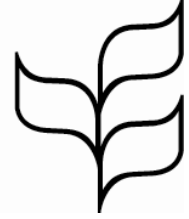


Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1
14 September 2016

ARABIC
ORIGINAL: ENGLISH

الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي



مؤتمر الأطراف في الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي
العامل كاجتماع للأطراف في بروتوكول
قرطاجنة للسلامة الأحيائية
الاجتماع الثامن
كانكون، المكسيك، 4-17 ديسمبر/كانون الأول 2016
البند 1-14 من جدول الأعمال المؤقت*

إرشاد بشأن تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة ورصدها في سياق تقييم المخاطر

منكرة من الأمين التنفيذي

- 1- رحب مؤتمر الأطراف العامل كاجتماع للأطراف في بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية في مقره BS-VII/12 بنتائج اختبار الإرشاد المتعلق بتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة، ودعا الأطراف والحكومات الأخرى والمنظمات ذات الصلة إلى أن تختبر أو تستخدم، حسب الاقتضاء، الإرشاد في حالات فعلية لتقييم المخاطر وكأداة لأنشطة بناء القدرات في مجال تقييم المخاطر.
- 2- وفي المقرر نفسه، مددت الأطراف ولاية منتدى الخبراء الإلكتروني المفتوح العضوية (المنتدى الإلكتروني) بشأن تقييم المخاطر وإدارة المخاطر وفريق الخبراء التقنيين المخصص لتقييم المخاطر وإدارة المخاطر، ووسعت نطاق تشكيل فريق الخبراء التقنيين المخصص لإضافة عضو واحد جديد من كل منطقة.
- 3- وفي اختصاصات المنتدى الإلكتروني وفريق الخبراء، أنشأت الأطراف آلية لتتبع وتحسين الإرشاد على أساس التعقيبات المقدمة من خلال عملية الاختبار بهدف إعداد نسخة محسنة من الإرشاد بحلول الاجتماع الثامن. وطلب فريق الخبراء التقنيين المخصص أيضا محاولة، عند تتبع وتحسين الإرشاد، مراعاة الموضوعات التي حددها فريق الخبراء التقنيين المخصص على أنها ذات أولوية، على أساس الاحتياجات التي أشارت إليها الأطراف بهدف التحرك نحو تحقيق الهدفين التشغيليين 1-3 و 1-4 من الخطة الاستراتيجية ونتائجها، لإعداد المزيد من الإرشاد.
- 4- ويحتوي المرفق بهذه الوثيقة "إرشاد بشأن تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة ورصدها في سياق تقييم المخاطر" كإحدى نتائج عمل فريق الخبراء التقنيين المخصص، بمدخلات من المنتدى الإلكتروني، استجابة للمقرر BS-VII/12 لينظر فيها مؤتمر الأطراف العامل كاجتماع للأطراف في اجتماعه الثامن. ولم يحرر المرفق.

المرفق

إرشاد بشأن تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة رصدها في سياق تقييم المخاطر

جدول المحتويات

6	تمهيد
7	الهدف من هذا الإرشاد ونطاقه
	الجزء الأول
8	1- خريطة طريق لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة
8	1-1- معلومات أساسية
8	2-1- مقدمة
10	3-1- القضايا الشاملة في عملية تقييم المخاطر
11	1-3-1- أهداف الحماية ومحاور التقييم ومحاور القياس
13	2-3-1- جودة المعلومات وصلتها
15	3-3-1- تحديد حالات عدم اليقين والنظر فيها
17	4-1- مرحلة تخطيط تقييم المخاطر
17	1-4-1- تحديد السياث والنطاق
18	2-4-1- صياغة المشكلة
19	3-4-1- اختيار الكائنات المقارنة
21	5-1- إجراء تقييم المخاطر
	1-5-1- الخطوة 1: "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"
22	2-5-1- الخطوة 2: "تقييم احتمالات تحقق هذه الآثار الضارة، مع مراعاة مستوى وأنواع تعرض البيئة المتلقية المحتملة للكائن الحي المحور"
28	3-5-1- الخطوة 3: "إجراء تقييم للعواقب إذا تحققت هذه الآثار الضارة"
31	4-5-1- الخطوة 4: "إجراء تقييم للمخاطر الكلية التي يشكلها الكائن الحي المحور على أساس تقييم احتمالات ونتائج الآثار الضارة المحددة الواقعة"
33	5-5-1- الخطوة 5: "التوصية بما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها أم لا، بما في ذلك، تحديد استراتيجيات لإدارة هذه المخاطر عند الضرورة"
34	6-1- القضايا ذات الصلة

- الجزء الثاني: الأنواع الخاصة من الكائنات الحية المحورة وسماتها 39
- 2- تقييم مخاطر المحاصيل المحورة جينيا ذات الجينات أو السمات المكدسة 39
- 1-2- مقدمة 39
- 2-2- مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر 40
- 2-2-1- اختيار الكائنات المقارنة 40
- 2-3- إجراء تقييم المخاطر 41
- 2-3-1- خصائص التسلسل في مواقع الحقن والاستقرار الجيني الوراثي والتنظيم الجينومي 41
- 2-3-2- التفاعلات المحتملة بين الجينات المكدسة، وما ينتج عنها من تغيرات النمط الظاهري وآثارها على البيئة وصحة الإنسان 42
- 2-3-3- الآثار الاندماجية والتراكمية 42
- 2-3-4- تقاطع جينات التحويل وعزلها 43
- 2-3-5- طرق التمييز بين جينات التحويل المتحددة في الحالة المكدسة من النباتات المصدر المحورة جينيا 44
- 3- تقييم مخاطر المحاصيل المحورة جينيا المقاومة للإجهاد اللاأحيائي 46
- 1-3- مقدمة 46
- 2-3- مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر 47
- 2-3-1- اختيار الكائنات المقارنة 47
- 2-3-3- إجراء تقييم المخاطر 49
- 2-3-3-1- الخصائص غير المقصودة والتي تتضمن الكلام التداخلي بين استجابات الإجهاد 49
- 2-3-3-2- اختبار النبات الحي المحور في بيئات تمثيلية 49
- 2-3-3-3- الثبات في المناطق الزراعية وغزو المواطن الطبيعية 50
- 2-3-3-4- الآثار المترتبة على البيئة اللاأحيائية والنظام البيئي 51
- 4- تقييم مخاطر الأشجار المحورة جينيا 53
- 1-4- معلومات أساسية 53
- 2-4- مقدمة 53
- 3-4- مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر 54
- 3-4-1- اختيار الكائنات المقارنة 54
- 3-4-4- إجراء تقييم المخاطر 55
- 3-4-4-1- وجود العناصر الجينية وطرق التكاثر 55
- 3-4-4-2- العمر الطويل، وتحديد الخصائص الجينية والظاهرية، واستقرار العناصر الجينية المحورة 56
- 3-4-4-3- آليات الانتشار 57
- 3-4-4-4- البيئة (البيئات) المتلقية المحتملة 57
- 3-4-4-5- تعرض النظام البيئي للأشجار المحورة جينيا والعواقب المحتملة 58

- 59 4-4-6 استراتيجيات إدارة المخاطر
- 60 5- تقييم مخاطر أنواع البعوض الحي المحور التي تعمل كناقل للأمراض البشرية والحيوانية
- 60 1-5 مقدمة
- 61 2-5 الهدف والنطاق
- 61 3-5 مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر
- 62 5-3-1 اختيار الكائنات المقارنة
- 62 4-5 إجراء تقييم المخاطر
- 62 5-4-1 تحديد خصائص البعوض الحي المحور
- 62 5-4-2 الآثار على التنوع البيولوجي (الأنواع، والمواطن، والنظم الإيكولوجية، وخدمات ووظائف النظم الإيكولوجية)
- 65 5-4-3 النقل الرأسي للجينات
- 66 5-4-4 النقل الأفقي للجينات
- 67 5-4-5 بقاء جين التحوير في النظام الإيكولوجي
- 67 5-4-6 الاستجابات الارتقائية (خاصة في البعوض الناقل المستهدف أو مسببات الأمراض في البشر والحيوانات)
- 68 5-4-7 التحركات غير المقصودة عبر الحدود
- 68 5-4-8 استراتيجيات إدارة المخاطر (انظر "الخطوة 5" في خريطة الطريق)
- 69 5-4-9 احتواء البعوض الحية المحورة
- 70 5-5 قضايا ذات صلة

الجزء الثالث

- 71 6- رصد الكائنات الحية المحورة التي تُطلق في البيئة
- 71 1-6 مقدمة
- 71 2-6 الهدف والنطاق
- 72 3-6 الرصد وأهدافه
- 73 4-6 وضع خطة الرصد
- 73 6-4-1 اختيار مؤشرات ومعايير الرصد ("ما الذي يُرصد؟")
- 74 6-4-2 طرق الرصد وخطوط الأساس التي تتضمن النقاط المرجعية ومدة الرصد ("كيف يتم الرصد؟")
- 74 1- اختيار طرق الرصد
- 75 2- تحديد خطوط الأساس التي تتضمن النقاط المرجعية
- 76 3- تحديد مدة الرصد وتكراره
- 76 6-4-3 اختيار مواقع الرصد ("أماكن الرصد")
- 77 6-4-4 إعداد التقارير عن نتائج الرصد ("كيفية التواصل؟")

تمهيد

وفقاً للنهج التحوطي،¹ فإن الهدف من بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية (يشار إليه فيما بعد باسم "البروتوكول") هو "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 التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً، ومع التركيز بصفة خاصة على النقل عبر الحدود".² ولهذا الغرض، يجب على الأطراف ضمان تنفيذ تقييمات المخاطر للمساعدة في عملية اتخاذ قرارات مستنيرة حول الكائنات الحية المحورة.

ووفقاً للمادة 15 من البروتوكول، يجب إجراء تقييمات المخاطر بطريقة علمية سليمة، وينبغي أن تستند، كحد أدنى، إلى المعلومات المقدمة وفقاً للمادة 8، وغيرها من الأدلة العلمية المتاحة من أجل تحديد وتقييم الآثار الضارة المحتملة للكائنات الحية المحورة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً.³

وهناك أربعة مبادئ عامة لتقييم المخاطر محددة في المرفق الثالث بالبروتوكول:

- "ينبغي إجراء تقييم المخاطر بطريقة سليمة علمياً تتسم بالشفافية، ويمكن أن يأخذ في الحسبان مشورة الخبراء، والمبادئ التوجيهية التي تضعها المنظمات الدولية ذات الصلة".
- "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".
- "ينبغي النظر إلى المخاطر المرتبطة بالكائنات الحية المحورة أو نواتجها في إطار المخاطر الناجمة عن استخدام الكائنات المتلقية غير المحورة أو الكائنات السلف في البيئة المتلقية المحتملة".
- "ينبغي إجراء تقييم المخاطر على أساس كل حالة على حدة، وهذا يعني أن المعلومات المطلوبة قد تتفاوت في طبيعتها ومستوى التفاصيل من حالة إلى أخرى تبعاً للكائن الحي المحور المعني، واستخدامه المقصود، والبيئة المتلقية المحتملة".

وأعد فريق الخبراء التقنيين المخصص لتقييم المخاطر وإدارة المخاطر هذه الوثيقة، بمدخلات من منتدى الخبراء الإلكتروني المفتوح العضوية، وفقاً للاختصاصات التي حددها مؤتمر الأطراف العامل كاجتماع للأطراف في بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، في مقرريه BS-IV/11 و BS-V/12 لتلبية الاحتياجات المحددة للمزيد من الإرشاد بشأن تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة.⁴ والهدف من هذه الوثيقة هو أن تكون "وثيقة حية" يمكن تحديثها وتحسينها حسب الاقتضاء وبناء على تكليف من الأطراف في بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية.

¹ "من أجل حماية البيئة، يجب على الدول أن تطبق النهج التحوطي على نطاق واسع وفقاً لإمكانات كل منها. وحالما كانت هناك تهديدات بأضرار لا يمكن علاجها أو إصلاحها، لا ينبغي اتخاذ نقص اليقين العلمي ذريعة لتأجيل التدابير الموفرة في التكلفة لمنع تدهور البيئة" (المبدأ 15 من إعلان ريو بشأن البيئة والتنمية) على: <http://www.unep.org/Documents/Multilingual/Default.asp?DocumentID=78&ArticleID=1163>) وبما يتماشى مع المادتين 6-10 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-10>) و 8-11 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-11>) من البروتوكول.

² <http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-01>.

³ الفقرة 1 من المادة 15 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>).

⁴ أنشأ مؤتمر الأطراف العامل كاجتماع للأطراف في بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية منتدى الخبراء الإلكتروني المفتوح العضوية وفريق الخبراء التقنيين المخصص لتقييم المخاطر وإدارة المخاطر بموجب المقرر BS-IV/11. ثم وسع مؤتمر الأطراف اختصاصات هذين الفريقين من خلال المقرر BS-V/12. ويمكن الاطلاع على اختصاصات هذين الفريقين في المرفقات بالمقررين BS-IV/11 و BS-V/12.

الهدف من هذا الإرشاد ونطاقه

يتمثل الهدف من هذا الإرشاد في "توفير مرجع يمكن أن تستعين به الأطراف والحكومات الأخرى في تنفيذ أحكام البروتوكول فيما يتعلق بتقييم المخاطر، ولا سيما مرفقه الثالث، وعلى هذا النحو، فإن هذا الإرشاد ليس وصفياً، ولا يفرض أية التزامات على الأطراف".⁵ ويمكن لأي من أصحاب المصلحة المعنيين استخدام هذا الإرشاد في عملية تقييم المخاطر، بما في ذلك القائمون بتقييم المخاطر الذين يعملون لدى السلطات المختصة أو يقدمون مشورة إليها والقائمون بتقييم المخاطر الذين يمثلون أحد مقدمي الطلبات المتعلقة بالكائنات الحية المحورة أو أحد مطوريها.

ويركز هذا الإرشاد على الكائنات الحية المحورة الناشئة عن تطبيق التكنولوجيا البيولوجية الحديثة وفقاً للتعريف الوارد في المادة 3(ط)(أ) من البروتوكول.

وهو يتكون من ثلاثة أجزاء: يحتوي الجزء الأول خريطة طريق لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة، ويحتوي الجزء الثاني على إرشاد محدد بشأن تقييم مخاطر أنواع محددة من الكائنات الحية المحورة أو سماتها، ويحتوي الجزء الثالث على إرشاد لرصد الكائنات الحية المحورة التي تم إطلاقها في البيئة. وحدد منتدى الخبراء الإلكتروني المفتوح العضوية وفريق الخبراء التقنيين المخصص الموضوعات الواردة في الجزأين الثاني والثالث ورتبوا أولوياتها، وفقاً للاختصاصات الواردة في المقررين BS-IV/11 وBS-V/12، مع أخذ في الحسبان حاجة الأطراف إلى إرشاد إضافي.

(<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>)

(<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325>).

⁵ المقرر BS-V/12.

الجزء الأول

1- خريطة طريق لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة

1-1- معلومات أساسية

تقدم "خريطة الطريق" إرشادا بشأن تحديد وتقييم الآثار الضارة المحتملة للكائنات الحية المحورة⁶ على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام في البيئة المتلقية المحتملة مع مراعاة مخاطرها على صحة الإنسان، بما يتسق مع بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية ("البروتوكول") وبالأخص مادته 15 والمرفق الثالث.⁷ ووفقا لذلك، تُكمل خريطة الطريق هذه المرفق الثالث، ويمكن أن تكمل أيضا السياسات والتشريعات الوطنية للسلامة الأحيائية. وعلى وجه الخصوص تهدف خريطة الطريق إلى تيسير وتعزيز الاستخدام الفعال للمرفق الثالث من خلال تفصيل الخطوات والنقاط التي يتعين النظر فيها عند تحديد وتقييم المخاطر الضارة المحتملة، وتوجيه المستخدمين إلى المواد المرجعية الأساسية ذات الصلة. ويمكن أن تكون خريطة الطريق كمرجع لتصميم وتخطيط نهج تقييم المخاطر. وقد تكون مفيدة أيضا للقائمين بتقييم المخاطر عند إجراء أو استعراض تقييمات المخاطر وكأداة للتدريب. وحسب استخدامها، يمكن أن تكون خريطة الطريق مفيدة أيضا في تحديد الفجوات في المعارف.

وتقدم خريطة الطريق المفاهيم الأساسية لتقييم المخاطر بدلا من توفير إرشاد مفصل لتقييمات المخاطر الفريدة المحددة حسب الحالة. وبصفة خاصة قد تكون هناك حاجة إلى استكمال قائمة "العناصر التي يتعين النظر فيها" الواردة في خريطة الطريق بمزيد من المعلومات أثناء التقييم الفعلي للمخاطر.

وتوفر خريطة الطريق هذه معلومات ذات صلة بتقييم مخاطر كل أنواع الكائنات الحية المحورة واستخداماتها المقصودة في إطار نطاق البروتوكول وأهدافه. ومع ذلك، فقد وُضعت هذه الخريطة إلى حد كبير على أساس نباتات المحاصيل الحية المحورة لأن معظم المعارف المتاحة اكتسبت أساسا من هذه الكائنات.⁸

ويمكن تطبيق خريطة الطريق على كل أنواع الكائنات الحية المحورة التي يتم إطلاقها في البيئة، بما فيها تلك التي تعيش لفترة زمنية محددة وعلى نطاق محدد، أو لفترة زمنية طويلة وعلى نطاق واسع. وعلى الرغم من ذلك، فإن كمية ونوعية المعلومات المتاحة والمطلوبة لدعم تقييم مخاطر مختلف أنواع الكائنات التي أطلقت بصورة مقصودة في البيئة ستختلف من حالة لأخرى.

1-2- مقدمة

ينص البروتوكول على أن يكون تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة عملية منظّمة تتم بطريقة سليمة علميا وشفافة، وعلى أساس كل حالة على حدة في سياق المخاطر الناجمة عن الكائنات المتلقية أو السلف غير المحورة في البيئة المتلقية المحتملة. ويتمثل الغرض من ذلك في تحديد وتقييم الآثار الضارة المحتملة للكائنات الحية المحورة ومدى ترجيح حدوثها وعواقبها، فضلا عن تقديم توصية بشأن ما إذا كانت المخاطر العامة المُقدّرة مقبولة و/أو يمكن إدارتها، مع مراعاة أي عدم يقين ذي صلة. وتعمل تقييمات المخاطر كأساس لصنع القرار فيما يتعلق بالكائنات الحية المحورة. وتصف خريطة الطريق هذه عملية متكاملة لتقييم المخاطر من ثلاثة أقسام فرعية:

⁶ بما في ذلك المنتجات المشتقة منها، كما هو مبين في الفقرة 5 من المرفق الثالث من البروتوكول.

⁷ المادة 15 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>) والمرفق الثالث

(<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

⁸ يمكن الاطلاع على المقررات المتعلقة بالكائنات الحية المحورة، ضمن أشياء أخرى، في غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية (<http://bch.cbd.int>) وعلى روابط المواقع الوطنية والمنظمات الحكومية الدولية ذات الصلة بهذا الغرض. ووفقا لسجلات غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية، وقت إعداد هذه الوثيقة، تمت الموافقة على إطلاق 341 محصولا نباتيا حيا محورا، و10 أشجار حية محورة، وحيوانين حيين محورين (بما في ذلك البعوض المحور الحي) و15 من الكائنات الدقيقة الحية المحورة للإطلاق في البيئة.

- القضايا الشاملة في عملية تقييم المخاطر
- مرحلة تخطيط تقييم المخاطر
- إجراء تقييم المخاطر

ففي القسم الفرعي المعنون "إجراء تقييم المخاطر"، تستند الفقرة 8 من المرفق الثالث من البروتوكول بهدف وصف عملية تقييم المخاطر كتسلسل من خمس خطوات، تكون فيها نتيجة كل خطوة مهمة بالنسبة للخطوات الأخرى:

- الخطوة 1: "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؛"
- الخطوة 2: "تقييم احتمالات تحقق هذه الآثار الضارة، مع مراعاة مستوى وأنواع تعرض البيئة المتلقية المحتملة للكائن الحي المحور؛"
- الخطوة 3: "إجراء تقييم للعواقب إذا تحققت هذه الآثار الضارة؛"
- الخطوة 4: "إجراء تقييم للمخاطر الكلية التي يشكلها الكائن الحي المحور على أساس تقييم احتمالات ونتائج الآثار الضارة المحددة الواقعة؛"
- الخطوة 5: "التوصية بما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها أم لا، بما في ذلك، تحديد استراتيجيات لإدارة هذه المخاطر عند الضرورة".

ومن المهم إعادة النظر في خطوات تقييم المخاطر عند ظهور معلومات جديدة أو حدوث تغير في الظروف قد يغير من نتائجها. وبالمثل، يمكن أخذ بعض القضايا الواردة في قسم "تحديد السياق والنطاق" أدناه في الاعتبار عند إجراء تقييم المخاطر ومرة أخرى في نهاية عملية تقييم المخاطر لتحديد ما إذا كان قد تم تناول الأهداف والمعايير المنصوص عليها في بداية تقييم المخاطر أم لا.

