرئيسي للمعيار (المشار إليه "S2" خلال النص بأكمله) وخصوصا المرفق 3 من هذا المعيار، يحتوي على إرشادات بشأن إجراء تحليل مخاطر الآفات على الكائنات الحية المحورة.

ومن أجل زيادة قدرات البلدان الأعضاء على إجراء تحليل مخاطر الآفات، أعدت الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات دورة تدريبية ومواد تدريبية.[5]

هيئة الدستور الغذائي

هيئة الدستور الغذائي (CAC; www.codexalimentarius.net) هي هيئة فرعية من منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية أنشئت في السنوات 1961–1963 لحماية صحة المستهلكين وضمان الممارسات النزيهة في تجارة الأغذية. ويبلغ أعضاؤها في الوقت الحاضر 166 عضوا.

والدستور الغذائي، الذي يعني "دستور الأغذية"، هو تجميع للمعايير ومدونات الممارسات والمبادئ التوجيهية والتوصيات بشأن سلامة الأغذية من إعداد هيئة الدستور الغذائي. وفي مجال الأغذية المشتقة من التكنولوجيا الحيوية، يقدم الدستور الغذائي إرشادات بشأن تحليل المخاطر على صحة الإنسان في "مبادئ لتحليل مخاطر الأغذية المشتقة من التكنولوجيا الحيوية

[5] المواد التدريبية للاتفاقية الدولية لوقاية النباتات متاحة على العنوان https://www.ippc.int/index.php?id=186208

الحديثة" (CODEX, 2003) وفي "مبادئ العمل لتحليل المخاطر من أجل سلامة الأغذية لكي تطبقها الحكومات" (CODEX, 2007) التابعين له.

منظمة الأغذية والزراعة

تجري منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة (FAO; www.fao.org) أيضا أنشطة بشأن السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي. ومن بين هذه الأنشطة، يتولى الفريق العامل للفاو المعني بالسلامة البيولوجية المسؤولية عن مجالين من مجالات الأولوية للعمل متعدد التخصصات في الفاو (PAIAs)، وهما "الأمن البيولوجي للزراعة" و"إنتاج الأغذية وتطبيقات التكنولوجيا الحيوية في الزراعة ومصايد الأسماك والحراجة".

المنظمة العالمية لصحة الحيوان

المنظمة العالمية لصحة الحيوان (OIE; www.oie.int) هي منظمة حكومية دولية أنشئت في عام 1924 لتحسين صحة الحيوان في جميع أنحاء العالم. ومنذ يونيو/حزيران 2010، بلغ عدد أعضاء المنظمة 176 من البلدان الأعضاء.

وتتمثل أهداف المنظمة العالمية لصحة الحيوان فيما يلي: (أ) ضمان الشفافية في الوضع العام للأمراض الحيوانية؛ (ب) وجمع وتحليل ونشر المعلومات العلمية البيطرية؛ (ج) وتقديم الخبرة وتشجيع التضامن الدولي في مكافحة الأمراض الحيوانية؛ (د) وضمان السلامة الصحية للتجارة العالمية من خلال نشر المعايير الصحية للتجارة الدولية بالحيوانات والمنتجات الحيوانية.

وضمن هذه الصلاحيات للمنظمة العالمية لصحة الحيوان، فإن الهدف الرئيسي لتحليل مخاطر الواردات يتمثل في تزويد البلدان المستوردة بهدف وطريقة وقائية لتقييم مخاطر الأمراض المرتبطة باستيراد الحيوانات، والمنتجات الحيوانية، والمواد الجينية الحيوانية، والأعلاف، والمنتجات البيولوجية ومواد الأمراض.

منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي

توفر منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD; www.oecd.org) مجالاً يسمح للحكومات بمقارنة خبرات السياسة العامة، والتماس الحلول للمشكلات المشتركة، وتحديد الممارسات الجيدة وتنسيق السياسات المحلية والدولية.

وفيما يتعلق بتقييم المخاطر، نشرت منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي "اعتبارات السلامة في توليف الحمض الخلوي الصبغي" (OECD, 1986) ووثائق توافقية، تركز على بيولوجيا الكائنات المتلقية أو السمات المدخلة وهي مفيدة في إعداد الخلفية لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة.[6]

منظمة التجارة العالمية

منظمة التجارة العالمية (WTO; www.wto.org) هي منظمة دولية مسؤولة عن وضع القواعد للتجارة بين الأمم. ولدى المنظمة عددا من الاتفاقات التي تؤثر على التجارة بالكائنات الحية المحورة. ويتمثل أحد هذه الاتفاقات في المعاهدة الدولية "لاتفاق تطبيق التدابير الصحية وتدابير الصحة النباتية"، الذي يعرف أيضا باتفاق SPS.

---

[6] متوافر على العنوان التالي:
http://www.oecd.org/science/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonthesafetyofnovelfoodsandfeeds.htm

ويتعلق اتفاق SPS بتطبيق التدابير الصحية وتدابير الصحة النباتية على قواعد سلامة الأغذية وصحة الحيوان والصحة النباتية ويمكن أن يطبق على الكائنات الحية المحورة. وتعتبر المادة 5 من الاتفاق ذات أهمية خاصة في سياق هذه المواد التدريبية إذ أنها تعالج تقييم المخاطر وتحديد المستوى الملائم من الحماية الصحية وحماية الصحة النباتية. وتقر المادة 3 من هذا الاتفاق بالمعايير والمبادئ التوجيهية والتوصيات التي تحددها الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات، والمنظمة العالمية لصحة الحيوان، وهيئة الدستور الغذائي.

ويمكن أيضا تطبيق اتفاقات أخرى لمنظمة التجارة العالمية على الكائنات الحية المحورة، مثل الاتفاق المتعلق بالحواجز التقنية للتجارة (TBT) واتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (TRIPS) والاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (GATT).

الاتفاقات الثنائية والإقليمية ومتعددة الأطراف

بالإضافة إلى المعاهدات والمعايير الدولية، يمكن أن تشترك البلدان في اتفاقات ثنائية وإقليمية ومتعددة الأطراف، مثل اتفاقات التجارة الحرة (FTAs)، بشرط أن تكون متسقة مع هدف البروتوكول ولا ينشأ عنها مستوى أقل من الحماية عما ينص عليه البروتوكول. ويمكن استخدام هذه الاتفاقات أيضا للاضطلاع بمسؤوليات متبادلة في تقييم المخاطر لتيسير القرارات بشأن الكائنات الحية المحورة.[7]

المراجع

CODEX (2003) Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology, CAC/GL 44-2003. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Available at http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG_044e.pdf (access June 2010).

CODEX (2007) Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments, CAC/GL 62-2007. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Available at www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062e.pdf (access June 2010).

Convention on Biological Diversity (1992) Available at http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-un-en.pdf (access June 2010).

EFSA (2009) Scientific Opinion: Transparency in Risk Assessment – Scientific Aspects. Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the Scientific Aspects of Risk Assessments carried out by EFSA. Part 2: General Principles. Available at http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1051.pdf (access August 2013).

IPPC (2004) ISPM No. 11: Pest risk analysis for quarantine pests including analysis of environmental risks and living modified organisms. Available at https://www.ippc.int/file_uploaded/1146658377367_ISPM11.pdf (access June 2010).

[7] وفقا لمنظمة التجارة العالمية (http://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm)، يتزايد العدد الكلي للترتيبات التجارية الإقليمية (RTAs) السارية على نحو مستمر، وهو اتجاه من المرجح تعزيزه مع المفاوضات الجارية لكثير من الترتيبات التجارية الإقليمية في الوقت الحاضر. ومن هذه الاتفاقات، تشكل اتفاقات التجارة الحرة (FTAs) واتفاقات النطاق الجزئي ما نسبته 90 في المائة، بينما تشكل اتحادات الجمارك ما نسبته 10 في المائة. ويحتوي نظام معلومات الترتيبات التجارية الإقليمية (RTA-IS) (http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx) على معلومات عن هذه الترتيبات التي تم الإخطار عنها، أو الإعلان عنها مبكراً إلى منظمة التجارة العالمية.

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476 (access June 2010).

James C (2012) Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2012. ISAAA Brief No. 44. ISAAA: Ithaca, NY.

Mirkov TE (2003) The molecular basis of genetic modification and improvement of crops. In: Chrispeels MJ, Sadava DE (eds.) Plants, Genes and Crop Biotechnology. Jones and Bartlett Publishers, 2nd edition.

North Carolina State University (website) Available at http://www.ces.ncsu.edu/resources/crops/ag546-1 (access July 2010).

OECD (1986) Recombinant DNA Safety Considerations. Available at http://www.oecd.org/dataoecd/43/34/40986855.pdf (access June 2010).

SCBD-UNEP (2003) An introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety. Secretariat of the Convention on Biological Diversity (SCBD) and United Nations Environment Programme (UNEP)Available at http://www.cbd.int/doc/press/presskits/bs/cpbs-unep-cbd-en.pdf (access June 2010).

UNCED (1992a) Agenda 21. United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janerio, Brazil, 3-14 June 1992. Available at http://www.un.org/esa/dsd/agenda21 (access June 2010).

UNCED (1992b) Rio Declaration on Environment and Development. United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janerio, Brazil, 3-14 June 1992. Available at http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=78&articleid=1163 (access June 2010).

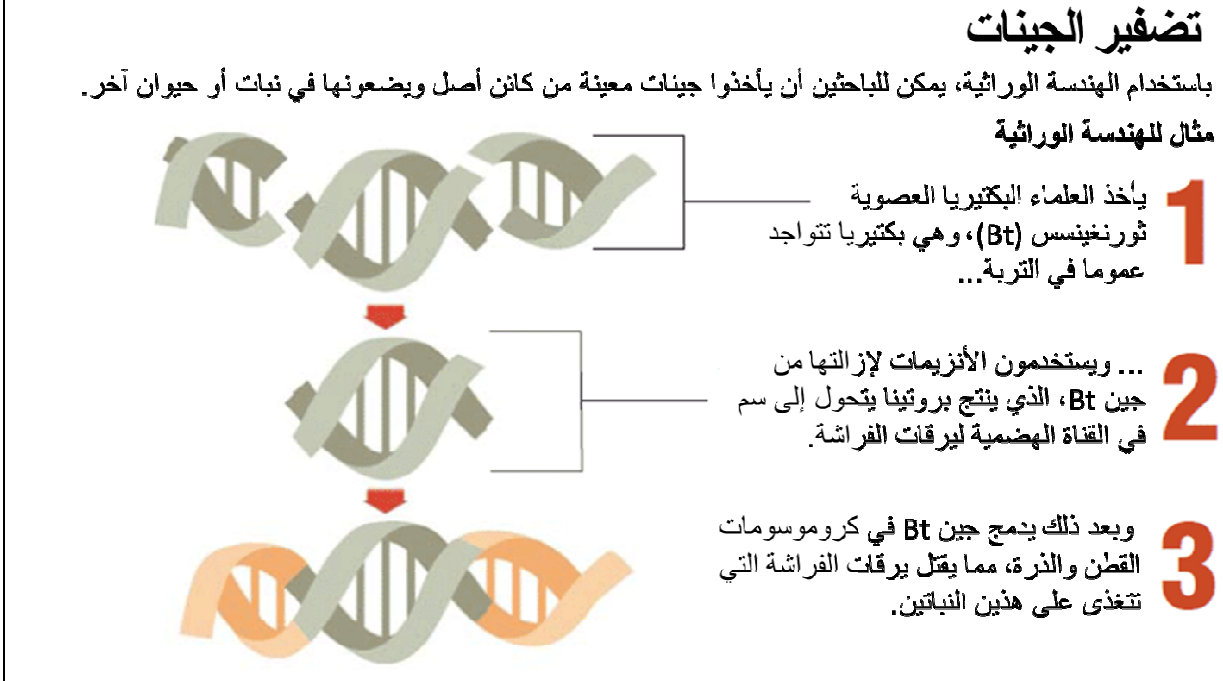
المرفق – التقنيات المستخدمة في التكنولوجيا الأحيائية الحديثة

عرض عام للتقنيات المستخدمة في التكنولوجيا الأحيائية الحديثة

يتم تطوير الكائنات الحية المحورة في معظم الحالات من خلال استخدام تقنيات الحمض النووي في أنابيب الاختبار عن طريق حقن أو إزالة أو تعديل أحد الجينات أو تسلسل الحمض النووي /الحمض النووي المؤتلف في الكائن المتلقي أو الكائن السلف.

ومصطلحات التعديل الجيني، والهندسة الوراثية، وتحوير الحمض النووي المؤتلف والحمض النووي هي مصطلحات تطبق على التحوير المباشر لجينات الكائن. وتستخدم مصطلحات الكائن المحور جينيا وكذلك الكائن المعدل وراثيا أو الكائن المحور وراثيا في الغالب بالتبادل مع مصطلح الكائن الحي المحور. ويركز بروتوكول قرطاجنة على الطبيعة "الحية" للكائن، وتطبق بعض أحكامه أيضا على المواد المجهزة التي تنشأ عن الكائنات الحية المحورة وتحتوي على توليفات جديدة يمكن كشفها للمواد الجينية المتكررة التي تم الحصول عليها من خلال استخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة.

الشكل 1 – تقنيات داخل أنابيب الاختبار للحمض النووي



المصدر: جامعة ولاية نورث كارولاينا (الموقع الشبكي).

ويمكن إنتاج الكائنات الحية المحورة أيضا من خلال دمج الخلايا حيث تدمج الخلايا من كائنين مختلفين لا ينتميان إلى نفس الفئة التصنيفية مما ينتج عنه كائن يحتوي على المعلومات الجينية من كلا الخليتين السلف. ويمكن أن يحتوي الكائن الحي المحور الناشئ على الجينوم الكامل للكائنات السلف أو أجزاء من جينوماتها. ويمكن تطبيق دمج الخلايا على خلايا البكتيريا أو الفطريات أو النباتات أو الحيوانات، باستخدام تقنيات متنوعة لمحرض الدمج.

الوسائل الشائعة المستخدمة للتحوير الجيني للنباتات

يعتبر إنتاج الكائنات الحية المحورة من خلال التحوير الجيني عملية متعددة المراحل يمكن تحقيقها من خلال منهجيات متنوعة. ويمكن تلخيص الوسائل الشائعة التي تستخدم في تطوير النباتات الحية المحورة على النحو التالي:[8]

- بمجرد تحديد هوية أحد الجينات ذات الأهمية وعزله عن الكائن المانح، يتم تحويره في المختبر بحيث يمكن حقنه بفاعلية في الكائن المتلقي المقصود. ويمكن أن يشمل التحوير، مثلا، تغييرات في تسلسل النيوكليوتيدات من أجل تعزيز أو التأثير في التعبير عن الجينات بمجرد إدخالها في الكائن المتلقي المقصود.
- وبعد ذلك، يتم بناء واحد أو أكثر من الجينات وكذلك تسلسلات النيوكليوتيدات الأخرى اللازمة للتشغيل السليم للجين (الجينات) ذات الأهمية بتسلسل منظم في "شريط التحول"،[9] كما يظهر في الشكل 2. ويحتوي شريط التحول عادة على "تسلسل المحرض" و"تسلسل الانتهاء" وهما ضروريان للتأكد من أن الجينات يتم التعبير عنها بطريقة صحيحة في الكائن المتلقي. وتتحكم تسلسلات محرضات مختلفة في التعبير عن الجينات بوسائل مختلفة؛ فبعضها يسمح بالتعبير المستمر للجينات (وتعرف هذه المحرضات "بالبنائية")، بينما يحول البعض الآخر إلى بدء التعبير عن الجينات أو وقفه في أنسجة مختلفة، وأعضاء مختلفة و/أو مراحل تطوير الكائن أو في تفاعل للتأثيرات الخارجية الأخرى. وبعض المحرضات قد تكون محددة بدرجة عالية بحيث تنظم التعبير الجيني فقط في بعض الخلايا في الكائن وخلال مراحل تطوير قصيرة محددة.
- يتم في الغالب إدخال "جين موسوم" في شريط التحول للمساعدة في تحديد و/أو انتخاب الخلايا أو الأفراد التي تم فيها بنجاح إدخال الشريط أو الشرائط الجينية. وفي بعض الحالات، يمكن إزالة الجينات الموسومة من الكائنات الحية المحورة في مرحلة لاحقة، وتحديد أو انتخاب الخلايا أو الكائنات.

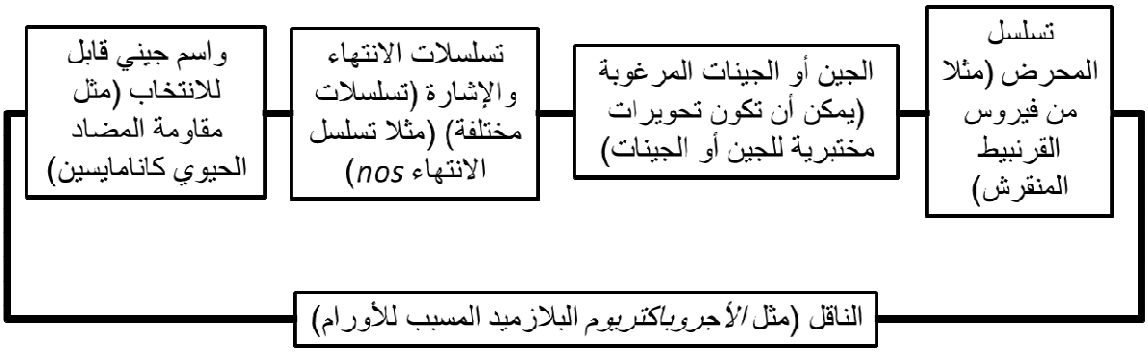
---

[8] تم تكييفها من الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة (2003).

[9] يتألف شريط التحول من مجموعة من تسلسلات الحمض النووي (مثلا، أجزاء من ناقل وواحد أو أكثر من الآتي: محرض، وتسلسل التشفير لأحد الجينات، ومُنهي (توقيف)، وتسلسلات منظمة أخرى)، ترتبط في المظهر وتنشأ في الغالب عن كائنات مانحة مختلفة. ويدمج شريط التحول في الجينوم في كائن متلقي من خلال وسائل التكنولوجيا الأحيائية الحديثة لإنتاج كائن محور جينيا. ويمكن أن يسمى شريط التحول أيضا "شريط التعبير" (وذلك أساسا عندما يكون الهدف هو نمط تعبير محدد)، أو "شريط الحمض النووي" أو "جين مصطنع جديد".

- وأخيرا، يمكن إدماج شريط التحول في جزئ حمض نووي أكبر لاستخدامه كناقل.[10] والغرض من الناقل هو المساعدة في نقل شريط التحول إلى الكائن المتلقي.

االشكل 2 – نظام شريط التحول والناقل



ملاحظة: يمكن أن تشمل شرائط التحول المستخدمة حاليا عناصر متعددة – مثلا، تسلسلات محرضات عديدة وجينات مرغوبة.

المصدر: الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة (2003).

وتدمج شرائط التحول في جينوم الكائن المتلقي من خلال عملية تعرف بالتحول، على النحو المبين في الشكل 3. ويمكن أن يتم ذلك من خلال وسائل مختلفة مثل العدوى باستخدام *الأجروباكتريوم*، أو قصف الجزيئات أو الحقن.

وبعد ذلك يتم انتخاب الخلايا المحولة، مثلا بمساعدة جين موسوم، ويعاد إحيائها في كائنات حية محورة كاملة. وتتمثل الخطوة اللاحقة في مواصلة انتخاب الكائنات المحورة التي تحتوي على الجين أو الجينات المنقولة المرغوبة[11] أو التحوير، وتعرب عن الخصائص المرغوبة. ومن خلال الانتخاب، يتم الاستغناء عن الكثير من الكائنات الحية المحورة التجريبية ويمكن لحالات قليلة فقط أن تصل إلى مرحلة التسويق التجاري.

وفي حالة النباتات الحية المحورة، من الشائع أيضا استخدام التهجين لإدخال جين أو جينات محولة إلى السلالات المتلقية الأخرى.

[10] في سياق التحوير الجيني، يكون الناقل كائن (مثلا، فيروس) أو جزئ حمض نووي (مثلا، بلازميد، أو شرائط حمض نووي) يستخدم لمساعدة نقل المادة الجينية من كائن مانح إلى كائن متلقي.

[11] تسلسل الحمض النووي في كائن حي محور الذي ينشأ عن تطبيق التكنولوجيا الأحيائية الحديثة على النحو الوارد وصفه في المادة 3(1)(أ) من البروتوكول.

الشكل 3 – التحوير الوراثي للنباتات

المصدر: ميركوف (2003).

أمثلة للكائنات الحية المحورة للأغراض التجارية

في عام 1978، تم إنتاج أول كائن حي محور جينيا للأغراض التجارية بإنشاء سلالة الإشريكية القولونية (بكتيريا *(Escherichia coli)* تنتج البروتين البشري. وفي عام 1996، تمت زراعة أول بذور محورة جينيا في الولايات المتحدة للأغراض التجارية.[12]

وفي الوقت الحاضر، تتمثل الكائنات الحية المحورة الأكثر توافرا للأغراض التجارية والمدخلة في البيئة في المحاصيل الزراعية. ووفقا للدائرة الدولية لاكتساب تطبيقات التكنولوجيا البيولوجية الزراعية (ISAAA)، فإن مساحة الأراضي المستزرعة بمحاصيل حية محورة حول العالم تتزايد باطراد منذ عام 1996، وفي عام 2009، بلغت زراعة المحاصيل الحية المحورة 170 مليون هكتار (جيمس، 2012). ويعتبر الصويا والذرة والقطن وبذر اللفت التي تكون مقاومة لمبيدات الأعشاب و/أو قادرة على إنتاج بروتينات مبيدة للآفات، وهي تشكل أغلبية المحاصيل الحية المحورة التي يتم تسويقها تجاريا في الوقت الحاضر (انظر سجل الكائنات الحية المحورة في غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية على العنوان التالي: http://bch.cbd.int/database/lmo-registry)

وفي عام 2009، كانت غنزة تنتج عقاراً ضد تجلط دم البشر أول حيوان حي محور يوافق عليه للإنتاج التجاري.[13] ومن الأمثلة الأخرى للحيوانات الحية المحورة في الأسواق، هناك أسماك الزيبرا التي تحتوي على جينات بروتينية فلورية. وعلاوة على ذلك، تم أيضا إتاحة عدد من اللحاقات الحية المحورة للبشر والحيوانات.

وفي الوقت الحاضر، لا توجد أمثلة للأغراض التجارية للكائنات الحية المحورة الناشئة عن مزج الخلايا.

---

[12] FLAVR SAVR™ Tomato by Calgene Inc

[13] http://www.gtc-bio.com/atryn-antithrombin-recombinant

الوحدة 2:

العمل التحضيري – فهم السياق الذي سيتم إجراء تقييم المخاطر فيه

(تركت هذه الصفحة فارغة عمداً)

محتويات هذا الوحدة

مقدمة

السياق الوطني
أهداف الحماية الوطنية والنقاط النهائية للتقييم
الإطار الوطني للسلامة الأحيائية
السلطات الوطنية المختصة
الممارسات والمبادئ
الالتزامات الوطنية والدولية الأخرى
مشورة الخبراء ودور القائم (القائمين) بتقييم المخاطر
الهيئة الاستشارية العلمية
مسؤوليات القائم (القائمين) بتقييم المخاطر
قائمة خبراء السلامة الأحيائية
مشاركة أصحاب المصلحة
المراجع

(تركت هذه الصفحة فارغة عمداً)

استخدام هذه الوحدة

تهدف هذه الوحدة إلى مساعدة القائمين بتقييم المخاطر في إعداد المسرح لإجراء تقييم المخاطر بطريقة سليمة علمياً وتتسم بالشفافية، وعلى أساس كل حالة على حدة. وبينما عالجت الوحدة 1 السياق الأوسع للسلامة الأحيائية، فإن الوحدة 2 تعالج سياق تقييمات المخاطر المحددة.

وهي تبرز أهمية فهم كيفية قيام السياسات الوطنية والالتزامات الدولية بتقديم إرشادات جامعة للعملية. وينبغي أن يكون القائم بتقييم المخاطر على علم بالأطر التنظيمية والإدارية الوطنية، بما في ذلك ممارسات تقييم المخاطر الوطنية والمبادئ العامة ومختلف الالتزامات، حيث أنها تحدد السياق القانوني لأي تقييم للمخاطر تجريه سلطة وطنية.