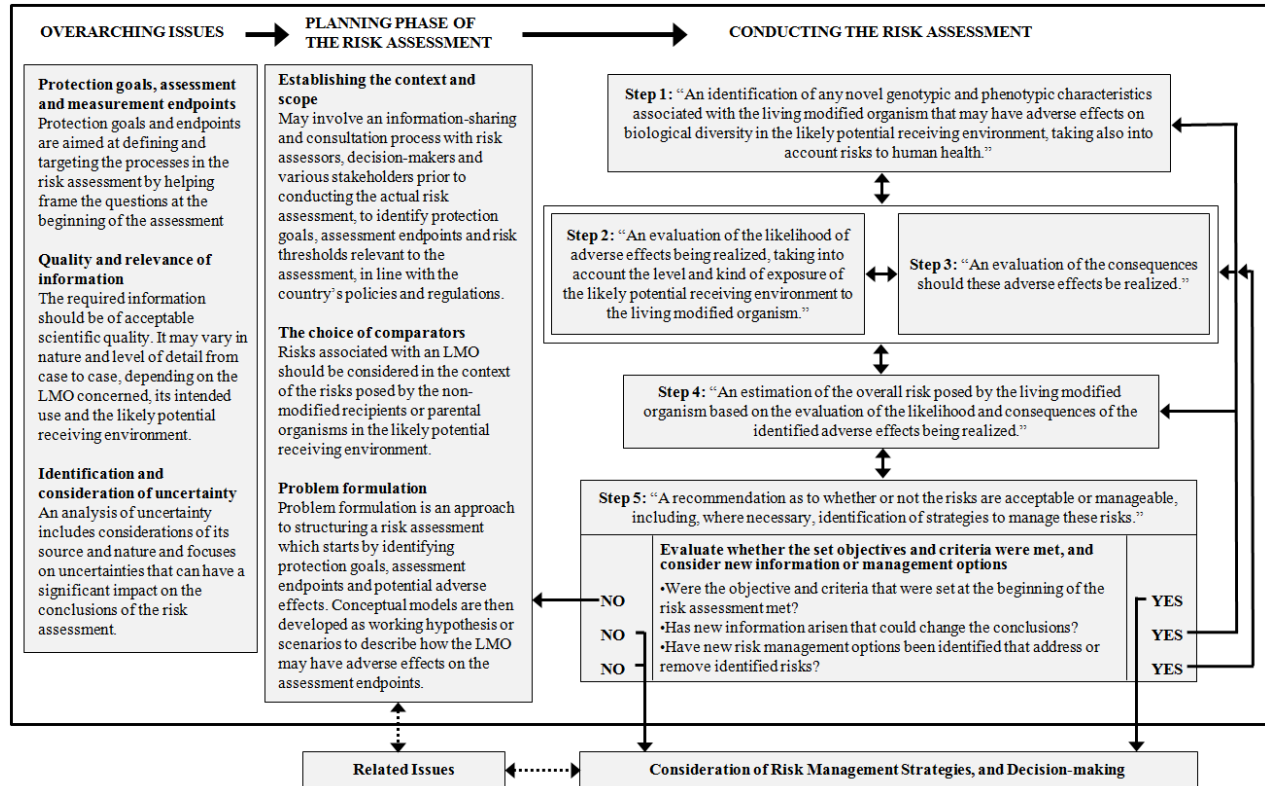
وفي النهاية، تؤخذ التوصيات النهائية المستمدة من تقييم المخاطر في الاعتبار خلال عملية صنع القرار المتعلق بالكائن الحي المحور. وفي عملية صنع القرار، ووفقا لسياسات البلد وأهدافه بشأن الحماية، من الممكن أخذ مواد أخرى من البروتوكول أو قضايا أخرى ذات صلة في الاعتبار، وترد قائمة بها في الفقرة الأخيرة من خريطة الطريق هذه تحت العنوان "القضايا ذات الصلة".

وترد أدناه عملية تقييم المخاطر وفقا لخريطة الطريق هذه في رسم بياني، يمكن أن يعمل أيضا كقائمة مرجعية. وتحتوي خريطة الطريق أيضا على عدد من أطر النصوص التي توفر مزيدا من المعلومات عن موضوعات محددة (عليها علامة ٤) في حالة "المعلومات" أو علامة ٥) في حالة "الأمثلة".

وبالإضافة إلى النهج الموصوف في خريطة الطريق، هناك نهج أخرى لتقييم المخاطر.

« انظر المراجع ذات الصلة بشأن "المقدمة":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml



الشكل 1: خريطة طريق تقييم المخاطر. يوضح الرسم البياني عملية تقييم المخاطر التي تشتمل على "قضايا شاملة"، و"مرحلة تخطيط تقييم المخاطر" و"إجراء تقييم المخاطر" من أجل تحديد وتقييم الآثار الضارة للكائنات الحية المحورة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام في البيئة المتلقيحة المحتملة، مع مراعاة الآثار على صحة الإنسان أيضاً. ومع جمع النتائج عند كل خطوة وظهور معلومات جديدة، قد يتعين إجراء تقييمات المخاطر بطريقة تكرارية، حيث يمكن إعادة النظر في خطوات معينة على النحو الذي يوضحه الخط غير المتقطع والأسهم ذات الرأسين. وبين المربع الوارد حول الخطوتين 2 و3 أنه يمكن اعتبار هذه الخطوات في بعض الأحيان مترابطة أو في الترتيب المعاكس. وتشير الأسهم المنقطة إلى التدفق من وإلى القضايا خارج عملية تقييم المخاطر.

1-3- القضايا الشاملة في عملية تقييم المخاطر

يقدم هذا القسم إرشادات بشأن المسائل ذات الصلة بكل خطوات تقييم المخاطر. ويركز على الاعتبارات المتعلقة بأهداف الحماية، وتقييم وقياس محاور، والجودة، ومصدر وأهمية المعلومات التي ينبغي مراعاتها في عملية تقييم المخاطر، فضلاً عن وسائل لتحديد ووصف درجة عدم اليقين الذي قد ينشأ خلال تقييم المخاطر.

وقد تنشأ الحاجة إلى المزيد من المعلومات ذات الصلة حول موضوعات محددة خلال عملية تقييم المخاطر حيث يمكن أن يُطلب إلى المبلغ عن الكائن الحي المحور أو مطوره. وقد يكون من المفيد تنظيم اجتماعات تشاورية بين منظمي ومطوري الكائنات الحية المحورة في مرحلة تخطيط تقييم المخاطر والسماح بإجراء مناقشات حول النهج التي يمكن تطبيقها في التقييم. ويمكن أن تجرى المناقشات خلال التقييم لتيسير الفهم المشترك بين مختلف الجهات الفاعلة وإكمال التقييم.

ويمكن أن يعمل الخبراء المستقلون الذين لديهم خبرة علمية ذات صلة بصفة استشارية خلال عملية تقييم المخاطر أو أن يجروا تقييمات المخاطر بأنفسهم، بما يتماشى مع المادة 21 من البروتوكول.

1-3-1 أهداف الحماية ومحاور التقييم ومحاور القياس

يمكن أن تختلف الآثار المحتملة التي يتسبب فيها كائن حي محور حسب خصائصه، وكيف يُستخدم، وعلى البيئة التي تتعرض للكائن. وقد تكون الآثار مقصودة أو غير مقصودة، ويمكن اعتبارها مفيدة أو ضارة حسب الأثر على هدف الحماية. والآثار الضارة وأهداف الحماية مفهومان مترابطان بشكل وثيق. وتُعرف أهداف الحماية على نطاق واسع وهي نتائج بيئية ذات قيمة (مثل حفظ التنوع البيولوجي أو الوظائف الإيكولوجية)، ويطلق عليها في بعض الأحيان أهداف الحماية العامة أو المحاور العامة.

وتشتمل أمثلة أهداف الحماية التي تركز على حفظ التنوع البيولوجي الأنواع التي لها قيمة للحفظ أو القيم الثقافية، والأنواع المدرجة على القائمة الحمراء للاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة،⁹ والموائل المحمية والمناظر الطبيعية. وتشتمل أهداف الحماية التي تركز على الوظائف الإيكولوجية على نظم التربة والماء والإنتاج. وتشتمل النظم الإيكولوجية المستدامة كأهداف حماية على حفظ التنوع البيولوجي والوظائف الإيكولوجية.

② أهداف الحماية وحفظ مراكز المنشأ والتنوع الجيني

من بين أهداف الحماية المعترف بها على نطاق واسع هو حفظ مراكز المنشأ والتنوع الجيني. ووفقاً للمعاهدة الدولية لتسخير الموارد الجينية النباتية من أجل الأغذية والزراعة⁹، فإن "مركز الحفظ" معرّف على أنه منطقة جغرافية طور فيها نوع من أنواع النباتات، سواء المستأنسة أو البرية، لأول مرة خصائصه المميزة، ويُعرّف "مركز تنوع المحاصيل" على أنه منطقة جغرافية تحتوي على مستوى عالٍ من التنوع الجيني لأنواع المحاصيل في ظروف داخل الموقع.

وتحتوي مراكز المنشأ ومراكز التنوع الجيني على موارد جينية فريدة، مثل الأقارب البرية للمحصول وهي مناطق مهمة لحفظ التنوع البيولوجي داخل الموقع في سياق المادة 7(أ) والمرفق الأول باتفاقية التنوع البيولوجي.

وبما يتماشى مع المادة 8 من اتفاقية التنوع البيولوجي، ومع إيلاء اعتبار خاص للمادة 8(ي)، ينبغي الإقرار بأن مراكز المنشأ ومراكز التنوع البيولوجي بها مجموعات كبيرة من الموارد الجينية ذات القيمة للجنس البشري. ونظراً لأهميتها البيولوجية والثقافية والاجتماعية والاقتصادية، فإن مراكز المنشأ ومراكز التنوع البيولوجي تتجاوز أهداف الحماية الوطنية والحدود الجغرافية وينظر إليها كشكل من أشكال التراث البشري. وهي تتغير باستمرار من خلال عمليات الاستئناس والتنوع من خلال علاقة وثيقة ومعقدة مع المجتمعات الأصلية والمحلية التي تجسد أساليب الحياة التقليدية بمعارف وابتكارات وممارسات تقليدية ذات صلة بحفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام.

ومن الاعتبارات التي يتعين معالجتها خلال تقييم المخاطر هي ما إذا كان الأقارب البرية أو الأنواع الأرضية للكائنات الحية المحورة موجودة في البيئة المتلقية المحتملة، وإذا كان الحال كذلك، ما إذا كان التدفق الجيني يمكن أن يحدث وما ستكون عواقبه. وتمثل اعتبار آخر في ما إذا كان الكائن الحي المحور سيكون له خصائص جينية أو ستنم إدارته بطريقة يمكن أن تعطي ميزة على الكائنات الأخرى ويمكن أن تؤدي إلى آثار الضارة مثل ترحيل أنواع أخرى وارتفاع الوفيات (انظر الخطوة 1).

وينبغي إجراء تقييمات المخاطر بشأن إدخال الكائن الحي المحور إلى مركز المنشأ أو مركز التنوع البيولوجي بطريقة تحقق درجة عالية من اليقين في جميع خطوات العملية (الخطوات 1-5) لضمان عدم توقع حدوث آثار ضارة على أنواع ذات صلة، مع مراعاة حفظ الأنواع الجينية وتنوعها الجيني.

⁹ القائمة الحمراء للأنواع المهددة بالانقراض الصادرة عن الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة: <http://www.iucnredlist.org>.

ومن أجل مراعاة هذه الاعتبارات بشكل كاف وإجراء تقييم سليم للمخاطر يمكن الاسترشاد به بالشكل الصحيح في صنع القرار، من الضروري أن يكون بالإمكان الحصول على بيانات خط الأساس الكافية، ونماذج لتعزيز التدفق الجيني، وطرائق لتحديد وإجراء قياس كمي للعواقب المحتملة المتعلقة بإدخال الكائنات الحية المحورة في مراكز المنشأ ومراكز التنوع الجيني. ونظرا لأهمية مراكز المنشأ ومراكز التنوع الجيني كمستودعات للأقارب البرية والأنواع الأرضية والموارد الجينية، إذا كشف تقييم المخاطر عن أي آثار ضارة محتملة، فإنها عادة ما يعتبر أنها لها عواقب رئيسية.

<http://www.planttreaty.org> *

ويمكن الاسترشاد في اختيار أهداف الحماية بالأولويات والتشريعات الوطنية فضلا عن المرفق الأول باتفاقية التنوع البيولوجي والتي تكون ذات صلة للطرف المسؤول عن إجراء تقييم المخاطر.

وتُشتق معايير التقييم ومعايير القياس من أهداف الحماية ذات الصلة. و"معايير التقييم" و"معايير القياس" مفهومان مهمان ويعتبر فهم الفريق بين هذين المفهومين أمرا أساسيا لفهم تقييم المخاطر.

وتُعرّف "معايير التقييم"، من الناحية التشغيلية، القيم البيئية التي يتعين حمايتها. ويجب أن تشمل معايير التقييم على كائن ما (مثل سمك السالمون أن نحل العسل أو جودة التربة) وصفة خاصة لهذا الكائن (مثل وفرة أو توزيعه أو كفاءته). ويطلق على معايير التقييم في بعض الأحيان أهداف الحماية الخاصة أو أهداف الحماية التشغيلية. ويمكن أن تعمل معايير التقييم كنقاط بداية لخطوة "صياغة المشكلة" من تقييم المخاطر (انظر أدناه). ويمكن أن تشمل الأمثلة على وفرة أنواع طيور معرضة للانقراض في نظام إيكولوجي زراعي محدد أو وفرة النحل في نفس المنطقة.

و"معايير القياس" مؤشر قابل للقياس كميا للتغير في معايير التقييم، وتشكل مقاييس الأخطار والتعرض للمخاطر. والأمثلة تشمل على لياقة الأنواع المستخدمة كمعايير التقييم ونموها وكثافتها.

وتسعى أهداف الحماية والمعايير إلى تعريف واستهداف العمليات في تقييم المخاطر عن طريق المساعدة في وضع إطار للأسئلة في بداية التقييم، مثلا خلال مرحلة صياغة المشكلة. وقد يتغير اختيار أهداف الحماية ومعايير التقييم ذات الصلة بعد تحليل موضوعي لخصائص الكائن الحي المحور أو مع تقدم تقييم المخاطر وتظهر معلومات جديدة.

استخدام نهج خدمات النظم الإيكولوجية لتحديد أهداف الحماية المحددة

في بداية تقييم المخاطر، يتم تحديد مكونات البيئة - الأنواع والموائل والخدمات وما إلى ذلك - التي يكون لها قيمة بالنسبة للمجتمع المدني و/أو المحمية بموجب القوانين أو السياسات ذات الصلة. وتحدد هذه العملية ما يطلق عليها أهداف الحماية في السياسات البيئية: المكونات البيئية التي ينبغي حمايتها ووضعها في الاعتبار عند إجراء تقييمات المخاطر لدعم صنع القرار التنظيمي. ويمكن أن تختلف أهداف الحماية بين الولايات الوطنية، ولكن يتمثل هدفها الشامل في الحد من الضرر الذي تتعرض له البيئة، بما في ذلك التنوع البيولوجي والنظم الإيكولوجية، الناتجة عن الأنشطة البشرية.

غير أن أهداف سياسية الحماية، مثل حماية التنوع البيولوجي، كثيرا ما تكون عامة للغاية أو غير واضحة بحيث تكون مفيدة لتقييم المخاطر، ويتعين ترجمتها إلى معايير تقييم محددة وتشغيلية. وتتمثل إحدى الطرائق لترجمة أهداف سياسة الحماية إلى معايير تقييم من أجل تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة في استخدام نهج خدمات النظم الإيكولوجية. وتدعم النظم الإيكولوجية المجتمعات البشرية من خلال وظائف وعمليات معروفة باسم خدمات النظم الإيكولوجية.

ويسمح فحص البيئة من خلال إطار خدمات النظم الإيكولوجية بإدراك المجموعة من المنافع للبشر والتي تقدمها النظم الإيكولوجية والتنوع البيولوجي، وتحديد كيف يمكن أن تؤثر التغيرات في المكونات البيئية على الرفاه البشري ومراعاة كل من الاعتبارات الاقتصادية والبيئية.

وعلى سبيل المثال، تستكشف الهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية وسائل لاستخدام نهج خدمات النظم الإيكولوجية لتحديد أهداف الحماية التشغيلية عن طريق: (1) تحديد خدمات النظم الإيكولوجية ذات الصلة المحتمل أن تكون قد تأثرت باستخدام الكائنات الحية المحورة؛ (2) تحديد وحدات تقديم الخدمات - المكونات الهيكلية والوظيفية للتنوع البيولوجي - التي توفر خدمات النظم الإيكولوجية هذه أو تدعمها؛ (3) تحديد مستوى الحماية لوحدة تقديم الخدمات هذه. ويحدد الكيان الإيكولوجي مستوى الحماية لوحدة تقديم الخدمات وصفها، فضلا عن أقصى حجم ونطاق مكاني/زمني لحجم الأثر الذي يمكن تحمله.

ويوفر نهج خدمات النظم الإيكولوجية أداة من السهل فهمها ولغة مشتركة، مما ييسر الاتصال بين أصحاب المصلحة (بما في ذلك بين الوكالات الحكومية والمواطنين والهيئات الأكاديمية وهيئات تقييم المخاطر والصناعة والمنظمات غير الحكومية). ومن شأن تحسين الاتصالات أن يوضح المواقف التي تكون متباينة في كثير من الأحيان بشأن ما الذي له قيمة ولماذا، والكشف عن القيم الأساسية والأفكار المثالية التي لدى الجهات الفاعلة المختلفة. كما أن الاتصال بين أصحاب المصلحة سيكون أساسيا أيضا للوصول إلى اتفاق على أهداف الحماية التشغيلية، والتي ينبغي وضعها قبل إجراء تقييمات المخاطر، نظرا لأنها تحدد الإطار الذي يعمل فيه العلماء والقائمون بالتقييم عند إجراء تقييمات المخاطر.

المصدر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110897>

1-3-2 - جودة المعلومات وصلتها¹⁰

من الأسئلة المهمة في عملية تقييم المخاطر هي ما إذا كانت المعلومات المتاحة التي ستستخدم لتحديد خصائص المخاطر التي يشكلها الكائن الحي المحور ذات صلة، وحيثما يمكن، تدعمها معلومات قائمة على الأدلة، بما في ذلك البيانات التي يستعرضها النظراء، فضلا عن المعارف المتخصصة، الأصلية أو التقليدية.

وفي بعض الأطر التنظيمية، تُحدد معايير تقييم جودة المعلومات العلمية في السياسات التي تضعها السلطات المختصة. وبالإضافة إلى ذلك، سيأتي القائمون بتقييم المخاطر بخبرة فنية وسيكون بوسعهم تقرير جودة المعلومات وصلتها باستخدام خبرتهم. وتشتمل العناصر التي يتعين النظر فيها لضمان جودة وصلة المعلومات المستخدمة فضلا عن نتائج تقييم المخاطر على:

معايير جودة المعلومات العلمية:

ينبغي أن تكون المعلومات المستخدمة في تقييم المخاطر ذات جودة علمية مقبولة وأن تكون متسقة مع أفضل ممارسات جمع الأدلة العلمية والإبلاغ. ويمكن إجراء استعراض مستقل لتصميم طرائق الدراسات المستخدمة في تقييم المخاطر وجودة الإبلاغ لضمان أن تكون جودة البيانات مناسبة.

وينبغي استخدام طرائق إحصائية ملائمة حيثما يكون مناسباً، لتعزيز الاستنتاجات العلمية لتقييم المخاطر، كما ينبغي وصفها في تقرير تقييم المخاطر. وكثيراً ما تُستخدم البيانات المستمدة من مجالات علمية متعددة في تقييمات المخاطر.

¹⁰ مصطلح "المعلومات" يستخدم بمعناه الواسع ويشمل، على سبيل المثال، بيانات تجريبية خام وبعد التحليل.

وينبغي أن يكون الإبلاغ عن المعلومات، بما في ذلك مصدرها والطرائق المستخدمة على قدر كاف من التفاصيل والشفافية، بما يسمح بالتحقق منها وإعادة إنتاجها بشكل مستقل. ويشمل ذلك ضمان توافر المعلومات و/أو العينة والمواد المرجعية وإمكانية وصول القائمين بتقييم المخاطر إليها، حسب الاقتضاء، مع مراعاة أحكام المادة 21 من البروتوكول بشأن سرية المعلومات.


مصادر وأهمية المعلومات لتقييم المخاطر:

يمكن أن تشتق معلومات تقييم المخاطر من مجموعة من مختلفة من المصادر مثل التجارب الجديدة، والدراسات العلمية التي يستعرضها النظراء، وآراء الخبراء، والبيانات التي يتم جمعها أثناء تطوير الكائنات الحية المحورة، ومن تقييمات المخاطر السابقة، وخصوصاً تلك التي تتضمن الكائنات الحية المحورة ذاتها أو ما يماثلها في بيئات متلقية مماثلة؛¹¹ ويمكن أيضاً استخدام معلومات من المعايير والمبادئ التوجيهية الوطنية والدولية في تقييم المخاطر، كما يمكن الاستفادة مثلاً من معارف وخبرة المزارعين والمربين والعلماء ومسؤولي التنظيم والشعوب الأصلية والمجتمعات والمحلية.

وتعتبر المعلومات ذات صلة إذا كانت مرتبطة بأهداف الحماية أو محاور التقييم، أو إذا كانت تسهم في تحديد وتقييم الآثار الضارة المحتملة للكائن الحي المحور، أو نتيجة تقييم المخاطر، أو صنع القرار. وعليه، لا يمكن اعتبار أن كل المعلومات المتاحة في الدراسات العلمية عن الكائن الحي المحور أو سلفه ذات صلة بتقييم المخاطر. وبالمثل، لا يمكن اعتبار أن جميع مصادر المعلومات ذات أهمية متساوية.