وتصف هذه الوحدة العلاقة بين السياسات الوطنية التي تنشئ أهداف الحماية والمتطلبات التنظيمية وعمليات تقييم المخاطر التي ستكون ملتزمة ببروتوكول قرطاجنة للسلامة الإحيائية. وهي تقدم أيضا عناصر لتسهيل فهم صلاحية القائمين بتقييم المخاطر والطابع المتعدد التخصصات لعملية تقييم المخاطر.

مقدمة

قبل تسلم إخطار الكائن الحيّ المحوّر، قد يحتاج القائمون بتقييم المخاطر[14] إلى الإلمام بمسائل مثل أهداف الحماية البيئية، والمتطلبات التنظيمية والامتثال لإطار وطني مع البروتوكول للحصول على فهم للإطار العام الذي يجب أن يجري بموجبه تقييم المخاطر، لكي يمتثل للالتزامات الدولية والقوانين والتدابير الإدارية الوطنية.

ويجوز لإطار السلامة الإحيائية في كل بلد أن يعالج الأمور الإدارية عن طريق إنشاء آليات لما يلي: (1) اختيار القائمين بتقييم المخاطر و/أو إنشاء هيئات استشارية، (2) معالجة البيانات السرية (المادة 21)، (3) التوعية الجماهيرية والمشاركة (المادة 23) و(4) إذا كان يجب أن تؤخذ الاعتبارات الاجتماعية الاقتصادية في الحسبان في عملية صنع القرار وكيف (المادة 26) ضمن أشياء أخرى. وتقدم الأقسام التالية من هذه الوحدة عرضا عاما عن كيفية النظر في بعض المسائل من جانب القائمين بتقييم المخاطر قبل القيام بتقييم للمخاطر.

السياق الوطني

أهداف الحماية الوطنية والنقاط النهائية للتقييم

للبلدان سيادة في تحديد أهدافها الخاصة بها، مثل حماية البيئة والتنوع البيولوجي وصحة مواطنيها. وفي قيامها بذلك، فإنها غالبا ما تعتمد استراتيجيات بيئية واستراتيجيات تخص الصحة العامة، وذلك كجزء من سياستها الوطنية وتشريعها. وهذه الاستراتيجيات بدورها غالبا ما تشتق من أدوات أكثر اتساعا ومتفق عليها دوليا، أو أن تمتثل هذه الاستراتيجيات لتلك الأدوات.

[14] لأغراض هذه المواد التدريبية، فإن مصطلح "القائم بتقييم المخاطر" يشير إلى الشخص الذي كلفته السلطة الوطنية المختصة (CNA) بإجراء وإدارة عملية تقييم المخاطر.

وغالبا ما تعرّف السياسات والقوانين البيئية والصحية مجموعات من "أهداف الحماية"، التي تكون نواتج بيئية معرّفة وتحظى بالتقدير وترشد صياغة الاستراتيجيات لإدارة الأنشطة التي قد تؤثر في البيئة. وبعض أهداف الحماية تعرّف بشكل عريض (مثل حفظ التنوع البيولوجي) بينما تعد بعض الأهداف الأخرى أكثر تحديدا (مثل حماية الأنواع المهددة أو المعرضة للانقراض). والسياق لجميع تقييمات المخاطر (البيئية) يحدد من خلال أهداف الحماية ذات الصلة، بغض النظر عما إذا كانت عريضة أو محددة.

المثال 3: أهداف الحماية – أهداف أيشي للتنوع البيولوجي

- الغاية الاستراتيجية ألف: التصدي للأسباب الكامنة وراء فقدان التنوع البيولوجي عن طريق تعميم التنوع البيولوجي في جميع قطاعات الحكومة والمجتمع
- الغاية الاستراتيجية باء: خفض الضغوط المباشرة على التنوع البيولوجي وتشجيع الاستخدام المستدام
- الغاية الاستراتيجية جيم: تحسين حالة التنوع البيولوجي عن طريق صون النظم الإيكولوجية، والأنواع والتنوع الجيني
- الغاية الاستراتيجية دال: تعزيز المنافع للجميع من التنوع البيولوجي وخدمات النظم الإيكولوجية
- الغاية الاستراتيجية هاء: تعزيز التنفيذ من خلال التخطيط التشاركي، وإدارة المعارف وبناء القدرات

المصدر: اتفاقية التنوع البيولوجي (الموقع الشبكي).

المثال 4: هدف حماية التنوع البيولوجي في الاتحاد الأوروبي

"وقف فقدان التنوع البيولوجي وتدهور خدمات النظم الإيكولوجية في الاتحاد الأوروبي بحلول عام 2020، واستعادتها إلى أقصى حد ممكن، مع زيادة مساهمة الاتحاد الأوروبي لتجنب الفقدان العالمي للتنوع البيولوجي."

المصدر: مجلس الاتحاد الأوروبي (2010).

وبالإضافة إلى أهداف الحماية، فإن التشريعات الوطنية في بعض الأحيان تعرّف أيضا "النقاط النهائية للتقييم". والنقطة النهائية للتقييم هي تعبير صريح للقيمة البيئية المقرر حمايتها، والتي تعرّف تشغيليا بأنها كيان (مثل أسماك السلمون أو النحل، أو نوعية التربة) وصفاته (مثل وفرته أو توزيعه أو معدل وفاته).

والنقاط النهائية الإيكولوجية، مثلا، يكون من الأسهل كثيرا الإعراب عنها كتأثيرات على واحد من الأنواع القيّمة (مثل بقاء وتكاثر أسماك التونا ذات الزعانف الصفراء). وأي مكوّن، من أي مستوى من التنظيم البيولوجي أو الشكل الهيكلي معترف به ككيان يحتاج إلى الحماية، يمكن أن يعتبر نقطة نهائية للتقييم.

المثال 5 – النقاط النهائية للتقييم

"النقطة النهائية للتقييم هي تعبير صريح للقيمة البيئية المقرر حمايتها، والتي تعرّف تشغيليا ككيان إيكولوجي وصفاته."

المصدر: وكالة حماية البيئة في الولايات المتحدة (1998).

وبمجرد البدء في عملية تقييم للمخاطر، سيحتاج القائم (أو القائمين) بالتقييم إلى تحديد أهداف الحماية ذات الصلة والنقاط النهائية للتقييم عندما تكون هذه متاحة. والقائم (أو القائمون) بتقييم المخاطر يقوم بعدئذ بتقرير النقاط النهائية للتقييم المفيدة للحالة المحددة المطروحة لضمان أن أهداف الحماية سيتم تغطيتها على نحو ملائم. ومثال ذلك، أن الإطار التنظيمي لبلد قد يحدد "التنوع البيولوجي الزراعي" باعتباره واحدا من أهداف الحماية الخاصة به ويجوز أن يطلب من القائم (القائمين) بتقييم المخاطر النظر، كنقطة نهائية للتقييم، وفرة الأنواع التي تحظى بالقيمة، مثل حشرات التلقيح، في البيئة التي قد يطلق فيها الكائن الحي المحور.

واختيار النقاط النهائية هو من بين الجوانب الأكثر أهمية عند إعداد نموذج مفاهيمي لتقييم المخاطر، إذ أنه يسهم في تهيئة المسرح لتقييم المخاطر والخطوات المتبقية في العملية، وختاما، قبل إجراء تقييم المخاطر لكائن حي محور، ينبغي أن يفهم القائمون بتقييم المخاطر وغيرهم من المسؤولين في مجال السلامة الأحيائية، أهداف الحماية الوطنية وأهمية البت في النقاط النهائية المناسبة للتقييم، من أجل التخطيط لإجراء تقييم المخاطر. والمسائل المتعلقة بأهداف الحماية والنقاط النهائية ذات الصلة بالتقييم محددة بتفصيل أكبر في الوحدة 3 تحت عنوان "مرحلة التخطيط".

الإطار الوطني للسلامة الأحيائية

تعالج دول كثيرة المسائل المتعلقة بالسلامة الأحيائية من خلال عملية واسعة تشمل إعداد وتنفيذ إطار وطني للسلامة الأحيائية (NBF). ويتكون الإطار الوطني للسلامة الأحيائية من مزيج من السياسة والأدوات القانونية والإدارية والتقنية التي تعد لمعالجة سلامة البيئة وصحة الإنسان بالعلاقة إلى التكنولوجيا الأحيائية الحديثة.

وفي معظم الحالات، فإن إدارة مسؤوليات السلامة الأحيائية إما أن تكون مشتركة بين العديد من إدارات الحكومة (مثل البيئة، والزراعة والصحة والعلم) أو تكون مركزة وتدار بواسطة مكتب واحد مسؤول عن تنسيق مسائل السلامة الأحيائية عبر عدد من الإدارات الحكومية.

وفي الغالب، يعكس اختيار الإطار هياكل التنظيم الراهنة والموارد المتاحة على المستوى الوطني لتنفيذ قواعد السلامة الأحيائية.

وكانت هناك زيادة كبيرة في عدد البلدان التي تمتلك أطرا وطنية للسلامة الأحيائية. وهناك مبادرة عالمية يمولها مرفق البيئة العالمية، ووكالاته المنفذة ساعدت هذه العملية بتقديم مساعدة إدارية وتقنية للبلدان من أجل إعداد وتنفيذ أطرها الوطنية للسلامة الأحيائية وفقا لالتزاماتها بموجب بروتوكول قرطاجنة.

وترتب على متطلبات الدول وأولوياتها إعداد سياسات وطنية للسلامة الأحيائية بأشكال مختلفة. والبعض يختار أن يعد سياسة مستقلة للسلامة الأحيائية، بينما صاغ الآخرون سياسة مزدوجة بشأن التكنولوجيا الأحيائية والسلامة الأحيائية. وبعض السياسات هي جزء من سياسات أوسع بشأن حفظ التنوع البيولوجي وحماية البيئة، والمسائل المتعلقة بالتجارة، والأمن البيولوجي والحجر الزراعي، أو أنها قائمة في السياق العام للتنمية المستدامة أو جدول أعمال القرن 21 (مؤتمر الأمم المتحدة المعني بالبيئة والتنمية (UNCED)، 1992).

واعتبارا من مايو/أيار 2012، ومن خلال المبادرات التي مولها مرفق البيئة العالمية، كان 121 بلدا ناميا قد أتم مرحلة إعداد أطر السلامة الأحيائية الوطنية الخاصة بها وأتاحتها على الانترنت.[15]

السلطات الوطنية المختصة

بينما تتألف الأطر الوطنية للسلامة الأحيائية من أدوات السياسة، والأدوات القانونية والإدارية والتقنية، إلا أن المسؤولية المؤسسية لصنع القرار ولتقييمات مخاطر الكائنات الحية المحورة تقع عادة على عاتق السلطات الوطنية المختصة. وطبقا لبروتوكول قرطاجنة، فإن على كل طرف أن يسمي واحدة أو أكثر من السلطات الوطنية المختصة لأداء الوظائف الإدارية التي يتطلبها البروتوكول.

وبالإضافة إلى ذلك، ووفقا للبروتوكول، تلتزم الأطراف بأن تشير بوضوح، من خلال غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية، إلى أي قوانين أو قواعد أو مبادئ توجيهية قائمة لتنفيذ البروتوكول، فضلا عن أسماء وعناوين السلطة (أو السلطات) الوطنية المختصة.[16]

وتحدد الأطر الوطنية للسلامة الأحيائية عادة الأهليات والإجراءات اعتمادا على كل كائن حي محور (مثل نوع الكائن الحي المحور أو استخدامه المقصود). وهكذا، يمكن تحديد تقييمات المخاطر لسلطات وطنية مختصة مختلفة داخل نفس البلد.

المثال 6 – السلطات الوطنية المختصة في المكسيك

في المكسيك، مثلا، واعتمادا على الكائن الحي المحور واستخدامه المقصود، فإن واحدة أو أكثر من السلطات الوطنية المختصة فيها (وزارة الصحة، ووزارة الزراعة والثروة الحيوانية، والتنمية الريفية، ومصايد الأسماك والأغذية، ووزارة البيئة والموارد الطبيعية) قد تكون مسؤولة عن تقييم المخاطر.

المصدر: غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية.

والخيارات التي تختارها البلدان للإعداد المؤسسي للسلطات الوطنية المختصة في كل إطار وطني للسلامة الأحيائية تشمل: (1) سلطة وطنية مختصة واحدة تتلقى وتعالج كل الطلبات بخصوص الكائنات الحية المحورة، أو (2) أكثر من سلطة وطنية مختصة واحدة، يتولى كل منها مسؤوليات مختلفة ولديها إما طريق واحد أو طرقا متعددة لتقديم الطلبات بخصوص الكائنات الحية المحورة.

---

[15] انظر http://www.unep.org/biosafety/National%20Biosafety%20frameworks.aspx. ويتاح أيضا عدد كبير من أطر السلامة الإحيائية الوطنية سواء المعتمدة أو التي ما تزال في شكل مسودة على غرفة تبادل معلومات السلامة الإحيائية تحت قسم "القوانين والقواعد".

[16] يمكن الاطلاع على القوانين والقواعد والمبادئ التوجيهية، فضلا عن تفاصيل الاتصال بالسلطات الوطنية المختصة، وغيرها من المعلومات الوطنية التي يتطلبها بروتوكول قرطاجنة، من خلال قائمة البنود "الخصائص القطرية" المتاحة في غرفة تبادل معلومات السلامة الإحيائية على العنوان http://bch.cbd.int.

وفي الحالات التي يقوم أحد الأطراف بتعيين أكثر من سلطة وطنية مختصة، فإن المعلومات عن مسؤولياتها الخاصة يجب أن توضح وتتاح إلى غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية. ويجوز أن تشمل هذه المعلومات، مثلا، اسم السلطة الوطنية المختصة المسؤولة عن أي نوع من أنواع الكائنات الحية المحورة.

وفي معظم مسودات الأطر الوطنية للسلامة الأحيائية، التي أعدتها البلدان بمساعدة برنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب) كوكالة منفذة لمرفق البيئة العالمية، فإن المسؤولية عن تقييم المخاطر قد أحيلت إلى السلطة (أو السلطات) الوطنية المختصة، أو إلى الهيئة الجامعة للسلامة الأحيائية، وذلك بمشورة أو بدون مشورة من هيئة استشارية علمية *مخصصة* أو من لجنة استشارية قائمة.

المثال 7 – السلطة (أو السلطات) الوطنية المختصة والأطر الوطنية للسلامة الأحيائية

بينما تكون السلطة (أو السلطات) الوطنية المختصة مسؤولة عن تنفيذ وظائف إدارية بموجب البروتوكول إزاء أطراف أخرى، فإن عملية صنع القرار في الإطار الوطني للسلامة الأحيائية للتوصل إلى قرار بشأن الاستيراد المقترح لأحد الكائنات الحية المحورة يحتمل أن ينطوي على نطاق واسع من السلطات الوطنية. ويجب للإطار الوطني للسلامة الأحيائية أن يحدد مستوى الإجراءات المحلية، بما في ذلك المشاورات الضرورية، التي يتخذ علي أساسها أي قرار بشأن الاستيراد المقترح.

المصدر: الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة (2003).

وتعرّف الأطر الوطنية للسلامة الأحيائية عند إنشائها، الشروط التي تثير الحاجة إلى تقييم للمخاطر. وبدون المساس بحق الدولة في إخضاع جميع الكائنات الحية المحورة لتقييم المخاطر، بموجب بروتوكول قرطاجنة، فإن حالتين محددتين تتطلبان تقييما إلزاميا للمخاطر قبل اتخاذ القرار: (أ) النقل الأول المقصود عبر الحدود لكائن حي محور موجه للإدخال المقصود في بيئة طرف الاستيراد و (ب) قرار نهائي بخصوص الاستخدام المحلي لكائن حي محور، بما في ذلك طرحه في السوق، قد يكون خاضعا لنقل عبر الحدود للاستخدام المباشر كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز.

وعقب تسلم طلب يؤدي إلى تقييم للمخاطر، تتخذ السلطة الوطنية المختصة عدة إجراءات كجزء من عملية لضمان تنفيذ تقييم علمي سليم للمخاطر من جانب القائمين بتقييم المخاطر. وقد يشتمل ذلك على ما يلي:

(أ) استعراض إخطار الكائن الحي المحور للتأكد من استكماله في ضوء قائمة معلومات محددة من قبل؛[17]

(ب) تحديد صلاحيات تقييم المخاطر والمعلومات المتوقعة في التقرير النهائي؛

(ج) تحديد واحد أو أكثر من القائمين بتقييم المخاطر الذي سيجري تقييم المخاطر.

[17] في حالة الإخطار بنقل عبر الحدود إلى البلدان الأطراف في بروتوكول قرطاجنة، ينبغي أن تحتوي هذه القائمة كحد أدنى على المعلومات المحددة في المرفق الأول (في حالة طلب للإدخال المقصود في البيئة) أو في المرفق الثاني (في حالة اتخاذ قرار بخصوص الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز).

المثال 8 – المسؤوليات المؤسسية لتقييم المخاطر

ألبانيا – اللجنة الوطنية للسلامة الأحيائية تتخذ قرارات، بعد تلقي المشورة من الهيئة العلمية للجنة الوطنية للسلامة الأحيائية. وتتألف اللجنة العلمية من سبعة أعضاء. ويكون أعضاء اللجنة العلمية من الخبراء في ميدان البيولوجيا الدقيقة، وعلم الجينات، والطب والكيمياء البيولوجية، والبيولوجيا الجزيئية، والصيدلة، والزراعة، وعلم الطب البيطري، والتكنولوجيا البيولوجية، والسلامة أثناء العمل.

الكاريبي – يساعد السلطة الوطنية المختصة في عملها اللجنة الاستشارية العلمية، المسؤولة عن إجراء تقييم المخاطر. وفي غرينادا وجزر البهاما، يجري تقييم المخاطر الهيئة الوطنية لتنسيق السلامة الأحيائية. وبالإضافة إلى اللجنة الاستشارية العلمية، يساعد اللجنة الوطنية المختصة في سانت لوسيا في عملها هيئة تشريعية تسمى وحدة السلامة الأحيائية. كما أن هيئة موظفي هذه الوحدة مكلفة قانونيا وتتكون من: منسق السلامة الأحيائية، ومسؤول تكنولوجيا المعلومات، ومسؤول تقييم السلامة الأحيائية، وخبير التعليم العام، والأمين الإداري والمفتشون.

غامبيا – سيتم إنشاء فريق عامل تقني متعدد القطاعات للسلامة الأحيائية الوطنية وتكون مسؤوليته الرئيسية هي تقييم المخاطر؛ وسيكون صنع القرار من خلال اللجنة التقنية الوطنية للسلامة الأحيائية.

طاجيكستان – سيكون تقييم المخاطر (مسؤولية) مجلس للخبراء يعمل تحت إشراف المركز الوطني للتنوع البيولوجي والسلامة الأحيائية (NBBC). وسوف يتكون من خبراء من مؤسسات البحوث في أكاديمية العلوم، وأكاديمية طاجيك للعلوم الزراعية ووزارة الرعاية الصحية. ولكل هذه الأقسام الفرعية قدرة ومعدات تقنية وخبرة عملية خاصة بها.

تونغا – يمكن لمدير إدارة البيئة (NCA) أن يحدد الوسائل التي تنفذ بها عمليات تقييم المخاطر على أسس علمية، وتعيين الهيئات الملائمة لإجراء تقييمات المخاطر.

المصدر: برنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب) (2006).

الممارسات والمبادئ

تتضمن عملية تقييم المخاطر الممارسات والمبادئ التي قد تختلف بين البلدان. وكما نرى في الوحدة 1، يحتوي المرفق الثالث من البروتوكول على المبادئ العامة لتقييم المخاطر. وتستخدم الأطراف بصفة منفردة هذه المبادئ العامة لإرشاد إعداد وتنفيذ العملية الوطنية لتقييم المخاطر. وهكذا، فإن المبادئ العامة لتقييم المخاطر يمكن إدماجها في قوانين البلد، أو إضافتها إلى المبادئ التوجيهية التي يعتمدها البلد.

المثال 9 – ممارسات تقييم المخاطر في مختلف البلدان

في **الأرجنتين**، وبعد اختبار نبات حي محور بشكل كاف ميدانيا، فإن مقدم الطلب قد يطلب أن يكون المحصول "مرنا"، أي أن يكون معتمدا للاستزراع غير المعزول (على نطاق واسع في العادة) لبعض الاستخدامات المحددة. وهذه هي: (1) لأغراض تنظيمية – لتقديم المواد للاختبارات التحليلية والسمية وغيرها من الاختبارات المطلوبة، (2) للتصدير، (3) لزيادة البذور خارج المواسم وليس لبيعها في البلد، (4) للاختبارات من أجل تقديمها لاحقا (بعد إعطاء الموافقة على التسويق التجاري) لدعم تسجيل الأصناف الجديدة، أو (5) للتكاثر قبل التسويق التجاري إلى حين تسجيل الصنف.

وفي **كندا**، تتم عمليات تدقيق تقييم مخاطر النباتات ذات الأوصاف الجديدة (النباتات ذات السمات الجديدة (PNTs)، التي تتضمن كائنات حية محورة) تتم في مكتب السلامة الأحيائية للنباتات التابع للوكالة الكندية لتفتيش الأغذية (CFIA)، (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/pbobbve.shtml).

وفي **المكسيك**، قامت مجموعة من العلماء، مع السلطات من وزارة الزراعة بتحليل تقييم مخاطر مقدم الطلب على أساس التشريع الوطني. وقد تطلب هذه المجموعة المساعدة من خبراء آخرين لاتخاذ قرار بشأن الطلب. وعندما تصبح وزارة الزراعة على علم بمحصول حي محور، فقد تسمح لمقدم الطلب أن يزيد من مساحة الأراضي المستزرعة لهذا المحصول، ولكن سيكون على مقدم الطلب أن يستمر في تقديم تقييم المخاطر حسبما تم بالنسبة للطلب الأول. وأي إجراءات للسلامة الأحيائية لإطلاق شبه تجاري يجب الإبقاء عليها أيضا.

وفي **نيوزيلندا**، تقع مسؤولية تقييم المخاطر على عاتق مقدم الطلب استنادا إلى المعايير الواردة في التشريع. والاستمارات والأدلة تساعد مقدمي الطلبات على فهم معنى المعايير التشريعية. وسلطة حماية البيئة (EPA) التي كانت من قبل "سلطة إدارة المخاطر البيئية" تقيّم المعلومات المقدمة، وتسعى إلى طلب منها مزيد من معلومات الخبراء أو تقاريرهم حسب مقتضى الحال. وأنشطة المخاطر المتدنية التي تتفق مع متطلبات الأساس التنظيمي لا يخطر عنها علناً. وبعض الأنشطة تقديرية للإخطار عنها علناً بينما توجد أنشطة أخرى ذات مطلب إلزامي للإخطار علناً (انظر الموقع الإلكتروني لسلطة حماية البيئة على العنوان http://www.epa.govt.nz/).

وفي **الفلبين**، تقوم اللجنة الوطنية بشأن السلامة الأحيائية بتدقيق تقييم المخاطر على أنشطة الكائنات الحية المحورة وتدعو إلى خبرة خبراء الفريق العلمي والتقني أن يقدم تدقيقا مستقلا للسلامة وأن يقدم توصيات.

وفي **جنوب أفريقيا**، وكمبدأ توجيهي عام، إذا رأى العلماء أن نشاطا متكررا من المخاطر التي تم تقييمها لا يختلف عن نشاط معتمد من قبل بالنسبة لطبيعة الكائنات الحية المحورة (DNA المضيف والمعدّل) والمتقدم بالطلب، وبيئة الإطلاق وحجم الإطلاق وظروف العزل، فإنهم سينظرون في إجراء سريع للموافقة.

وفي **المملكة المتحدة**، فإن اللجنة الاستشارية بشأن الإطلاق في البيئة (ACRE) تستعرض سلامة أنشطة الكائنات الحية المحورة بناء على طلب الوزراء، وتقدم توصياتها عما إذا كانت الأنشطة ينبغي أن تستمر أو ما هي شروط إدارة المخاطر الدنيا اللازمة لتقليل الضرر للبيئة ولصحة الإنسان (انظر http://www.defra.gov.uk/acre/about/).

وفي **الولايات المتحدة**، يقوم مكتب خدمات التفتيش على صحة الحيوان والنباتات بوزارة الزراعة الأمريكية (USDA) (APHIS: http://www.aphis.usda.gov) بتحديد أنشطة معنية تكون فيها الإخطارات لازمة فقط قبل بدء أي نشاط. ويستعرض خبراء التنظيم جميع هذه الإخطارات ويمكن أن يطلبوا استعرضا كاملا لتقييم المخاطر إذا اعتقدوا أن النشاط يختلف بشكل كاف عما هو شائع بحيث يستدعي هذا التنظيم الإضافي. ويتم تدقيق تقييمات المخاطر في مكتب خدمات التفتيش على صحة الحيوان والنباتات، ووكالة حماية البيئة (EPA؛ http://www.epa.gov) وإدارة الأغذية والعقاقير(FDA ؛ http://www.fda.gov)اعتمادا على طبيعة الكائن الحي المحور واستخدامه.

المصدر: برنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب) – مرفق البيئة العالمية (2005).

الالتزامات الدولية والوطنية الأخرى

يجوز أن يكون لدى البلد قوانين وطنية والتزامات دولية، مثل اتفاقات تجارية، لا تكون مرتبطة بشكل مباشر بالسلامة الأحيائية أو بالبيئة ولكنها قد تؤثر في كيفية القائم (أو القائمين) بتقييم المخاطر بالسير بعد أن يبدأ تقييم المخاطر للكائن الحي المحور. ويجوز أن تؤثر هذه الالتزامات، مثلا، في تحديد نطاق تقييم المخاطر (انظر الوحدة 3).

وانظر الوحدة 1 حيث توجد أمثلة للمعاهدات والاتفاقات الدولية ذات الصلة.

مشورة الخبراء ودور القائم (القائمين) بتقييم المخاطر

الهيئة الاستشارية العلمية

في بعض البلدان تكمن الخبرة اللازمة لإجراء تقييمات مخاطر الكائنات الحية المحورة في الوكالات التنظيمية ويتم إجراء تقييمات المخاطر داخلياً. وفي هذه الحالات، يكون أمام هذه الوكالات في العادة خيار طلب مساهمات إضافية من الخبراء إذا كان ذلك ضروريا.

ومن ناحية أخرى، فإن الأطر التنظيمية في كثير من البلدان الأخرى تستدعي إنشاء أفرقة خبراء علميين على أساس مخصص فور البدء في تقييم المخاطر. وفي هذه الحالات، تقوم السلطة الوطنية المختصة بتقييم الخبرة اللازمة لكل حالة محددة، وتجمع معا فريقا خارجيا من القائمين بتقييم المخاطر يتكون من خبراء في الميادين العلمية ذات الصلة. ويجوز أن تتضمن هذه الهيئة الاستشارية مجموعة من الخبراء على المستوى الوطني أو الإقليمي أو الدولي، الذين يمكن دعوتهم إلى مساعدة القائم (القائمين) بتقييم المخاطر عندما تدعو الحاجة إلى ذلك. وتسمح الهيئة الاستشارية العلمية للسلطة الوطنية المختصة بأن تسارع في إشراك الخبرة الملائمة للقيام بتقييم خاص للمخاطر. وفي الحالات التي تنشئ فيها السلطة الوطنية المختصة فريقا أو مجموعة من القائمين بتقييم المخاطر، فهي تعين عادة واحدا من القائمين بتقييم المخاطر لتنسيق عملية تقييم المخاطر.

المثال 10 – كيفية اشتراك الخبراء في عملية تقييم المخاطر

إن المؤسسات الوطنية المسؤولة عن إطار السلامة الأحيائية، قد تتضمن، مثلا، هيئة استشارية علمية تجري استعرضات تقييم المخاطر، وتوصي بتدابير إدارة المخاطر، إن وجدت، والتي قد تدعو الحاجة إليها لحماية البيئة وصحة الإنسان.

وفي **بيلاروس**، سيتم اختبار الخبراء الذين يجرون تقييم المخاطر من قائمة من الخبراء التي تعتمدها الحكومة. وفي كل حالة من الحالات، سيتم اختيار هؤلاء الخبراء على نحو مستقل.

وفي **المكسيك**، تتشاور وزارة الزراعة، وهي واحدة من السلطات الوطنية المختصة للسلامة الأحيائية، مع مجموعة من العلماء للحصول على مشورة بشأن كل طلب. ويوجد أيضا اللجنة متعددة الأمانات بشأن السلامة الأحيائية للكائنات المحورة جينيا (CIBIOGEM, http://www.cibiogem.gob.mx) قاعدة بيانات من 350 خبيرا في تخصصات مختلفة والتي ستلتمس المشورة منهم.

وفي **نيوزيلندا**، وبالإضافة إلى الخبرة في وزارة حماية البيئة، تم إنشاء فريق خبراء العلم والباحثين المرموقين وقائمة خبراء تضم خبراء من الخارج، ويستخدم هؤلاء حسب مقتضى الحال.

وفي **جنوب أفريقيا**، فإن المكتب التنظيمي لديه قاعدة بيانات لأكثر من 60 عالماً وخبيراً يستخدمون لإجراء تقييم المخاطر. غير أنه لا حاجة إلى جميع هؤلاء الخبراء في كل استعراض. ويوقع الباحثون جميعا على اتفاق للسرية مع الهيئات التنظيمية.

المصدر: برنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب) – مرفق البيئة العالمية (2005).

مسؤوليات القائم (القائمين) بتقييم المخاطر

تحدد الأطر الوطنية أنواعا مختلفة من المسؤوليات التي تقع على عاتق القائمين بتقييم المخاطر. وهذه المسؤوليات عادة ما تحدد في اختصاصات تقييم المخاطر والكثير منها يشمل على سبيل المثال:

- استعراض المعلومات المقدمة في ملف الكائن الحي المحور، وخاصة في المعلومات التي قدمها صاحب الطلب في تقييم المخاطر، إذا كانت متاحة؛
- تحديد أي معلومات علمية أخرى ذات صلة بالموضوع المطروح، بما في ذلك تقييمات المخاطر السابقة أو المعلومات الجديدة التي اتضحت بعد ذلك؛
- النظر في فجوات المعلومات وأوجه عدم اليقين العلمي والسبل الممكنة لعلاج المشكلة؛
- إجراء تقييم المخاطر وإعداد تقرير.

وتؤدى هذه الوظائف في عملية يمكن أن تكون متكررة. ومثال ذلك، أن من الممكن مع إجراء تقييم المخاطر أن يظهر جزء جديد من المعلومات العلمية وتكشف بعض فجوات المعلومات التي لم تحدد من قبل. وفي مثل هذه الحالة، ربما كان من الضروري تحديد وإشراك مصادر إضافية من الخبرات العلمية التي ينبغي إضافتها في الفريق الأولي لتقييم المخاطر أو الهيئة الاستشارية العلمية.

وفي استعراض ملف الكائن الحي المحور أو في أي خطوات لاحقة في تقييم المخاطر، فإن السلطة (أو السلطات) الوطنية المختصة أو القائم (القائمين) بتقييم المخاطر قد يقرروا أن هناك حاجة إلى مزيد من الوثائق، وقد يختاروا أن يطلبوها من مقدم الطلب أو إجراء الاختبار الخاص بهم أو التعاقد على إجرائه.

وغالبا ما يكون القائم (أو القائمون) بقيادة العملية مسؤولا عن تنسيق مجموعة الخبراء أو فريق تقييم المخاطر. وبالإضافة إلى ذلك، فهم يقدمون تقريرا عن الاستنتاجات وينشرون الوثائق ذات الصلة بين الأطراف الأخرى المعنية، بما في ذلك أصحاب المصلحة الآخرين (انظر أدناه)، حسب مقتضى الحال، لضمان تبادل المعلومات بطريقة سليمة وبصفة آنية.

وعلى الأطراف في البروتوكول أن تضمن أن لديها الإجراءات اللازمة لحماية المعلومات السرية طبقا للمادة 21 من البروتوكول ووفقا للتشريع الوطني. وهكذا، فإن القائم (القائمين) بتقييم المخاطر يجب عليه أيضا أن يحترم المعلومات السرية للأعمال التي تشير إليها السلطة الوطنية المختصة مع إقامة الحسبان لأنه طبقا للبروتوكول، فإن المعلومات التالية لا يمكن أن تعتبر سرية: (أ) اسم وعنوان المخطر؛ (ب) الوصف العام للكائن الحي المحور؛ (ج) موجز لتقييم المخاطر يبرز آثار الكائن الحي المحور على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضا؛ و(د) أي وسائل وخطط لمواجهة الطوارئ.

وبمجرد الانتهاء من التقييم العلمي للمخاطر، يعد القائم (القائمون) بتقييم المخاطر تقريرا لتقييم المخاطر وفقا للاختصاصات التي حددتها السلطة الوطنية المختصة. وينبغي أن يكون التقرير مفصلا بالكاف لتقديم المعلومات العلمية اللازمة إلى صناع القرار (انظر الوحدة 3).

قائمة خبراء السلامة الأحيائية

لتيسير حصول البلدان على الخبرة عند الضرورة، أنشأت الأطراف في بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية "قائمة خبراء السلامة الأحيائية". والهدف من هذه القائمة هو "تقديم المشورة وغيرها من الدعم، حسب مقتضى الحال وبناء على الطلب، إلى البلدان النامية الأطراف وإلى أطراف التحول الاقتصادي، من أجل إجراء تقييم المخاطر، واتخاذ قرارات مستنيرة، وتطوير الموارد البشرية الوطنية والنهوض بالتعزيز المؤسسي، المرتبطة بالتحركات عبر الحدود للكائنات الحية المحورة".

ويمكن الاطلاع على معلومات عن الأفراد المذكورين في قائمة خبراء السلامة الأحيائية من خلال غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية على العنوان التالي: http://bch.cbd.int/database/experts. ومنذ مارس/آذار 2014، تحتوي قائمة خبراء السلامة الأحيائية على 159 خبيرا من 45 بلدا.

مشاركة أصحاب المصلحة

في سياق تقييمات مخاطر الكائنات الحية المحورة، يكون أصحاب المصلحة كل من له اهتمام أو مصلحة في السلامة الأحيائية، أي في أمان نقل ومناولة واستخدام الكائنات الحية المحورة في البلد (برنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب) – مرفق البيئة العالمية، 2003).

وفي حين لا توجد إشارة مباشرة إلى مشاركة أصحاب المصلحة في المادة 15 بشأن تقييم المخاطر في البروتوكول، تقتضي المادة 23 أن تتشاور الأطراف مع الجمهور في عملية صنع القرار فيما يتعلق بالكائن الحي المحور.

وتحديد مدى مشاركة الجمهور وأصحاب المصلحة الآخرين في عملية صنع القرار هو من اختصاصات كل إطار تنظيمي. وبعض البلدان لديها آلية تمكن مشاركة الجمهور خلال تقييم المخاطر و/أو عملية صنع القرار. فعلى سبيل المثال، فإن واحدة من السلطات الوطنية المختصة في نيوزيلندا، وهي وكالة حماية البيئة (EPA,www.epa.govt.nz)، تفتح إخطارات الكائنات الحية المحورة إلى المشاورات مع الجمهور في موقعها الشبكي.

المراجع

Convention on Biological Diversity (website) Aichi Biodiversity Targets. Available at http://www.cbd.int/sp/targets/ (access December 2013).

Council of the European Union (2010) Press release: 3002nd Council meeting – Environment. Brussels, 15 March 2010. Available at

http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/113373.pdf (access June 2010).

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476 (access June 2010).

UNCED (1992) Agenda 21. Rio Declaration on Environment and Development, United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Available at http://www.un.org/esa/dsd/agenda21 (access June 2010).

UNEP (2006) A Comparative Analysis of Experiences and Lessons from the UNEP-GEF Biosafety Projects. Available at: http://www.unep.org/biosafety/Documents/UNEPGEFBiosafety_comp_analysisDec2006.pdf (access May 2010).

UNEP-GEF (2003) A Biosafety Framework Development Toolkit - Phase 0: Starting the Project. Available at: http://www.unep.ch/biosafety/old_site/development/devdocuments/TOOLKIT%202006%20Phase0.pdf (access May 2010).

UNEP-GEF (2005) A Biosafety Framework Development Toolkit - Phase 3: Drafting the NBF - Designing the Administrative Systems for Handling Applications and Notification. Available at: http://www.unep.ch/biosafety/old_site/development/devdocuments/TOOLKIT%202006%20Phase3b.pdf (access May 2010).

US Environmental Protection Agency (1998) Guidelines for Ecological Risk Assessment. EPA/630/R-95/002F. Available at http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36512 (access June 2010).

(تركت هذه الصفحة فارغة عمداً)

الوحدة 3:

إجراء تقييم المخاطر

(تركت هذه الصفحة فارغة عمداً)

محتويات هذه الوحدة

مقدمة
عرض عام لمنهجية تقييم المخاطر
القضايا الجامعة
نوعية وأهمية المعلومات
النظر في أوجه عدم اليقين وتحديدها
مرحلة التخطيط
تحديد السياق والنطاق
اختيار النقاط النهائية للتقييم ذات الصلة أو الأنواع التمثيلية
تحديد خط الأساس
اختيار المُقارِن
إجراء تقييم المخاطر
الخطوة 1: تحديد أي خصائص جديدة لتركيب وراثي والنمط الظاهري مرتبطة بالكائن الحي المحورة قد تترتب عليها آثار ضارة
عناصر لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة على أساس كل حالة على حدة
الكائن الحي المحور
البيئة (البيئات) المتلقية المحتملة
الاستخدام المقصود
الخطوة 2: تقييم الاحتمالات
الخطوة 3: تقييم العواقب
الخطوة 4: تقدير المخاطر الشاملة
الخطوة 5: قبول المخاطر وتحديد استراتيجيات إدارة المخاطر والرصد
إدارة المخاطر
الرصد
إعداد تقرير تقييم المخاطر والتوصيات
المراجع

(تركت هذه الصفحة فارغة عمداً)

استخدام هذه الوحدة

تقدم هذه الوحدة عرضا عاما لمنهجية تقييم المخاطر. وهي تتألف من خمسة أقسام. يقدم القسم الأول عرضا عاما للمنهجية العامة لتقييم المخاطر البيئية ويستعرض بعض المصطلحات المستخدمة. ويشرح القسم الثاني القضايا الجامعة في عملية تقييم المخاطر بأكملها، مثل نوعي وأهمية المعلومات اللازمة واعتبارات عدم اليقين. ويفسر القسم الثالث بعض الإجراءات العامة التي يتم تنفيذها عند تحديد سياق ونطاق تقييم المخاطر. ويناقش القسم الرابع خصائص عملية إجراء تقييم المخاطر، ويتبع المنهجية والخطوات الواردة في المرفق الثالث من البروتوكول مع وصف قصير لكيفية سير القائمين بتقييم المخاطر في كل خطوة من هذه الخطوات. وبموجب الخطوة 1 من هذا القسم، يقدم عرض عام للعناصر التي تشكل الأساس لإجراء تقييم مخاطر سليم علمياً، على أساس كل حالة على حدة. وبالنسبة لكل عنصر من هذه العناصر، يتضمن هذا القسم أيضا "نقاط ينبغي النظر فيها" على النحو المبين في المرفق الثالث من البروتوكول، مع مبرر قصير عن مدى فائدة هذه المعلومات. ويعرض القسم الخامس والأخير من هذه الوحدة كيفية إبلاغ نتائج واستنتاجات عملية تقييم المخاطر، والتوصيات بشأن ما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها.

ومن الملاحظ أن هذه الوحدة لا تحل محل المرفق الثالث، ولكنها تهدف إلى مساعدة القائمين بتقييم المخاطر في الاستخدام العملي للمفاهيم الواردة فيه. وأي منهجية أو مصطلح يستخدم في هذه الوحدة ولا يندرج في المرفق الثالث أو في البروتوكول لا يعكس نهجا تنظيميا معينا لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة، ولكنه بدلا من ذلك يستعين بمجموعة من الخبرات الأكاديمية والتنظيمية. وكما هو الحال في الوحدات الأخرى، تقدم الأمثلة من مختلف نُهج تقييم المخاطر في أطر.

وبالرغم من أن الكثير من المبادئ الواردة في هذه الوحدة يمكن تطبيقها على طائفة واسعة من الكائنات الحية المحورة، تركز هذه الوحدة أساسا على تقييم مخاطر النباتات الحية المحورة المنتجة من خلال تطبيق تقنيات داخل أنابيب الاختبار للحمض النووي، وذلك بسبب الخبرات المتوافرة.

مقدمة

الغرض من تقييمات المخاطر حساب أو تقدير مخاطر كائن مستهدف معين، أو نظام أو عشائر (فرعية)، بما في ذلك تحديد أوجه عدم اليقين، بعد التعرض لعامل معين، مع مراعاة الخصائص الكامنة في العامل قيد النظر وكذلك خصائص النظام المحدد المستهدف (منظمة الصحة العالمية، 2004). وفي سياق السلامة الأحيائية، يمكن تعريف تقييم المخاطر بأنه عملية تقدير المخاطر التي قد ترتبط بكائن حي محور على أساس التأثيرات الضارة التي يمكن أن يسببها، واحتمالات حدوث التأثيرات الضارة، والعواقب في حالة حدوث هذه التأثيرات الضارة.

وتنطوي عملية تقييم المخاطر على استعراض حيوي للبيانات المتاحة لغرض تحديد وإن أمكن تحديد حجم المخاطر الناشئة مثلا، عن الأحداث الطبيعية (الفيضانات، وظروف الطقس القاسية، وما إلى ذلك)، والتكنولوجيا، والممارسات الزراعية، والعمليات، والمنتجات، والعوامل (الكيميائية، والبيولوجية والإشعاعية، وما إلى ذلك) وأي أنشطة يمكن أن تشكل تهديدات للنظم الإيكولوجية والحيوانات و/أو الإنسان.

والهدف من تقييم المخاطر بموجب بروتوكول قرطاجنة هو "تحديد وتقييم الآثار الضارة المحتملة للكائنات الحية المحورة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي في البيئة المتلقية المحتملة، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً" (المرفق الثالث).

ونتائج تقييمات مخاطر الكائنات الحية المحورة تستخدم عادة من جانب صناع القرار لاتخاذ قرارات مستنيرة بخصوص الموافقة، بشروط أو بدون شروط (مثلا، متطلبات لاستراتيجيات إدارة المخاطر والرصد)، أو حظر استخدام معين للكائن الحي المحور.

وتعرض هذه الوحدة مقدمة لتقييم المخاطر واعتبارات يمكن أن تساعد القائمين بتقييم المخاطر في إجراء تقييمات مخاطر الكائنات الحية المحورة التي تتسق مع المادة 15 والمرفق الثالث من البروتوكول.[18]

عرض عام لمنهجية تقييم المخاطر

من أجل فهم معني تقييم المخاطر، من المهم الإدراك بمفاهيم ***المخاطر*** و***الخطر***، وكيفية اختلاف هذين المصطلحين. فمصطلح "المخاطر" ليس لديه معني واضح واحد ولكنه يعرف في الغالب بأنه "احتمالات حدوث الضرر". وهذا مفهوم على نحو واسع على أنه احتمالات حدوث عاقبة مضرة نتيجة لإجراء ما أو لظروف ما.

الشكل 4 – تقييم المخاطر

المصدر: http://www.scienceinthebox.com/en_UK/safety/riskassessment_en.html

[18] مع مراعاة الخبرة المتوافرة، سيكون تركيز هذه الوحدة التدريبية على الكائنات الحية المحورة المنتجة من خلال تطبيق تقنيات داخل أنابيب الاختبار للحمض النووي (أي المنتجة من خلال التحول الوراثي) وليس الكائنات الحية المحورة المنتجة من خلال دمج الخلايا خارج فئتها التصنيفية (انظر المادة 3 من البروتوكول).

ويتم في الغالب تقييم المخاطر من خلال التقدير المزدوج للأخطار والتعرض.

- *"الخطر"*، في سياق تقييم مخاطر الكائن الحي المحور، يعرف بأنه الاحتمالات بأن يسبب أحد الكائنات ضررا لصحة الإنسان و/أو للبيئة (اليونيب، 1995).
- *"التعرض"*، يعني الاتصال بين الخطر ومستقبل. ويحدث الاتصال على سطح التعرض خلال فترة التعرض (منظمة الصحة العالمية، 2004). وفي تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة، يمكن فهم "التعرض" على أنه طريق الاتصال ومستواه بين البيئة المتلقية المحتملة والكائن الحي المحور أو منتجاته.

ومسار التعرض من الخطر إلى المستقبل و سيناريوهات التعرض[19] الممكنة تشكل عناصر مهمة إضافية في فهم المخاطر. وإسناد احتمالات وعواقب التعرض لأحد المستقبلات يحدد خصائص الخطر. ويجب تقدير جميع هذه العوامل لتشكيل تقييم للمنافع فعال ومفيد لسيناريوهات محددة (شعبة التكنولوجيا والصناعة والاقتصاد في برنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب)).

ويمكن استخدام مثال بسيط لتمييز الخطر عن المخاطر: يمكن أن تكون الأحماض أكالة أو مهيجة (أي خطرا) للبشر. ونفس الحامض هو خطر لصحة الإنسان فقط إذا تعرض البشر له بدون حماية. وبالتالي، فإن درجة الضرر التي سببها التعرض ستعتمد على سيناريو التعرض المحدد. وإذا اتصل الإنسان بالحامض فقط بعد أن يكون قد تم تخفيفه بدرجة عالية، ستكون مخاطر الضرر متدنية ولكن الخصائص الخطرة للمادة الكيميائية ستكون دونما تغيير (الوكالة الأوروبية للبيئة (EEA)، 1998).

المثال 11 – ما هي المخاطر؟ وما هو تقييم المخاطر؟

المخاطر: الجمع بين حجم العواقب لخطر ما، إذا حدث، واحتمالات أن العواقب ستحدث.

تقييم المخاطر: التدابير لتقدير ما هو الضرر الذي سيحدثه، وكيفية احتمالات حدوثه ومدى الضرر التقديري.

المصدر: برنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب) (2003).

ويمكن تقسيم تقييم مخاطر الكائنات الحية الى أربعة مراحل رئيسية (منظمة الصحة العالمية، 2004):

(أ) *تحديد الخطر* – تحديد نوع وطبيعة الآثار الضارة التي قد يسببها كائن أو نظام أو عشائر (فرعية).

(ب) تحديد *خصائص الخطر* – التقييم النوعي و/أو الكمي لطبيعة الآثار الضارة المرتبطة بكائن حي محور.

(ج) *تقييم درجة التعرض* – تقييم تعرض البيئة، بما في ذلك الكائنات، لكائن حي محور أو منتجاته.

(د) تحديد *خصائص المخاطر* – التقدير النوعي و/أو الكمي، بما في ذلك أوجه عدم اليقين، للمخاطر الشاملة.

[19] "سيناريو التعرض" هو مجموعة من الظروف أو الافتراضات عن المصادر، ومسارات التعرض، وكميات أو تركيزات العامل (العوامل) المعنية، والكائن المعرض، والنظام، أو العشائر (الفرعية) (أي الأعداد والخصائص والموائل) المستخدمة للمساعدة في تقييم وتقدير حجم التعرض (التعرضات) في حالة معينة.

وإذا تم تحديد المخاطر خلال خطوة *تحديد خصائص المخاطر* أعلاه، يمكن تحديد استراتيجيات إدارة المخاطر التي تمنع على نحو فعال أو تراقب أو تخفف عواقب الآثار الضارة. وهكذا، غالبا ما تتضمن عملية تقييم المخاطر خطوة إضافية لتحديد مدى الاستراتيجيات الممكنة لإدارة المخاطر التي يمكن أن تحد من مستوى المخاطر.