مصادر المعلومات وصلتها

يبين الشكل الوارد أدناه كيف يمكن أن يرى القائم بالتقييم قيمة بعض الأنواع المختلفة من المعلومات. والقيمة الكلية للبيانات في عملية تقييم المخاطر متروكة لتقدير القائم بالتقييم.

Sources of information	Relevance
Validated studies conducted according to international protocols meeting defined standards.	
Peer-reviewed literature - strongly supported reports, models, theories.	
Peer-reviewed literature - single report, model, theory.	
Opinion of an expert familiar with the LMO, parent organisms, modified traits, ecology.	
General biological principles.	
Other technical reports, specialist literature, government reports, etc.	
Experience of no reports of a problem.	
Unsubstantiated statements.	

المصدر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110898>

وبالإضافة إلى ذلك، فإن المعلومات التي تعتبر ذات صلة بعملية ما من عمليات تقييم المخاطر ستختلف من حالة إلى أخرى تبعاً لطابع التحويل في الكائن الحي المحور، واستخدامه المقصود، والبيئة المتلقية المقصودة، وحجم ومدة الإدخال البيئي، فضلاً عن مستوى دراية القائمين بتقييم المخاطر بالسمة التي يجري تقييمها أو بالكائن الذي يجري تقييمه.

¹¹ يمكن الاطلاع على تقييمات المخاطر في عدة جهات، من بينها غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية (<http://bch.cbd.int>) والمركز الدولي للهندسة الجينية والتكنولوجيا البيولوجية (<http://rasm.icgeb.org>).



المتطلبات من المعلومات في حالة التجارب الميدانية والإطلاقات التجريبية

بالنسبة للإطلاقات صغيرة الحجم، وخاصة في المراحل التجريبية المبكرة أو في المراحل المبكرة من الإطلاقات في البيئة للكائنات الحية المحورة التي تجرى بطريقة تدريجية، قد تختلف طبيعة وتفاصيل المعلومات المطلوبة أو المتاحة مقارنة بالمعلومات المطلوبة أو المتاحة للإطلاقات في البيئة كبيرة الحجم أو التجارية. وفي العادة، تكون هناك حاجة إلى معلومات أقل، ولا تكون حتى متاحة، لتقييمات المخاطر عندما يكون تعرض الكائن الحي المحور للبيئة محدودا، مثلا، في التجارب الميدانية والإطلاقات التجريبية صغيرة الحجم، كهدف من أهداف هذه الإطلاقات البيئية هو توليد معلومات لإجراء مزيد من تقييمات المخاطر. وفي مثل هذه الحالات، يمكن معالجة عدم اليقين الناتج عن توافر معلومات محدودة عن طريق تدابير إدارة المخاطر والرصد، وبالتالي تكون المعلومات ذات الصلة بتدابير تقليل تعرض البيئة للكائن الحي المحور لأدنى حد ذات أهمية كبيرة.

ولذلك، قد لا تصبح بعض المعلومات المحددة في كل خريطة الطريق معروفة أو قد تكون ذات أهمية جزيئية فقط في سياق إطلاق ما لتجربة ميدانية أو أغراض تجريبية أخرى عندما يكون تعرض البيئة للكائن الحي المحور محدودا.

1-3-3- تحديد حالات عدم اليقين والنظر فيها

إن عدم اليقين عنصر متأصل في التحليل العلمي وتقييم المخاطر. ولا يمكن أن توفر تقييمات المخاطر إجابات قاطعة فيما يتعلق بالسلامة أو المخاطر نظرا لوجود درجة من عدم اليقين دائما.

ولا توجد مبادئ توجيهية متفق عليها دوليا لتحديد "عدم اليقين العلمي" كما لا توجد قواعد عامة أو توجيهية متفق عليها دوليا لتحديد حدوثة. وعليه، يخضع النظر في عدم اليقين وأهميته في عملية صنع القرار لمناقشات مستفيضة، ويتم تناول الأهمية المسندة لعدم اليقين وتحديد حدوثة بشكل مختلف تحت الأطر التنظيمية المختلفة.

فوفقا للمرفق الثالث من البروتوكول قرطاجنة، "لا ينبغي بالضرورة تفسير الانتقال إلى المعارف العلمية أو توافق الآراء العلمية على أنه يشكل مستور خاصا من المخاطر أو عدم وجود مخاطر أو وجود مخاطر مقبولة" وفي 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". وبالإضافة إلى ذلك، تنص الفقرة 6 من المادة 10 من البروتوكول على أن "عدم توافر اليقين العلمي نتيجة لعدم كفاية المعلومات والمعرفة العلمية ذات الصلة فيما يتعلق بمدى حدة الآثار الضارة المحتملة الناتجة عن كائن حي محور، على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي في طرف الاستيراد، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضا، لا يمنع ذلك الطرف من اتخاذ قرار [...] بهدف تلافي أو تدنية الآثار الضارة المحتملة".

وقد يؤدي النظر في عدم اليقين والتواصل بشأنه إلى تحسين فهم نتائج تقييم المخاطر، وتعزيز الصحة العلمية لتقييم المخاطر، وتوفير الشفافية في عملية صنع القرار. وتشتمل الاعتبارات ذات الصلة على مصدر وطبيعة أوجه عدم اليقين، والتركيز على أوجه عدم اليقين التي يمكن أن يكون لها أثر كبير على نتائج تقييم المخاطر.

وفي كل حالة من حالات عدم اليقين المحددة، يمكن وصف طبيعة عدم اليقين على أنه تنشأ عن (1) نقص المعلومات، (2) المعارف غير الكاملة، (3) التقلبات البيولوجية أو التجريبية، مثلا تلك الناجمة عن عدم التجانس المتأصل في المجموعات قيد الدراسة، أو الناجمة عن التغيرات في المقاييس التحليلية. ويشمل عدم اليقين الناتج عن نقص المعلومات على سبيل المثال

المعلومات الناقصة والبيانات غير المؤكدة أو غير الدقيقة (مثلاً، نتيجة تصميمات الدراسات، والنظم النموذجية، والطرائق التحليلية المستخدمة لتوليد المعلومات وتقييمها وتحليلها).

وفي بعض الحالات، لن تسهم كثرة المعلومات بالضرورة في تحقيق فهم أفضل للآثار الضارة المحتملة، ولذلك ينبغي على القائمين بتقييم المخاطر ضمان أن تسهم أية معلومات إضافية مطلوبة في تحقيق تقييمات أفضل للمخاطر. وعلى سبيل المثال، يمكن الحد من حالات عدم اليقين الناتجة عن نقص المعلومات أو إزالتها عن طريق المعلومات الأكثر أو الأفضل التي يتم الحصول عليها من خلال مزيد من الاختبار أو عن طريق طلب مزيد من المعلومات من مطوري الكائن الحي المحور. غير أن المعارف غير الكاملة أو التقلبات المتأصلة، أو المعلومات الإضافية لن تحد بالضرورة من عدم اليقين.

وفي الحالات التي لا يمكن فيها تبديد عدم اليقين من خلال توفير مزيد من المعلومات، حسب الاقتضاء، فيمكن تناولها عن طريق تنفيذ إدارة المخاطر و/أو رصدها وفقاً للفقرة 8(هـ) والفقرة 8(و) من المرفق الثالث بالبروتوكول (انظر الخطوة 5 والجزء الثالث). وبالإضافة إلى ذلك، قد لا تسمح أوجه عدم اليقين المرتبطة بآثار ضارة محددة بإكمال تقييم للمخاطر أو التوصل إلى استنتاجات فيما يتعلق بمستوى المخاطر الكلية.

ويتم تناول ووصف مختلف أشكال عدم اليقين لكل المخاطر المحددة وفي إطار تقدير المخاطر الكلية. وإضافة إلى ذلك، عند الإبلاغ عن نتائج تقييم المخاطر، من المهم وصف، من الناحية الكمية أو الكيفية، أوجه عدم اليقين التي قد تؤثر على المخاطر الكلية، فضلاً عن استنتاجات وتوصيات تقييم المخاطر بطريقة ذات صلة بصنع القرار.

e.g. تحليل عدم اليقين في الأطر التنظيمية المختلفة

أعدت الأطر التنظيمية المختلفة نهجاً لتحليل أوجه عدم اليقين في تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة. وتتقاسم هذه الأطر التنظيمية جوانب مشتركة معينة فيما يتعلق بتحديد وتصنيف مصادر وطبيعة ومستويات أوجه عدم اليقين عند كل خطوة من عملية تقييم المخاطر بطريقة منهجية وتكرارية.

وعلى سبيل المثال، يجب أن يتضمن تقييم المخاطر في ماليزيا وصفاً لأنواع عدم اليقين التي صودفت وتم النظر فيها خلال مختلف خطوات تقييم المخاطر. ويجب وصف أهميتها النسبية على نتيجة التقييم وتأثيرها على النتيجة. ويجب تسليط الضوء على أي أوجه عدم يقين متأصلة في الخطوات المختلفة من تقييم المخاطر (الخطوات 1 إلى 5) وتحديد ما من الناحية الكمية قدر الإمكان. ويجب التمييز بين أوجه عدم اليقين التي تعكس الاختلافات الطبيعية في المعلومات الإيكولوجية والبيولوجية (بما في ذلك الاختلافات في مدى تعرض المجموعات أو الأنواع)، والاختلافات المحتملة في الاستجابات بين الأنواع. ويجب تقدير أوجه عدم اليقين في البيانات التجريبية عن طريق التحليل الإحصائي السليم، في حين قد يكون من الأصعب تحديد أوجه اليقين في الافتراضات من الناحية الكمية (استقراء من الدراسات المخبرية البيئية إلى النظم الإيكولوجية المعقدة. ويجب الإشارة في حالة عدم وجود البيانات الأساسية لتقييم المخاطر البيئية، ومناقشة جودة البيانات القائمة.

وفي الاتحاد الأوروبي، فإن الخطوات الرئيسية في تحليل عدم اليقين هي:

- تحديد أوجه عدم اليقين: فحص منهجي لجميع أجزاء التقييم لتحديد أكبر قدر ممكن من أوجه عدم اليقين.
- وصف أوجه عدم اليقين: وصف نوعي لمصدر أوجه عدم اليقين المحددة وأسبابها وطبيعتها من حيث قابلية فهمها من قبل غير المتخصصين.
- تقييم المصادر الفردية لعدم اليقين: تقدير حجم كل مصدر من مصادر عدم اليقين من حيث أثره على الجزء من التقييم الذي يؤثر عليه مباشرة.

- تقييم الأثر الكلي لجميع أوجه عدم اليقين المحددة بشأن ناتج التقييم، مع مراعاة حالات الاعتماد المتبادل: حساب الأثر المجمع لأوجه عدم اليقين المتعددة بشأن ناتج التقييم، من حيث الإجابات البديلة التي قد تؤدي إليها ومدى ترجيح حدوثها أو الحصول على رأي الخبراء بهذا الشأن.

- تقييم المساهمة النسبية لأوجه عدم اليقين الفردية في عدم اليقين الكلي: حساب (تحليل الحساسية) المساهمة النسبية لمختلف مصادر عدم اليقين في عدم يقين ناتج التقييم، استنادا إلى العلاقة بين النتائج الواردة في الخطوتين 4 و 5 أو الحصول على رأي الخبراء بهذا الشأن.

- توثيق تحليل عدم اليقين والإبلاغ عنه، في شكل يوثق تماما التحليل ونتائجه ويفي بالمتطلبات العامة للتوثيق والإبلاغ.

المصدر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110899>

و <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110900>

« انظر المراجع ذات الصلة بشأن "تحديد حالات عدم اليقين والنظر فيها":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1-4-4-1 مرحلة تخطيط تقييم المخاطر

1-4-4-1 تحديد السياق والنطاق

تُجرى تقييمات المخاطر على أساس كل حالة على حدة فيما يتعلق بالكائن الحي المحور واستخدامه المقصود والبيئة المتلقية المحتملة. ويبدأ تقييم المخاطر بتحديد السياق والنطاق بطريقة تتوافق مع أهداف الحماية في البلد ومحاوَر التقييم، وعتبات المخاطر، واستراتيجيات وسياسات إدارة المخاطر.

ويمكن أن يتضمن تحديد سياق تقييم المخاطر ونطاقه، بما يتسق مع سياسات ولوائح البلد، تبادل للمعلومات وعملية تشاور مع القائمين بتقييم المخاطر وصانعي القرار ومختلف أصحاب المصلحة قبل إجراء التقييم الفعلي للمخاطر، لتحديد أهداف الحماية ومحاوَر التقييم وعتبات المخاطر المرتبطة بالتقييم. وقد يتضمن أيضا تحديد الأسئلة ذات الصلة بالحالة قيد النظر ليتم طرحها. وينبغي على القائمين بتقييم المخاطر في مستهل العملية معرفة المتطلبات الوطنية لتقييم المخاطر ومعايير قبول المخاطر. كما يمكنهم أيضا الاستعانة بأسئلة أو قوائم مرجعية مصممة للحالة قيد النظر للمساعدة في الخطوات اللاحقة.

وعند تحديد السياق والنطاق، يمكن مراعاة عدة نقاط خاصة بالطرف المعني¹² وبعملية تقييم المخاطر نفسها. وتشمل هذه النقاط:

- (1) اللوائح والالتزامات الدولية للطرف المعني؛
- (2) السياسات والاستراتيجيات البيئية والصحية؛
- (3) المبادئ التوجيهية والأطر التنظيمية التي اعتمدها الطرف؛
- (4) أهداف الحماية، بما في ذلك على سبيل المثال وظائف وخدمات النظم الإيكولوجية، ومحاوَر التقييم وعتبات المخاطر واستراتيجيات الإدارة المشتقة من (1) إلى (3) أعلاه؛

¹² انظر أحكام البروتوكول فيما يتعلق بالجهة المسؤولة عن ضمان إجراء تقييمات المخاطر.

- (5) المناولة المقصودة للكائن الحي المحور واستخدامه، بما في ذلك الممارسات المرتبطة باستخدام الكائن الحي المحور، مع مراعاة ممارسات المستخدم وعاداته ومعارفه التقليدية؛
- (6) توافر المعلومات الأساسية للبيئة المتلقية المحتملة؛
- (7) طبيعة ومستوى تفاصيل المعلومات المطلوبة (انظر أعلاه) التي قد تعتمد على، ضمن جملة أمور، على الخصائص البيولوجية/الإيكولوجية للكائن المتلقي، والاستخدام المقصود للكائن الحي المحور، والبيئة المتلقية المحتملة، فضلا عن نطاق ومدة التعرض للبيئة (على سبيل المثال، ما إذا كان للاستيراد فقط، أو للتجارب الميدانية أو للاستخدام التجاري)؛
- (8) تحديد المتطلبات المنهجية والتحليلية بما في ذلك متطلبات آليات الاستعراض، التي يجب الوفاء بها لتحقيق هدف تقييم المخاطر على المحدد، مثلا، في المبادئ التوجيهية التي ينشرها أو يعتمد عليها الطرف المسؤول عن إجراء تقييم المخاطر (عادة ما يكون الطرف المستورد وفقا للبروتوكول)؛
- (9) تجربة وتاريخ الكائن المتلقي أو السلف غير المحور مع مراعاة وظيفته/الإيكولوجية؛
- (10) معلومات من تقييمات المخاطر السابقة لنفس الكائنات الحية المحورة أو كائنات مماثلة والسمة (السمات) المحورة في الأنواع الأخرى من الكائنات الحية المحورة؛
- (11) معايير لتحديد خصائص الاحتمالات (الخطوة 2)، وحجم العواقب (الخطوة 3) للمخاطر الفردية ولجميعها في مخاطر كلية (الخطوة 4)، ومدى قبول المخاطر أو إمكانية إدارتها (الخطوة 5)؛
- (12) الحدود والضوابط المقترحة لتقييد انتشار وبقاء الكائن الحي المحور (ذات أهمية خاصة للتجارب الميدانية).

1-4-2 صياغة المشكلة

تجمع بعض أطر تقييم المخاطر عملية تحديد سياق ونطاق تقييم المخاطر مع تحديد الآثار الضارة المحتملة المرتبطة بتحويلات الكائن الحي المحور في خطوة واحدة تُسمى "صياغة المشكلة".

وصياغة المشكلة تمثل نهجا لهيكلية تقييم المخاطر. وعادة ما تبدأ بتحديد أهداف الحماية وتعريف محاور التقييم. ويتبع ذلك تحديد الآثار الضارة المحتملة للكائن الحي المحور واستخدامه. وبعد تحديد الآثار الضارة المحتملة، يتم إعداد نماذج مفاهيمية تكون بمثابة فرضيات عمل لوصف كيف يمكن أن يكون للكائن الحي المحور آثار ضارة على محاور التقييم. وهذا يعني وصف سيناريوهات النمذجة ومسارات وكيف يمكن أن يتسبب الكائن الحي المحور في ضرر لهدف الحماية. وعلى سبيل المثال، إذا كان هدف الحماية هو حفظ التنوع البيولوجي، يمكن أن تقوم فرضية المخاطر بتقييم ما هي الخصائص الجديدة للكائن الحي المحور التي يمكن أن تؤثر على محاور محددة من التقييم، مثل عنصر من شبكة الغذاء أو حجم مجموعات من أنواع معينة في البيئة المتلقية المحتملة. ويعتبر تحديد الخصائص الذي لا يتسم بغموض لمحاور التقييم بالغ الأهمية لتركيز عملية تقييم المخاطر. وأخيرا، يتم إعداد خطة التحليل للحصول على البيانات المطلوبة وكيفية اختبار سيناريوهات ومسارات الفرضيات.

e.g.

استخدام صياغة المشكلة لوضع إطار لتقييم المخاطر

تساعد صياغة المخاطر على وضع إطار للعملية بأكملها. كما تساعد على تحديد المعلومات المتاحة والناقصة وأوجه عدم اليقين العلمي التي يمكن أن تقيد التقييم. ولذلك، ثبت أن صياغة المشكلة كافية لتحقيق أقصى فائدة من تقييمات المخاطر لصنع القرار.

وعلى سبيل المثال، تشتمل صياغة المشكلة في الهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية على عدة عناصر: (1) تعريف أهداف الحماية التشغيلية، والتي تكون غايات صريحة وواضحة للحماية مستمدة من التشريع وأهداف السياسة العامة (انظر الإطار المتعلق بأهداف الحماية)؛ (2) تحديد خصائص الكائن الحي المحور القادرة على التسبب في آثار ضارة محتملة (أخطار) ومسارات التعرض التي يمكن من خلالها أن يؤدي نشر الكائن الحي المحور إلى آثار ضارة على صحة الإنسان أو صحة الحيوان أو البيئة؛ (3) عرض الفرضيات المحددة لتوجيه توليد البيانات وتقييمها في الخطوات اللاحقة من عملية تقييم المخاطر. كما تتطلب صياغة المشكلة: (4) تحديد الطرائق - من خلال نموذج مفاهيمي وخطة تحليل - تساعد في توجيه تحديد خصائص المخاطر وإنتاج معلومات تكون ذات صلة بصنع القرار. وسيدعم توفير النموذج المفاهيمي فائدة المعلومات العملية لتقييم المخاطر. وسيوضح كيف يمكن أن يؤدي نشر الكائن الحي المحور إلى آثار ضارة على شيء ذي قيمة من خلال سلسلة من الأحداث مع مراعاة كل من الأخطار والتعرض.

المصدر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110897>

« انظر المراجع ذات الصلة بشأن "تحديد السياق والنطاق":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1-4-3 - اختيار الكائنات المقارنة

في تقييم المخاطر المقارن، تتم دراسة المخاطر المرتبطة بالكائن الحي المحور في سياق المخاطر التي تشكلها الكائنات المتلقية أو السلف غير المحورة، في البيئة المتلقية المحتملة، بما في ذلك الأنواع الأصلية والأنواع غير الأصلية.

وفي الممارسة، يهدف النهج المقارن إلى تحديد، فيما يتعلق بالكائن المقارن (الكائنات المقارنة)، التغيرات في النمط الظاهري والنمط الجيني للكائن الحي المحور التي قد تؤدي إلى حدوث آثار ضارة. والتغيرات في طبيعة ومستويات مخاطر الكائن الحي المحور. وقد يكون لاختيار الكائنات المقارنة آثار كبيرة على أهمية عملية تقييم المخاطر وتفسيرها والنتائج المستخلصة منها. ولذلك ينبغي انتقاء الكائن المقارن أو الكائنات المقارنة التي يتم اختيارها على أساس قدرتها على إدراك معلومات متسقة وذات صلة بتقييم المخاطر.

ومن الناحية المثلى، ينبغي تقييم الكائن الحي المحور وكائناته المقارنة في نفس الوقت والموقع، وفي ظروف بيئية وإدارية مماثلة. وبالإضافة إلى ذلك، فإن تقييم الآثار الضارة المحتملة لكائن حي محور (مثلاً محصول محور بعصية ثوريغينيسيس (Bt)) على كائنات مفيدة (نحل العسل) ينبغي أن يعكس ممارسات الإدارة القياسية المتوقع تطبيقها على الكائن الحي المحور (مثلاً أنواع المبيدات المختلفة أو نظم تطبيقها).

وقد يكون من الصعب في بعض الحالات اختيار الكائن المقارن (الكائنات المقارنة) الملائم. فمن ناحية، تتطلب بعض نُهج تقييم المخاطر استخدام نمط جيني غير محور بخلفية جينية قريبة بقدر الإمكان للكائن الحي المحور الذي يُجرى تقييمه، مثل سلالة (شبه) متجانسة جينياً لتصبح أداة المقارنة الرئيسية، واستخدام كائنات مقارنة إضافية، مثل السلالات المرجعية غير المحورة المحددة حسب بيولوجية الكائن وأنواع السمات المحورة قيد التقييم. وفي نُهج تقييم المخاطر هذه، يُستخدم الكائن غير

المحور (شبه) المتجانس جينيا في الخطوة 1، وطوال عملية تقييم المخاطر، في حين تُستخدم المعارف والخبرة الأوسع نطاقا بشأن الكائنات المقارنة الإضافية، إلى جانب الكائن المتلقي غير المحور، عند تقييم إمكانية واحتمال حدوث آثار ضارة. كما يمكن أيضا مراعاة نتائج التجارب الميدانية التجريبية أو غيرها من المعلومات البيئية والخبرة بالكائنات الحية المحورة ذاتها أو ما يماثلها في البيئات المتلقية ذاتها أو ما يماثلها.

ومن الناحية الأخرى، سوف يعتمد اختيار الكائن المقارن المناسب على الكائن الحي المحور المحدد قيد الدراسة، وعلى الخطوة الحالية في تقييم المخاطر، فضلا عن الأسئلة الجاري طرحها. ولا تتطلب نُهج تقييم المخاطر استخدام سلالة (شبه) متجانسة جينيا ككائن مقارن، ويمكن في بعض الظروف استخدام كائن حي محور آخر ككائن مقارن (عند مقارنة كائن القطن الحي في بيئات يكون فيها كائن القطن الحي بالفعل هو نوع القطن الذي تتم زراعته). ويمكن مراعاة أثر استخدام كائنات مقارنة إضافية غير السلالات (شبه) المتجانسة جينيا عند اتخاذ قرار بشأن الكائنات المقارنة المناسبة.

وقد لا تكفي، في بعض الحالات، الكائنات المتلقية غير المحورة أو الكائنات السلف وحدها لتحديد أساس ملائم لتقييم الكائن المقارن. وفي مثل هذه الحالات، تكون النُهج الإضافية و/أو الكائنات المقارنة ضرورية (للاطلاع على أمثلة عملية ملموسة، والمزيد من الإرشاد، يُرجى الرجوع إلى القسم باء من الجزء الثاني من هذا الإرشاد). وعلى سبيل المثال، بالنسبة لبعض المؤشرات مثل مستويات السموم الذاتية، يمكن أن يوفر نطاق القيم في الأنواع المزروعة معلومات ذات صلة أكبر عن المعلومات التي يمكن أن توفرها السلالات (شبه) المتجانسة جينيا. وفي مثال آخر، ينط تطوير العديد من الكائنات الحية المحورة عن طريق التهجين الرجعي للكائن الحي المحور الأصلي إلى أنواع الصفوة. وفي مثل هذه الحالات، لا تتم تربية الكائن المتلقي غير المحور الأصلي وبالتالي قد لا يكون أنسب كائن مقارن غير محور. وبالإضافة إلى ذلك، قد يكون من الضروري تعديل نهج المقارنة عند التعامل مع الكائنات الحية المحورة التي يكون كائناتها المتلقي من الأنواع غير الأليفة مثلا.

وقد تكون هناك حاجة إلى بديل لنهج المقارنة عند النظر في الكائنات الحية المحورة المطورة من خلال تقنيات مستقبلية حيث لا تكون هناك كائنات مقارنة مناسبة موجودة.¹³ وفي مثل هذه الحالات، قد يكون تحديد خصائص الكائن الحي المحور ماثلا لتحديد الخصائص الذي يجري للأنواع الغريبة، عندما يعتبر الكائن كله نمطا جينيا جديدا في البيئة المتلقية.

الصعوبات التي تواجه اختيار الكائنات المقارنة

يتم تطوير النباتات الحية المحورة بسمات محورة عن طريق إجراء تغييرات كبيرة في المسارات الأيضية، المحتمل أن تؤدي إلى تغيرات في التكوين. ومن الأمثلة على ذلك الأغذية المعززة بالمغذيات التي تشمل تغييرات كيفية وكمية في البروتينات والأحماض الأمينية والكربوهيدرات والزيوت والدهون والفيتامينات والمعادن. وسيكون للنباتات الحية المحورة الأخرى سمات جديدة تيسر تكيفها لأوضاع الإجهاد البيئي من الجفاف أو ارتفاع الملوحة. ويمكن زراعة هذه المحاصيل في مناطق لم تُزرع فيها من قبل.

وقد يكون من الصعب اختيار كائنات مقارنة لتقييم مخاطر هذه النباتات الحية المحورة ذات التغييرات المعقدة. وبدون توافر كائن مقارن مناسب، ينبغي أن يستند تقييم المخاطر أساسا إلى تقييم خصائص النبات الحي المحور والمنتجات المشتقة نفسها. وعلى سبيل المثال، يكون التركيز الرئيسي لتقييم المخاطر البيئية في الهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية على الآثار البيئية وإدارة النبات الحي المحور مقارنة بما تتم زراعته حاليا و/أو مقارنة بأهداف الحماية البيئية. وينبغي اختيار الكائنات المقارنة على

¹³ على سبيل المثال، انظر تقرير فريق الخبراء التقنيين المخصص للبيولوجيا التركيبية (www.cbd.int/doc/meetings/synbio/synbioahteg-)

(2015-01/official/synbioahteg-2015-01-03-en.doc).

أساس حالة بحالة. وحسب المسألة (المسائل) قيد النظر، يمكن أن تشمل الاختيارات على: سلالة غير حية محورة مشتقة من خطة تربية مستخدمة لتطوير نبات حي محور؛ و/أو نبات غير حي محور له خصائص زراعية مماثلة قدر الإمكان للنبات الحي المحور قيد التقييم؛ و/أو سلالة غير حية محورة لها خصائص أخرى قريبة قدر الإمكان للنبات الحي المحور، باستثناء التحوير المقصود. وقد تكون بعض الكائنات المقارنة أكثر بعدا من الناحية الجينية عن النبات الحي المحور مقارنة بالكائن المتلقي، ولكن يمكن أن تعمل ككائنات مقارنة مناسبة. ويمكن النظر إلى الكائنات المقارنة الإضافية على أساس حالة بحالة، بما في ذلك نباتات الأنواع الأخرى المناسبة للظروف البيئية. ويمكن أن يبرر مقدمو الطلبات اختيارهم في جميع الحالات وينبغي مناقشة عدم اليقين الناشئ عن الكائنات المقارنة غير القياسية.

المصدر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101889>.

1-5- إجراء تقييم المخاطر

لتحقيق الهدف المنصوص عليه في المرفق الثالث من البروتوكول، وكذلك الأحكام في إطار المواد الأخرى ذات الصلة، تجرى عملية تدريجية بطريقة تكرارية، يمكن خلالها استعراض أي خطوة خلال تقييم المخاطر للاستناد تدريجيا إلى النتائج السابقة، على سبيل المثال، نتيجة التراكم الجاري للمعلومات (بيانات من مقدمي الطلبات، ومشورة الخبراء، والحث في الدراسات العلمية) أو عندما تشير المعلومات الجديدة أنه يتعين النظر في القضايا الجديدة.

وتوضح الفقرة 8 من المرفق الثالث الخطوات الأساسية في عملية تقييم المخاطر. أما الفقرة 9 من المرفق الثالث فتسرد وتوضح النقاط التي يتعين النظر فيها في عملية تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة حسب الحالة المعينة.

ويعتبر تقييم المخاطر عملية قائمة على العلوم تكون فيها الخطوات 1 إلى 4 من المرفق الثالث تتماثل مع تحديد الأخطار، وتقييم التعرض، وتحديد خصائص الأخطار، وتحديد خصائص المخاطر، على النحو الموصوف في الأطر الأخرى لتقييم المخاطر. وفي الخطوة 5، تعد توصية بشأن ما إذا كانت أو لم تكن المخاطر مقبولة أو قابلة للإدارة، وحسب الاقتضاء، استراتيجيات لإدارة المخاطر المحددة.

ويصف هذا القسم بمزيد من التفصيل الخطوات المشار إليها في الفقرة 8 (أ)-(هـ) من المرفق الثالث، وينص على العناصر التي ينبغي مراعاتها في كل خطوة. وبعض العناصر التي ينبغي مراعاتها مستمدة من الفقرة 9 من المرفق الثالث، في حين أضيفت غيرها على أساس المنهجيات المستخدمة عموما لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة وإدارتها بقدر ما تتماشى مع المبادئ الواردة في المرفق الثالث. وستعتمد صلة كل عنصر على الحالة التي يجري تقييمها. والإرشاد الوارد أدناه بشأن الخطوات المشمولة في تقييم المخاطر ليس شاملا، وبالتالي قد يكون من المناسب إعداد إرشاد وعناصر لمراعاتها، حسب الاقتضاء. وترد روابط بقوائم الوثائق الأساسية ذات الصلة بكل قسم.

« انظر المراجع ذات الصلة بشأن "إجراء تقييم المخاطر":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1-5-1- الخطوة 1: "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"¹⁴

الأساس المنطقي:

يتمثل الغرض من هذه الخطوة في تحديد التغيرات في الكائن الحي المحور الناتجة عن استخدام التكنولوجيا البيولوجية الحديثة التي قد يكون لها آثار ضارة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضا. ويطرح القائمون بتقييم المخاطر في هذه الخطوة السؤال التالي "ما الذي يمكن ألا يسير على ما يرام، ولماذا، وكيف؟". وتعتبر هذه الخطوة هامة للغاية في عملية تقييم المخاطر حيث إن الإجابات على هذا السؤال سيناريوهات المخاطر التي يتعين النظر فيها في جميع الخطوات اللاحقة. وفي الكثير من الحالات، تُجرى هذه الخطوة كجزء من عملية صياغة المشكلة عند تحديد سياق ونطاق تقييم المخاطر (انظر أعلاه).

ويحدد القائمون بتقييم المخاطر في هذه الخطوة سيناريوهات المخاطر المحتملة علميا وفرضيات المخاطر للتنبؤ بما إذا كان يمكن أن يكون للكائن الحي المحور آثار ضارة على محاور التقييم. ويتم ذلك عن طريق فحص إذا كان يمكن أن يكون لأي الخصائص الجديدة للكائن الحي المحور و/أو استخدامه المقصود آثار ضارة في البيئة المتلقية المحتملة. ويمكن أن تشمل الخصائص الجديدة التي يمكن النظر فيها على أي تغيرات في الكائن الحي المحور، من الحمض النووي (بما في ذلك أي إزالة له)، إلى مستوى التعبير عن الجينات إلى التغيرات المورفولوجية والسلوكية، فضلا عن التغيرات في استخدامه وإدارته فيما يتعلق بالنظير غير النحور. ويتم النظر في التغيرات في سياق الكائنات المتلقية أو السلف غير المحورة في البيئة المتلقية المحتملة باستخدام الظروف البيئية قبل لإطلاق الكائن الحي المحوي كخط أساس. ويكتسي اختيار الكائنات المقارنة المناسبة أهمية خاصة لهذه الخطوة من أجل إتاحة إمكانية النظر في السمة (السمات) الجديدة للكائن الحي المحور، وأي تغيرات ذات صلة في ممارسات الإدارة (انظر القسم المعنون 'اختيار الكائن المقارن' أعلاه).

وبالإضافة إلى ذلك، من المهم تحديد علاقة أو مسارات واضحة، سواء مباشرة أو غير مباشرة، بين الكائن الحي المحور والآثار الضارة المحتملة من أجل التركيز على إدراك المعلومات التي ستكون مفيدة. ويمكن أن تنشأ الآثار الضارة المحتملة، مثلا، من التغيرات في قدرة الكائن الحي المحور على: (1) الأثر على الكائنات غير المستهدفة، (2) إحداث آثار غير مقصودة بالكائنات المستهدفة، (3) الانتشار أو الغزو أو اكتساب ميزة الكفاءة في النظم الإيكولوجية في ظل الإدارة المحدودة أو انعدامها، (4) نقل الجينات إلى كائنات/مجموعات أخرى، (5) عدم استقراره جينيا أو ظاهريا. ويمكن أن تكون الآثار الضارة مباشرة أو غير مباشرة، فورية أو متأخرة، اندماجية أو تراكمية، وكذلك متوقعة أو غير متوقعة (انظر أدناه).

أنواع الآثار الضارة

أنواع الآثار الضارة بالبيئة أو صحة الإنسان قد تكون:

مباشرة: الآثار الأولية الناتجة عن الكائن الحي المحور نفسه والتي لا تحدث من خلال سلسلة من الأحداث السببية؛

¹⁴ العناوين الواردة بالخط الثقيل من كل خطوة مقتبسة مباشرة من المرفق الثالث بالبروتوكول.

غير مباشرة: الآثار التي تحدث من خلال سلسلة من الأحداث السببية، من خلال آليات مثل التفاعلات مع الكائنات الأخرى، أو نقل المادة الجينية، أو التغيرات في الاستخدام أو الإدارة. ومن المرجح أن تتأخر ملاحظات الآثار غير المباشرة؛ فورية: الآثار التي تلاحظ خلال فترة إطلاق الكائن المحور جينيا. وقد تكون الآثار الفورية مباشرة أو غير مباشرة. متأخرة: الآثار التي قد لا تكون ملحوظة خلال فترة إطلاق الكائن المحور جينيا، ولكن تصبح واضحة كأثر مباشر أو غير مباشر سواء في مرحلة لاحقة أو بعد انتهاء الإطلاق؛ تركمية: الآثار الناجمة عن وجود كائنات حية محورة متعددة أو منتجاتها في البيئة المتلقية.

المصدر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101356>

٢٠ تحديد الآثار الضارة المحتملة على صحة الإنسان الناشئة عن التعرض البيئي

عادة ما يتم تقييم المخاطر المرتبطة بسمية وحساسية الأغذية والناشئة عن الكائنات الحية المحورة بشكل مستقل عن المخاطر البيئية (إرشاد بشأن كيفية تقييم مخاطر الأغذية المشتقة من الكائنات الحية المحورة ويكون التعرض عن طريق الابتلاع متاحا في مكان آخر *).

غير أن تقييمات سلامة الأغذية لا تقيم الآثار الضارة المحتملة للكائنات الحية المحورة على صحة الإنسان بسبب التعرض البيئي من خلال وسائل أخرى غير استهلاك الأغذية والابتلاع العرضي للكائنات الحية المحورة. ونتيجة لذلك، ووفقا لبروتوكول قرطاجنة، تفحص تقييمات المخاطر البيئية أيضا الآثار الضارة المحتملة على صحة الإنسان الناشئة عن التعرض البيئي.

ويمكن أن تكون الآثار الضارة المحتملة على الإنسان بسبب التعرض البيئي مباشرة أو غير مباشرة، مثلا من خلال الاتصال الجلدي، أو استنشاق الغبار، أو الطحين أو حبوب اللقاح، أو استهلاك الحيوانات التي تتغذى على الكائنات الحية المحورة غير المعدة للاستخدام كأغذية أو كأعلاف أو عن طريق مياه الشرب.

ويتم تحديد نوع الدراسات التجريبية اللازمة لتقييم الآثار الضارة المحتملة على صحة الإنسان على أساس كل حالة على حدة تبعا لطابع المنتج (المنتجات) المجمعة حسب التحويل الجيني (التحويلات الجينية)، والاستخدام المقصود للكائن الحي المحور والبيئة المتلقية المحتملة.

ويتطلب تحديد الآثار الضارة المباشرة المحتملة على صحة الإنسان خلال مرحلة صياغة المشكلة أو في الخطوة 1 وضع فرضية للمخاطر وسلسلة من الأحداث السببية، حتى لو كانت سلسلة بسيطة إلى حد ما مثل اتصال البشر بالكائن الحي المحور (أو تعرض البشر له)، يليه التعبير من الآثار الضارة. وما يتبقى من تقييم المخاطر يتبع الخطوات الأخرى الموصوفة أدناه.

وهناك صعوبة أكبر في تحديد الآثار الضارة غير المباشرة المحتملة على صحة الإنسان نظرا لأن سلاسل الأحداث السببية أكثر تعقيدا أو قد لا تظهر الآثار إلا بعد فترة طويلة من الزمن. وعلى سبيل المثال، قد يصاب الناس بأمراض عن طريق التعرض غير المباشر و/أو طويل الأجل للكائن الحي المحور. مراقبة الاستراتيجيات، ويمكن أن تؤدي استراتيجيات الرصد، وخاصة للآثار طويلة المدى، تلعب دورا في تحديد الآثار الضارة غير المباشرة للكائنات الحية المحورة على صحة الإنسان.

* انظر <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=42048>

و <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=42122>.

عناصر يتعين النظر فيها فيما يتعلق بتحديد خصائص الكائن الحي المحور:

(أ) الخصائص ذات الصلة للكائنات المتلقية أو السلف غير المحورة، مثل:

(1) خصائصه البيولوجية وسماته الزراعية، وبوجه خاص تلك التي إذا تغيرت أو نتجت عن تفاعل مع الناتج الجينية أو السمات الجينية الجديدة للكائن الحي المحور قد تؤدي إلى تغيرات تسبب آثاراً ضارة؛

(2) علاقاته التصنيفية؛

(3) مصدره ومرز (مراكز) نشأته ومركز (مراكز) تنوعه الجيني؛

(4) وظيفته الإيكولوجية؛

(5) ما إذا كانت عنصراً من عناصر التنوع البيولوجي المهم لحفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام في سياق المادة 7(أ) من الملحق الأول بالاتفاقية؛

(ب) الخصائص ذات الصلة بالكائن (الكائنات) المانحة، مثل:

(1) حالته التصنيفية واسمه الشائع؛

(2) مصدره؛

(3) خصائصه البيولوجية ذات الصلة؛

(4) الخصائص ذات الصلة للجينات والتسلسلات الوظيفية الأخرى، مثل التحفيز والإنهاء وعلامات الاختيار، والتي تم إدراجها في الكائن الحي المحور، بما في ذلك وظائف الجينات ومنتجاتها الجينية في الكائن المانح مع إيلاء اهتمام خاص لخصائص الكائن المتلقي التي يمكن أن تسبب آثاراً ضارة؛

(ج) الخصائص المتعلقة بطريقة التحول، منها خصائص الناقل، مثل هويته أو مصدره أو نشأته، ونطاق المضيف، ومعلومات عما إذا كانت طريقة التحول تؤدي إلى ظهور (أجزاء من) الناقل في الكائن الحي المحور، من ضمنها أية جينات واسمة؛

(د) الخصائص الجزيئية للكائن الحي المحور المتصلة بالتحوير، مثل خصائص العناصر الجينية المحورة، بما في ذلك السمية المحتملة للمنتجات الجينية للكائنات غير المستهدفة والأهمية السريرية لأي جينات مقاومة للمضادات الحيوية المدخلة في الكائن الحي المحور؛ و(موقع) مواقع الزرع الجيني، ورقم النسخ للجينات المزروعة، والاستقرار، والثبات والتنظيم الجينومي في الكائن المتلقي؛ وخصوصية العناصر الجينية (مثل عوامل النسخ)؛ ومستويات التعبير الجيني وخصوصيتها، والناتج الجينية غير المقصودة والمقصودة، مثل البروتينات الجديدة المشفرة بتسلسلات توضع معاً في مواقع الإدخال أو استطالة البروتين المقصود لسلاسل الإنهاء الخاطئة أو الناقصة؛

(هـ) التغيرات في الأنماط الجينية (انظر النقطة (د) أعلاه) والظاهريية في الكائن الحي المحور، سواء المقصودة أو غير المقصودة، بما في ذلك التغيرات في تعبير جيني أصلي/ذاتي وتنظيم على مستويات النسخ والنقل وما بعد النقل (مثلاً المنتجات السمية للجينات الذاتية غير الخاضعة للتنظيم؛



تحديد خصائص الكائنات الحية المحورة المطورة من خلال الطرائق القائمة على تداخل الحمض الريبي النووي (RNAi)

يشير تداخل الحمض الريبي النووي إلى مجموعة من المسارات التي تغير التعبير الجيني. وعادة ما تمنع مسارات الحمض الريبي النووي انتقال الحمض الريبي النووي الناقل إلى بروتينات وتشمل مجموعات مختلفة من الحمض الريبي النووي المزدوج (dsRNA) مثل الحمض الريبي النووي ضعيف التداخل (siRNA) والحمض الريبي النووي الدقيق (micro-RNA).

وتم تطوير العديد من النباتات الحية المحورة باستخدام تداخل الحمض الريبي النووي لكبح تعبير الجينات المستهدفة في النباتات (مثل التفاح القطبي OKA-NB001-8 و OKA-NB002-9) والآفات ومسببات الأمراض (مثلا الفاصولياء المحورة لمقاومة فيروس الموزايك الذهبي الذي يصيب الفاصولياء EMB-PV051-1).

والنتائج المنتظرة من استخدام تداخل الحمض الريبي النووي هي كبح الجين المستهدف (الجينات المستهدفة) (المعروف أيضا باسم "كبح جيني على الهدف")، غير أن جزيئات صغيرة من الحمض الريبي النووي قد تتحد لتكوين حمض ريبي نووي دقيق من الجينات غير تلك المستهدفة، استنادا إلى تكاملتها التسلسلية. ويمكن أن يسفر ذلك عن كبح غير مقصود لجينات أخرى (المعروف أيضا باسم "كبح جيني خارج الهدف"). وقد يحدث الكبح غير المقصود للجينات في الكائن الحي المحور نفسه أو في كائنات معرضة للكائن الحي المحور، بما في ذلك الآفات المستهدفة وكذلك كائنات أخرى قد تكون معرضة للكائن الحي والمحور والتي لا تعبر آفات (أي الكائنات غير المستهدفة). وبالإضافة إلى ذلك، قد تعبر الكائنات غير المستهدفة عن جينات تتقاسم تماثلية تسلسلية كافية مع الجينات المستهدف كبحها، مما يؤدي إلى كبحها أيضا.