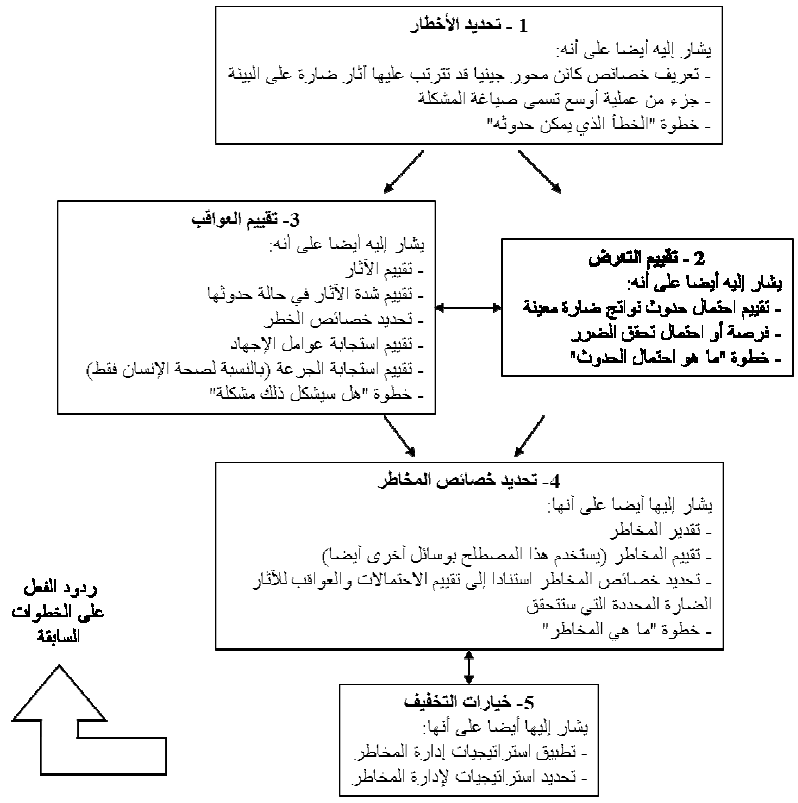
غير أنه من الجدير بالملاحظة أن الخيار يتم فقط خلال عملية صنع القرار بما إذا كان الخطر المحدد مقبولاً أو ما إذا كانت استراتيجيات إدارة المخاطر سيتم تنفيذها (انظر المزيد من التفاصيل بشأن تحديد استراتيجيات إدارة المخاطر تحت الخطوة 5).

وبشكل عام، يمكن أن تكون عملية تقييم المخاطر عملية تكرارية بدرجة عالية؛ بمعني أن أحد الخطوات أو كثير منها قد يحتاج إلى إعادة التقييم، مثلا، عندما تتوافر معلومات جديدة في محاولة لزيادة مستوى اليقين.

وتطورت منهجيات تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة عبر العقود القليلة الماضية. وعلى المستوى المفاهيمي، تم تكييف المنهجيات من الأفكار القائمة بشأن تقييم المخاطر البيئية من المواد الكيميائية والأنواع الأخرى من عوامل الإجهاد البيئية (هيل، 2005). ونتيجة لذلك، قد تختلف المصطلحات المستخدمة داخل كل منهجية.

ومن شأن الدراية بمختلف المصطلحات المستخدمة في تقييم المخاطر أن يمكن إجراء مقارنة مباشرة بين المصطلحات المستخدمة في المرفق الثالث ومختلف أطر تقييم المخاطر. وسييسر أيضا في تفسير النتائج من مختلف تقييمات المخاطر، مثلا، بالنسبة لنفس الكائن الحي المحور.

الشكل 5 – الاختلاف في المصطلحات المستخدمة لوصف العناصر المنهجية المشتركة لكثير من أطر تقييم المخاطر



المصدر: هيل (2004)

القضايا الجامعة

يحتاج القائمون بتقييم المخاطر أن يحددوا المعلومات اللازمة لإجراء تقييم المخاطر وفهم كيفية استخدامه. إذ أن استخدام وتفسير المعلومات القائمة، وكذلك تحديد فجوات المعلومات وفهم كيفية التعامل مع عدم اليقين العلمي تعتبر من العوامل المهمة خلال تقييم المخاطر.

نوعية وأهمية المعلومات

إن اعتبارات نوعية وأهمية المعلومات المتوافرة لتقييم المخاطر تعتبر مهمة خلال عملية تقييم المخاطر برمتها. ويمكن اشتقاق المعلومات ذات الصلة من مجموعة متنوعة من المصادر مثل الأدبيات العلمية القائمة، والخبرات والنواتج من تقييمات المخاطر السابقة، وخصوصا بالنسبة لنفس الكائنات الحية المحورة أو لكائنات شبيهة مدخلة في بيئات متلقية مشابهة، وكذلك بيانات التجارب الجديدة مثل التجارب المختبرية (أي اختبار حد السمية المبكر)، والتجارب المعزولة في الحقل أو الملاحظات العلمية الأخرى. ويمكن أن تختلف أهمية ومستوى التفصيل للمعلومات اللازمة من حالة إلى أخرى استنادا إلى طبيعة تحوير الكائن الحي المحور، واستخدامه المقصود، ومدى وفترة الإدخال في البيئة.

وينبغي تحديد المنهجيات السليمة علمياً وتوثيقها لاختبار أي سيناريو مخاطر محدد. وعند وصف وسائل التقييم على نحو جيد، سيكون القائمون بتقييم المخاطر والمستعرضون اللاحقون مزودين على نحو أفضل لتقرير ما إذا كانت المعلومات المستخدمة ملائمة وكافية لتحديد خصائص المخاطر.

المثال 12 – الحصول على البيانات، والتحقق والرصد

"تم التركيز على أهمية الحصول على البيانات، والتحقق وعملية الرصد في إعداد تقييمات مخاطر دقيقة. والنماذج، مهما كانت متطورة، فهي ببساطة محاولات لفهم العمليات وترميز العلاقات. ويمكن فقط أن تجمع إعادة التأكيد على العملية المتوقعة (تقييم المخاطر) والتجريبية (الحصول على البيانات، والتحقق والرصد) النماذج بالقرب من بعضها البعض إلى أن تصبح صورة من الواقع."

المصدر: برنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب)/ البرنامج الدولي للسلامة الكيميائية (IPCS) (1994).

النظر في عدم اليقين وتحديده

إن عدم اليقين هو عنصر متكامل للتحليل العلمي، ويجري النظر فيه خلال عملية تقييم المخاطر برمتها. وتنص منهجية تقييم المخاطر على النحو المحدد في بروتوكول قرطاجنة بأنه "في حالة عدم اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر، فيمكن التصدي لذلك بطلب المزيد من المعلومات بشأن قضايا محددة مثيرة للقلق، أو بتنفيذ استراتيجيات مناسبة لإدارة المخاطر و/أو رصد الكائن الحي المحور في البيئة المتلقية."[20]

[20] الفقرة 8(و) من المرفق الثالث.

وبالرغم من أن عدم اليقين يمكن التصدي له، في بعض الحالات، بطلب معلومات إضافية، فقد تكون المعلومات اللازمة غير متوافرة دائما أو تنشأ أوجه عدم يقين جديدة نتيجة لتقديم بيانات تجريبية إضافية. وتتمثل القاعدة الذهبية خلال تقييم مخاطر أحد الكائنات الحية المحورة في طلب معلومات إضافية تكون ذات صلة بالتقييم الشامل للمخاطر وستيسر صنع القرار. ولذلك، من المهم النظر، بطريقة منظمة، وتحليل مختلف أشكال عدم اليقين (مثلا الأنواع والمصادر) التي يمكن أن تنشأ في كل خطوة من عملية تقييم المخاطر.

ويمكن أن تنشأ أوجه عدم اليقين من: (1) نقص المعلومات، (2) المعارف غير المستكملة، و(3) التباين البيولوجي أو التجريبي، مثلا، نتيجة لعدم تجانس التكوين المتأصل في العشائر الخاضعة للدراسة أو لتباينات في التجارب التحليلية. ويشمل عدم اليقين الناشئ عن نقص المعلومات، مثلا، المعلومات غير الموجودة والبيانات الغامضة أو غير الدقيقة (مثلا، بسبب تصميمات الدراسة، ونظم النماذج والوسائل التحليلية المستخدمة لتوليد المعلومات وتقييمها وتحليلها) (أمانة اتفاقية التنوع البيولوجي، 2012).

وفي حالة تغيير مستوى عدم اليقين خلال عملية تقييم المخاطر (مثلا عن طريق تقديم معلومات جديدة)، قد تدعو الضرورة إلى تكرار أجزاء من عملية تقييم المخاطر أو العملية بأكملها.

ومن المهم ملاحظة أنه بينما ينظر إلى عدم اليقين خلال عملية تقييم المخاطر والإبلاغ عن نتائج اعتبارات عدم اليقين، فإن المسؤولية تقع في نهاية المطاف على صناع القرار لتحديد كيفية استخدام المعلومات بالتلازم مع مبادئ النهج التحوطي عند اتخاذ قرار بشأن الكائن الحي المحور.

المثال 13 – عدم اليقين العلمي

"لا يوجد تعريف متفق عليه دوليا "لعدم اليقين العلمي"، ولا توجد قواعد أو مواد توجيهية متفق عليها دوليا لتحديد حدوثه. ولذلك، يتم التعامل مع هذه المسائل – أحياناً بدرجات مختلفة – في كل أداة دولية تدمج التدابير التحوطية.

المصدر: الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة (2003).

مرحلة التخطيط

تحديد السياق والنطاق

عندما تستدعي العملية التنظيمية لبلد الحاجة إلى بدء تقييم المخاطر، تنتج عادة في طلب من السلطة المختصة إلى القائم (القائمين) بتقييم المخاطر. ويشمل هذا الطلب نطاق تقييم المخاطر الذي سيجرى وكذلك بعض العناصر المهمة التي ستحدد سياق تقييم المخاطر. وفي سيناريو تقليدي لكل حالة على حدة، وفقا لبروتوكول قرطاجنة، ستشمل هذه العناصر كحد أدنى: الكائن (أو الكائنات) الحية المحورة، واستخدامها (استخداماتها) المحددة، وفي حالات الإدخال في البيئة (البيئات) المتلقية المحتملة حيث قد يطلق فيها الكائن الحي المحور وينتشر فيها. ولذلك، لا يمسح نهج كل حالة على حدة بتطبيق تقييم المخاطر الحالي "على حالة" على مختلف الكائنات الحية المحورة، والاستخدامات أو البيئات المتلقية. ومع ذلك، فإن أي تقييم

للمخاطر أجري على أساس كل حالة على حدة غالبا ما يأخذ في الحسبان المعارف ذات الصلة والخبرة المكتسبة من تقييمات المخاطر السابقة.

ومن الوجهة العملية، إذا واجه أحد القائمين بتقييم المخاطر بطلب من السلطة الوطنية المختصة لإجراء أو استعراض تقييم للمخاطر الذي لا يتبع مبدأ كل حالة على حدة، يوصي القائم بتقييم المخاطر إلى السلطة الوطنية المختصة بإجراء تقييم جديد للمخاطر على أن يكون نطاقه محددا للحالة قيد النظر (أي الكائن الحي المحور، واستخدامه المحدد والبيئة المتلقية المحتملة).

ويمكن تعريف أهداف الحماية لحفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام في السياسات الوطنية والإقليمية والدولية. وعند تحديد سياق تقييم المخاطر، قد تكون هذه الأهداف مهمة لتحديد واختيار النقاط النهائية المناسبة للتقييم ولتحديد المنهجية التي ينبغي استخدامها في عملية تقييم المخاطر. ويعتبر فهم مساهمة السياسات الوطنية والإقليمية والتنظيمية في تحديد سياق تقييم المخاطر جزءا من العمل التحضيري لتقييم المخاطر على النحو المبين في الوحدة 2.

وبعد النظر في أهداف الحماية، يمكن أن يتجه تقييم مخاطر كائن حي محور معين إلى تحديد النطاق من أجل تعريف مدى عملية تقييم المخاطر وقيودها. وتتألف هذه المرحلة عادة من ثلاثة إجراءات رئيسية على الأقل: (1) اختيار النقاط النهائية للتقييم ذات الصلة أو الأنواع التمثيلية التي سيتم تقييم الآثار الضارة عليها؛ (2) وتحديد معلومات خط الأساس؛ (3) وعند الإمكان، تحديد المُقارِن (المقارِنات) الملائمة.

وبالرغم من أن هذه الإجراءات يتم وصفها كأنشطة منفصلة، فبصورة عملية، تعتبر هذه عملية تكرارية يستند فيها القائمون بتقييم المخاطر إلى النتائج لكل إجراء لإرشاد الإجراءات التالية إلى أن يتم النظر في جميع عناصرها على نحو كاف لتمكين السير قدما في تقييم المخاطر.

اختيار النقاط النهائية للتقييم ذات الصلة أو الأنواع التمثيلية

يتمثل الغرض من النقطة النهائية لتقييم ما أو الأنواع التمثيلية في تقديم مقياس يشير إلى ما إذا كان الكائن الحي المحور يمكن أن يسبب أثرا ضارا على هدف من أهداف الحماية. ومن أجل أن يكون مفيداً، ينبغي أن تكون النقاط النهائية المختارة للتقييم أو خصائص الأنواع التمثيلية محددة وقابلة للقياس.

وينبغي اختيار النقاط النهائية للتقييم أو الأنواع التمثيلية للوظائف[21] أو الأدوار الإيكولوجية المهمة على أساس كل حالة على حدة. ويضيف تعقد النظم الإيكولوجية والعدد الكبير للترشيحات المحتملة إلى التحديات المواجهة في اختيار النقاط النهائية المناسبة للتقييم في النظم الإيكولوجية. وبعض المعايير المهمة لاختيار النقاط النهائية للتقييم الواجب استخدامها في تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة يمكن أن تشتمل مثلا: (1) مدى أهميتها لأهداف الحماية؛ (2) والوظيفة الإيكولوجية المحددة على نحو جيد؛ (3) وإمكانية الحصول على القياس؛ (4) ومستوى التعرض المحتمل للكائن الحية المحور.

---

[21] "الوظيفة الإيكولوجية" هي دور أي كائن في العمليات الإيكولوجية. وستعتمد أهمية الوظائف الإيكولوجية المحددة في تقييم المخاطر على أهداف الحماية. فعلى سبيل المثال، يمكن أن تكون الكائنات جزءا من شبكة المحلل العضوي تلعب دورا مهما في تدوير المغذيات في التربة، أو يمكن أن تكون مهمة كمصدر لقاح للملحقات والتي تتغذى على اللقاح.

إن تحديد النقاط النهائية للتقييم أو الأنواع التمثيلية ذات الصلة في سياق البيئة المتلقية المحتملة يسمح للقائم (القائمين) بتقييم المخاطر بالتركيز على التفاعلات التي يحتمل أن تحدث. وعلاوة على ذلك، يمكن صياغة سيناريوهات المخاطر أيضا لتشمل النقاط النهائية للتقييم أو الأنواع التمثيلية التي لا توجد في البيئة المتلقية المحتملة، ولكن مع ذلك، يمكن أن تتعرض للكائنات الحية المحورة على نحو غير مباشر. ويمكن أن يحدث ذلك مثلا، إذا كان نوع ثالث، وهو متوافق جنسيا مع الكائن الحي المحور والأنواع التمثيلية، له منطقة انتشار متداخلة مع مناطق انتشار الأخيرين ويقدم مسار تعرض غير مباشر بينهما.

المثال 14 – المشاكل الشائعة في اختيار النقاط النهائية للتقييم

- النقطة النهائية هي هدف (مثلا، الحفاظ على المجموعات المتوطنة وإعادة إحيائها)؛
- النقطة النهائية هي موجة (مثلا، سلامة مصبات الأنهار بدلا من توافر نوع من الأنواع وانتشاره)؛
- قد لا يكون الكيان الإيكولوجي حساسا بنفس القدر لعامل الإجهاد؛
- لا يتعرض الكيان الإيكولوجي لعامل الإجهاد (مثلا، استخدام الطيور التي تتغذى على الحشرات بالنسبة لخطر انفلونزا الطيور من استخدام مبيدات الآفات على البذور)؛
- الكيانات الإيكولوجية لا تتعلق بالتقييم (مثلا، أسماك البحيرات في مجرى أسماك السلمون)؛
- لا يتم النظر بالكامل في أهمية واحد من الأنواع أو خصائص نظام إيكولوجي؛
- الخاصية غير حساسة بالكاف للكشف عن آثار مهمة (مثلا، البقاء بالمقارنة إلى تجييل الأنواع المعرضة للانقراض).

المصدر: وكالة حماية البيئة في الولايات المتحدة (1998).

المثال 15 – الأسئلة المثارة عند اختيار أنواع تمثيلية لتقييم آثار نباتات Bt على الكائنات غير المستهدفة:

- ما هو المتغير في بروتين البكتيريا العصوية من نوع ثورنغينسس (BT) الذي نتعامل معه؟
- أين يتم التعبير عنه (في الورقات، أو اللقاح أو في الجذور فقط)؟
- هل يتم إنتاجه في النبات خلال حياته بأكملها أو خلال مراحل نمو معينة فقط؟
- ما هي الحشرات التي تأتي بالقرب من بروتين البكتيريا العصوية من نوع ثورنغينسس (BT)؟
- هل هذا الاتصال مباشر أو طويل الأجل أو عرضي فقط؟
- ما هي الحشرات التي تهضم بروتين البكتيريا العصوية من نوع ثورنغينسس من خلال فرائسها؟

المصدر: سلامة الكائنات الحية المحورة (الموقع الشبكي).

تحديد خط الأساس

في تقييم المخاطر، يكون خط الأساس هو وصف أو قياس للظروف الحالية لبيئة ما، أو خصائصها أو مكوناتها بدون الكائن الحي المحور قيد النظر ومع مراعاة الممارسات المختلفة في الاستخدام (مثلا، الممارسات الزراعية). ويمكن أن يقدم وصف خط الأساس أو قياسه معلومات كمية (مثلا، عدد الكائنات، واختلافات توافرها) و/أو معلومات نوعية عن البيئة المتلقية كإشارة

للآثار التقديرية للكائن الحي المحور أو لاستخدامه، بما في ذلك، حسب مقتضى الحال، معلومات عن النقاط النهائية للتقييم. ويمكن أن تشير خطوط الأساس، مثلا، إلى بيئة معينة أو ظروف صحية معينة للسكان.

وتحدد خطوط الأساس بغرض الحصول على معلومات توصيفية و/أو قابلة للقياس عن أي عنصر للبيئة المتلقية المحتملة التي تعتبر مهمة في تقييم الآثار من إدخال الكائن الحي المحور، بما في ذلك الاعتبارات بشأن الآثار الممكنة على صحة الإنسان.

ومن الناحية العملية، إذا تم اختيار النقاط النهائية للتقييم أو الأنواع التمثيلية ذات الصلة، ستتكون بيانات خط الأساس من بيانات تحدد ظروف هذه النقاط النهائية أو الأنواع قبل إدخال الكائن الحي المحور قيد النظر.

اختيار المُقارِن

كما رأينا أعلاه، فإن النهج المقارن هو أحد المبادئ العامة لتقييم المخاطر المنصوص عليها في المرفق الثالث من البروتوكول، حيث أن المخاطر المرتبطة بالكائنات الحية المحورة "ينبغي النظر إليها في إطار المخاطر الناجمة عن استخدام الكائنات المتلقية غير المحورة أو الكائنات السلف في البيئة المتلقية المحتملة".

واستخدام المُقارِن، أي الكائنات المتلقية غير المحورة أو الكائنات السلف للكائنات الحية المحورة المستخدمة كعنصر لتحديد أساس للتقييم المقارن وفقا للمرفق الثالث، يساعد القائم بتقييم المخاطر على تحديد الخصائص الجديدة للكائن الحي المحور وتقييم ما إذا كان الكائن الحي المحور يمثل خطرا أكبر أو أقل أو معادلا بالمقارنة إلى الكائن المتلقي غير المحور الذي استخدم بطريقة مشابهة وفي نفس البيئة.

والمقُارِن المثالي هو أقرب تركيب وراثي غير محور للكائن الحي المحور، أي الخطوط (القريبة) للتناظر.[22] غير أن الخطوط (القريبة) للتناظر لا تتوافر دائما وقد يسترشد في اختيار المقارنات المناسبة بالسياسات أو المبادئ التوجيهية التي اعتمدها البلد في إجراء تقييم المخاطر (مثلا، EFSA، 2011). وعلاوة على ذلك، واستنادا إلى السياق، والخطوة من تقييم المخاطر والأسئلة المثارة، يمكن أن يختار القائم بتقييم المخاطر أن ينظر أيضا في أنماط وراثية مشابهة أو غير محورة ذات الصلة وذلك كأساس مفيد للمقارنة. ويمكن أن تكون الممارسات المتصلة بالإدارة والخبرات مع الكائنات غير المحورة المشابهة مفيدة أيضا. فعلى سبيل المثال، عند النظر في تقييم مخاطر لمحصول حي محور مقاوم للحشرات، قد يرغب القائم بتقييم المخاطر في النظر، ضمن جملة أشياء، في الخبرة المتوافرة في ممارسات مكافحة الآفات المطبقة على الكائنات غير المحورة من نفس الأنواع (مثلا، استخدام البوغ من البكتيريا العضوية من النوع ثورنغينيسس كمبيدات للآفات).

وفي بعض الحالات، يمكن أن يشكل الأساس المقارن المناسب تحديا. وقد يحدث ذلك، مثلا، في حالة المحاصيل الحية المحورة التي تتحمل الإجهاد اللاأحيائي إذا كان المستقبل غير المحور أو الكائنات السلف غير قادرة على النمو في البيئة المتلقية. وفي الحالات القصوى، عندما لا يمكن أن ينمو أساس مقارن ملائم تحت نفس الظروف وفي نفس البيئة المتلقية أو في بيئة مشابهة مثل الكائن الحي المحور، قد يكون من الضروري معاملة الكائن الحي المحور كنوع جديد في تلك البيئة (أي

---

[22] "خطوط التناظر" هي خطين أو أكثر تختلف عن بعضها البعض وراثيا في *موقع وراثي* واحد فقط؛ والخطوط "القريبة للتناظر" هي خطين أو أكثر تختلف عن بعضها البعض وراثيا في عدة *مواقع وراثية*.

أنواع مدخلة). وهذا يعني أن تحديد خصائص الكائن الحي المحور (انظر أدناه) سيركز ليس فحسب على خصائص التركيب الوراثي والنمط الظاهري[23] الناشئة عن التحوير الوراثي، بل بدلا من ذلك، على تحديد خصائص تكوين وراثي جديد بالكامل في البيئة المتلقية المعينة.

إجراء تقييم المخاطر

ينطوي إجراء تقييم المخاطر على تجميع ما يعرف عن الكائن الحي المحور، واستخدامه المقصود والبيئة المتلقية المحتملة لتحديد احتمالات وعواقب التأثيرات الضارة المحتملة على التنوع البيولوجي، مع مراعاة صحة الإنسان، التي تنشأ من إدخال الكائن الحي المحور.

ولا يميز البروتوكول أو هذا الدليل بين مختلف أنواع حالات الإدخال في البيئة، مثل حالات الإطلاق لأغراض التجارب أو حالات الإطلاق للأغراض التجارية. غير أن طبيعة ومستوى التفصيل اللازم للمعلومات لإجراء تقييم المخاطر سوف يتباين حسب الاستخدام المقصود للكائن الحي المحور (مثلا، نوع الإطلاق)، والكائن الحي المحور نفسه والبيئة المتلقية المحتملة.

وستتناول الأقسام التالية الخطوات لمنهجية تقييم المخاطر الوارد وصفها في الفقرة 8 من المرفق الثالث من البروتوكول. وتصف هذه الخطوات عملية منظمة ومتكاملة بحيث تكون نتائج إحدى الخطوات ذات صلة بالخطوات اللاحقة. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن أن تحتاج عملية تقييم المخاطر إلى إجراءها بطريقة متكررة، بحيث يمكن تكرار خطوات معينة أو إعادة بحثها لزيادة أو إعادة تقدير مصداقية تقييم المخاطر. وإذا ظهرت معلومات جديدة خلال العملية يمكن أن تغير نواتج إحدى الخطوات، قد يحتاج الأمر إلى إعادة النظر في تقييم المخاطر بناء على ذلك.