ولذلك، بالإضافة إلى "العنصر التي يجري النظر فيها" في الخطوة 1 المتعلقة بتحديد الخصائص الجزيئية للكائنات الحية المحورة، تشتمل الاعتبارات الأخرى ذات الصلة بتحديد خصائص الكائن الحي المحور الذي تم تطويره من خلال أساليب تداخل الحمض الريبي النووي على: (1) الكبح المحتمل للجينات "على الهدف" و/أو "خارج الهدف" في الكائن الحي المحور وكذلك في الآفات المستهدفة والكائنات غير المستهدفة؛ (2) الحمض الريبي النووي المزدوج ومستويات تعبير الحمض الريبي النووي الصغير في أجزاء مختلفة من الكائن الحي المحور؛ (3) قدرة الكائنات غير المستهدفة على استيعاب جزيئات الحمض الريبي النووي المزدوج والحمض الريبي النووي الصغير.

ويمكن استخدام أدوات المعلوماتية الأحيائية لتحليل جينومات الكائن الحي المحور، والآفات المستهدفة والكائنات غير المستهدفة المحتملة من أجل تحديد ما إذا كانت هذه الكائنات تحتوي على تسلسلات الحمض الريبي النووي الدقيق المكمل للحمض الريبي النووي المزدوج أو الحمض الريبي النووي الصغير، وبالتالي وضع تنبؤات بشأن الجينات "على الهدف" و"خارج الهدف" التي قد يتم كبحها بدون قصد من خلال تداخل الحمض الريبي النووي. غير أنه يمكن أيضا استخدام تكنولوجيا "أوميكس" مثل الترانسكريبتوميكس والبروتيوميكس لرصد مستويات تعبير الحمض الريبي النووي المزدوج أو الحمض الريبي النووي الصغير في الكائن الحي المحور، والآفات المستهدفة والكائنات غير المستهدفة، وقياس مستوع المنع للجينات "على الهدف" و"خارج الهدف".

وبالإضافة إلى ذلك، يمكن أن تشتمل الاعتبارات الإضافية لتقييم التفاعل بين الكائنات الحية المحورة المطورة من خلال أساليب تداخل الحمض الريبي النووي والبيئة المتلقية المحتملة على: النقل الأفقي للعنصر الجيني، و/أو الحمض الريبي النووي المزدوج و/أو الحمض الريبي النووي الصغير في الكائنات الأخرى غير المستهدفة؛ (2) ثبات الحمض الريبي النووي المزدوج والحمض الريبي النووي الصغير في البيئة وآثار مثل هذا الثبات.

عناصر يتعين النظر فيها فيما يتعلق باستخدام المقصود والبيئة المتلقية المحتملة:

- (و) توافر بيانات عن البيئة المتلقية المرجحة التي يمكن أن تعمل كأساس لتقييم المخاطر؛
- (ز) النطاق المكاني المقصود ومدة ومستوى الاحتواء (مثل الاحتواء البيولوجي) للإطلاق البيئي، مع مراعاة ممارسات المستخدم وعاداته؛
- (ح) خصائص البيئة المتلقية المحتملة بما في ذلك وظائف وخدمات النظام الإيكولوجي ذات الصلة، وبوجه خاص صفاته الملائمة ذات الصلة بالتفاعلات المحتملة للكائن الحي المحور التي قد تؤدي لآثار ضارة (انظر أيضا الفقرة (ك) أدناه)، مع مراعاة خصائص مكونات التنوع البيولوجي، خاصة في مراكز المنشأ ومراكز التنوع الجيني؛

e.g. صفات البيئة المتلقية

تشتمل الصفات ذات الصلة للبيئة المتلقية على جملة أمور من بينها: (1) نوع النظام الإيكولوجي (على سبيل المثال، نظام إيكولوجي زراعي أو بستاني أو حراجي، أو نظم إيكولوجية للتربة أو نظم إيكولوجية مائية، أو بيئات حضرية أو ريفية)؛ (2) حجم الإدخال (صغير أو متوسط أو كبير)؛ (3) الاستخدام السابق أو تاريخه (استخدام مكثف أو واسع النطاق لأغراض زراعية، أو نظام إيكولوجي طبيعي، أو عدم وجود استخدام مدار من قبل في النظام الإيكولوجي)؛ (4) المنطقة (المناطق) الجغرافية المعتزم الإطلاق فيها، بما في ذلك الظروف المناخية والجغرافية وخواص التربة و/أو المياه و/أو الرواسب؛ (5) الخصائص المحددة لمجموعات الحيوانات البرية، والنباتات البرية والجرثومية السائدة بما في ذلك معلومات عن الأنواع البرية أو المزروعة المتوافقة جنسياً؛ (6) حالة التنوع البيولوجي، بما في ذلك الحالة كمركز المنشأ وتنوع الكائن المتلقي وتواجد أنواع نادرة، و/أو مهددة بالانقراض و/أو محمية و/أو أنواع ذات قيمة ثقافية.

(ط) إمكانية أن تكتسب الآفات أو مسببات الأمراض القدرة على مقاومة للسمة المستهدفة (سمة مقاومة الحشرة أو المرض)؛

(ي) الآثار الضارة غير المباشرة المحتملة على التنوع البيولوجي نتيجة اكتساب الأعشاب الضارة للقدرة على مقاومة مبيدات الأعشاب، إذا كان ذلك مناسباً في الإطار التنظيمي المعين حيث يجري تقييم المخاطر؛

عناصر يتعين النظر فيها فيما يتعلق بالآثار الضارة المحتملة الناتجة عن التفاعل بين الكائن الحي المحور والبيئة المتلقية المحتملة:

(ك) خصائص الكائن الحي المحور فيما يتعلق بالبيئة المتلقية المحتملة (على سبيل المثال: معلومات عن سمات الأنماط الظاهرية ذات الصلة بقدرتها على البقاء، أو آثارها الضارة المحتملة - انظر أيضا الفقرة (هـ) أعلاه)؛

(ل) اعتبارات النظم الإيكولوجية غير المدارة والمدارة حول استخدام الكائن الحي المحور، التي تكون ذات صلة بالبيئة المتلقية المحتملة؛

(م) الآثار الضارة المحتملة الناتجة عن استخدام كائن حي محور، مثل التغييرات في ممارسات إدارة المزارع؛

(ن) تشتت الكائن الحي المحور من خلال آليات مثل نشر البذور أو التجعين أو التزوج داخل نفس النوع أو بين بعضها البعض، أو من خلال الانتقال إلى موائل قد يستطيع الكائن الحي المحور الاستقرار أو الانتشار فيها، فضلاً عن الآثار على توزيع الأنواع، وشبكات الغذاء والتغييرات في الخصائص الجيوكيميائية البيولوجية؛

(س) القدرة على التهجين ونقل جينات التحويل عن طريق النقل الرأسي للجينات من كائن حي إلى أنواع أخرى متوافقة جنسيا معه تؤدي إلى انتقال الجينات للجين المحور (الجينات المحورة) إلى مجموعات الأنواع المتوافقة جنسيا، وما إذا كانت هذه الجينات ستؤدي إلى آثار ضارة أم لا؛

(ع) إمكانية حدوث نقل جيني أفقي لتسلسلات جينات التحويل من الكائن الحي المحور إلى أي كائن آخر في البيئة المتلقية المحتملة، وما إذا كان ذلك سيؤدي إلى آثار ضارة محتملة. وفيما يتعلق بالانتقال الجيني الأفقي إلى الكائنات المجهرية (بما في ذلك الفيروسات)، من الممكن توجيه اهتمام خاص بالحالات التي تكون فيها الكائنات الحية المحورة كائنات مجهرية؛

(ف) الآثار الضارة المحتملة على الكائنات غير المستهدفة المحتملة، مثل السمية وإثارة الحساسية والآثار الغذائية المتعددة التي قد تؤثر على بقاء أو نمو أو سلوك هذه الكائنات؛

(ص) الآثار الضارة المحتملة لتعرض البشر العرضي للكائن الحي المحور (أو أجزاء منه) (مثل التعرض للمنتجات الجينية المحورة في حبوب اللقاح)؛

(ر) الآثار الضارة المحتملة للتغيرات في الممارسات الزراعية، مثل نوع الري، وعدد تطبيقات مبيدات الأعشاب وكميتها، وأساليب الحصاد والتخلص من المخلفات الناتجة عن استخدام الكائن الحي المحور. وفي حالة تغير المنتجات أو الممارسات الأخرى الخاضعة للتنظيم، يتعين النظر في التفاعل مع تقييمات المخاطر ذات الصلة والاحتياجات التنظيمية؛

(ش) الآثار التراكمية مع أي كائن حي محور في البيئة.

٢ المحاصيل الحية المحورة واستخدام المبيدات الحشرية

في العديد من البلدان، يتم تقييم سلامة المكونات الفعالة الموجودة في مبيدات الأعشاب أساسا من خلال لوائح بشأن استخدام المنتجات الكيميائية. وعادة ما تقيم هذه النظم استخدام مبيدات الأعشاب، بمفردها أو مخلوطة بمنتجات أخرى لوقاية النباتات، في وجود أو عدم وجود كائنات حية محورة. غير أن اللوائح المتعلقة بالمنتجات الكيميائية قد لا تتطلب بالضرورة دراسات حول التغييرات في ممارسات الإدارة الزراعية وآثارها على التنوع البيولوجي. وعلى هذا النحو، يجري تقييم التغيرات في الممارسات الزراعية الناتجة عن زراعة المحاصيل الحية المحورة، بما في ذلك التغيرات الناشئة عن استخدام مبيدات الأعشاب المختلفة كجزء من تقييمات المخاطر البيئية للسلامة الأحيائية. وهذا يعني أنه، بالنسبة للمحاصيل الحية المحورة التي تقاوم مبيدات الأعشاب، ينبغي أن تقوم تقييمات مخاطرها أيضا بتقييم الأثر البيئي الكلي الناجم عن التغيرات المتوقعة في الممارسات الزراعية بسبب استخدام مبيدات الأعشاب التي يستطيع المحصول الحي المحور مقاومتها، بالإضافة إلى تقييم الآثار البيئية المحتملة المرتبطة مباشرة بالمحاصيل الحية المحورة ذاتها.

ويمكن أن يشتمل تقييم مخاطر المحاصيل الحية المحورة أيضا على اعتبارات بشأن الانعكاسات المحتملة الناجمة عن استخدام مبيدات الأعشاب المتعددة نظرا لأن استخدامها في نفس المنطقة، سواء في وقت واحد أو في تسلسل، قد يؤدي إلى آثار ضارة مضافة أو تآزرية.

وفي حين أن الاعتبارات الواردة في جميع أنحاء خريطة طريق قابلة للتطبيق على تقييم المحاصيل الحية المحورة المقاومة لمبيدات الأعشاب، تكون الاعتبارات التالية ذات صلة ولا سيما خلال تقييم الكائنات الحية المحورة الذي قد يؤدي إلى استخدام نوعين أو أكثر من مبيدات الأعشاب:

• قد تظهر الأنواع المتطوعة وأنواع الأقارب الهجين قدرة أكبر على الثبات وعلى الغزو وتتطلب تدابير إضافية للسيطرة عليها، وهو ما يمكن أن يكون أكثر صعوبة إذا كانت تحتوي على العديد من الجينات المقاومة؛

• قد تكون الآثار على الكائنات غير المستهدفة بسبب الآثار الضارة لخليط مبيدات الأعشاب وقد تكون هناك حاجة إلى دراسات إضافية لتحديد تلك المخاطر وتقييمها؛

• قد ينشأ أثر ضار كلي على التنوع البيولوجي من التغييرات المختلفة، مثلاً من الانخفاضات في أعداد مجموعات أنواع معينة ومن التغييرات في بقاء أنواع أخرى من الأعشاب الضارة.

وهناك حاجة إلى معلومات مفصلة عن الممارسات الزراعية ونظام مبيدات الأعشاب الذي سيتم تطبيقه إلى جانب زراعة المحصول الحي المحور المقاوم لمبيد الأعشاب من أجل تحديد الاختلافات فيما يتعلق بالممارسات التقليدية وتحديد الآثار الضارة المحتملة لمخاليط مبيدات الأعشاب. وعلى سبيل المثال، متى تستخدم مبيدات الأعشاب وعدد مرات استخدامها وبأي تركيبات؟ وما هو المعروف عن آثار مبيدات الأعشاب المستخدمة ومكوناتها الفعالة عند استخدامها بمفردها و/أو في تركيبات مختلفة؟ وما هو المعروف عن مصير مبيدات الأعشاب وسلوكها في البيئة وهل يمكن أن تتفاقم أي آثار ضارة محتملة عن طريق خلط مبيدات الأعشاب؟

ومن أجل الإجابة على هذه الأسئلة، قد تكون هناك حاجة إلى تعديل النهج المقارن لتقييم المحاصيل الحية المحورة المقاومة لمبيدات الأعشاب، مثلاً عن طريق إدراج كائنات مقارنة إضافية في الحالات التي لا يمكن فيها استخدام كائن مقارن واحد في ظروف الإدارة المختلفة.

« انظر المراجع ذات الصلة بشأن "الخطوة 1":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1-5-2- تقييم احتمالات تحقق هذه الآثار الضارة، مع مراعاة مستوى وأنواع تعرض البيئة المتلقية المحتملة للكائن الحي المحور

الأساس المنطقي:

في هذه الخطوة، يعمل القائمون بتقييم المخاطر على تقييم احتمال حدوث كل أثر من الآثار الضارة المحتملة المحددة في الخطوة 1.

ويتم تقييم التعرض في هذه الخطوة لتحديد أي من الكائنات في البيئة المتلقية يمكن أن تتأثر تأثيراً ضاراً من جراء التعرض، بشكل مباشر أو غير مباشر، إلى الكائن الحي المحور. وخلال تقييم التعرض، يتم النظر في العوامل التي قد تؤثر على انتشار وثبات واستقرار الكائن الحي المحور، وكذلك قدرته على التهجين ومستويات التعبير للتحويل الجيني في الأنسجة المختلفة من الكائن الحي المحور.

أسئلة يتم توجيهها أثناء تقييم التعرض

يصف تقييم التعرض مسارات التعرض، وكثافة الحدوث المشترك أو الاتصال ومداه المكاني والزمني. كما يصف أثر التغير وعدم اليقين على تقديرات التعرض ويتوصل إلى خلاصة بشأن احتمال حدوث التعرض. وتساعد الأسئلة التالية على الإجابة على هذه الأسئلة:

- كيف يحدث التعرض؟

- ما الذي يتعرض؟

- ما حجم التعرض؟ ومتى وأين يحدث؟
- كيف يختلف التعرض؟
- ما مدى عدم اليقين بشأن التقديرات؟
- ما احتمال حدوث التعرض؟

المصدر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=41647>.

ولكل سيناريو من سيناريوهات المخاطر وفرضيات المخاطر، يتم تحديد مسارات تعرض الكائن الحي المحور وتحويره الجيني، مع مراعاة الطريقة المقررة لمناولة واستخدام الكائن الحي المحور، فضلا عن مستوى التعبير، والجرعة والمصير البيئي لمنتجات التحوير الجيني. ويمكن بناء نماذج مفاهيمية تصف العلاقات بين الكائن الحي المحور ومسارات التعرض لتحديد صلة سببية بين الكائن الحي المحور والآثار الضارة المحتملة في البيئة، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضا. فعلى سبيل المثال، من الممكن أن تكون مسارات التعرض عن طريق الفم أو التنفس أو التلامس الجلدي ذات صلة للكائن الحي المحور الذي يحتمل أن ينتج منتجا جينيا ساما.

تحديد خصائص التعرض

كثيرا ما تكون النظم البيولوجية معقدة ودينامية، ويقيد الطابع المتغير لهذه النظم درجة اليقين التي يمكن أن تعزى إلى معرفتنا بها. وغالبا ما تكون هناك درجة من عدم اليقين حول الآليات التي قد تؤدي إلى نتائج ضارة، مما يجعل من الصعب جدا تقدير احتمال أو مدى ترجيح وقوع كل أثر من الآثار الضارة المحتملة المحددة بمصطلحات دقيقة.

ويمكن التعبير عن مدى ترجيح التعرض إما نوعيا باستخدام وصف في فئات حسب الترتيب (مثل "عال"، أو "متوسط"، أو "منخفض" أو "لا يذكر") أو كميا كمقياس نسبي للاحتمال (من صفر إلى واحد، حيث الصفر يمثل الاستحالة وواحد يمثل اليقين التام). غير أنه إذا استخدمت المصطلحات النوعية للتعبير عن مدى ترجيح الحدث، ينبغي مراعاة الصلة بين مدى الترجيح والاحتمال. وبالتالي، أيا كان المصطلح المختار، ينبغي إعطاء مؤشر بشأن النطاق، ضمن مقياس رقمي من 0 إلى 1، الذي المقصود أن يشير إليه هذا المصطلح. وعلى سبيل المثال، "تم تقدير مدى ترجيح تعرض أنواع حشفيات الأجنحة غير الهدف لسمية عصية ثورينغينسيس (البروتين Cry1Ab) في الحدو الميدانية على أنه معتدل، حيث إن كلمة 'معتد' في هذا السياق تعني في النطاق من 0.1 إلى 0.4".

المصادر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110898>

و <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101510>.

ويمكن استخدام الدراسات والنماذج التجريبية في تقييم مستوى ونوع التعرض المحتمل، المقترن باستخدام الأدوات الإحصائية الملائمة لكل حالة. ويمكن استخدام الخبرات السابقة مع المواقف المماثلة (مثل الكائن المتلق نفسه، والكائن الحي المحور، والسمة، والبيئة المتلقية، وما إلى ذلك) إذا كانت متاحة في تقييم مستوى ونوع التعرض، مع أخذ ممارسات المستخدم وعاداته في الاعتبار.

ومن الممكن التعبير عن مستويات مدى الترجيح بصورة كمية أو نوعية. وعلى سبيل المثال، يمكن أن تتضمن المصطلحات النوعية "عال" أو "معتدل" أو "منخفض" أو "لا يذكر" أو "محتمل إلى حد كبير"، و"محتمل"، و"مستبعد"، و"مستبعد إلى حد كبير".

وقد تنظر الأطراف في وصف هذه المصطلحات واستخداماتها في مبادئ توجيهية بشأن تقييم المخاطر تقوم بنشرها أو اعتمادها.

وفي بعض أطر تقييم المخاطر أو عندما يجعل ارتفاع مستوى عدم اليقين من الصعب تقييم مدى ترجيح حدوث الآثار الضارة، يمكن عكس الخطوتين 2 و 3 (انظر أعلاه والشكل 1).

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) ربما تكون الخصائص الملائمة للبيئة المتلقية المحتملة عاملا في حدوث الآثار الضارة المحتملة (انظر الخطوة 1 (و) و(ز) و(ط))، مع الأخذ في الاعتبار اختلاف الظروف البيئية، والآثار الضارة على المدى الطويل المرتبطة بالتعرض للكائن الحي المحور والتفاعل معه؛

(ب) مستويات التعبير الجيني في الكائن الحي المحور والقدرة على الاستمرار والصمود والاستمرار وتراكم العناصر (في السلسلة الغذائية) في البيئة، والآثار الضارة المحتملة التي يفرزها الكائن الحي المحور مؤخرا مثل السموم ومثيرات الحساسية وبعض البروتينات المقاومة للحشرات. في حالة التجارب الميدانية يكون مستوى المقاومة والتراكم في البيئة المتلقية منخفضا حسب الحجم والطبيعة المؤقتة للإطلاق مع تنفيذ تدابير الإدارة؛

(ج) معلومات عن موقع الإطلاق والبيئة المتلقية (مثل المعلومات الجغرافية والمعلومات البيولوجية الجغرافية، التي تتضمن حسب الاقتضاء الإحداثيات الجغرافية)؛

(د) العوامل التي تؤثر على انتشار الكائن الحي المحور، مثل النطاق الإيكولوجي والقدرة على الانتقال، والقدرة على التكاثر (عدد الذرية، وقت إنتاج البذور، وفرة البذور، ووحدات التكاثر الخضري، والسكون، وقدرة حبوب اللقاح على التحمل والبقاء)؛ والقدرة على الانتشار باستخدام الوسائل الطبيعية (الرياح والمياه) أو من خلال الأنشطة البشرية (مثل ممارسات التربية أو الزراعة، أو حفظ البذور وتبادلها، وما إلى ذلك)؛

(هـ) العوامل التي تؤثر على تواجد الكائن الحي المحور أو حضوره، مما يؤدي إلى استقراره في البيئة، مثل العمر وسكون البذور وقدرة بذور الكائن الحي المحور على الاستقرار والاستمرار بين النباتات البرية أو المزروعة في حالة الكائنات الحية المحورة من النباتات، والوصول إلى مرحلة التكاثر أو القدرة على الانتشار خضريا؛

(و) عند تقييم احتمال التهجين من الكائن الحي المحور للأنواع المتوافقة جنسيا كخطوة في المسار إلى الآثار الضارة، تعتبر المسائل التالية ذات صلة:

(1) الخصائص البيولوجية للأنواع المتوافقة جنسيا؛

(2) البيئة المحتملة التي قد تعيش فيها الأنواع المتوافقة جنسيا؛

(3) قدرة الكائن الحي المحور على الاستمرار والصمود في البيئة؛

(4) انتشار جين التحوير في الأنواع المتوافقة جنسيا؛

(ز) قدرة جين التحوير على المقاومة في النظام البيئي،

(ح) نوع ومستوى التعرض المتوقع في البيئة التي تم نشر الكائن الحي المحور، والوسائل التي يحدث بها هذا التعرض العرضي في هذا المقع من البيئة، أو في مكان آخر، (على سبيل المثال تدفق الجينات أو التعرض العرضي بسبب الخسائر

أثناء النقل والمناولة، أو النشر المقصود بواسطة الناس، أو النشر غير المقصود بواسطة الناس من خلال المعدات، أو المنتجات المختلطة أو وسائل أخرى؛

« انظر المراجع ذات الصلة بشأن "الخطوة 2":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1-5-3- الخطوة 3: "إجراء تقييم للعواقب إذا تحققت هذه الآثار الضارة"

الأساس المنطقي:

تصف هذه الخطوة، التي قد يشار إليها أيضا بمصطلح "تحديد خصائص المخاطر"، تقييم حجم وأبعاد عواقب الآثار الضارة المحتملة، وفقا لسيناريوهات المخاطر المحددة في الخطوة 1، التي تراعي أهداف الحماية ومحاور التقييمات للبلد الذي يتم فيه إطلاق الكائن الحي في البيئة، مع إيلاء اهتمام خاص للمناطق المحمية ومراكز المنشأ ومراكز التنوع الجيني. وكما نوقش في الخطوة السابقة، فإن تقييم عواقب الآثار الضارة قد يحدث في الوقت نفسه مثل تقييم الاحتمالات (الخطوة 2).

وينبغي دراسة تقييم عواقب الآثار الضارة في إطار الآثار الضارة التي سببتها الكائنات المتلقية غير المحورة أو الكائنات المصدر في البيئة المتلقية المحتملة (انظر مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر). وينبغي أن يتناول تقييم العواقب بالدراسة الآثار الضارة المرتبطة بالممارسات الحالية أو بالممارسات التي سيتم تطبيقها مع الكائنات الحية المحورة جنبا إلى جنب (مثل أساليب الزراعة المتنوعة على سبيل المثال من أجل التحكم في الآفات أو الأعشاب).

وفي هذه الخطوة، يمكن مراعاة نتائج التجارب التي أجريت في ظل ظروف مختلفة، مثل التجارب المختبرية أو الإطلاق التجريبية. وعلاوة على ذلك، يمكن أن يؤثر نوع الاستخدام المقصود والغرض منه ومدته (على سبيل المثال التجارب المختبرية أو الإطلاق البيئية) على شدة العواقب المحتملة، وبالتالي ينبغي أن توضع في الاعتبار.

ومن المهم أن يتم في هذه الخطوة تقييم مدة الأثر الضار المحتمل (في المدى القصير أو الطويل) والحجم (الدلالات والنتائج على المستوى المحلي أو الوطني أو الإقليمي)، ووسائل الأثر (المباشرة وغير المباشرة) واحتمال التعافي في حالة حدوث أثر ضار، والحجم الإيكولوجي المتوقع (كائنات فردية بعينها - على سبيل المثال أنواع محمية - أو مجموعات)، مع وضع في الاعتبار صفات البيانات المتلقية المحتملة (انظر الخطوة 1، الحاشية 20) والتغيرات المحتملة الناتجة عن الأنشطة البشرية.

ويمكن التعبير عن تقييم عواقب الآثار الضارة بمصطلحات نوعية أو كمية. على سبيل المثال، يمكن استخدام مصطلحات نوعية مثل "كبيرة/عالية" أو "متوسطة/معتدلة" أو "بسيطة/منخفضة" أو "هامشية/لا تذكر". وينبغي على الأطراف أن تدرس وصف هذه المصطلحات واستخدامها في أدلة تقييم المخاطر الإرشادية التي ينشرونها أو يقرونها.

٩. تحديد خصائص الأخطار

فيما يلي أمثلة توضيحية ونوعية مقترحة على نطاق واسع جدا. وليس المقصود منها أن تكون نهائية أو حصرية، ولكن أن تعطي مؤشرا للاعتبارات التي يمكن أن تؤخذ في الاعتبار عند تقييم العواقب:

- 'عواقب عالية المستوى' يمكن أن تكون تغيرات كبيرة في أعداد نوع واحد أو أكثر من أنواع الكائنات الحية الأخرى، بما في ذلك الأنواع المعرضة للانقراض والمفيدة على المدى القصير أو الطويل. وقد تشتمل هذه التغيرات على انخفاض نوع ما أو القضاء التام عليه يؤدي إلى تأثير سلبي على أداء النظام الإيكولوجي و/أو النظم الإيكولوجية الأخرى المتصلة به. وربما لا يمكن عكس مثل هذه التغيرات بسهولة ومن المرجح أن يكون أي تعاف لم يحدث للنظام البيئي سيكون بطيئا؛

- 'عواقب معتدلة' قد تكون تغيرات كبيرة في كثافة مجموعات من الكائنات الحية الأخرى، ولكن ليس تغيراً يمكن أن يؤدي إلى القضاء التام على نوع ما أو أي تأثير كبير على أنواع معرضة للانقراض أو مفيدة. ويمكن إدراج التغيرات العابرة والكبيرة في أعداد المجموعات إذا كان من المرجح ألا تكون قابلة للعكس. ويمكن أن تكون هناك آثار طويلة الأجل، شريطة ألا تكون هناك آثار سلبية خطيرة على أداء النظام الإيكولوجي؛

- 'عواقب منخفضة المستوى' قد تكون تغيرات غير كبيرة في كثافة مجموعات من الكائنات الحية الأخرى، لا تؤدي إلى القضاء التام على أية مجموعة أو الأنواع من الكائنات الحية الأخرى وليس لها أي آثار سلبية على أداء النظام الإيكولوجي. والكائنات الوحيدة التي يمكن أن تتأثر تكون غير معرضة لانقراض، والأنواع غير المفيدة على المدى القصير أو الطويل؛

- 'عواقب لا تذكر' تعني عدم حدوث أي تغيرات كبيرة في أي من المجموعات الموجودة في البيئة أو في أي نظام من النظم الإيكولوجية.

المصدر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=10631>

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) العواقب المحتملة على أساس الخبرة ذات الصلة بالكائنات المتلقية أو السلف غير المحورة، أو الكائنات المماثلة في البيئة المتلقية المحتملة، وتفاعلاتها مع الأنواع الأخرى بما في ذلك:

- (1) آثار الممارسات الزراعية على التدفقات الجينية، في نفس الأنواع وكذلك كع الأنواع المتوافقة الأخرى؛
- (2) مسارات النشر والانتشار؛
- (3) وفرة المتطوعين في تدوير المحصول؛
- (4) التغيرات في وفرة الآفات، أو الكائنات المفيدة مثل الملقحات، أو الكائنات المحللة، أو الكائنات التي تسهم في الرقابة البيولوجية أو كائنات التربة الدقيقة التي تسهم في تدوير عناصر التغذية؛
- (5) إدارة الآفات التي تؤثر على الكائنات غير المستهدفة من خلال تطبيقات مكافحة الآفات أو أساليب الإدارة الأخرى، مع اتباع الممارسات الزراعية المقبولة؛
- (6) سلوك مجموعات الأنواع الأخرى، ويشمل التفاعلات بين الكائنات المفترسة والفرائس، ودورها في شبكات الغذاء، ووظائفها الأخرى في البيئة، وانتقال الأمراض، ومثيرات الحساسية، والتفاعل بين البشر أو الأنواع الأخرى؛

(ب) الآثار الضارة المحتملة الناتجة عن الآثار الاندماجية والتراكمية في البيئة المتلقية المحتملة؛

(ج) المعارف ذات الصلة والخبرة ذات الصلة بالكائن الحي المحور والكائنات غير المحورة ذات خصائص للأنماط الظاهرية مماثلة في البيئات المتلقية المماثلة؛

(د) نتائج التجارب المعملية التي تتناول، عند الاقتضاء، العلاقات بين الجرعة والاستجابة، أو مستويات الآثار الخاصة (على سبيل المثال: معيار نصف التركيز الفعال المثالي EC_{50} ومعيار نصف الجرعة المميتة LD_{50} ومستوى الآثار غير المرصودة $NOEL$) من أجل معرفة الآثار الحادة أو المزمنة أو دون المزمنة، ومنها الآثار على المناعة؛

(هـ) النتائج من التجارب الميدانية التي تحتوي على معلومات عن احتمال الغزو والآثار في البيئة؛

(و) الآثار الضارة المحتملة الناتجة عن التهجين/الاختلاط مع أنواع متوافقة جنسيا وانتشار جين (جينات) التحويل الذاتي.
« انظر المراجع ذات الصلة بشأن "الخطوة 3":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1-5-4- الخطوة 4: "إجراء تقييم للمخاطر الكلية التي يشكلها الكائن الحي المحور على أساس تقييم احتمالات ونتائج الآثار الضارة المحددة الواقعة".

الأساس المنطقي:

الغرض من هذه الخطوة، التي يمكن الإشارة إليها بمصطلح "خصائص المخاطر"، تحديد ووصف المخاطر الكلية للكائن الحي المحور. ويتم ذلك بوصف المخاطر الفردية وتحليلها على أساس تحليل الآثار الضارة المحتملة المكتمل في الخطوة 1 ومستويات احتمالاتها (الخطوة 2) وعواقبها (الخطوة 3)، ثم الجمع بينها في تقدير للمخاطر الكلية، مع أخذ أي شكوك مرتبطة في الاعتبار قد يتم تحديدها في أي من الخطوات السابقة، وكيفية تأثيرها على تقدير المخاطر الكلية للكائن الحي المحور.

كما هو مبين في الفقرة 8 (د) من المرفق الثالث بالبروتوكول، فإن تقدير المخاطر الكلية "يستند إلى تقييم احتمالات وعواقب تحقق الآثار الضارة المحددة". ويكون تحديد خصائص المخاطر الكلية في كثير من الأحيان أفضل تقدير مشتق من المزيج من احتمالات وعواقب المخاطر الفردية التي تم تحديدها. وتستخدم مصفوفات المخاطر، أو مؤشرات أو نماذج المخاطر في العادة لهذا الغرض (انظر أدناه).¹⁵

ويمكن وصف خصائص المخاطر كمياً أو نوعياً. وقد استخدمت مصطلحات نوعية مثل 'جسيمة' أو 'متوسطة' أو 'منخفضة' أو 'لا تكاد تذكر' أو 'غير محدد' (على سبيل المثال بسبب عدم اليقين أو نقص المعلومات) في وصف المخاطر الكلية للكائن الحي المحور. وبإمكان الأطراف أن تدرس وصف هذه المصطلحات واستخداماتها في إرشادات تقييم المخاطر التي ينشرونها أو يعتمدونها.

وكثيراً ما تشتمل نتيجة هذه الخطوة على وصف يوضح كيفية إجراء تقدير المخاطر الكلية.

مصفوفة تحديد المخاطر ^{e.g.}

		Likelihood of adverse effect			
		Highly likely	Likely	Unlikely	Highly unlikely
Consequence of adverse effect	Major	High	High	Moderate	Moderate
	Intermediate	High	Moderate	Moderate	Low
	Minor	Moderate	Low	Low	Negligible
	Marginal	Low	Low	Negligible	Negligible

المصدر: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110899>.

¹⁵ انظر المراجع في قائمة المواد المرجعية.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) المخاطر الفردية والتفاعلات المحتملة بينها، مثل التفاعل التآزري أو التضاد؛
- (ب) أي استراتيجيات لإدارة المخاطر (انظر الخطوة 5) ربما تؤثر على تقديرات المخاطر عند تنفيذها؛
- (ج) الاعتبارات الأوسع استناداً إلى نهج خدمات النظم الإيكولوجية، ومنها الآثار التراكمية بسبب تواجد كائنات حية محورة متنوعة في البيئة المتلقية، مع الأخذ في الاعتبار التغيرات البيئية المحتملة الناتجة عن الأنشطة البشرية.
- « انظر المراجع ذات الصلة بشأن "الخطوة 4"

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1-5-5- الخطوة 5: "التوصية بما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها أم لا، بما في ذلك، تحديد استراتيجيات لإدارة هذه المخاطر عند الضرورة"

الأساس المنطقي:

في الخطوة 5، يعد القائمون بتقييم المخاطر تقريراً يلخص عملية تقييم المخاطر، والمخاطر الفردية المحددة، والمخاطر الكلية التقديرية، ويقدم توصيات بما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها أم لا، وتوصيات لخيارات إدارة المخاطر التي يمكن تنفيذها لإدارة المخاطر المرتبطة بالكائن الحي المحور. وتقدم التوصية في إطار معايير قبول المخاطر التي تم تحديدها في مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر، مع أخذ أهداف الحماية المحددة، ومحاور التقييم، والحدود الدنيا للمخاطر، بالإضافة إلى المخاطر التي يمثلها الكائن المتلقي غير المحور، واستخدامه في الاعتبار.

وتمثل هذه الخطوة نقطة الربط بين عملية تقييم المخاطر، وعملية صناعة القرار. والأهم أنه بينما يقدم خبير تقييم المخاطر توصية بشأن مدى قبول أو إدارة المخاطر، فإن القرار النهائي بشأن اعتماد الإبلاغ عن الكائن الحي المحور أم لا حق حصري لصانع القرار. وبالإضافة إلى ذلك، فإن "قبول" المخاطر يتقرر على مستوى السياسات وقد تختلف عتبة ما يمكن اعتباره "مقبولاً" من بلد لآخر، وقد تختار بعض البلدان مثلاً قبول المستويات المختلفة من المخاطر المرتبطة مع تطور تكنولوجيا ما في حين قد لا تختار غيرها.

وعند تقديم توصية تتعلق بالمخاطر الكلية للكائن الحي المحور، من المهم مراعاة ما إذا كان من الممكن أم لا تحديد خيارات إدارة المخاطر التي يمكنها احتواء المخاطر الفردية المحددة، والمخاطر الكلية التقديرية بالإضافة إلى الشكوك ونقص اليقين. وينبغي دراسة ومراجعة الحاجة إلى خيارات الإدارة والجدوى وفعالية خيارات الإدارة، ومن ذلك القدرة على التفاعل معها وذلك حسب كل حالة على حدة. وإذا حددت مثل هذه الإجراءات، فربما ينبغي تنقيح الخطوات السابقة على تقييم المخاطر ومراجعتها من أجل تقييم مدى قدرة تطبيق تدابير إدارة المخاطر المقترحة على تغيير نتيجة الخطوات.

ولا تشمل أحكام البروتوكول تحقيق التوازن بين قبول المخاطر والفوائد المحتملة. غير أنه في بعض الولايات، يمكن أن تأخذ التوصية بشأن قبول المخاطر في الاعتبار أية تحليلات علمية متاحة عن المزايا المحتملة للبيئة والتنوع البيولوجي والصحة البشرية (على سبيل المثال: التغيير في استخدام منتجات حماية المحاصيل، وتقليل العدوى في حالة البعوض)، وقد يأخذ في الاعتبار كذلك المخاطر المرتبطة بممارسات المستخدم وعاداته.

وفضلاً عن ذلك، ينبغي وصف مصادر وطبيعة عدم اليقين وعدم اليقين التي لا يمكن التعامل معها خلال الخطوات السابقة من تقييم المخاطر من منطلق مدى تأثيرها على نتائج تقييم المخاطر. وبالنسبة لعمليات التقييم التي لا يمكن التعامل فيها مع

حالات عدم اليقين أو نقص اليقين، قد يعرف صانع القرار بالصعوبات التي حدثت خلال تقييم المخاطر. وفي مثل هذه الحالات، من المفيد تقديم تحليل عن الخيارات البديلة لمساعدة صانع القرار.

ووفقاً لنص الفقرة 8 (و) من المرفق الثالث: "في حالة عدم اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر، يمكن التصدي لذلك بطلب المزيد من المعلومات بشأن قضايا محددة مثيرة للقلق، أو بتنفيذ الاستراتيجيات المناسبة لإدارة المخاطر و/أو رصد الكائن الحي المحور في البيئة المتلقية".

من الممكن أن يكون الرصد البيئي (انظر الجزء الثالث) وسيلة لتقليل عدم اليقين ونقص اليقين، والتعامل مع الافتراضات التي طرحت خلال تقييم المخاطر، من أجل التحقق من صحة نتائج التقييم على مستوى (تجاري) واسع من التطبيق، وتحديد الصلة أو المسار السببي بين الكائنات الحية المحورة والآثار الضارة. من الممكن استخدام المراقبة والرصد في تقييم هل يجري تنفيذ استراتيجيات إدارة المخاطر بفعالية أم لا، ومن ذلك ما إذا كانت استراتيجيات قادرة على اكتشاف الآثار الضارة ورصدها قبل تحقق العواقب فعلياً. من الممكن تطبيق المراقبة كأداة لاكتشاف الآثار التي لم تكن متوقعة في تقييم المخاطر والآثار الضارة على المدى الطويل.

ويمكن أخذ القضايا المذكورة في قسم "تحديد السياق والنطاق" في الاعتبار مرة أخرى في نهاية عملية تقييم المخاطر لتقييم ما إذا كانت الأهداف التي وضعت في بداية تقييم المخاطر تحققت أم لا.

وترسل التوصية (التوصيات)، عادة كجزء من تقرير تقييم المخاطر، بما في ذلك استراتيجيات إدارة المخاطر والرصد للحد من عدم اليقين، حسب الاقتضاء، لأخذها في الاعتبار في عملية اتخاذ القرار.

عناصر يتعين النظر فيها متعلقة باستراتيجيات إدارة المخاطر و/أو الرصد:

(أ) ممارسات الإدارة القائمة، إن وجدت، التي يجري تطبيقها للكائن المتلقي غير المحور أو للكائنات الأخرى التي تتطلب إدارة مخاطر مماثلة والتي قد تكون ملائمة للكائن الحي المحور الذي يجري تقييمه (على سبيل المثال الاحتواء المادي، ومسافات العزل للحد من احتمالات التهجين في الكائن الحي المحور، والتعديلات في إدارة مبيدات الأعشاب ومبيدات الآفات وتدوير المحاصيل وحرث التربة)؛

(ب) طرائق الكشف عن الكائن الحي المحور وتحديد خصائصه وحساسيته وموثوقيته في إطار الرصد البيئي (على سبيل المثال: رصد الآثار قصيرة الأجل وطويلة الأجل والعاجلة والآجلة؛ والرصد الخاص على أساس فرضيات علمية وصلة (صلات) سببية مقدرة محددة والعلاقة المفترضة بين السبب/الآثر بالإضافة إلى الرصد العام) وتتضمن هذه الطرق خطط اتخاذ التدابير الملائمة في حالة الطوارئ التي يتم تطبيقها بعد تفويضها بناء على نتائج المراقبة؛

(ج) خيارات الإدارة وجدواها في إطار الاستخدام المقصود والاستخدام المتوقع (مثل مسافات العزل للحد من احتمالات التهجين واستخدام مناطق الإيواء للحد من تطور المقاومة ضد البروتينات المقاومة للحشرات)؛

(د) طرائق تقييم استراتيجيات الرصد وإدارة المخاطر المقترحة من حيث جدواها وكفاءتها وفعاليتها، مع مراعاة أن استراتيجيات إدارة المخاطر المقترحة يمكن أن تؤدي إلى مخاطر مختلفة.

عناصر يتعين النظر فيها متعلقة بقبول المخاطر:

(هـ) المعايير والحدود الدنيا الموضوعة لتحديد قبول المخاطر، ومنها تلك التي وضعت في التشريعات والإرشادات الوطنية؛

(و) أهداف الحماية ومحاوَر التقييم التي تم تحديدها عند تحديد سياق ونطاق تقييم المخاطر؛

(ز) أي خبرة ذات صلة مع الكائن (الكائنات) المتلقية غير المحورة أو السلالات المرجعية الأخرى (تشمل الممارسات المرتبطة باستخدامها في البيئة المتلقية المحتملة) التي استخدمت لتحديد خط الأساس لتقييم المخاطر؛

(ح) تحليلات المزايا العلمية المحددة التي تم تنفيذها بتطبيق مبادئ العلم النزيه المماثلة، كالتى استخدمت في جميع مراحل تقييم المخاطر؛

(ط) القدرة على تحديد وتقييم وإدارة واحتواء الآثار الضارة في حالة إطلاق الكائن الحي المحور في البيئة، بالإضافة إلى اتخاذ تدابير الاستجابة الملائمة.

« انظر المراجع ذات الصلة بشأن "الخطوة 5":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1-6- القضايا ذات الصلة

يشكل تقييم المخاطر أحد معطيات صناعة القرار فيما يتعلق بالكائنات الحية المحورة. ومن القضايا الأخرى التي قد تشكل جزءا من عملية صناعة القرار، حسب الاقتضاء، والتي ذكرت في المواد الأخرى من البروتوكول:

- إدارة المخاطر (المادة 16)؛
- بناء القدرات (المادة 22)؛
- التوعية العامة والمشاركة (المادة 23)؛
- الاعتبارات الاجتماعية والاقتصادية (المادة 26)؛
- المسؤولية والجبر التعويضي (المادة 27).

ومن الممكن أخذ عدد من القضايا الأخرى التي لم تذكر في البروتوكول (مثل التعايش، والقضايا الأخلاقية) في الاعتبار في عملية صنع القرار فيما يتعلق بالكائن الحي المحور وفقا لسياسات وقوانين كل بلد.