الخطوة 1: تحديد أي خصائص لتركيبات وراثية أو أنماط ظاهرية جديدة مرتبطة بالكائن الحي المحور قد تترتب عليها آثار ضارة

تتمثل الخطوة الأولى في تقييم المخاطر في "تحديد أي خصائص لتركيبات وراثية وأنماط ظاهرية جديدة مرتبطة بالكائن الحي المحور قد تترتب عليها آثار ضارة على التنوع البيولوجي في البيئة المتلقية المحتملة، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضا".[24]

ويعتمد ما يشكل "أثرا ضارا" (يشار إليه أيضا "بالضرر" أو "الأذى") على سياق ونطاق تقييم المخاطر مع مراعاة أهداف الحماية، حسب مقتضى الحال، على النحو المبين أعلاه.

---

[23] "خصائص التركيب الوراثي" هي تلك المتعلقة "بنمط الجينوم" ككل أو كجزء من الدستور الوراثي لأحد الكائنات. "وخصائص النمط الظاهري" هي تلك المتعلقة "بالشكل الظاهري" كخصائص مادية أو بيولوجية كميائية يمكن مشاهدتها في أحد الكائنات، على النحو المحدد بكل من العوامل الوراثية والبيئية.

[24] الفقرة 8(أ) من المرفق الثالث.

المثال 16 – الآثار الضارة المحتملة

"الأذى [الأثر الضار المحتمل] يعكس حالة غير مرغوب فيها تنطوي على الضرر أو الإصابة. ويشمل ذلك التغير في علم التشكل أو فيسيولوجيا أو نمو أو تطور، أو تكاثر أو مدة حياة الكائن أو مجموعة الكائنات التي تؤدي إلى إعاقة القدرات الوظيفية، وإعاقة القدرة على التعويض عن الإجهاد الإضافي أو زيادة في قابلية التعرض للتأثيرات الأخرى. ويمكن أن يتفاوت الإحساس بالأذى بين الناس. ويمكن أيضا أن يتغير عبر الوقت ويختلف وفقا لعوامل أخرى مثل التفاوتات في تعرض الأفراد أو نوع استخدام الأراضي. فعلى سبيل المثال، يمكن أن يعتبر دواء للبرد مؤذيا إذا أحدث آثارا جانبية خطيرة. غير أنه إذا أحدث عقار لعلاج السرطان نفس النوع من الآثار الجانبية، فقد لا يعتبر مؤذيا. وبالمثل، فإن إنتاج نبات لكميات كبيرة من الكتلة الأحيائية في أحد المراعي قد يعتبر مرغوبا بينما قد يعتبر نفس النبات مؤذيا (عشبا) في مناطق حفظ الطبيعة لأنه قد ينتهي بأن يحل محل أنواع محلية. وبالإضافة إلى ذلك، فإن النتيجة الضارة يمكن أن تؤدي إلى زيادة الأضرار في المراحل اللاحقة. فعلى سبيل المثال، فإن الأضرار المتزايدة من العشب والآفات أو مسببات الأمراض يمكن أن تؤدي إلى فقدان التنوع البيولوجي."

المصدر: OGTR (2003).

المثال 17 – المخاطر المحتملة

هناك مخاطر محتملة مع كل تكنولوجيا جديدة ناشئة. وتشمل هذه:

- خطر الإدخال غير المقصود لمولدات الحساسية والعوامل المضادة للتغذية الأخرى في الأغذية؛
- احتمالات هروب المورثات المنقولة من المحاصيل المستزرعة الحية المحورة إلى الأقارب البرية؛
- احتمالات أن تتطور مقاومة الآفات للسموم المنتجة من المحاصيل الحية المحورة؛
- مخاطر هذه السموم التي تؤثر على الكائنات غير المستهدفة.

المصدر: GMAC سنغافورة (الموقع الشبكي).

المثال 18 – الآثار الضارة المحتملة من تعشب النباتات

- الاستبعاد التنافسي للنباتات الأخرى؛
- خفض الغلة/الكتلة الحيوية للنباتات الأخرى؛
- خفض جودة المنتجات/الخدمات؛
- تقييد التحركات المادية (مثلا للمياه والناس والحيوانات)؛
- الضرر لصحة الإنسان و/أو الحيوان؛
- عمليات متغيرة للنظم الإيكولوجية (مثلا، مستويات تثبيت النيتروجين، وإمدادات المياه واستخدامها، وترسب التربة أو التآكل وتراكم الأملاح).

المصدر: منظمة الأغذية والزراعة (الفاو) (2011أ).

المثال 19 – موضوعات تثير القلق

وفقا للمركز الدولي للهندسة الوراثية والتكنولوجيا البيولوجية (ICGEB)، تصنّف القضايا الرئيسية التي تثير القلق المشتقة من الإدخال المتعمد للمحاصيل الحية المحورة (ومنتجاتها المشتقة) في البيئة أو في السوق، على النحو التالي:

مخاطر على صحة الحيوان وصحة الإنسان – السمية وجودة/سلامة الأغذية/الأعلاف؛ والحساسية؛ ومسببات الأمراض المقاومة للعقاقير (المقاومة للمضادات الحيوية)، وأثر الواسم القابل للانتخاب؛

المخاطر على البيئة – تواجد الجين أو الجين المنقول (المتطوعين، واللياقة الزائدة للمحصول الحي المحور، ومدى الاجتياح) أو منتجات الجينات المنقولة (الآثار التراكمية)؛ ومدى تعرض الكائنات غير المستهدفة؛ والتغير في استخدام المواد الكيميائية في الزراعة؛ والتعبير عن الجين غير المتوقع لاستقرار الجين المنقول (إسكات الجين)؛ والتغيرات (اللاأحيائية) البيئية في التعبير عن الجين المنقول؛ واللياقة الإيكولوجية؛ والتغيرات في التنوع البيولوجي (التدخل في التفاعلات الغذائية الثلاثية)؛ وأثر المادة الجينية على خصوبة التربة / تدهور التربة؛

نقل الجينات – من خلال اللقاح أو نشر البذور والنقل الرأسي للجينات (نشر الناقل أو المحرض)؛ ونقل الجينات الأجنبية إلى الكائنات الدقيقة (امتصاص الحمض النووي) أو توليد فيروسات حية جديدة من خلال التوليف (نقل الكابسيد، والتكامل الوراثي، وما إلى ذلك)؛

مخاطر للزراعة – مقاومة/تحمل الكائنات المستهدفة؛ العشب أو الأعشاب الفائقة؛ تغيير القيمة التغذوية (جاذبية الكائن بالنسبة للآفات)؛ التغير في تكلفة الزراعة؛ إدارة الآفات/الأعشاب؛ التغيير غير المتوقع في توافر المنتج النشط؛ وفقدان الإدراك/التغييرات في الممارسة الزراعية."

المصدر: المركز الدولي للهندسة الوراثية والتكنولوجيا البيولوجية (ICGEB) (الموقع الشبكي).

وتقدم خصائص التركيب الوراثي والنمط الظاهري لأحد الكائنات الحية المحورة الأساس لتحديد الاختلافات، المقصودة وغير المقصودة، بين الكائن الحي المحور والكائن أو الكائنات المتلقية له أو الكائنات السلف. ويمكن إجراء التحليلات الجزيئية من أجل تحديد خصائص المنتجات والعناصر الجينية المحورة، وكذلك الجينات الأخرى التي يمكن أن تكون قد تأثرت من التحوير. ويمكن أن تكون البيانات بشأن أنماط التعبير المحددة متعلقة بتقييم المخاطر من أجل تحديد التعرض، ويمكن أيضا أن تحتوي على بيانات تؤكد غياب منتجات الجينات، مثل الحمض الريبي النووي والبروتينات، مختلفة عن المقصودة في الأصل. ومثال ذلك، في الحالة التي يكون فيها المنتج الجيني (أي الحمض الريبي النووي أو البروتين الناتج عن تعبير أحد الجينات) الغرض منه العمل فقط في نسيج محدد، يمكن استخدام البيانات لتأكيد مدى اتصاله في ذلك النسيج وبيان غيابه في الأنسجة الأخرى.

وبيانات النمط الظاهري الأخرى تعرض غالبا للإشارة إلى أن الكائن الحي المحور يتصرف على النحو المتوقع. ويمكن أن يشمل ذلك بيانات عن خصائص الإكثار، والتغيرات في مدى التعرض للآفات والأمراض أو مدى تحمل عوامل الإجهاد اللاأحيائية، وخلافه.

وبمجرد تعريف الآثار الضارة المحتملة، يسير تقييم المخاطر لتقدير الاحتمالات والعواقب لهذه الآثار. ولهذا الغرض، يمكن أن يشكل إعداد سيناريوهات المخاطر أداة مفيدة في بعض الحالات.

ويمكن تعريف سيناريو المخاطر كسلسلة من الأحداث مع ما يرتبط بها من احتمالات وعواقب. وفي سياق تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة، يمكن تفسير سيناريو المخاطر على أنه سلسلة من الأحداث المدعمة من الوجهة العلمية من خلالها يمكن أن يكون للكائن الحي المحور أثر ضار على تقييم النقطة النهائية للتقييم.

المثال 20 – سيناريو المخاطر

"إن احتمالات أن زراعة الذرة التي تحتوي على Bt قد تقتل الدعسوقة أثناء هضم بروتين الBt عند افتراس الحشرات التي تتغذى على الذرة المحور جينيا، وبذلك تقلل من توافر الدعسوقيات في النظام الإيكولوجي الزراعي وتزيد من حدوث الآفات."

المصدر: Hokanson and Quemada (2009).

ويمكن أن يكون سيناريو المخاطر المعرف جيدا ممكنا من الوجهة العلمية ويسمح للقائم بالتقييم أن يحدد المعلومات اللازمة لتقييم المخاطر.

وبالرغم من أن بعض سيناريوهات المخاطر قد يبدو واضحاً (مثلا، احتمالات أن تؤثر النباتات المقاومة للحشرات في أعداد الحشرات التي تتغذى على الأعشاب)، فهو مفيد دائما لتحديد سيناريوهات المخاطر بالكامل. ويمكن أن تساهم سيناريوهات المخاطر الواضحة والمعرفة جيدا أيضا في شفافية تقييم المخاطر لأنها تسمح للآخرين بالنظر فيما إذا كانت الخطوات اللاحقة لتقييم المخاطر قد تم أداؤها على نحو مناسب وتيسر النظر في الاستراتيجيات الممكنة لإدارة المخاطر التي تم تحديدها.

ويتمثل أحد التحديات الشائعة في توليد سيناريو مخاطر معرّف جيدا في اختيار الأنواع التمثيلية التي ستتعرض للكائن الحي المحور. ولهذا السبب، ينبغي إجراء تقييم للتعرض عند اختيار النقاط النهائية للتقييم.

وعند تحديد سيناريوهات المخاطر يمكن النظر في عدة اعتبارات. وتشمل هذه: (1) انسياب الجينات يتبعه إدخال الجينات المنقولة في الأنواع ذات أهمية؛ (2) السمية إلى الكائنات غير المستهدفة؛ (3) مدى إثارة الحساسية؛ (4) تفاعلات التغذية المتعددة والتأثيرات غير المباشرة؛ (5) واكتساب المقاومة. وتشرح الفقرات التالية بعض هذه الاعتبارات بمزيد من التفصيل:

انسياب الجينات يتبعه إدخال الجينات المنقولة في الأنواع ذات الأهمية – "انسياب الجينات" هو نقل المادة الجينية من أحد الكائنات إلى كائن آخر عن طريق النقل الرأسي أو الأفقي للجينات؛[25] أو تحرك أحد الكائنات من بيئة إلى بيئة أخرى. وفي حالة النباتات، يمكن أن يحدث الانسياب الرأسي للجينات حتى بين الكائنات التي تتواجد بعيدا نظرا لأن اللقاح يمكن أن ينتقل عبر مسافات طويلة عن طريق الرياح أو الحشرات، على سبيل المثال. ويعني "الإدخال" حركة أحد الجينات أو العنصر الجيني من أحد الأنواع إلى مجمع جينات أنواع أو عشائر أخرى، مما ينتج عنه إدخالا مستقرا أو بعض النسل الخصب.

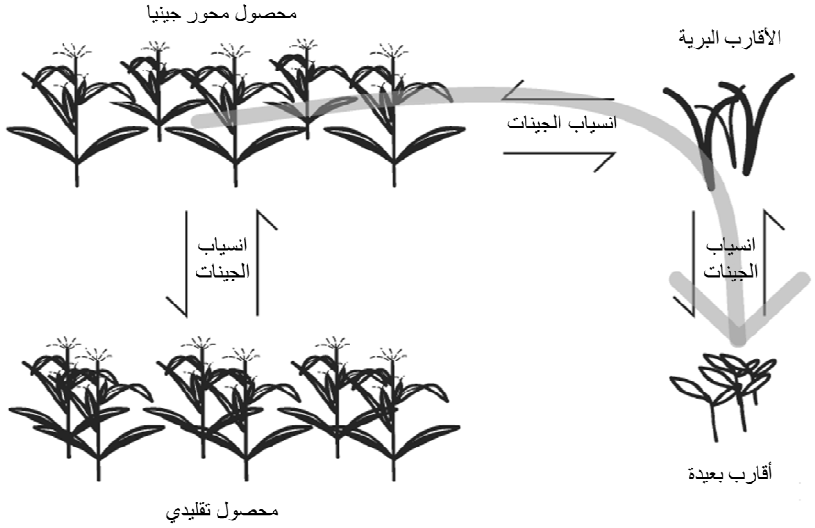
ويمكن اعتبار انسياب الجينات الذي يتبعه إدخال من كائن حي محور إلى كائنات غير محورة على أنه أثر ضارا اعتمادا إلى أهداف الحماية.

---

[25] "النقل الرأسي للجينات" يشير إلى نقل المادة الجينية من أحد الكائنات إلى ذرياتها عن طريق الإكثار اللاجنسي أو شبه الجنسي أو الجنسي. ويشير إليه أيضا بأنه "الانسياب الرأسي للجينات". ويشير "النقل الأفقي للجينات" إلى نقل المادة الجينية من أحد الكائنات إلى كائن آخر من خلال وسائل أخرى بخلاف الوراثة من الكائن السلف إلى ذريته (أي الرأسي).

ويتم أولا تقدير احتمالات انسياب الجينات عن طريق التحقق من أن الأنواع المتوافقة جنسيا موجودة في البيئة المتلقية المحتملة. وفي حالة تواجد الأنواع المتوافقة جنسيا، هناك احتمالات لانسياب الجينات من الكائن الحي المحور إلى هذه الأنواع. وستحدد ما إذا كانت العناصر الجينية المحورة يمكن أن تدخل في عشائر الأنواع المتوافقة جنسيا أم لا بدرجة كبيرة بيولوجيا الكائن المتلقي والكائن الحي المحور ذاته (انظر الاعتبارات بخصوص احتمالات وتعاقب انسياب الجينات والإدخال في الخطوتين 2 و3).

الشكل 6 – انسياب الجينات إلى المحاصيل التقليدية والأقارب البعيدة من خلال "الجسور الجينية"



المصدر: هاينمان (2007).

السمية إلى الكائنات غير المستهدفة – إن احتمالات أن يكون أحد منتجات الجينات المدخلة سميا للكائنات في البيئة يتم معالجته عادة بالتعرض المحكم في البيئة أو عن طريق اختبار السمية، أو بمزيج من الاثنين. وقد تشمل الكائنات غير المستهدفة، مثلا، آكلي الأعشاب والأعداء الطبيعيين (مثلا، الطفيليات والضواري)، والملحقات وآكلي اللقاح، والكائنات (الدقيقة) في التربة والعشب. وستعتمد الحاجة إلى اختبارات السمية ونطاقها إلى خصائص الكائن الحي المحور ومستوى تعرض الكائنات الأخرى للكائن الحي المحور.

وإذا دعى الأمر إلى إجراء اختبار للسمية، فهو يجري عادة في سلسلة متتالية من الاختبارات. وتدرس المرحلة المبكرة البيئات المراقبة في المختبر بدرجة عالية حيث تتعرض الأنواع التمثيلية أو أنوع الاختبار إلى تركيزات عالية من منتج الجين الذي يتم دراسته (أي أسوأ حالات التعرض) لتحديد ما إذا كانت هناك آثار سمية. وإذا ظهرت آثار سمية في اختبارات المراحل المبكرة أو ظهر عدم يقين غير مقبول، مثلا، بخصوص الآثار في تفاعلات التغذية المتعددة (انظر أدناه)، يمكن اختبار حالات تمثيلية واقعية أكثر للتعرض على مستوى الحقل لتحديد مدى المخاطر.

ويمكن إنتاج المنتجات الجينية للعناصر الجينية المحورة في الكائنات الحية المحورة بكميات صغيرة جدا وبذلك يمكن أن يكون من الصعب عزلها بالكميات المطلوبة لاختبار السمية. وإذا كان الحال كذلك، وتم تحديد ضرورة اختبار السمية، يمكن أن ينظر القائم بتقييم المخاطر في نتائج من اختبارات تستخدم المنتجات الجينية التي تم الحصول عليها من مصادر بديلة (مثلا،

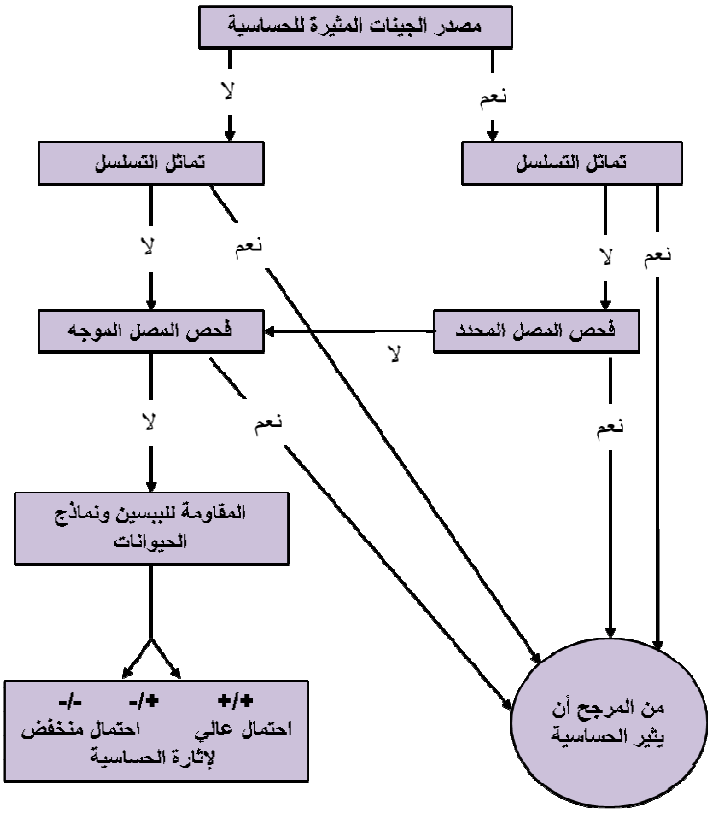
نظم التعبير عن البكتيريا أو الكائن الذي تم اشتقاق الجينات المنقولة منه) بشرط أن تكون المنتجات الجينية هذه المعادل الكيميائي والوظيفي.

إثارة الحساسية – الحساسية هي نوع من الاستجابة المناعية الضارة التي تؤثر على الأفراد الذين يتعرضون لأنواع معينة من المواد (مثلا، المواد المثيرة للحساسية). وغالبا تكون هذه المواد المثيرة للحساسية بروتينات أو بيبتيدات.

وعند النظر في إثارة الحساسية التي تسببها الكائنات الحية المحورة، من المهم مراعاة التعرض للبروتينات الجديدة التي تم التعبير عنها بواسطة الكائن الحي المحور، بما في ذلك بعض الأنواع المختلفة لهذه البروتينات (مثلا، الأنواع الهيكلية المختلفة من البروتينات التي بها في بعض الأحيان اختلاف (اخلافات) ضئيلة جدا في تكوين الأحماض الأمينية – أو عدم اختلافات في تكوين الأحماض الأمينية ولكنها تحمل أفرع مختلفة بعض الشيء من المكونات السكرية – التي قد تظهر سمات مختلفة للحساسية من خلال اختلافات في الهيكل المكاني) وقد ينتجها الكائن الحي المحور وحده. ونتيجة لذلك، فإن بعض دراسات الحساسية يجب أن تجرى مع عزل البروتينات عن الكائن الحي المحور ذاته، ولا تؤخذ من مصدر بديل مثل نظام للتعبير عن البكتيريا.

ومن الممكن أيضا أن المواد المثيرة للحساسية المعروف وجودها في الكائن أو الكائنات المتلقية أو السلف تنتج بكميات أعلى، مثلا عن طريق التعبير الزائد عن الجينات التي تشفر بروتينا من المعروف أنه يشكل مادة معروفة مثيرة للحساسية.

الشكل 7 – تقييم احتمال إثارة الحساسية للأغذية المشتقة من التكنولوجيا الأحيائية الحديثة



المصدر: منظمة الأغذية والزراعة / منظمة الصحة العالمية (2001).

التفاعلات الغذائية المتعددة والتأثيرات غير المباشرة – تنطوي "التفاعلات الغذائية المتعددة" على أكثر من مستويين للتغذية في شبكة الغذاء. وهي مفهوم مهم في الإيكولوجيا ويحدث عندما يؤثر أحد مستويات التغذية بشكل غير مباشر على مستويات التغذية التي تبعد أكثر من خطوة واحدة. وقد يتعلق النظر في التفاعلات الغذائية الثلاثية والتأثيرات غير المباشرة على أهداف حماية التنوع البيولوجي.

المثال 21 – التفاعلات الغذائية المتعددة والتأثيرات غير المباشرة

من السمات المهمة للتأثيرات غير المستهدفة أنها يمكن أن تنطوي على تأثيرات على شبكة الغذاء، مثل التأثيرات على الضواري والطفيليات التي تتعرض للمنتج الجيني المنقول من خلال فرائسها أو مضيفيها الذين يتغذون على المحصول المحور جينيا (المعروف بالتعرض الغذائي الثلاثي)، أو الروابط الأكثر تعقيدا. وإذا لم تتأثر الفريسة أو المضيف ذاته بالمنتج الجيني المنقول، يمكن أن يعرضوا ضواريهم أو طفيلياتهم على فترات طويلة من نمو المحاصيل، ويمكن أيضا أن يركزا البروتين الجيني المنقول في أجسادهم إلى مستويات أعلى مما يوجد في أنسجة النبات.

المصدر: أندروود وآخرون (2013).

وتشكل الملاحظات والتجارب لتحديد مثل هذه التأثيرات تحديا نظرا لتعقد التفاعلات الإيكولوجية، وصعوبة تحديد السببية بين التباين المرصود وتأثيرات المعالجة (مثلا، وجود العنصر الجيني المحور أو منتجاته)، والتباين الطبيعي في الأعداد عبر الزمن. وعلاوة على ذلك، في سلسلة الغذاء (أو شبكة الغذاء)، قد تصبح التأثيرات على المستويات الغذائية ملحوظة فقط في مرحلة لاحقة.

اكتساب المقاومة – إن الاستخدام الموسع لمبيدات الأعشاب والمحاصيل الحية المحورة المقاومة للحشرات له إمكانية أن ينتج إلى ظهور أعشاب وحشرات مقاومة. وحدثت توزيعات مشابهة على نحو متكرر مع المحاصيل التقليدية ومبيدات الآفات. وقد اكتسب الكثير من أنواع الأعشاب مقاومة لمبيدات أعشاب محددة تم استخدامها على نحو موسع مع المحاصيل الحية المحورة المقاومة لمبيدات الأعشاب. وبالمثل، يمكن أن تؤدي المحاصيل Bt المقاومة للحشرات إلى ظهور حشرات مقاومة للBt (منظمة الأغذية والزراعة، 2004).

وينبغي النظر بدقة في مدى التأثير الضار والعواقب الممكنة لظهور الأعشاب والحشرات المقاومة في تقييم المخاطر. وتتطلب بعض الأطر التنظيمية تحديد استراتيجيات إدارة المخاطر من أجل خفض مخاطر اكتساب المقاومة.

عناصر لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة على أساس كل حالة على حدة

يستند نهج كل حالة على حدة في تقييم المخاطر إلى افتراض أن المخاطر التي يمكن أن تنشأ من إطلاق كائن حي محور تعتمد على ثلاثة عناصر رئيسية: (1) الكائن الحي المحور ذاته؛ (2) البيئة المتلقية المحتملة؛ (3) الاستخدام المقصود للكائن الحي المحور قيد البحث. ومن أجل تحديد وتقييم المخاطر، يحتاج الأمر إلى تحديد خصائص كل واحد من هذه العناصر بطريقة منسقة وحسب مقتضى الحال لكل تقييم محدد للمخاطر. وعلاوة على ذلك، من المهم ملاحظة أنه بينما قد تكون العناصر الثلاثة هذه كافية لتحديد حدود تقييم المخاطر، فقد تتجاوز التأثيرات الضارة المحتملة هذه العناصر الثلاثة، مثلا، فيما بعد البيئة المتلقية المحتملة والاستخدام أو الاستخدامات المقصودة للكائن الحي المحور.

وقد تتباين المعلومات المطلوبة لكل من هذه العناصر في تقييم المخاطر من حيث الطبيعة ومستوى التفصيل من حالة إلى أخرى. وتقدم الأقسام التالية أمثلة للمعلومات التي قد تكون ذات صلة لتحديد خصائص كل عنصر من العناصر المذكور أعلاه. وتشمل هذه الأقسام العديد من "النقاط التي ينبغي النظر فيها" على النحو المشار إليه في الفقرة 9 من المرفق الثالث من البروتوكول.

وجزء كبير من المعلومات المذكورة هنا يتم إدراجه عادة في الطلب بشأن الكائن الحي المحور الذي يؤدي إلى إجراء تقييم مخاطر. ويمكن أن يحدد القائمون بالتقييم ما إذا كانت المعلومات المقدمة كافية ومناسبة أم لا لإجراء تقييم للمخاطر سليم علمياً، وإذا استلزم الأمر، يمكن الحصول على معلومات إضافية، مثلا إجراء تحقيقاتهم الخاصة أو طلبها من مقدم الطلب.

المثال 22 – نهج كل حالة على حدة

"قد يكون تقييم مخاطر يجري لكائن حي محور محدد المراد إدخاله في أحد البيئات غير كافيا عند تقييم التأثيرات الضارة المحتملة التي قد تنشأ إذا تم إطلاق الكائن الحي المحور في ظروف بيئية مختلفة، أو في بيئات متلقية مختلفة. وقد لا يكون تقييم المخاطر الذي يجرى على استخدام محدد لكائن حي محور محدد كافياً عند تقييم التأثيرات الضارة الممكنة التي قد تنشأ إذا كان الكائن الحي المحور سيستخدم بوسائل مختلفة. ونظرا لذلك، من المهم معالجة كل حالة بطريقة منفصلة، مع مراعاة المعلومات المحددة عن الكائن الحي المحور المعني، واستخدامه المقصود، وبيئته المتلقية المحتملة".

المصدر: الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة (2003).

الكائن الحي المحور

تحديد خصائص الكائن المتلقي

من أجل تحديد ما إذا كان الكائن الحي المحور يمتلك خصائص يمكن أن تسبب تأثيرات ضارة محتملة (انظر أعلاه)، من الضروري في المقام الأول الحصول على معلومات عن الكائن الحي المتلقي غير المحور (أو الكائنات السلف).

وبالنسبة لكثير من الكائنات الحية المحورة، ستؤثر بيولوجيا الكائن المتلقي بشدة على التفاعلات المحتملة للكائن الحي المحور في البيئة المتلقية. ولذلك تعتبر المعلومات عن الكائن المتلقي ضرورية إذ أنها ستساعد القائم بتقييم المخاطر في تحديد التعرض، وسيناريوهاته، وفي نهاية المطاف، أي مخاطر يفرضها كائن حي محور.

والمعلومات اللازمة لتحديد خصائص الكائن المتلقي ستختلف حسب كل حالة. فعلى سبيل المثال، قد تختلف طبيعة ومدى تفصيل المعلومات اللازمة عن الكائن المتلقي بين الإطلاقات على نطاق صغير لأغراض التجارب والإطلاقات التجارية على نطاق كبير. وتشتمل عادة الخصائص البيولوجية وخصائص التكاثر للكائن المتلقي التي يمكن أن تكون مهمة في تحديد التعرض المحتمل للكائنات الأخرى، مثل الضواري، والفرائس، والمتنافسين أو مسببات الأمراض، للكائن الحي المحور قيد البحث في البيئة المتلقية المحتملة.

وبالنسبة لكثير من أنواع الكائنات الحية المحورة، يمكن الاطلاع على معلومات عن الكائن المتلقي في وثائق البيولوجيا، مثل التي تنشرها منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD)[26] والوكالة الكندية لتفتيش الأغذية (CFIA)[27].

وفي معظم الحالات، سيتقاسم الكائن الحي المحور معظم خصائصه الجينية مع الكائن المتلقي الفعلي له (أي الذي يستخدم في عملية التحوير) بدلا من مع أنماط جينية أخرى من نفس الأنواع. ولذلك، من المهم أيضا النظر، حيثما أمكن، في البيانات المقارنة من الكائن المتلقي غير المحور الفعلي (انظر القسم بشأن "اختيار المقارِن").

ويمكن أن تشمل المعلومات عن الكائن المتلقي التي ينبغي النظر فيها ما يلي:

الحالة التصنيفية – هذه المعلومات مفيدة لتحديد الكائن المتلقي والتأكد من أن المعلومات المقدمة والمذكورة خلال التقييم تعود إلى الكائن الذي يتم تقييمه. وعادة، تشمل الحالة التصنيفية الاسم العلمي (أي الجنس والنوع، مثلا، *Zea mays*) ومعلومات عن الفئة التصنيفية (مثلا، Poaceae). وقد يشمل ذلك أيضا معلومات أخرى تستخدم لمزيد من التصنيف (مثلا، الأنواع الفرعية، والصنف والسلالة) أو لتمييز الكائن أو الكائنات المتلقية أو السلف (مثلا، مستوى الصيغة الكروموسومية أو عدد الكروموسومات).

الاسم الشائع – الأسماء المعروفة أو الدارجة للكائن المتلقي التي قد تستخدم عموما في بلد الإدخال وفي التجارة الدولية قد تكون مفيدة لإيجاد المعلومات المتعلقة ببيولوجيا الكائن. ويوصى بالحذر عند استخدام معلومات عن الكائن المتلقي في حالة استخدام أسماء شائعة فقط (مقابل الاسم العلمي) عند استخدامه لأن نفس الاسم الشائع يمكن أن ينطبق على أكثر من نوع واحد.

الخصائص البيولوجية – إن المعلومات عن الخصائص البيولوجية للكائن المتلقي، مثل إنتاج السموم ومسببات الأمراض فيه، وبيولوجيا تكاثره، ونشر البذور والإكثار الخضري، وعادات النمو، هي أيضا نقاط مهمة ينبغي النظر فيها.

المنشأ – يشير منشأ الكائن المتلقي إلى مكان جمعه ويمكن أن يكون مهما لأن الأعداد داخل نوع ما (مثلا، الصنف، والسلالة والإيزولين، وخلاف ذلك) قد يكون لها خصائص مختلفة بشكل كبير. وبالنسبة للأنواع المهجنة، قد يكمل ذلك خريطة النسب، في حالة وجودها.

مراكز المنشأ ومراكز التنوع الجيني – يمكن أن تقدم المعرفة عن مركز أو مراكز المنشأ والتنوع الجيني معلومات عن وجود الأنواع المتوافقة جنسيا واحتمال التفاعلات البيولوجية في البيئة المتلقية. وفي غياب معلومات أكثر تحديدا، يمكن أن يقدم مركز المنشأ أيضا فكرة عن بيولوجيا الأنواع (مثلا، الموائل التي كيفتها الأنواع).

الموئل الذي يمكن أن يتواجد أو ينتشر فيه الكائن أو الكائنات المتلقية أو السلف – المعلومات عن النظم الإيكولوجية والموائل (مثلا، درجة الحرارة، والرطوبة، والارتفاع، وخلافه) حيث يكون من المعروف أن الكائن المتلقي مستوطنا فيها وحيث قد يكون قد أدخل فيها وهو الآن متواجد فيها، تقدم معلومات مفيدة لخط الأساس. ويسمح ذلك للقائمين بتقييم المخاطر أن يفهموا مدى الموائل التي تتواجد فيها الأنواع، ومدى السلوك الذي يعرض في هذه الموائل، وكيف أن خصائص الأنواع تحدد مدى الموائل

---

[26] انظر http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=48496

[27] انظر http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/biodoce.shtml

التي يمكن أن تتواجد أو تنتشر فيها. ويمكن أن تكون هذه المعلومات قيمة للغاية في تحديد البيئة المتلقية المحتملة، وبالتالي، مستوى التعرض للكائن الحي المحور. وبالمثل، ستساعد الخصائص الإيكولوجية للكائن المتلقي في تحديد أي الكائنات في البيئة المتلقية المحتملة يمكن أن تتصل بالكائن الحي المحور، إما مباشرة أو بشكل غير مباشر، وستساعد في تحديد مسارات التعرض. ولمزيد من التفصيل عن نوع المعلومات التي قد تكون مفيدة، انظر القسم بعنوان "البيئة المتلقية المحتملة" أدناه.

ويمكن أن يكون تاريخ الاستخدام قيما للغاية أيضا. فإذا كان الكائن موجودا في بيئات مدارة بشكل مكثف (مثلا، أراضي مدارة للزراعة أو للحراجة أو للترفيه)، فإن ذلك سيوفر معلومات عن الظروف الضرورية لبقاء الكائن. ويمكن أن يوفر أيضا إشارات مباشرة عن كيفية تصرف الكائن الحي المحور في بيئات مدارة أخرى.

وصف التحوير الجيني

إن المعلومات عن المادة الجينية التي تم إدخالها أو تحويرها، وكذلك الطريقة المستخدمة للتحول الجيني تعتبر مفيدة في تحديد الخصائص الجديدة للكائن الحي المحور، مثلا، ما هي المنتجات الجينية الجديدة التي يعرب عنها وما هي الجينات داخل الكائن المتلقي (الكائنات المتلقية) أو السلف التي يمكن أن تتأثر بالتحوير الجيني.

وعادة يشمل وصف التحوير الجيني معلومات عن: (1) "الكائن أو الكائنات المانحة" أو مصدر العنصر أو العناصر الجينية المدخلة؛ (2) وخصائص كل عنصر جيني محور، بما في ذلك الوظيفة أو الوظائف البيولوجية المقصودة والمعروفة؛ (3) والناقل المستخدم، حسب الاقتضاء؛ (4) وطريقة التحول. ويرد أدناه شرح موجز لكل نقطة من هذه النقاط:

الكائن أو الكائنات المانحة – تشمل المعلومات ذات الصلة عن الكائن أو الكائنات المانحة حالتها التصنيفية، واسمها الشائع، ومنشأها وخصائصها البيولوجية ذات الصلة.

العناصر الجينية المحورة – تتضمن المعلومات ذات الصلة عن العناصر الجينية المحورة الاسم والتسلسل والوظيفة والخصائص الأخرى كل تسلسلات الحمض النووي التي تم إدخالها، أو إزالتها أو تحويرها في الكائن الحي المحور. ولا تتضمن هذه فحسب الجينات المستهدفة، بل أيضا، على سبيل المثال، جميع الجينات الموسومة، والتسلسلات المنظمة، وأي حمض نووي غير مشفّر. وفي حالة توافرها، يمكن أن يكون تاريخ الاستخدام مهما فيما يتعلق بالسمية المحتملة أو إثارة الحساسية المحتملة للمنتجات الجينية المشتقة من الكائن المانح. وإذا نشأت العناصر الجينية من كائن مانح معروف بأنه آفة أو مسبب للأمراض فمن المهم أيضا معرفة ما إذا كانت تسهم وكيفية إسهام هذه العوامل في خصائص الآفة أو مسببات الأمراض.

الناقل – في البيولوجيا الجزيئية، يعني الناقل جزيء حمض نووي يستخدم كناقل لنقل المادة الجينية الخارجية إلى أحد الخلايا. وإذا كان الناقل، مثلا، بلاستيميد، استخدم للتحول، تشمل المعلومات ذات الصلة تحديد هويته ومصدره أو منشأه ومدى المضيف له.

طريقة التحول – من المهم أيضا تحديد الطريقة التي استخدمت في التحول (مثلا، *الأكروبكتيريا* الوسيط، وقاصف الجزيئات وغيرها) عند وصف التحوير الجيني. واعتمادا على طريقة التحول، يمكن أيضا إدماج قطع من الناقل في جينوم الكائن الحي المحور الجديد المطور.

خصائص التحوير – تشير هذه إلى المعلومات عما إذا كانت العناصر الجينية المدخلة أو المحورة موجودة وتعمل على النحو المتوقع في الكائن الحي المحور. وينطوي ذلك عادة على التأكيد بأن الحمض النووي المدخل أو العنصر الجيني المحور مستقرا في جينوم الكائن الحي المحور. وقد تكون مهمة أيضا المعلومات مثل موقع الإدخال في جينوم الكائن أو الكائنات المتلقية أو السلف، وموقع خلايا الإدخال (مثلا، كروموسومية، وكروموسومية فائقة، أو حمض نووي كلوروبلاستي، وطريقة الوراثة ورقم النسخة).

تحديد هوية الكائن الحي المحور

فيما يتعلق بتحديد هوية الكائن الحي المحور، تعتبر النقاط التالية مهمة للنظر فيها:

المحددات الفريدة – المحددات الفريدة هي شفرة يقدمها مطور الكائن الحي المحور لحادث تحول[28] ناشئ عن تقنيات الحمض النووي المؤتلف لتمكين التحديد القاطع لهويته. وكل محدد فريد يتكون من تسلسل 9 أرقام تتألف من حروف وأرقام، مثلا MON-89788-1، يتم تحديدها وفقا لوثيقة الإرشادات التابعة لمنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD، 2006).

طرائق الكشف وتحديد الهوية – يمكن النظر أيضا في توافر طرائق الكشف وتحديد الهوية للكائنات الحية المحورة فضلا عن مدى تحديدها وحساسيتها ومصداقيتها. ويمكن أن تكون هذه المعلومات مهمة ليس فحسب لتقييم المخاطر بل أيضا عند النظر في الاستراتيجيات الممكنة للرصد وتقييم المخاطر (انظر الخطوة 5 أدناه). وتتطلب بعض الأطر التنظيمية وصفا لمثل هذه الطرائق كشرط للموافقة المنظمة من أجل التأكد من أن توفر الأدوات للمساعدة في الرصد وتقييم المخاطر.

وتحتفظ غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية لبروتوكول قرطاجنة بسجل للكائنات الحية المحورة[29] يحتوي على معلومات من بينها المحددات الفريدة، والخصائص الجزيئية وطرائق الكشف المتوافرة عن الكائنات الحية المحورة التي يتم معالجتها في قرارات البلدان.

المثال 23 – معايير الكشف وطريقة تحديد الهوية في الوكالة الكندية لتفتيش الأغذية

وفقاً للوكالة الكندية لتفتيش الأغذية، يجب أن تعالج الطرائق المقبولة للكشف عن الكائنات الحية المحورة وتحديد هويتها ما يلي:

نوع الاختبار – يجب أن تكون الطرائق مناسبة ويمكن أن تكون البروتين، أو تستند إلى الحمض النووي المؤتلف أو الحمض النووي . وعموما، لن تعتبر مناسبة الطرائق المستندة إلى النمط الظاهري.

حدود الكشف – يجب أن تلبي الطرائق شرط الحساسية والدقة التالية:

- بالنسبة للطرائق التي تستند إلى الحبوب، يجب أن تتمكن الطريقة من الكشف عن 0.2 في المائة من الحبوب المحورة (حبتين في كل ألف) مع وتيرة للثقة تبلغ 95 في المائة.
- بالنسبة للطرائق التي لا تستند إلى الحبوب، (مثلا، الأعلاف ذات المكون الواحد) يجب أن تتمكن الطريقة من الكشف

[28] أي كائن حي محور مع تحوير محدد نتيجة لاستخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة وفقا للمادة 3(1)(أ) من البروتوكول.

[29] http://bch.cbd.int/database/organisms/

عن 0.2 في المائة من المادة المحورة في عينة مع وتيرة للثقة تبلغ 95 في المائة.

وضوح الإجراءات – يجب أن تكون الطريقة كاملة وموضوعة في شكل خطوات حكيمة يمكن أن يتبعها بسهولة أي شخص لا يكون على دراية بالطريقة. ويجب أن تتضمن أوصافا تفصيلية عن حجم العينة، ونسخها، وإجراءات الاشتقاق، والنتائج المتوقعة (الأرقام/التسلسلات)، ومعايير الترجمة والقبول.

القدرة على التفاعل التقاطعي – يجب أن تبين الطريقة لكي تكون محددة بالنبات ذات السمات الجديدة ذو الاهتمام. وأي إمكانية للقدرة على تفاعل تقاطعي يجب توضيحها بوضوح. ويجب أن تقدم بيانات التفاعلات التقاطعية لكي تبين أن الطريقة لا تتفاعل تقاطعيا مع النباتات ذات السمات الجديدة الأخرى المتوافرة تجاريا لنفس الأنواع مع صفات/تحويرات تتوافر حاليا في السوق الكندي.

المواد المرجعية – يجب أن تقدم الشركة المواد المرجعية المناسبة إلى الوكالة الكندية لتفتيش الأغذية عند الطلب. وستحدد الوكالة الكندية لتفتيش الأغذية المواد المرجعية المناسبة استنادا إلى الطريقة المقدمة.

معلومات الاتصال – يجب أن تقدم الشركة معلومات الاتصال لأحد أفراد الدعم التقني.

المصدر: الوكالة الكندية لتفتيش الأغذية (CFIA) (الموقع الشبكي).

البيئة أو البيئات المتلقية المحتملة

يدعو البروتوكول إلى تحديد خصائص "البيئة المتلقية المحتملة" للكائن الحي المحور. ووفقا لبرنامج الأمم المتحدة للبيئة (يونيب) (1995)، فإن "البيئة المتلقية المحتملة" هي نطاق من البيئات (النظم الإيكولوجية أو الموائل، بما فيها الكائنات الأخرى) التي يحتمل أن تكون على اتصال بالكائن المطلق بسبب ظروف الإطلاق أو السلوك الإيكولوجي المحدد للكائن. وبعبارة أخرى، فإن البيئة المتلقية المحتملة لكائن حي محور تتضمن البيئات التي يتم فيها إدخال مقصود للكائن الحي المحور وكذلك البيئات الأخرى التي يحتمل أن تتعرض للكائن الحي المحور.

وبناء عليه، وفي أثناء تقييم المخاطر، وبالإضافة إلى المنطقة التي سيتم فيها الإدخال المقصود للكائن الحي المحور، فإن الخصائص ذات الصلة للبيئة المتلقية المحتملة للكائن الحي المحور ينبغي أيضا بحثها بالكامل مع إيلاء اهتمام خاص إلى المناطق التي تكون فيها مستويات التعرض للكائن الحي المحور الأكثر ارتفاعا.

ويأخذ في الحسبان تحديد مخاطر البيئة المتلقية المحتملة خصائصها الإيكولوجية، بما في ذلك الموقع المادي / الجغرافيا، والمناخ، والكيانات البيولوجية فيها والتفاعلات فيما بينها. وسيساعد تحديد خصائص البيئة المتلقية المحتملة في اختيار النقاط النهائية للتقييم المناسبة لتقييم المخاطر (انظر الوحدة 2) وسيؤثر أيضا في تقييم التفاعلات المحتملة للكائن الحي المحور مع كائنات أخرى.

ولتحديد البيئة المتلقية المحتملة، يمكن أن ينظر القائمين بتقييم المخاطر في المسارات المحتملة لنشر الكائن الحي المحور وكذلك الموائل التي يمكن أن يتواجد أو ينتشر فيها الكائن أو الكائنات المتلقية/السلف.

ويعتبر من المهم إجراء تحليل لطرق وآليات الانتشار الممكنة عند تحديد البيئات المتلقية المحتملة. ويمكن أن تتواجد آليات انتشار مختلفة وتتصل بالكائن الحي المحور (مثلا، خصائص البذور المحورة)، أو استخدامه المقصود (مثلا، ممارسات الشحن) أو البيئة المتلقية (مثلا القرب من النهر). ويأخذ تقييم المخاطر السليم علميا في الحسبان جميع آليات الانتشار الممكنة، مع مراعاة بيولوجيا الكائن الحي المحور والكائن أو الكائنات المتلقية السلف غير المحورة، بطريقة منسقة بالنسبة لكل حالة.

ويمكن أن تتضمن المعلومات عن البيئة المتلقية المحتملة اعتبارات عن خصائص النطاق الكبير (مثل المناخ) والنطاق الصغير (مثلا، الأوضاع المناخية) اعتمادا على تعقد البيئة. ويعتمد نوع المعلومات عن البيئة المتلقية المحتملة ومستوى التفصيل على طبيعة الكائن الحي المحور واستخدامه المقصود، وفقا لمبدأ كل حالة على حدة.

وقد لا يكون من الممكن أو العملي النظر في كل تفاعل محتمل بين الكائن الحي المحور والبيئة المتلقية. وينبغي الإقرار بهذه التحديات والقيود خلال عملية تقييم المخاطر.

ويرد أدناه أوصاف بعض الخصائص المادية والبيولوجية للبيئة أو البيئات المتلقية المحتملة التي يمكن النظر فيها في تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة. وهذه قائمة إرشادية وبالتالي فإن المعلومات المطلوبة للوفاء باحتياجات التقييم ستختلف حسب طبيعة الكائن الحي المحور واستخدامه المقصود.

وقد يكون للخصائص المادية أو "الأحيائية" للبيئة المتلقية المحتملة أثر كبير على قدرة كائن حي محور على البقاء والتواجد.

الجغرافيا والمناخ – تتضمن الجغرافيا خصائص مثل خطوط العرض، التي ستؤثر على طول النهار والارتفاع. ويتضمن المناخ درجات الحرارة، وهطول الأمطار، والرطوبة، والرياح وغيرها من تدابير الأرصاد الجوية عبر فترات طويلة من الوقت. ولأغراض تقييم المخاطر البيئية، تعتبر الجغرافيا والمناخ من بين أكثر العناصر أهمية التي تؤثر في قدرة كائن حي محور على البقاء والتواجد. وبالنسبة للنباتات الحية المحورة، يحتمل أن تكون درجة الحرارة وهطول الأمطار من المحددات الرئيسية. ويمكن أن تكون المواسم أيضا (التغيرات في المناخ في دورة سنوية) من الاعتبارات الهامة في البقاء والتواجد المحتملين للكائن الحي المحور.

التربة – يمكن أن يؤثر نوع التربة وجودتها كثيرا في قدرة الكائن الحي المحور على البقاء والتواجد بدون إدارة الأراضي. ويتأثر نوع التربة وجودتها بدرجة عالية بالكائنات التي تعيش بالقرب منها، ولكن العوامل الأحيائية مثل المناخ والجغرافيا والتضاريس الطبيعية، ستعلب دورا أيضا في تحديد خصائصها (مثلا، محتوى المعادن فيها، ومستوى الرطوبة، والصلابة وخلاف ذلك).

حالة الإدارة – تعتبر حالة الإدارة في بيئة ما مقياسا لكيفية التدخل البشري من أجل الحفاظ على حالة معينة. وهناك مفهوم منفصل ولكنه ذو صلة وهو "الاضطراب" الذي يمكن النظر فيه على أنه حجم النشاط البشري الذي يؤثر في البيئة ولكن بدون النية للحفاظ على حالة معينة. وتؤثر الإدارة والاضطراب كثيرا في قدرة الكائن الحي المحور على البقاء والتواجد في البيئة. وبالمثل، يمكن أن تتراوح البيئات المتلقية المحتملة بين المدارة بدرجة عالية إلى غير المدارة وبين المضطربة بدرجة عالية إلى غير المضطربة.