المرفق

مثال على العناصر ذات الصلة للنظر فيها في إطار كل خطوة عند تقييم أحد سيناريوهات المخاطر التي تشمل كائنات غير مستهدفة

ملاحظة: لا يوضح هذا المثال إلا العناصر التي يتعين النظر فيها في إطار كل خطوة والأكثر صلة لتقييم أحد سيناريوهات المخاطر التي تنطوي على كائنات غير الهدف. وعناصر التي يتعين النظر فيها ولكنها ليست خاصة بكائنات غير هدف، ولكنها ذات صلة لسيناريوهات المخاطر الأخرى، ليست مدرجة في هذا المثال.

وقد استخدمت المعلومات التالية في هذا المثال:

سيناريو المخاطر: الكائن الحي المحور، وهو الذرة المحورة جينيا بعصية ثورينغينسيس التي تنتج البروتين Cry1Ac وCry2Ab2، قد يكون لها آثار ضارة على مجموعات حشرات أسد المن

هدف حماية: حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام

محاور التقييم: أعداد وصحة مجموعات حشرات أسد المن الخضراء (*Chrysoperla carnea*) لأنها تمثل خدمة من خدمات النظم الإيكولوجية

محاور القياس: انخفاض في عدد أو تنوع حشرات أسد المن؛ والتغيير في حيوية حشرات أسد المن أو سلوكها يؤدي إلى انخفاض معدلات الافتراس الكلية

استراتيجية إدارة المخاطر المقترحة: مناطق اللجوء لتوفير لحشرات أسد المن فريسة لم تتغذى بكائن حي محور.

الخطوة 1: العنصر ذو الصلة الذي يتعين النظر فيه:

فيما يتعلق بتحديد خصائص الكائن الحي المحور:

- الخصائص الجزيئية للكائن الحي المحور المتعلقة بالتحوير، مثل خصائص العناصر الجينية المحورة، بما في ذلك السمية المحتملة للمنتجات الجينية على الكائنات غير الهدف...

فيما يتعلق بالاستخدام المقصود والبيئة المتلقية المحتملة:

- خصائص البيئة المتلقية المحتملة، بما في ذلك وظائف وخدمات النظام الإيكولوجي ذات الصلة...
- فيما يتعلق بالآثار الضارة المحتملة الناتجة عن التفاعل بين الكائن الحي المحور والبيئة المتلقية المحتملة:
- الآثار الضارة المحتملة على الكائنات غير الهدف....

الخطوة 2: العنصر ذو الصلة الذي يتعين النظر فيه:

- مستويات التعبير في الكائن الحي المحور والثبات والتراكم في البيئة (مثلا في سلسلة الغذاء) والمواد التي لها آثار ضارة التي ينتجها الكائن الحي المحور، مثل السموم والمواد المثيرة للحساسية وبعض البروتينات الحشرية...

الخطوة 3: العناصر ذات الصلة التي يتعين النظر فيها:

- العواقب المحتملة على أساس الخبرة مع كائنات متلقية أو سلف غير محورة، أو مع كائنات مماثلة في البيئة المتلقية المحتملة، وتفاعلاتها مع الأنواع الأخرى، بما في ذلك:

- التغيرات في وفرة ... الكائنات المفيدة ...
- سلوك مجموعات الأنواع الأخرى، بما في ذلك التفاعلات بين الكائنات المفترسة والفرائس، ودورها في الشبكات الغذائية والوظائف الإيكولوجية الأخرى ...
- النتائج من التجارب المخبرية وفحص، حسب الاقتضاء، العلاقات بين الجرعة والاستجابة للجرعة أو مستويات تأثير معينة...

الخطوة 4: العنصر ذو الصلة الذي يتعين النظر فيه:

- الاعتبارات الأوسع نطاقا استنادا إلى نهج خدمات النظم الإيكولوجية، بما في ذلك الآثار التراكمية نتيجة وجود كائنات حية محورة متنوعة في البيئة المتلقية...

الخطوة 5: العنصر ذو الصلة الذي يتعين النظر فيه:

- فيما يتعلق بتحديد خصائص الكائن الحي المحور:
- ممارسات الإدارة القائمة، حسبما تنطبق، المستخدمة لكائن متلق غير محور أو لكائنات أخرى تتطلب إدارة المخاطر المقارنة والتي قد تكون مناسبة للكائنات الحية المحورة التي يجري تقييمها ... تناوب المحاصيل
- فيما يتعلق بقبول المخاطر:
- أهداف الحماية ومحاوَر التقييم على النحو المحدد عند وضع سياق ونطاق تقييم المخاطر
 - القدرة على تحديد وتقييم وإدارة واحتواء الآثار الضارة في حالة إطلاق كائن حي محور في البيئة، وكذلك اتخاذ تدابير الاستجابة المناسبة

الجزء الثاني

الأنواع الخاصة من الكائنات الحية المحورة وسماتها

ينبغي مراعاة الإرشادات المتضمنة في الجزء الثاني من هذا القسم في إطار بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية. تنطبق بنود المادة 15 والمرفق الثالث من البروتوكول على هذه الأنواع الخاصة من الكائنات الحية المحورة والسمات. وبناء على ذلك، تنطبق المنهجية النقاط التي يتعين النظر فيها الواردة في المرفق الثالث¹⁶ على هذا النوع من الكائنات الحية المحورة والسمات. ويكمل الإرشاد في الأقسام الفرعية أدناه خريطة الطريق لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة، كما أنه يركز على القضايا التي قد تتمتع بأهمية خاصة عند تقييم مخاطر أنواع معينة من الكائنات الحية المحورة والسمات.

ولا تتم أدناه مواصلة النظر إلا في الاعتبارات التي قد تكون ذات صلة خاصة لأنواع معينة من الكائنات الحية المحورة أو السمات التي تم تناولها في الجزء الثاني مع وضع إشارات مرجعية للأقسام ذات الصلة أو الخطوات الواردة في خريطة الطريق. ويرد في خريطة الطري وصف للاعتبارات التي قد تكون قابلة للتطبيق على نطاق أوسع على الأنواع المختلفة من الكائنات الحية المحورة ولن يتم تكرارها في هذا القسم.

2- تقييم مخاطر المحاصيل المحورة جينيا ذات الجينات أو السمات المكدة

1-2- مقدمة

يجرى في جميع أنحاء العالم تجهيز عدد متزايد من الكائنات الحية المحورة ذات السمات الجينية المحورة المكدة خاصة من المحاصيل المحورة جينيا للاستخدامات التجارية. ونتيجة لذلك، يزداد عدد الجينات المكدة في الكائن الحي المحور الواحد، وكذلك عدد الكائنات الحية المحورة باثنين أو أكثر من السمات الجينية المحورة.

ومن الممكن إنتاج النباتات الحية المحورة المكدة من خلال أساليب مختلفة.¹⁷ فبالإضافة إلى تهجين اثنين من المحاصيل المحورة جينيا، يمكن تحقيق العديد من السمات من خلال التحويل باستخدام شريط التحويل متعدد الجينات، وإعادة تحويل المحصول المحور جينيا، أو التحويل المتزامن باستخدام أشرطة التحويل أو الناقلات المختلفة.

ويكمل هذا الإرشاد خريطة الطريق لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة ويركز على القضايا التي تتمتع بأهمية خاصة في تقييم مخاطر المحاصيل المحورة جينيا ذات السمات المكدة التي يتم إنتاجها من خلال التهجين. يتضمن هذا القسم تفصيلا موسعا حول القضايا التي وردت بالفعل في خريطة الطريق، في محاولة للتركيز على العناصر التي يتعين النظر فيها عند تقييم المخاطر التي قد تنتج عند دمج الأجزاء الجينية لاثنتين أو أكثر من المحاصيل العضوية المحورة جينيا. وكذلك يتبع تقييم مخاطر هذا النوع من المحاصيل المحورة جينيا المبادئ العامة الواردة في المرفق الثالث وخريطة الطريق، ولكن ينبغي مراعاة القضايا الخاصة المحددة في هذا الجزء من هذه الوثيقة.

ويتمحور هدف هذه الوثيقة حول المحاصيل المكدة الحية المحورة التي تم توليدها من خلال التهجين التقليدي لاثنتين أو أكثر من نباتات المحاصيل العضوية المحورة جينيا سواء كانت حالات التحويل أحادية أو حالات مكدة. وتبعاً لذلك، ربما تكون القوالب التي تحتوي على جينات محورة وغيرها من الأجزاء الجينية التي يتم إدخالها في حالات التحول الأصلية غير مرتبطة فعلياً (أي توجد مسافات فاصلة بينها في الجينوم)، كما يستقل كل منها بشكل منعزل.

¹⁶ الفقرتان 8 و9 من المرفق الثالث.

¹⁷ انظر العمليات المختلفة لإنتاج كائنات حية محورة مكدة في <http://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/42/>.

من المفترض أنه إما قد تم تقييم حالات التحول الفردية التي تشكل الحالة المكدسة مسبقاً أو أنه يُجرى تقييمها بالتزامن مع الحالة المكدسة وبما يتفق مع المرفق الثالث من بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية وعلى النحو الموضح في خريطة الطريق.¹⁸ وفي بعض الأطر التنظيمية، يمكن تعديل المتطلبات من المعلومات في حالات تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة ذات الجينات المكدسة إذا كانت أحداث التحول الفردية قد مرت بالفعل من خلال تقييمات المخاطر، وإذا كانت الأدلة تبين أنه لا توجد تفاعلات بين الجينات/البروتينات المعرب عنها.

كما يشمل هذا الإرشاد اعتبارات للحالات المكدسة غير المقصودة كنتيجة للنقاطات الطبيعية بين النباتات الحية المحورة المكدسة وغيرها من النباتات المحورة أو غيرها من الكائنات المتوافقة معها جنسياً في البيئة المتلقية المحتملة.

ولا يتضمن هذا الجزء من الوثيقة الإرشادية النباتات الحية المحورة التي تحتوي على العديد من السمات أو الجينات المحورة جينياً إلا أنها ناتجة عن حالة التحول الأحادية، على سبيل المثال: من خلال إعادة التحول أو التحويل المشترك أو التحويل بقلب متعدد الجينات ويتم تقييمها وفقاً لخريطة الطريق، أي لثم النظر فيها كأحداث فردية وتقييمها على أساس كل حالة على حدة.

2-2- مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر

2-2-1 اختيار الكائنات المقارنة (انظر "مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر"، و"اختيار الكائنات المقارنة" في خريطة الطريقة)

الأساس المنطقي:

كما يتضح على خريطة الطريق، يعتبر اختيار الكائن المقارن المناسب خطوة بالغة الأهمية لإجراء تقييم مقارن. بالإضافة إلى استخدام الكائنات المستقبلية غير المحورة ككائنات مقارنة في حالة النباتات الحية المحورة المكدسة (انظر "اختيار الكائنات المقارنة" في خريطة الطريق)، يمكن أيضاً استخدام النباتات الحية المحورة -التي تم استخدامها في عملية التهجين مما أدى إلى إنتاج النباتات الحية المحورة المكدسة قيد النظر- ككائنات مقارنة بحسب الاقتضاء وبما يتناسب مع اللوائح الوطنية.

وعندما تحتوي الكائنات السلف (العضوية الأصل) على جينومات متباينة الجينات أو جينومات تختلف إلى حد كبير عن بعضها البعض، فقد يُظهر الناتج اختلافاً كبيراً ومجموعة واسعة من المظاهر الموروثة. وفي حالة النباتات الحية المحورة المكدسة، ينبغي مراعاة هذا الاختلاف عند تحديد أساس التقييم المقارن.

وقد تنتج النباتات الحية المحورة المكدسة عن العديد من دورات التهجين من بين العديد من الأنماط الجينية المختلفة، وربما تتضمن العديد من الحالات المكدسة. وفي هذه الحالات، لا يكون اختيار الكائنات المقارنة المناسبة من بين النباتات الحية المحورة ذات التحول الأحادي والحالات المكدسة الوسيطة والتي ينتج عنها النباتات الحية المحورة المكدسة قيد التقييم، فعلاً مباشراً. كما ينبغي تعديل اختيار الكائن المقارن.

وقد تنقص السلالات المرجعية المتشابهة جينياً (القريبة) المستخدمة ككائنات مقارنة، مما قد يؤدي إلى وجود تحديات في تفسير البيانات عند إجراء تقييم مخاطر النباتات الحية المحورة المكدسة. ولذلك فإنه من الضروري استخدام أقرب نمط جيني غير محور ككائن مرجعي في أساليب تقييم المخاطر التي تعتمد على الكائن المتلقي (شبه) المتجانس جينياً غير المحور. وقد تكون

¹⁸ في حين أن الكائنات المكدسة تعتبر أيضاً كائنات حية محورة وفقاً للمادة 3 من البروتوكول، فإن التشريع المتعلق بالسلامة الأحيائية في البلدان المختلفة قد يختلف فيما يتعلق بمدى تنظيم هذه الأنواع من الكائنات الحية المحورة.

المعلومات المتعلقة بالتنوع الجيني للكائنات المتلقية أو السلف مفيدة في تحديد أفضل كائن مقارن لتقييم المخاطر عندما تكون السلالات المرجعية المتشابهة جينيا (القريبة) متاحة.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) مستوى التباين بين الكائنات المتلقية غير المحورة المستخدمة في إنتاج النباتات العضوية المحورة جينيا؛
- (ب) تباين النمط الظاهري بين الهجائن غير المحورة التي أُنتجت خلال المهجنات بين الكائنات المتلقية غير المحورة؛
- (ج) عدد التقاطعات واستخدام النباتات الحية المحورة المكدسة الوسيطة ككائنات مقارنة إضافية.

2-3- إجراء تقييم المخاطر

2-3-1- خصائص التسلسل في مواقع الحقن والاستقرار الجيني والوراثة والتنظيم الجينومي (انظر "الخطوة 1" النقطة التي يتعين النظر فيها (د)، و"الخطوة 5" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

قد تحدث تغييرات خلال عملية التهجين في الخصائص الجزيئية لأجزاء الجين/الجينات المزروعة في موقع/مواقع الحقن كنتيجة لإعادة التركيب والتحول وإعادة التشكيل. وربما تخضع جينات التحويل ذات التسلسلات الجينية المتشابهة لإعادة التركيب حيث يمكن إجراء إعادة التركيب المتجانس في المناطق الجينومية التي بها تسلسل متطابق أو متشابه إلى حد كبير. قد تكون العديد من الملاحق ذات التسلسلات المتشابهة إلى حد كبير أقل استقرارا، كما تزيد احتمالية خضوعها إلى إعادة التشكيل خلال التهجين. وقد ينتج عن هذه التغيرات في العديد من الحالات فقدان النمط الظاهري المقصود الذي قد يتمتع بأهمية في تقييم المخاطر.

وفي النباتات الحية المحورة أحادية الحالة، تنتج الخصائص الجزيئية النباتات الحية المحورة المكدسة بما يتفق مع الخطوة 1 من خريطة الطريق، النقطة التي يتعين النظر فيها (د). وإذا وُجدت اختلافات فيما يتعلق بالكائنات السلف (عضوية الأصل) المحورة جينيا، فعندئذ ينبغي تقييم الآثار الضارة المحتملة المقصودة وغير المقصودة. وبالإضافة لذلك، فقد تؤثر الخصائص الجزيئية للجينات المحورة وغيرها من الأجزاء الجينية على قدرة اكتشاف النبات الحي المحور والذي قد يكون ضروريا في إطار تدابير إدارة المخاطر (انظر أدناه فضلا عن الخطوة 5 من خريطة الطريق). قد يختلف مقدار الحاجة إلى الخصائص الجزيئية للنباتات المكدسة الحية المحورة من حالة إلى أخرى، كما ينبغي مراعاة نتائج تقييم مخاطر النباتات عضوية الأصل المحورة جينيا.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) معرفة ما إذا توفرت أو لم تتوفر طرق تحقيق الخصائص الجزيئية، على سبيل المثال: الطرق التي تعتمد على التفاعل المتسلسل البوليمري PCR، وما إذا كانت محددة وحساسة بما يكفي تحديد خصائص النباتات الحية المحورة المكدسة؛
- (ب) تغيرات النمط الظاهري التي قد تشير إلى تغيرات ضمنية في أي من جينات التحويل أو غيرها من الأجزاء الجينية الموجودة في النباتات الحية المحورة المكدسة (مثل فقدان سمة موجودة في النباتات المصدر المحورة جينيا).

2-3-2- التفاعلات المحتملة بين الجينات المكسدة، وما ينتج عنها من تغيرات النمط الظاهري وآثارها على البيئة وصحة الإنسان (انظر "الخطوة 1"، "العنصر الذي يتعين النظر فيه (هـ)" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

وقد يتغير مستوى تعبير جينات التحويل أو الجينات داخلية المنشأ في النباتات الحية المحورة المكسدة بالمقارنة مع النباتات عضوية المصدر، وذلك يعزو إلى تنظيم/التحويل. تزيد احتمالية حدوث هذه التغيرات إذا احتوت النباتات المصدر على جينات محورة أو غيرها من الأجزاء التنظيمية التي تتماثل فيما بينها أو تتشابه مع التسلسلات داخلية المنشأ (مثل المقترنات ذاتها الرابطة للعوامل النسخية).

كما يمكن أن تتفاعل أيضاً منتجات جينات التحويل والجينات داخلية المنشأ. تزيد احتمالية حدوث ذلك إذا كانت المنتجات الجينية تنتمي إلى نفس المسار الأيضي أو العملية الفسيولوجية. وقد تؤدي بعض التفاعلات إلى حدوث تغيرات يمكن اكتشافها خلال تحديد خصائص النمط الظاهري للنباتات المكسدة الحية المحورة، إلا أنه قد لا يتم اكتشاف التفاعلات الأخرى خلال تحديد خصائص النموذجي للنمط الظاهري. توفر تقييمات المخاطر السابقة للنباتات المصدر المحورة جينياً معلومات مفيدة عن طريقة عمل الجينات الفردية وخصائصها الجزيئية كنقطة انطلاق لتقييم احتمالية التفاعلات.

وبالإضافة إلى المعلومات المتعلقة بخصائص النباتات المصدر المحورة جينياً، فينبغي مراعاة وتقييم معلومات محددة عن احتمالية حدوث تفاعلات بين جينات التحويل وغيرها من الأجزاء الجينية (مثل المعززات وغيرها من العناصر التنظيمية) والبروتينات والأيضات أو السمات المحورة والجينات داخلية المنشأ ومنتجاتها في النباتات الحية المحورة المكسدة، مع إيلاء اهتمام خاص إلى جينات التحويل التي تنتمي إلى ذات المسارات البيوكيميائية أو العمليات الفسيولوجية، على وجه الخصوص.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) آثار النباتات المصدر المحورة جينياً على البيئة؛
- (ب) معلومات حول التنظيم النسخي والتنظيم ما بعد النسخي للجينات ومنتجاتها التي قد تكون تنبؤية عن التفاعلات بين الجينات الجديدة والجينات داخلية المنشأ وعناصر الحمض النووي في النباتات الحية المحورة المكسدة؛
- (ج) ما إذا تكسدت جينات التحويل التي تتماثل في وظائفها، أو التي تنتمي إلى ذات المسارات الأيضية؛
- (د) مستويات تعبير جينات التحويل ومنتجاتها بالمقارنة مع النباتات المصدر والكائنات المتلقية غير المحورة.

2-3-3- الآثار الاندماجية والتراكمية (انظر "الخطوة 1"، "النقطة التي يتعين النظر فيها (د) والنقطة (س)"، و"الخطوة 2"، "النقطة التي يتعين النظر فيها (هـ)"، و"الخطوة 3"، "النقطة التي يتعين النظر فيها (ب)"، في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

ينبغي مراعاة تقييم مخاطر النباتات الحية المحورة المكسدة التي ينتج عنها آثار اندماجية وتراكمية،¹⁹ في إطار الكائن المتلقية غير المحور/الكائنات المتلقية غير المحورة، والنباتات المصدر المحورة جينياً في البيئة المتلقية المحتملة، مع مراعاة نتائج تقييمات النمط الجيني والنمط الظاهري الموضحة أعلاه.

¹⁹ انظر التعاريف في قسم "استخدام المصطلحات".

وقد تحدث الآثار الاندماجية تبعاً للتفاعلات بين البروتينات والأيضات التي أُنتجت من خلال جينات التحويل أو الجينات داخلية المنشأ في النباتات الحية المحورة المكدسة، فعلى سبيل المثال: قد ينتج عن تكدس بروتينات المبيدات الحشرية في النباتات الحية المحورة أثر تآزري على الكائنات غير المستهدفة والذي قد يكون أوسع من مجموعة من آثار النباتات المصدر الفردية المحورة جينياً. وبالمثل، فقد يحدث تطور المقاومة في الكائنات المستهدفة (مثل الآفات الحشرية) لمثل هذه النباتات الحية المحورة المكدسة بصورة أسرع من تطور المقاومة لنباتات السلف المحورة جينياً.

كما يمكن مراعاة مخاطر العديد من النباتات الحية المحورة المكدسة التي تُزرع في نفس البيئة وينتج عنها آثار ضارة تراكمية (على سبيل المثال: تبعاً للتغيرات في الممارسات الزراعية).