وتتألف الخصائص البيولوجية للبيئة المتلقية المحتملة من جميع الكائنات الحية الموجودة في البيئة، ومجتمعاتها البيولوجية والتفاعلات فيما بينها.

وتحتوي البيئات المدارة وغير المدارة على خصائص بيولوجية معقدة تشكل تحديات لتقييمات المخاطر البيئية.

وكما هو الحال بالنسبة لأي كائن آخر، من المتوقع أن يكون لكائن حي محور تم إطلاقه في البيئة أن يكون له تفاعلات كثيرة مع الكائنات الأخرى. ولأغراض تقييم المخاطر البيئية، من الحيوي إعداد سيناريوهات مخاطر يمكن التحقق منها وتحديد الأنواع المناسبة التي يمكن أن تتأثر من وجود الكائن الحي المحور في البيئة. فعلى سبيل المثال، يمكن أن يحدث الانسياب الجيني والدخول المحتمل عندما تتواجد الأنواع المتوافقة جنسيا في البيئة المتلقية المحتملة. واختيار الأنواع التمثيلية المناسبة في البيئة المتلقية المحتملة هو أيضا غني بالمعلومات (انظر القسم عن "اختيار النقاط النهائية للتقييم ذات الصلة أو الأنواع التمثيلية").

الاستخدام المقصود

إن خصائص الاستخدام المقصود لكائن حي محور وممارسات الإدارة المرتبطة به، مثل الحراثة واستخدام مبيدات الآفات، يمكن أن تقدم معلومات قيمة ومحتوى قيم لعملية تقييم المخاطر. ويمكن أن يساعد فهم الاستخدام المقصود أيضا القائم بتقييم المخاطر في أداء تقييم التعرض بدءاً بالبيئة التي سيتم إدخال الكائن الحي المحور فيها عمدا بعد النظر فيما إذا كان من المحتمل أن ينتشر الكائن الحي المحور أو يتواجد في هذه البيئة.

ولتوضيح كيف يمكن أن يؤثر الاستخدام المقصود في احتمالات أن يشكل الكائن الحي المحور خطرا، يمكن النظر في حالة افتراضية لشجرة حية محورة تُستخدم لإنتاج الخشب، وفيها سيحدث الإزهار الأول بعد 15 سنة من زراعتها، ولكن قطع الأخشاب سيتم بعد 10 سنوات فقط. وعليه، فإن الاستخدام المقصود سينتج عنه أن يتم قطع الشجرة الحية المحورة قبل أول إزهار لها. وبناء عليه، في هذه الحالة الافتراضية، سيؤثر الاستخدام المقصود في احتمالات التهجين[30] الممكن لهذه الشجرة الحية المحورة.

ويمكن أيضا أن تأخذ في الحسبان المعلومات بخصوص الاستخدام المستدام للكائن الحي المحور أي استخدام جديد أو متغير بالمقارنة إلى الكائن أو الكائنات المتلقية أو السلف، مثلا، في الحالات التي يكون فيها الكائن أو الكائنات المتلقية أو السلف محصولا للاستهلاك البشري ولكن الاستخدام المقصود للكائن الحي المحور هو إنتاج مركبات للاستخدام الصيدلاني أو الصناعي.

وعند النظر في الاستخدام المقصود، قد يكون نطاق ونوع الإدخال في البيئة ذي صلة أيضا، مثلا، التجارب الميدانية مقابل الإطلاق التجاري، وما إذا كان سيتم اقتراح أي استراتيجية لإدارة مخاطر. فالكثير من الأطر التنظيمية، مثلا، تتطلب أن يصاحب طلبات التجارب الميدانية معلومات عن استراتيجيات إدارة المخاطر من أجل الحد من التعرض للكائن الحي المحور.

وقد تأخذ الاعتبارات بشأن الاستخدام المقصود في الحسبان أيضا الخبرات الوطنية والإقليمية مع الكائنات المماثلة، وإدارتها وتعرضها للبيئة.

الخطوة 2: تقييم الاحتمالات

---

[30] يشير "التهجين" إلى نقل العناصر الجينية من مجموعة من الأفراد (مثلا، العشيرة، سلالة المحاصيل) إلى مجموعة أخرى. وفي النباتات، يحدث التهجين عادة من التلقيح الخلطي.

تنطوي هذه الخطوة على تقييم الاحتمالات، أي إمكانية حدوث الأثر الضار، مع مراعاة مستوى ونوع تعرض البيئة المتلقية المحتملة للكائن الحي المحور.

وبعد تحديد الآثار الضارة المحتملة للكائن الحي المحور، ينتقل تقييم المخاطر إلى تحليل رسمي للاحتمالات وعواقب هذه الآثار بالنسبة للنقاط النهائية المحددة للتقييم.

وبالرغم من أن خطوات تقييم الاحتمالات والعواقب تعالج بشكل مستقل في المرفق الثالث من البروتوكول، فإن بعض نُهج تقييم المخاطر تنظر في هذه الخطوات في نفس الوقت أو بترتيب عكسي.

وتعتمد احتمالات الأثر الضار على إمكانية الحدوث الفعلي لواحد من الظروف أو سلسلة من الظروف.

ومن الصعب أن نصف بالتفصيل تقييم الاحتمالات أو العواقب بدون استعمال أحد الأمثلة لأن التقييم يعتمد على طبيعة الكائن الحي المحور، والبيئة المتلقية، وحسب مقتضى الحال، على سيناريو المخاطر المستخدم. وفيما يلي شرح لمثالين:

- في حالة تهجين الجينات المنقولة مع كائن غير محور، ووجد أن ذلك ممكنا (أي أن النوعين متوافقان جنسيا)، فإن تقييم المخاطر قد ينظر في كلا من احتمالات التهجين، وإذا كان ذلك ممكنا، احتمالات بقاء ذرية الكائن الحي المحور أو انتشارها. ويمكن للاعتبارات الأخيرة أن تستند مثلا إلى تقييم ما إذا كان الجين المنقول سيؤثر أم لا في مستوى اللياقة للذرية (أي قدرة الأفراد على التنافس والتكاثر في بيئة معينة). وإذا أحدث الجين المنقول أثرا إيجابيا على اللياقة، تكون الاحتمالات عالية لحدوث زيادة في الأعداد الناشئة عن التهجين. ومن ناحية أخرى، فإن الجينات المنقولة التي لها أثر سلبي على اللياقة سينتج عنها احتمالات أقل بأن الأعداد الناشئة ستزداد. ويمكن أن تتواجد الجينات المنقولة التي لها آثر محايد على اللياقة في أعداد على مستويات منخفضة اعتمادا على معدلات التهجين أو الإدخال وكذلك ديناميكيات أعداد المجموعات الشاملة للأنواع.
- وفي حالة إذا كان سيناريو المخاطر ينطوي على السمية المحتملة لنبات حي محور (أو مادة تنتج عن نبات حي محور) إلى الحشرة التي تتغذى على الأعشاب: فإن تحليل الاحتمالات قد ينظر في احتمالات أن الحشرة ستكون موجودة، وأن الحشرة ستتغذى على الكائن الحي المحور وأن الحشرة ستهضم كمية كافية من الكائن الحي المحور لتعاني من تأثير ضار. وقد تنظر الاحتمالات في الإمكانيات على مستوى الفرد (مثل ما هي فرص أن تستهلك الحشرة الواحدة النبات الحي المحور) أو على مستوى الأعداد (مثلا، ما هي نسبة أعداد الحشرات التي ستتصل بالكائن الحي المحور) أو كلاهما.

المثال 24 – احتمالات الإدخال

"لتقييم الأثر الإيكولوجي الممكن لجين مدخل في أعداد طبيعية من المهم تقدير إمكانية الإدخال. وتقييم الاحتمالات هذا يمكن الحصول عليه بقياس معدلات التهجين، والميزة المفترضة لانتخاب الجين المدخل، ومقاييس لياقة النباتات السلف، والنباتات المهجنة، والنباتات من أجيال التهجين العكسي الأول والثاني.

وإذا تكونت النباتات المهجنة ويحتمل أن تكون هذه قادرة على البقاء فإن العواقب ينبغي مناقشتها."

المصدر: وزارة البيئة والطاقة في الدانمرك (1999).

الخطوة 3: تقييم العواقب

إن عواقب الأثر الضار هي نتيجة ومدى وشدة الأثر الضار المرتبط بالتعرض لكائن حي محور، ومناولته واستخدامه، أو بمنتجاته (في سياق المرفق الثالث، الفقرة 5). وإذا حدثت الآثار الضارة، فقد تكون خطيرة أو طفيفة، أو فيما بينهما. ويمكن أن ينظر تقييم الآثار على الأفراد (مثلا، معدلات الوفاة، وانخفاض اللياقة أو تعزيزها، وغيرها) أو على الأعداد (مثلا، زيادة أو انخفاض العدد، والتغير الديمغرافي، وخلافه) وذلك استنادا إلى الأثر الضار قيد التقييم.

وينبغي أن ينظر تقييم المخاطر في العواقب لكل أثر ضار استنادا إلى تحليل متجانس لما هو معروف عن الكائن الحي المحور، والبيئة المتلقية المحتملة والنقاط النهائية للتقييم، فضلا عن تقييم الاحتمالات.

المثال 25 – عواقب الآثار على الكائنات غير المستهدفة

عندما تتسبب الصفة (السمة) المدخلة أن ينتج النبات تركيبات سمية محتملة، أو إذا تغيرت خصائص الزهرة، أي اللون، وفترة الإزهار، وإنتاج اللقاح، وخلافه، فإن الآثار على الملحقات يجب قياسها. ويلزم إجراء اختبار للآثار على النحل *(Apis melliferae)* لأهمية النحل كملحقات للأنواع البرية وأنواع المحاصيل ولأن بروتوكولات الاختبار القياسية لآثار مبيدات الآفات التقليدية هي متوافرة لهذه الملحقات. وتتضمن هذه الاختبارات التعرض من خلال الرحيق واللقاح.

المصدر: وزارة البيئة والطاقة في الدانمرك (1999).

كما أن استعمال مثال يمكن أن يؤدي فيه انسياب الجينات والإدخال إلى أثر ضار محتمل، فإن أثر وجود الجينات المنقولة على التنوع البيولوجي سيعتمد على تأثيره على اللياقة الفردية، فضلا عن أهمية هذا النوع بالعلاقة إلى أهداف الحماية. فعلى سبيل المثال، إذا كان نوع متوافق جنسيا موجود في البيئة المتلقية، ويتعلق مباشرة بهدف حماية التنوع البيولوجي (مثلا إذا كان نوعا محميا) فإن الأثر على التنوع البيولوجي يمكن تقييمه بالنظر مباشرة إلى أثر الجين المنقول على الأعداد. وإذا كان النوع المتوافق جنسيا غير مرتبط مباشرة بهدف إدارة التنوع البيولوجي، فإن أثر تعبير الجين المنقول سيعتمد على التفاعلات غير المباشرة. والآثار غير المباشرة قد يصعب تقييمها (انظر الخطوة 1)، وتعتمد على الأهمية الإيكولوجية للنوع.

الخطوة 4: تقدير المخاطر الشاملة

تتكون هذه الخطوة من إدماج الاحتمالات والعواقب لكل من المخاطر الفردية المحددة من خلال الخطوات السابقة وتأخذ في الحسبان أي عدم يقين قد ظهر حتى الآن خلال العملية. وفي بعض نُهج تقييم المخاطر، فإن هذه الخطوة يشار إليها باسم "تحديد خصائص الخطر".

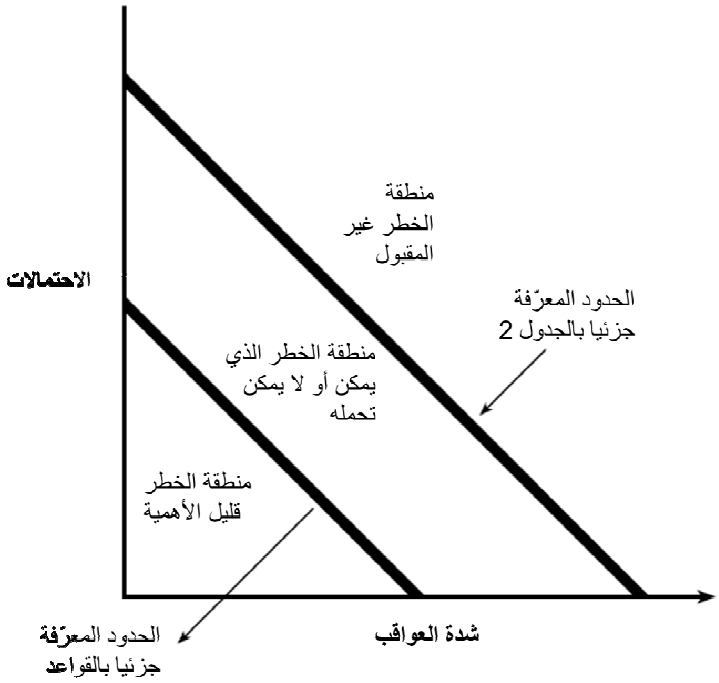
وحتى الآن، لا توجد طريقة مقبولة عالميا لتقدير المخاطر الشاملة ولكن مجموعة من المواد الإرشادية متاحة لمعالجة هذا الموضوع (انظر مثلا، الوثائق تحت عنوان "المسائل العلمية والتقنية/ تقييم المخاطر" في مركز موارد معلومات السلامة الأحيائية، BIRC).[31]

[31] http://bch.cbd.int/database/resources

وفي حالات نادرة، ينتج عن تحديد خصائص المخاطر قيمة كمية (مثلا، 6 في المائة من العشائر ستكون عرضة لعامل إجهاد، ومن بين هذه النسبة سيتعرض النصف للوفاة). وبشكل أكثر تكرارا، فإن تحديد خصائص المخاطر لكائن حي محور يمكن أن تكون نوعية. وفي هذه الحالات، فإن وصف تحديد خصائص المخاطر يمكن أن يعبر عنه باعتباره، مثلا، "عاليا" أو "متوسطا" أو "منخفضا" أو "قليل الأهمية" أو "غير محدد بسبب عدم اليقين أو نقص المعرفة".

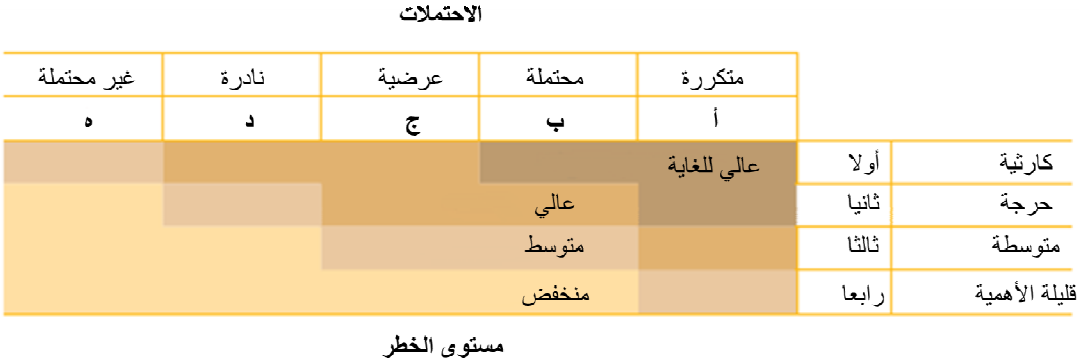
ونتيجة هذه الخطوة هي تقييم المخاطر الشاملة لكائن حي محور. وبعد إنجاز ذلك، فإن من المساعد أن تحدد، كعملية لمراقبة الجودة الداخلية، ما إذا كان تقييم المخاطر قد تمشى مع المعايير التي وضعت في بداية العملية مع مراعاة أيضا تلك المعايير التي وضعت في السياسات ذات الصلة بصفة عملية، فيما يتعلق بأهداف الحماية، والنقاط النهائية للتقييم وعتبات المخاطر (أي مستوى التحمل لخطر معين، أو مستوى التغيير في عنصر متغير يكون الخطر بعده غير مقبول).

الشكل 8 – تقدير المخاطر الشاملة



المصدر: إيرما نيوزيلندا (1998).

الشكل 9 – تصنيف المخاطر



المصدر: منظمة الأغذية والزراعة (2011ب).

الخطوة 5: قبول المخاطر وتحديد استراتيجيات إدارة المخاطر والرصد

ينص المرفق الثالث من البروتوكول على أن منهجية تقييم المخاطر قد تنطوي على "التوصية بما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها أم لا، بما في ذلك، تحديد استراتيجيات لإدارة هذه المخاطر عند الضرورة" و"في حالة عدم اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر، فيمكن التصدي لذلك بطلب المزيد من المعلومات بشأن قضايا محددة مثيرة للقلق، أو بتنفيذ استراتيجيات مناسبة لإدارة المخاطر و/أو رصد الكائن الحي المحور في البيئة المتلقية".[32]

وبالنسبة "لمدى قبول" المخاطر، يرجى الرجوع إلى القسم بعنوان "توصيات بما إذا كانت المخاطر مقبولة أم لا أو يمكن إدارتها" أدناه.

إدارة المخاطر

تشير استراتيجيات إدارة المخاطر إلى التدابير التي تضمن أن المخاطر المحددة في تقييم المخاطر قد خفضت أو تمت مراقبتها وهذا ما قد ينفذ بعد إدخال الكائن الحي المحور إلى البيئة (أو طرحه في السوق، حسب مقتضى الحال). ويمكن أن تكون استراتيجيات إدارة المخاطر مفيدة في زيادة الثقة عند التصدي لعدم اليقين، أو، في حالة تحديد المخاطر، لتقليل احتمالات أو تأثير الأثر الضار المحتمل.

المثال 26 – تطبيق استراتيجيات إدارة المخاطر من الإطلاق المتعمد للكائنات الحية المحورة أو تسويقها التجاري

"قد يحدد تقييم المخاطر المخاطر التي تتطلب إدارة أو ما هي أفضل الوسائل لإدارتها، وينبغي تعريف استراتيجية لإدارة المخاطر."

المصدر: البرلمان الأوروبي ومجلس الاتحاد الأوروبي (2001).

وقد تهدف استراتيجية إدارة المخاطر إلى خفض احتمالات أو عواقب الآثار الضارة المحتملة ويشار إليها *"كتدابير وقائية"* و*"تدابير التخفيف"*، على التوالي. وقد تتضمن أيضا بعض نُهج تقييم المخاطر تحديد التدابير لمراقبة أي أثر ضار إذا حدث.

[32] الفقرتان 8(ه) و(و) من المرفق الثالث.

وبالنسبة للكائنات الحية المحورة، فقد وضعت استراتيجيات مشتركة لإدارة المخاطر، وذلك لتخفيض احتمالات التعرض، ولكن استنادا إلى الحالة المحددة، فإن خيارات الإدارة قد تتضمن مجموعة متنوعة من التدابير التي تتعلق بالكائن الحي المحور سواء بشكل مباشر أو غير مباشر. وبعض أمثلة استراتيجيات إدارة مخاطر الكائنات الحية المحورة تتضمن: المسافات الدنيا من نوع متوافق جنسيا إذا كان هناك دليل على أن انسياب الجينات قد يتسبب في آثار ضارة، وفي تدمير البذور الموجودة في الحقل أو لمتطوعين بعد الحصاد، والقيود من الإدخال في بيئات متلقية محددة، وغير ذلك.

وبعض خطوات تقييم المخاطر، وخاصة تقييم الاحتمالات والعواقب قد يحتاج إلى التقييم مرة أخرى حتى يأخذ في الحسبان كل من استراتيجيات إدارة المخاطر المحددة لأن هذه قد تؤثر في تقدير المخاطر الشاملة.

الرصد

قد يحدد القائم بتقييم المخاطر الحاجة إلى استراتيجية لرصد البيئة المتلقية لمعرفة الآثار الضارة التي قد تنشأ بعد إدخال الكائن الحي المحور وتتضمنه كجزء من التوصيات التي توضع للسلطة (السلطات) الوطنية المختصة. وقد يحدث ذلك، مثلا، عندما يؤثر مستوى عدم اليقين في الاستنتاجات الشاملة لتقييم المخاطر. وعلاوة على ذلك، فإن بعض أطر السلامة الأحيائية قد يكون لديها سياسة لطلب خطة للرصد، كجزء من تقييم المخاطر لجميع أنواع الكائنات الحية المحورة أو أنواع معينة منها.

ويهدف الرصد بعد إطلاق الكائن الحي المحور إلى كشف التغييرات (مثلا، في البيئة أو البيئات المتلقية أو في الكائن الحي المحور) التي يمكن أن تقود إلى آثار ضارة.

المثال 27 – الرصد بعد التسويق التجاري

"إن الرصد بعد التسويق التجاري قد يكون تدبيرا ملائما لإدارة المخاطر في ظروف محددة. وبعد تقييم السلامة، فإن الحاجة إلى الرصد بعد التسويق التجاري وفائدته ينبغي النظر فيها، على أساس كل حالة على حدة، وذلك خلال تقييم المخاطر وينبغي النظر في طابعها العملي خلال إدارة المخاطر."

المصدر: وزارة الصحة الكندية (2006).

وقد تصمم استراتيجيات الرصد على أساس أهداف الحماية المحددة بالتشريع الوطني والقواعد الوطنية، إن وجدت، وبارامترات تكون ذات أهمية للإشارة إلى أي خطر متزايد في نقاط التقييم النهائية على أساس نهج "تنازلي"، أو على أساس المخاطر المحددة في نهج "منطلق من القاعدة".

وقد تتضمن الاستراتيجيات "مراقبة عامة" يمكنها أن تستعمل برامج الرصد الأكثر اتساعا القائمة والتي قد تحدد آثارا ضارة غير متوقعة من الكائنات الحية المحورة أو الصفات، مثل الآثار طويلة الأجل؛ أو تكون "الحالة المحددة" حيث يتم التحقيق في الآثار الضارة المحتملة المحددة خلال تقييم المخاطر. والرصد لاكتساب المقاومة في آفات الحشرات بعد إدخال محاصيل حية محورة منتجة بعد إدخال مبيدات الآفات ستكون مثالا لسيناريو مثال "الحالة المحددة". والرصد لوفرة أنواع الحشرات المفيدة في بيئة ما سيكون مثالا "للمراقبة العامة".

المثال 28 – الرصد على أساس الحالة المحددة والمراقبة العامة على النباتات الحية المحورة

"إن الرصد البيئي لنبات محور جينيا سيكون له ركيزتين: (1) الآثار المحتملة للكائن المحور جينيا، المحدد في الإجراءات الرسمية لتقييم المخاطر، و (2) تحديد حدوث آثار ضارة غير متوقعة لنبات محور جينيا أو استخدامه الذي لم يكن متوقعا في تقييم المخاطر البيئية. [...] وينبغي وضع تدابير رصد ملائمة للحالة المحددة وذلك على أساس نهج كل حالة على حدة استنادا إلى نتائج تقييم المخاطر. وينبغي دراسة المخاطر الممكنة المحددة في تقييم المخاطر البيئية وذلك في تجارب واختبارات قائمة على الافتراضات.

أما هدف المراقبة العامة فهو لتحديد حدوث الآثار الضارة غير المتوقعة لنباتات محورة جينيا أو استخدامها على صحة الإنسان أو البيئة التي لم تكن متوقعة في تقييم المخاطر البيئية. وحيث أنه لم يتم تحديد خطر محدد، فلا يمكن اختبار افتراض بالخطر، ولذا فمن الصعب اقتراح طرائق محددة لإجراء المراقبة العامة."

المصدر: الهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية (EFSA) (2006).

وإذا كان ذلك ملائما، فإن آثارا ضارة محتملة أخرى، مثل الآثار المتأخرة أو التراكمية أو الاتحادية[33] أو غير المباشرة الناتجة عن الكائن الحي المحور، أو الصفة أو الجينات المدخلة أو المحورة قد يتم النظر فيها في استراتيجيات الرصد بعد الإطلاق.

وقد يختلف مستوى تحديد استراتيجيات الرصد استنادا إلى الكائن أو الكائنات الحية المحورة، والاستخدام أو الاستخدامات المقصودة و/أو البيئة أو البيئات المتلقية المحتملة. ولذلك، فمن الضروري أيضا تحديد منهجية تفصيلية لكل واحد من الاستراتيجيات المحددة. وقد تتضمن الاستراتيجية، مثلا، تواتر العينات ومواقعها وطرائق أخذها، وكذلك طرائق التحليل (مثل الاختبار في المعمل).

إعداد تقرير تقييم المخاطر والتوصيات

[33] "الآثار التراكمية" هي الآثار الناتجة عن وجود كائنات حية محورة متعددة أو منتجاتها في البيئة المتلقية. و"الآثار الاتحادية" هي الآثار التي تنشأ عن التفاعلات بين اثنين (أو أكثر) من الجينات في كائن واحد، بما في ذلك التفاعلات التداخلية.

تقدم نتائج تقييم المخاطر في أغلب الأحوال في شكل تقرير مكتوب يعده القائم (القائمون) بتقييم المخاطر. ويهدف التقرير أساسا إلى مساعدة صانعي القرار في اتخاذ قرارات مستنيرة بخصوص سلامة استخدام الكائن الحي المحور.

ويمكن لتقديم نتائج تقييم المخاطر أن يكون شكلا من أشكال الإبلاغ عن المخاطر. وكما هو الحال في أي شكل من أشكال الإبلاغ، على القائمين بتقييم المخاطر مراعاة المستقبلين المقصودين، وبالإضافة إلى صانعي القرار، يمكن أن يشملوا أيضا مسؤولي التنظيم ومديري المخاطر وغيرهم من القائمين بتقييم المخاطر والجمهور العام، ضمن آخرين.

المثال 29 – الإبلاغ عن المخاطر

الإبلاغ عن المخاطر هو التبادل التفاعلي للمعلومات والآراء بين القائمين بالتقييم، ومديري المخاطر، والمستهلكين، والصناعة، والدوائر الأكاديمية وغيرها من الأطراف المهتمة في جميع أجزاء عملية تحليل المخاطر. ويتعلق تبادل المعلومات بعوامل ذات صلة بالمخاطر وآثار المخاطر، بما في ذلك شرح نتائج تقييم المخاطر وأساس قرارات إدارة المخاطر. ومن المهم بشكل حيوي أن يأتي الإبلاغ عن المخاطر إلى الجمهور من مصادر معقولة وموثوقة.

المصدر: منظمة الأغذية والزراعة (2001).

ومن المهم أن يقدم التقرير في شكل جيد البناء، وهو ما لا يسهل فقط مداولات صانعي القرار، ولكنه يسمح أيضا بتبادل أسهل للمعلومات والخبرة. وسياق تقييم المخاطر ومجاله ينبغي أن يشرح بوضوح لأن المؤسسات الأخرى (مثلا، في نفس البلد أو في بلدان مختلفة) قد تكون مهتمة بفهم كيفية تقييم كائن حي محور معين.

وفيما يتعلق بتبادل المعلومات، فإن طرفا في البروتوكول يطلب منه أن يقدم إلى غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية جميع "ملخصات لما يقوم به من تقييمات للمخاطر أو استعراضات بيئية للكائنات الحية المحورة، الناشئة عن عملياته التنظيمية، والتي أُجريت وفقاً للمادة 15، بما في ذلك، حسب الاقتضاء، المعلومات ذات الصلة المتعلقة بنواتج الكائنات الحية المحورة، أي المواد المعالجة التي تعود في الأصل إلى كائن حي محور، والتي تحتوي على إئتلافات جديدة يمكن كشفها لمواد جينية قابلة للمضاعفة تم الحصول عليها عن طريق استخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة" (المادة 20). ويتضمن ذلك جميع تقييمات المخاطر المولدة لدعم القرارات بخصوص الكائنات الحية المحورة للإدخال المقصود في البيئة (المواد 8 و10 و13) أو للاستخدام مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز (المادة 11) سواء انطلقت نتيجة لنقل عبر الحدود أو بطلب داخلي.

أما المحتويات اللازمة وشكل تقرير تقييم المخاطر فهي توصف عموما بواسطة السلطة (أو السلطات) الوطنية المختصة، التي لديها المسؤولية لاتخاذ القرارات بشأن الكائن أو الكائنات الحية المحورة، في سياق الإطار الوطني للسلامة الأحيائية.

ويتضمن تقرير المخاطر في العادة موجزا تحليليا لجميع الخطوات ذات الصلة ونتائج عملية تقييم المخاطر، بما في ذلك عرض عام لسياق تقييم المخاطر ونطاقه، والمنهجية المستخدمة وموجز تفصيلي عن نتائج تقدير المخاطر الشاملة، بما في ذلك تحديد المخاطر الفردية، فضلا عن احتمالات الآثار الضارة المحتملة وعواقبها.

ويجوز أن يحتوي التقرير أيضا على تقييم لتوافر ونوعية المعلومات العلمية والتقنية التي اعتبرت ضرورية لأداء التقييم وتحديد خصائص المخاطر، وما إذا كانت هناك فجوات في المعلومات أم لا.

وتحليل جميع أوجه عدم اليقين التي تم تحديدها وكيفية تأثيرها على الاستنتاجات الشاملة للتقييم يعد عنصرا حيويا أيضا في التقرير. ويتضمن ذلك أوجه عدم اليقين المحددة في كل خطوة من عملية تقييم المخاطر وكذلك تلك المتبقية عند نهاية تقييم المخاطر.

وأخيرا، فإن تقرير تقييم المخاطر غالبا ما يحتوي على مجموعة من التوصيات بخصوص إمكانية قبول وإدارة المخاطر التي يشكلها الكائن الحي المحوي وتحديد الاستراتيجيات الملائمة لإدارة المخاطر والرصد.

ويمكن تنظيم المعلومات المذكورة أعلاه تحت خمسة مواضيع عريضة اعتمادا على متطلبات السلطة الوطنية المسؤولة عن تقييم المخاطر:

(أ) المعلومات الأساسية لتقييم المخاطر وسياقها ونطاقها؛
(ب) تحديد خصائص المخاطر وتقديرها؛
(ج) وصف استراتيجيات إدارة المخاطر والرصد المحددة خلال تقييم المخاطر؛
(د) النظر في أوجه عدم اليقين المتبقية؛
(هـ) والتوصيات بما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها أم لا.

ويمكن الاطلاع في الأقسام التالية على عرض عام للمعلومات التي يمكن إدراجها تحت كل واحد من هذه المواضيع.

المعلومات الأساسية عن تقييم المخاطر وسياقه ونطاقه

يركز هذا الجزء من التقرير على وصف المسائل التي تم النظر فيها عند تحديد سياق تقييم المخاطر ونطاقه. وبصفة أساسية، يحدد هذا القسم من التقرير الساحة للقارئ لتتبع التقدم الواضح خلال الأقسام التالية من التقرير.

وعادة يحدد تقرير تقييم المخاطر الولاية التي أعطيت للقائم (القائمين) بتقييم المخاطر ويتضمن وصفا للإجراءات التي اتبعت في إجراء تقييم المخاطر، وإشارة إلى المؤسسة التي قامت بعملية تقييم المخاطر، وما هي المؤسسات الأخرى، إن وجدت، التي تمت مشاورتها أو كانت جزءا من العملية. وأي معلومات أخرى من شأنها أن تساعد في فهم السياق الذي جرى فيه تقييم المخاطر عادة ما تضاف أيضا في هذا الجزء من التقرير.

والموافقات السابقة أو حالات الحظر السابقة لنفس الكائن الحي المحور، إن وجدت، بما في ذلك الحالة التنظيمية للكائن الحي المحور في بلد التصدير أو الاستيراد، فضلا عن أي بلد آخر، يمكن أيضا أن تضاف إلى هذا الجزء من التقرير، حسب مقتضى الحال.

ويصف التقرير كيفية إقامة الحسبان لمتطلبات الإطار التنظيمي الوطني بما في ذلك ماهية أهداف الحماية التي اعتبرت مهمة في سياق تقييم المخاطر وكيفية اختيار النقاط النهائية للتقييم.

وبإيجاز، يمكن إدخال المعلومات التالية في هذا القسم من التقرير:

(أ) تفاصيل الاتصال بالجهة التي طورت الكائن الحي المحور؛
(ب) نوع الموافقة المطلوبة (مثل الإدخال في البيئة)؛
(ج) تفاصيل الاتصال مع المؤسسة المسؤولة عن تقييم المخاطر؛
(د) القواعد ذات الصلة؛
(هـ) أهداف الحماية ذات الصلة والنقاط النهائية للتقييم؛
(و) الموافقات أو حالات الحظر السابقة لنفس الكائن الحي المحور؛
(ز) عرض عام لاختصاصات تقييم المخاطر؛
(ح) الخبراء أو أفرقة الخبراء الذين تمت استشارتهم، حسب مقتضى الحال، وكيفية اختيار الخبراء المشاركين وكيفية تحديد تضارب المصالح المحتمل وكيفية إدارته.

وفي بعض الحالات، فإن معظم المعلومات المقدمة في هذا القسم من التقرير قد تكون قد أخذت من الطلب الذي أدى إلى تقييم المخاطر، والإطار التنظيمي الوطني، بما في ذلك السياسات أو المبادئ التوجيهية البيئية وللسلامة الأحيائية، وقواعد البيانات الوطنية المتصلة بالسلامة الأحيائية.

تحديد خصائص المخاطر وتقديرها

يركز هذا القسم من التقرير على نتائج خطوات تقييم المخاطر وفقا للخطوات في المرفق الثالث من البروتوكول وكما ورد وصفه أعلاه.

واعتمادا على الولاية المحددة لتقييم المخاطر ونطاقه، يمكن إدراج المعلومات التالية في هذا القسم من التقرير:

(أ) وصف الكائن الحي المحور (مثل الكائن أو الكائنات المتلقية أو السلف، وطريقة التحول، والتسلسلات المدخلة أو المحورة، والصفات الجديدة، والغرض من التحوير الجيني، واستخدامه المقصود والبيئة أو البيئات المتلقية المحتملة، بما في ذلك اعتبارات كيفية تحديد خطوط الأساس والمقارِن أو المقارِنات المناسبة المختارة؛
(ب) الاعتبارات بشأن توافر ونوعية المعلومات المستخدمة خلال تقييم المخاطر؛
(ج) المنهجية المستخدمة في تقييم المخاطر، مع شرح استعمال المصطلحات، عند الضرورة؛
(د) وصف الآثار الضارة المحتملة وسيناريوهات المخاطر الناشئة عن الخصائص الجديدة للكائن الحي المحور؛
(هـ) تحليلات احتمالات وعواقب كل أثر ضار محتمل تم تحديده؛
(و) تقدير المخاطر الشاملة التي يشكلها الكائن الحي المحور.

وقد تتباين المعلومات المتعلقة بكل واحد من البنود المذكورة أعلاه من حيث طبيعتها ومستوى تفصيلها على أساس كل حالة على حدة، استنادا إلى الكائن الحي المحور المعني، واستخدامه المقصود والبيئة المتلقية المحتملة.

وبينما يمكن الحصول جزئيا على المعلومات المتعلقة بوصف الكائن الحي المحور واستخدامه المقصود من تطبيق الكائن الحي المحور، فإن معظم المعلومات التي تقدم في هذا القسم من التقرير يتم الحصول عليها من خلال عملية تقييم المخاطر للحالة المحددة قيد النظر.

وصف استراتيجيات إدارة المخاطر والرصد

إذا تم تحديد استراتيجيات إدارة المخاطر والرصد خلال عملية تقييم المخاطر (انظر الخطوة 5)، ينبغي لتقرير تقييم المخاطر أن يحتوي على قسم يفصل أي استراتيجيات لتقليل المخاطر المحددة.

ويمكن أن يتضمن تقرير تقييم المخاطر ما يلي، على سبيل المثال:

(أ) كيف يتوقع أن كل استراتيجية تم تحديدها أن تسهم في تقليل احتمالات أو عواقب الآثار الضارة المحتملة (مثلا، بتخفيض التعرض للكائن الحي المحور أو عواقب الأذى المحتمل)؛

(ب) تفاصيل المنهجية لكل استراتيجية محددة لتقييم المخاطر أو الرصد، بما في ذلك، مثلا، تواتر ومواقع وطرائق أخذ العينات، وكذلك طرائق التحليل، بما في ذلك الاختبار في المعمل حسب مقتضى الحال؛

(ج) أي عدم يقين بخصوص فاعلية أي من استراتيجيات الإدارة أو الرصد هذه؛

(د) إشارة إلى ما إذا كانت استراتيجيات الإدارة المختلفة يمكن جمعها لمزيد من تقليل عدم اليقين أو المخاطر المحددة؛

(هـ) الاعتبارات بشأن الإدخال غير المقصود في البيئة والإجراءات الطارئة حسب مقتضى الحال (انظر المادة 17).

الاعتبارات بشأن أوجه عدم اليقين المتبقية

كما رأينا في القسم بعنوان "القضايا الشاملة"، فإن عدم اليقين هو عنصر كامن في أي تقييم للمخاطر، وينبغي النظر إليه بطريقة منظمة عند كل خطوة من خطوات عملية تقييم المخاطر. ومع ذلك، في نهاية تقييم المخاطر، فقد تكون هناك أوجه عدم اليقين المتبقية فيما يختص بواحد أو أكثر من الخطوات المحددة في العملية أو حول احتمالات أو عواقب الآثار الضارة المحتملة.

ويعالج المرفق الثالث من البروتوكول هذه المسألة إذ يلزم بأن "في حالة عدم اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر، فيمكن التصدي لذلك بطلب المزيد من المعلومات بشأن قضايا محددة مثيرة للقلق، أو بتنفيذ استراتيجيات مناسبة لإدارة المخاطر و/أو رصد الكائن الحي المحور في البيئة المتلقية".[34]

وينبغي إضافة اعتبارات عدم اليقين المتبقية في تقرير تقييم المخاطر. ويمكن أن تشمل هذه الاعتبارات ما يلي:

(أ) تحديد فجوات المعلومات الرئيسية، وحسب مقتضى الحال، الإشارة إلى ما إذا كان جمع البيانات الإضافية (قبل الإطلاق أو بعده بالرصد) يمكن أن يزيد كثيرا من الثقة الشاملة في نتائج تقييم المخاطر؛

(ب) تحليل لعدم اليقين، بما في ذلك أنواعه (مثلا، الفجوات في المعلومات المتاحة، وقيود منهجية التقييم)؛

(ج) مناقشة مستوى الدعم العلمي للقضايا التي يوجد فيها عدم اليقين، بما في ذلك تحليل مختلف الآراء العلمية؛

---

[34] الفقرة 8(و) من المرفق الثالث.

(د) مناقشة أي افتراض يستخدم في تقييم المخاطر، بما في ذلك أوجه القوة والضعف فيه؛

(هـ) مناقشة احتمال تأثير أوجه عدم اليقين على الاستنتاجات الشاملة لتقييم المخاطر؛

(و) تحديد أي من التهديدات الخطيرة أو الضرر بالبيئة الذي لا يمكن عكسه (أساس اعتماد النهج التحوطي).

المثال 30 – أوجه عدم اليقين ونهج يستند إلى المبدأ التحوطي

"إن تنفيذ نهج يستند إلى المبدأ التحوطي ينبغي أن يبدأ بتقييم علمي، يكون كاملا قدر الإمكان، وإن أمكن يحدد في كل مرحلة درجة عدم اليقين العلمي. ويحتاج صناع القرار إلى إدراك درجة عدم اليقين المرتبطة بنتائج تقييم المعلومات العلمية المتاحة. والحكم على ما هو المستوى "المقبول" من المخاطر على المجتمع هو *مسؤولية* سياسية بشكل كثير. [...] وإن أمكن، ينبغي إعداد تقرير يشير إلى تقييم المعارف القائمة والمعلومات المتاحة، مع تقديم آراء العلماء بشأن مصداقية التقييم فضلا عن أوجه عدم اليقين المتبقية. وإذا كان ذلك ضروريا، ينبغي أن يحتوي التقرير أيضا على تحديد الموضوعات لمزيد من البحث العلمي."

المصدر: لجنة المجتمعات الأوروبية (2000).

توصيات بشأن ما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها

إن قسم التوصيات هو واحد من أهم الأقسام في تقرير تقييم المخاطر إذ أنها تأخذ في الحسبان نتائج تقييم المخاطر لتقديم مشورة مباشرة قائمة على أساس علمي إلى مستلمي التقرير المعنيين. وينبغي الإبقاء على توصية بشأن ما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها، وذلك ضمن نطاق تقييم المخاطر وتستند إلى نتائجه.

ومن المهم ملاحظة أن القائم (القائمين) بتقييم المخاطر يطلب إليهم التوصية بما إذا كانت المخاطر "مقبولة" أم لا. غير أن تعريف "القبول" قد لا يكون جزءا من تقييم المخاطر بل يمكن أن يكون قد أنشئ مسبقا، مثلا، في العتبات المدرجة في سياسات الحكومة أو في الولاية المعطاة إلى القائم بتقييم المخاطر. وبالمثل، فإن القرار النهائي بشأن ما إذا كان القرار النهائي بالموافقة (بشروط أو بدون شروط) أو حظر الاستخدام المحدد للكائن الحي المحور قد اتخذ خلال عملية صنع القرار، والذي قد يأخذ في الحسبان، اعتمادا على الإطار التنظيمي الوطني وضمن أمور أخرى، سياسات الحكومة، والرأي العام، والمنافع المتوقعة، وتكاليف تدابير إدارة المخاطر والاعتبارات الاجتماعية الاقتصادية.

وبالإضافة إلى المسائل المذكورة أعلاه، فإن قسم التوصيات في التقرير قد يشمل أيضا أي معلومات ذات صلة ينبغي النظر فيها من جانب صانعي القرار قبل اتخاذ القرار. وتشمل بعض المسائل التي يمكن أن تكون مهمة ما يلي:

(أ) توصية بما إذا كان ينبغي تنفيذ واحد أو أكثر من استراتيجيات إدارة المخاطر أو الرصد، وإذا كان الأمر كذلك، فما هي الشروط المحددة لكل من هذه الاستراتيجيات؛

(ب) اعتبارات أوجه عدم اليقين المتبقية؛

(ج) توصية بما إذا كان ينبغي أم لا العودة إلى النظر في تقييم المخاطر ومتى يتم ذلك.

المراجع

Abrahamson WG (website) The *Solidago Eurosta* Gall Homepage – A Resource for Teaching and Research. Ecology and Evolution. Available at http://www.facstaff.bucknell.edu/abrahmsn/solidago/gallresearch.html (access June 2010).

CFIA (website) Detection and Identification Method Criteria. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Available at http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/detecte.shtml (access May 2010).

Commission for the European Communities (2000) Communication from the Commission on the precautionary principle. Commission of the European Communities, Brussels, 29 pp. Available at http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf (access May 2010).

EEA (1998) Environmental Risk Assessment - Approaches, Experiences and Information Sources. Environmental issue report No 4, European Environmental Agency (EEA). Available at http://www.eea.europa.eu/publications/GH-07-97-595-EN-C2/riskindex.html (access July 2010).

EFSA (2006) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants (Question No EFSA-Q-2004-061). European Food Safety Authority (EFSA). Available at http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/gmo_op_ej319_pmem_en,0.pdf (access June 2010).

EFSA (2011) Guidance document on Selection of Comparators for the Risk Assessment of GM Plants. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), EFSA Journal 9(5): 2149 doi:10.2903/j.efsa.2011.2149. Available at www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm (access December 2013).

ERMA NZ (1998) Annotated methodology for the consideration of applications for hazardous substances and new organisms under the HSNO Act 1996. Environmental Risk Management Authority of New Zealand (ERMA NZ), 30 pp. Available at http://www.ctfa.org.nz/documents/members/cosmeticlaw/hsno/guides/Annotated_Methodology.pdf (access September 2013).

FAO (2001) Genetically modified organisms, consumers, food safety and the environment. Food and Agriculture Organization (FAO), Rome, 35 pp. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41952 (access May 2010).

FAO (2004) The State of Food and Agriculture: 2003-2004. Part I: Agricultural biotechnology: meeting the needs of the poor? Section B: The evidence so far. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Available at http://www.fao.org/docrep/006/Y5160E/y5160e00.htm (access May 2010).

FAO (2011a) Procedures for post-border weed risk management. Second Edition. Plant Production and Protection Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2011. Available at http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Biodiversity-pollination/Weeds/Docs/ProceduresPostBorderWeedRiskManagement.pdf (accessed December 2013).

FAO (2011b) Biosafety Resource Book. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Module C, 90pp. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=102000 (access September 2011).

FAO/WHO (2001) Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and World Health Organization (WHO), 29 pages. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41976 (access June 2010).

GMAC Singapore (website) Genetically Modified Organisms. Genetic Modification Advisory Committee (GMAC) Singapore. Available at http://www.gmac.gov.sg/Index_FAQs_Genetically_Modified_Organisms.html (access October 2013).

Health Canada (2006) Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods. Food Directorate Health Products and Food Branch, Health Canada, June, 2006. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101221 (access June 2010).

Heinemann JA (2007) A typology of the effects of (trans)gene flow on the conservation and sustainable use of genetic resources. Food and Agriculture Organization (FAO), Background Study Paper no. 35 rev. 1, 100 pp. Available at ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/bsp/bsp35r1e.pdf (access July 2010).

Hill RA (2005) Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms. Environ. Biosafety Res. 4: 67-70. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41660 (access June 2010).

Hokanson K, Quemada H (2009) Improving risk assessment – problem formulation and tiered testing. Presented at SEARCA Agriculture and Development Seminar Series, 28 April 2009. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101212 (access June 2010).

ICGEB (website) International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology. Available at http://www.icgeb.org/~bsafesrv/introduction/generalintro.html (access October 2013).

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476 (access June 2010).

Ministry of Environment and Energy Denmark (1999) Ecological Risk Assessment of Genetically Modified Higher Plants (GMHP) – Identification of Data Needs. Ministry of Environment and Energy, National Environmental Research Institute (NERI) Denmark. NERI Technical Report, No. 303, 35 pp. Available at http://www2.dmu.dk/1_viden/2_Publikationer/3_fagrapporter/rapporter/fr303.pdf (access July 2010).

OECD (2006) Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants. Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101186 (access June 2010).

OGTR (2013) Risk Analysis Framework 2013, Australia. Office of the Gene technology Regulator, Department of Health and Aging, Australian Government. Available at http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/42D3AAD51452D5ECCA2574550015E69F/$File/raffinal5_2.pdf (accessed December 2013).

SCBD (2012) Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. Final Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Risk Assessment and Risk Management under the Cartagena Protocol on Biosafety, UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/4/6. Available at http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=5037 (access August 2012).

The European Parliament and the Council of the European Union (2001) Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Available at http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:EN:HTML (access June 2010).

Underwood E, Poláková J, Berman S, Dooley E, Frelih-Larsen A, Kretschmer B, Maxted N, McConville AJ, Naumann S, Sarteel M, Tostivint C, Tucker GM, van der Grijp NM (2013) Technology options for feeding 10 billion people. Climate change and agriculture; biodiversity and agriculture. Report prepared for the STOA Panel of the European Parliament. Contract IP/A/STOA/FWC/2008¬096/LOT3/C1/SC5. Institute for European Environmental Policy, BIO Intelligence Service, Ecologic Institute, IVM, Brussels/London. Available at http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/513514/IPOL-JOIN_ET(2013)513514(ANN01)_EN.pdf (access December 2013).

UNEP (1995) International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology. United Nations Environment Programme (UNEP). Available at http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=42114 (access June 2010).

UNEP Division of Technology, Industry and Economics (website) Technical Workbook on Environmental Management Tools for Decision Analysis. Available at http://www.unep.or.jp/ietc/publications/techpublications/techpub-14/1-EnRA3.asp (access June 2010).

UNEP/IPCS (1994) Training module No. 3. Section C – Ecological risk assessment. United Nations Environment Programme (UNEP) / International Programme on Chemical Safety (IPCS), pp 177-222. Available at http://www.chem.unep.ch/irptc/Publications/riskasse/C2text.pdf (access July 2010).

US Environmental Protection Agency (1998) Guidelines for Ecological Risk Assessment. EPA/630/R-95/002F. Available at http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36512 (access June 2010).

WHO (2004) IPCS Risk Assessment Terminology. Part 2: IPCS Glossary of Key Exposure Assessment Terminology. World Health Organization (WHO). Available at http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf (access June 2010).