ويمكن إجراء تقييم للآثار المحتملة الاندماجية والتراكمية، بالنبات المكدس (النباتات المكدسة) المحورة جينياً مثل التحليلات التركيبية ودراسات السمية على الكائنات المستهدفة وغير المستهدفة، بما في ذلك رصد الآثار الضارة المحتملة على صحة الإنسان من خلال التعرض العرضي. كما يمكن إجراء تحديد خصائص النمط الجيني والنمط الظاهري للنباتات المكدسة الحية المحورة حسب الاقتضاء.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) آثار استخدام المبيدات الحشرية وغيرها من المواد الكيميائية أو الممارسات الزراعية التي يشجع استخدامها في زراعة النباتات المصدر المحورة جينياً؛

(ب) عناصر النمط الظاهري بالمقارنة مع النباتات الحية المحورة والكائنات المتلقية غير المحورة؛

(ج) التفاعلات بين جينات التحويل المكدسة أو منتجاتها أو التفاعلات بين المسارات الفسيولوجية التي تحتوي على جينات محورة، مع مراعاة احتمالية ظهور مواد ضارة خلفاً عن هذه التفاعلات (مثل العوامل المضادة للتغذية)، ومن الممكن أن تستمر بعض هذه المواد الضارة أو تتراكم (على سبيل المثال: خلال السلسلة الغذائية) في البيئة؛

(د) الآثار الاندماجية والتراكمية الناتجة عن وجود اثنين أو أكثر من بروتينات المبيدات الحشرية التي قد ينتج عنها ارتفاع السمية في الكائنات غير المستهدفة، أو زيادة سرعة تطور المقاومة في الكائنات المستهدفة.

(هـ) الآثار على التنوع البيولوجي الأصلي والمحلي.

2-3-4 - **تقاطع جينات التحويل وعزلها (انظر "الخطوة 1"، "العنصر الذي يتعين النظر فيه (ط)" و"م)"، و"الخطوة 2"، "العنصر الذي يتعين النظر فيه (و)"، و"الخطوة 3"، "العنصر الذي يتعين النظر فيه (و)" في خريطة الطريق)**

الأساس المنطقي:

نتيجة إعادة تجميع الجينات، فإن ذرية التهجين ستشمل مجموعة من الجينات التي تختلف عن تلك الموجودة في أي من الأسلاف. وفي حالة الأحداث المكدسة، سيعتمد عدد التجميعات الجديدة للجينات المحورة التي قد تنتج عن عملية تهجين على عدد الجينات المحورة المشمولة في التهجين، وموقعها في الجينوم ومسافتها كل واحدة عن الأخرى.

ونتيجة لذلك، ربما تنشأ مجموعة جديدة من النباتات الحية المحورة المكدسة في البيئة من خلال التقاطعات بين النباتات الحية المحورة المكدسة وغيرها من النباتات الحية المحورة. كما أنه قد ينتج أيضاً عن التقاطعات المتتالية للكائنات المتوافقة جنسياً غير المحورة في البيئة المتلقية تكدس الجينات والسمات. يمكن توسيط هذه التقاطعات من قبل المرء، ويمكن حدوثه بصورة

طبيعية من خلال التلقيح، وقد ينتج عن ذلك مجموعة جديدة من النباتات الحية المحورة المكدة التي تحتوي على تراكيب جديدة و/أو مختلفة من جينات التحويل وغيرها من الأجزاء الجينية.

وكما ازداد حجم زراعة النباتات المختلفة المتوافقة جنسيا والمحورة جينيا سواء مكدة أو غير مكدة في البيئة ذاتها، كلما ازدادت نسبة حدوث التباينات والتعقيد في النباتات الجديدة المكدة الحية المحورة. يجب مراعاة زراعة نباتات متوافقة جنسيا ومحورة جينيا في البيئة المتلقية المحتملة للنباتات المكدة الحية المحورة قيد النظر، عند تحديد سيناريوهات المخاطر أو الفرضيات خلال الخطوة 1 من عملية تقييم المخاطر.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) وجود نباتات محورة جينيا بالحالة الأحادية أو الحالة المكدة من نفس الأنواع؛
- (ب) التراكيب الجديدة المحتملة للجينات المحورة وغيرها من العناصر الجينية التي ينبغي أن تقاطعها الحالة المكدة قيد الاعتبار بشكل مقصود أو غير مقصود مع غيرها من النباتات الحية المحورة سواء مكدة أو غير مكدة، أو مع الكائنات غير المحورة؛
- (ج) الآثار الضارة المحتملة للنباتات الجديدة المكدة والمحورة جينيا، بما في ذلك الحالة الصحية مقارنة بالكائنات المتلقية أو السلف غير المحورة، ومدى غزوها وآثارها على الكائنات غير المستهدفة وإثارتها للحساسية وميتها بالنسبة للإنسان؛
- (د) سيناريوهات المخاطر المقبولة علميا أو فرضيات المخاطر التي تتضمن حالات مكدة ذات تركيبات مختلفة من جينات التحويل وبقايا الحمض النووي.

2-3-5- طرق التمييز بين جينات التحويل المتحدة في الحالة المكدة من النباتات المصدر المحورة جينيا (نظر "الخطوة 5"، "النقطة التي يتعين النظر فيها (ب)" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

ربما تتطلب بعض استراتيجيات إدارة المخاطر للحالات المكدة - بما يتفق مع سياق الفقرات 8(و)، و9(و) من المرفق الثالث للبروتوكول - أساليب لرصد وتحديد هذه النباتات الحية المحورة في إطار الرصد البيئي. وتعتمد حاليا العديد من طرق رصد النباتات الحية المحورة على التقنيات التي تستخدم الحمض النووي مثل التفاعل المتسلسل البوليمري PCR أو اختبارات ELISA المعتمدة على البروتينات.

وتم تصميم العديد من طرق الرصد الحالية التي تعتمد على التفاعل المتسلسل البوليمري PCR، بما في ذلك التفاعل المتسلسل البوليمري الكمي (qPCR) لتختص بحالة التحويل الأحادية. وبينما قد تُستخدَم هذه الطرق في رصد وتحديد حالات التحويل الأحادية عند إجراء التحليل بكميات كبيرة (مثل خليط من المواد يتم جمعها من مختلف أفراد الاختبار، إلا أن هذه الطرق غير حساسة أو محددة بما يكفي للتمييز بين حالات التحويل الأحادية والحالة المكدة التي تنتج عن التقاطع بين حالات التحويل الأحادية. فعلى سبيل المثال، بالرغم من أن بعض البرامج قد تساهم في التنبؤ بوجود عينة كبيرة من البذور المكدة الحية المحورة، إلا أنه ليس من الممكن التمييز بشكل لا لبس فيه بين عينة تحتوي على مادة من حالات التحويل الأحادية المختلفة، وغيرها من العينات التي تحتوي على واحدة أو أكثر من الحالات المكدة الحية المحورة.

وتعتمد غالبا طرق الرصد باستخدام وسيلة التفاعل المتسلسل البوليمري PCR الخاصة بحالة التحويل الأحادية على تضخيم تسلسلات الحمض النووي التي تجانب مواقع الحقن وتعتبر فريدة بالنسبة لحالات التحويل الأحادية. وقد يكون رصد حالات

التحوير الأحادية المنتجة في مواقع حقن معينة تحديا في المتلقي، حيث أنه من الممكن أن تتماثل التسلسلات الجانبية في مختلف الكائنات الحية المحورة جينيا. وربما يكون ذلك تحديا خصوصا في الحالات التي تحتوي بها الحالات المكسدة على العديد من جينات التحوير بتسلسلات حمض نووي مشابه لهذا.

ووفقا للاعتبارات المذكورة أعلاه، فإن اكتشاف أي وكل من جينات التحوير الفردية في الحالة المكسدة -حسب الاقتضاء- ربما يصبح تحديا ويحتاج إلى دراسة خاصة.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) نسبة التشابه/أو الاختلاف بين تركيبات التحوير المختلفة في الكائنات المكسدة الحية المحورة؛
- (ب) نسبة توفر وخصوصية وموثوقية الطرق المتبعة لرصد النباتات الحية المحورة المكسدة في إطار استراتيجيات إدارة المخاطر.

المراجع:

انظر المراجع ذات الصلة بشأن "تقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة بجينات أو سمات مكسدة"

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

3- تقييم مخاطر المحاصيل المحورة جينيا المقاومة للإجهاد اللاأحيائي

1-3- مقدمة

بينما تسري المبادئ العامة نفسها المستخدمة في تقييمات مخاطر الأنواع الأخرى من الكائنات الحية المحورة أيضا على المحاصيل المحورة جينيا المزودة بقدرة إضافية على تحمل الإجهاد اللاأحيائي،²⁰ هناك بعض الأمور الخاصة التي قد تكتسب أهمية خاصة عند تقييم مخاطر المحاصيل المحورة جينيا التي تتحمل الإجهادات اللاأحيائية.

ويتضح في الفصل الخاص "بتحديد الإطار والهدف" والخطوة 1 من خريطة الطريق، فإن تحديد أهداف الحماية ونتائج التقييم وتحديد سيناريوهات المخاطر المقبولة علميا هي بعض الإجراءات الأولية التي ينبغي اتخاذها خلال عملية تقييم المخاطر.

كما أن احتمالية حدوث العديد من التفاعلات بين السمة الجديدة والبيئة المتلقية، والحاجة المرتبطة بتصميم تجربة ميدانية موجّهة بشكل صحيح هي أحد الاعتبارات الهامة في إجراء تقييم مخاطر المحاصيل المحورة جينيا التي تتحمل الإجهاد اللاأحيائي.

وقد ينتج عن أي جين (أو منتج جيني) أو مجموعات جينية لديها قدرة إضافية على تحمل الإجهاد اللاأحيائي في النباتات آثار متعددة الأنماط الظاهرية على فسيولوجيا الإجهاد في النبات. على سبيل المثال، يرتبط الجفاف ودرجة الحرارة والإجهاد الملحي من خلال مسارات الأيض والإشارة المترابطة. يمكن تصنيف هذه الآثار متعددة الأنماط الظاهرية كـ "آثار متوقعة غير مقصودة" (انظر خريطة الطريق، الخطوة 1) كما يمكن تقييمها أثناء عملية تقييم المخاطر من خلال مراعاة آليات تبادل الأثر بين استجابات الإجهاد المختلفة للنبات، ومن خلال تقييم ما إذا كانت التغيرات المحددة قد ترتب عليها حدوث آثار ضارة. ربما توفر بعض الأنظمة كفسولوجيا النبات وعلم أمراض النبات، وعلم الحشرات إطارا مفيدا يعتمد على المحاصيل غير المحورة لتوضيح آليات الكلام التداخلي بين استجابات الإجهاد اللاأحيائي، وكيف يمكن لهذه الاستجابات إحداث تغيير في قابلية الإجهادات اللاأحيائية (مثل الكائنات المفترسة والآفات والمسببات الأمراض) في النبات الحي المحور الذي لديه القدرة على تحمل الإجهادات اللاأحيائية.

وينبغي تقييم تحمل الإجهاد في النبات الحي المحور فيما يتعلق بمجموعة مناسبة من الظروف البيئية المحتملة التي تعكس الظروف المحتملة التي يتعرض لها النبات الحي المحور والذي يتضمن على سبيل المثال التباين في مدة ودورية عوامل الإجهاد (كالجفاف والغذاء ودرجات الحرارة دون المثلى، والملوحة، والمعادن الثقيلة). وتؤدي هذه التباينات إلى وجود صعوبات في (1) رصد وقياس الظروف في التجارب الميدانية، (2) تحديد خصائص النمط الظاهري للنبات المحور جينيا الذي ربما يخضع في الكثير من الحالات إلى التفاعل بين المعايير الخارجية والفسولوجية.

وتتضمن بعض الأمور التي قد تنتج عن إدخال النباتات الحية المحورة في البيئة والذي قد يؤدي إلى آثار ضارة مثل أ) زيادة الميزة/الميزات الانتقائية بخلاف سمة التحمل المقصود مما قد يؤدي إلى آثار ضارة محتملة (على سبيل المثال: ما ينتج عن إدخال عامل النسخ الذي يؤثر على أكثر من سمة؛ ب) التزايد المستمر في المناطق الزراعية وتزايد الغزو في المواطن الطبيعية؛ ج) الآثار الضارة على الكائنات المعرضة للنبات المحور جينيا؛ د) الآثار الضارة المحتملة لتدفق الجينات للكائنات

²⁰ لغرض هذا الإرشاد، "الضغوط اللاأحيائية" هي عوامل بيئية غير حية تضر أو تحول دون نمو و/أو تطور و/أو استساخ كائن حي. وتشمل أنواع الضغوط اللاأحيائية، على سبيل المثال، الجفاف والملوحة والبرد والحرارة والتربة الحمضية أو القاعدية وتلوث التربة وتلوث الهواء (مثل، أكاسيد النيتروجين، والأوزون، وتركيز عالي من ثاني أكسيد الكربون). وكانت زيادة تحمل الإجهاد اللاأحيائي منذ فترة طويلة هدفا لمزارعي النباتات الذين يعملون على تحسين المحاصيل التي يمكن أن تصبح قادرة على التصدي للإجهاد. وفي سياق هذه الوثيقة، لا تعتبر مبيدات الأعشاب نوعا من أنواع الإجهاد اللاأحيائي.

المماثلة البرية أو غير المحورة. وقد تتواجد هذه الآثار الضارة بغض النظر عما إذا كان المحصول ناتجا عن التكنولوجيا البيولوجية الحديثة أو التربية التقليدية، فبعض الأمور والمسائل المحددة ربما تكون أكثر ارتباطا في حالة المحاصيل المحورة التي تتحمل الإجهاد للأحيائي.

ومن الأسئلة التي قد تتعلق بتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة القادرة على تحمل الإجهاد للأحيائي وتتصل بالاستخدام المقصود والبيئة المتلقية:

- هل سمة التحمل لها القدرة على أن تؤثر على غيرها من آليات التحمل و/أو المقاومة للنباتات المحورة جينيا، على سبيل المثال: من خلال تعدد النمط الظاهري؟
- هل سمة التحمل لها القدرة على زيادة غزو أو استمرار أو تعشيب النبات الحي المحور الذي قد يؤدي إلى آثار ضارة على الكائنات الأخرى أو الشبكات الغذائية أو المواطن؟
- هل يتمتع النبات الحي المحور الناشئ من التهجين مع نبات محور جينيا يتحمل الإجهاد للأحيائي بالقدرة على تغيير أو استعمار مسكن أو نظام بيئي آخر خارج البيئة المستهدفة المتلقية؟
- هل يتميز النبات الحي المحور الذي يتميز بقدرة على تحمل إجهاد لأحيائي معين بمزايا أخرى في البيئة المستهدفة المتلقية تجعله يتسبب في أية آثار ضارة؟
- ما هي الآثار الضارة في المناطق التي لم تتعرض لزراعة تجارية إلا أنه ربما تكون قد تعرضت إلى النباتات الحية المحورة القادرة على تحمل الإجهاد؟

وتتناول الأجزاء اللاحقة تفاصيلاً بشأن قضايا محددة يمكن مراعاتها على أساس كل حالة على حدة عند تقييم مخاطر النباتات الحية المحورة القادرة على تحمل الإجهاد للأحيائي، والآثار الضارة المحتملة لحفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان.

3-2- مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر

3-2-1- اختيار الكائنات المقارنة (انظر "مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر"، "اختيار الكائنات المقارنة" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

تتضمن الخطوة الأولى في عملية تقييم المخاطر -بحسب ما ورد في خريطة الطريق- تحديد خصائص تغيرات النمط الجيني أو النمط الظاهري - سواء المقصودة أو غير المقصودة- المرتبطة بالنبات الحي المحور القادر على تحمل الإجهاد للأحيائي والذي قد يؤدي إلى آثار ضارة على التنوع البيولوجي في البيئة المتلقية المحتملة، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان.

ويتحقق تحديد تغيرات النمط الجيني والنمط الظاهري في النبات الحي المحور القادر على تحمل الإجهاد للأحيائي -سواء مقصود أو غير مقصود- بالمقارنة مع الكائن المتلقي غير المحور و/أو النبات الذي لا يعتبر من الكائنات الحية المحورة إلا أنه يُظهر قدرة مماثلة على تحمل الإجهاد للأحيائي. إذ يقدم الكائن غير المحور معلومات خط الأساس للتجارب عند زراعة النباتات غير المحورة في الوقت والموقع نفسه مثل المحصول المحور جينيا. ينبغي إجراء مقارنات -حسب الاقتضاء- في مجموعة من البيئات التي بها آماد وتكتّفات مختلفة من عوامل الإجهاد.

وبينما يُستخدَم الأسلوب المقارن في تقييم ما إذا كانت مزايا اللياقة قد ازدادت تحت الظروف اللاإجهادية من خلال النباتات الحية المحورة ذات القدرة على تحمل الإجهاد اللاأحيائي، إلا أنه يُتطلب تفعيل أساليب تقييم المخاطر الإضافية (والمقارنات)، من أجل تقييم الآثار الضارة المحتملة في ظل الإجهاد اللاأحيائي.

وربما تشكل النباتات الحية المحورة القادرة على تحمل الإجهاد اللاأحيائي تحديات محدّدة في التصميم التجريبي لتوليد البيانات اللازمة لتقييم المخاطر. ففي بعض الحالات تستخدم التجارب سلالات نباتات مرجعية مختلفة تتضمن عادة تشكيلة من الأنواع الجينية التي تمثل التنوع الطبيعي في أنواع المحصول. وهناك جانب آخر ينبغي وضعه في الاعتبار يتعلق بما إذا كان تصميم التجربة يخضع للسيطرة السليمة من أجل تحقيق تأثير سمة الإجهاد اللاأحيائي. ففي بعض الحالات القصوى، عندما لا ينمو المحصول غير المحور في ظروف البيئة المتلقية لأن ظروف الإجهاد اللاأحيائي تمنع أو تؤثر تأثيرا حادا على نمو المحصول غير المحور، وفي هذه الحالة لا بد من تعديل الأسلوب المقارن بين المحصول المحور جينيا والمحصول غير المحور. وفي مثل هذه الحالات، تصبح الكائنات غير المحورة أو الكائنات المماثلة البعيدة التي لديها القدرة على تحمل الإجهاد اللاأحيائي كائنات مقارنة مفيدة. ويمكن أن تشمل هذه على كائنات غير محورة تتقاسم مع الكائن الحي المحور استجابات بيولوجية وكيميائية أو فيسيولوجية أو ظاهرية مماثلة في إطار ظروف الإجهاد ذات الصلة مثل التمثيل الضوئي وتراكم الأصباغ الوقائية، وهرمونات الإجهاد، وأنواع الأكسجين التفاعلية، والأنواع المضادة للأكسدة. إلا أنه من الملاحظ في الحالات التي لا يمكن فيها استخدام الكائن المتلقي غير المحور أو السلالات المرجعية المتشابهة جينيا (القريبة) أو المرتبطة ببعضها ارتباطا وثيقا في التقييم المقارن للمخاطر، يصبح استخدام السلالات المرجعية غير المتشابهة جينيا أو الكائنات المماثلة البعيدة ككائنات مقارنة أكثر صعوبة لتحديد فروق إحصائية ذات مغزى.

ففي المواقف التي لا يتوفر فيها كائن مرجعي مناسب، يتمثل تحديد خصائص النبات الحي المحور القادر على تحمل الإجهاد اللاأحيائي مع تحديد خصائص الأنواع الغريبة، حيث يعتبر النبات كله نمط ظاهري جديد في البيئة المتلقية المحتملة. وقد تساعد المعلومات المتوفرة -على أساس كل حالة على حدة- عن التقنيات "الجينية" مثل "دراسة الشفرات الجينية" و"دراسة الاستقلاب" والأينومكس" في اكتشاف تغيرات الأنماط الظاهرية والتركيبية (على سبيل المثال: إنتاج مثير جديد للحساسية أو مغذي مضاد) باستخدام مقارنة بين النباتات المزروعة في الحقل في ظروف غير مثالية.

وحيثما كانت الكائنات غير المحورة غير مناسبة ككائنات مقارنة، يمكن اكتساب المعارف من خلال المقارنة بين الكائنات الحية المحورة جينيا المزروعة في ظل الإجهاد والكائنات المزروعة في ظل ظروف عادية.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) خصائص النبات الحي المحور سواء في ظل ظروف الإجهاد اللاأحيائي وغيره من الإجهادات الأخرى أو في ظروف خالية من الإجهاد، إذا كانت متاحة؛
- (ب) مدى توفر وإتاحة الكائنات المقارنة التي تولّد بيانات ذات مغزى ويمكن استخدامها في تجارب تم تصميمها بصورة ملائمة.

3-3- إجراء تقييم المخاطر

3-3-1- الخصائص غير المقصودة والتي تتضمن الكلام التداخلي بين استجابات الإجهاد (انظر "الخطوة 1" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

ربما يتسم المحصول المحور جينيا المقاوم للإجهاد اللاأحيائي بعدة خصائص غير مقصودة مثل مقاومة الأنواع الأخرى من الإجهادات الأحيائية واللاأحيائية التي قد تؤدي إلى ميزة انتقائية لنباتات هذا المحصول في ظروف مختلفة عن تلك المرتبطة بالسمة المحورة. على سبيل المثال، ربما تستطيع المحاصيل المحورة لتصبح مقاومة للجفاف، أو الملوحة، قادرة على المنافسة بصورة أفضل من المحاصيل المماثلة في درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة. وقد تؤثر خصائص النبات الحي المحور التي تتميز بقدرة إضافية على تحمل الإجهاد اللاأحيائي على البيولوجيا العامة الخاصة بها، (على سبيل المثال: إذا غيرت الجينات خصائص النبات المتعددة) أو نطاق توزيعها في البيئة المتلقية المحتملة، الأمر الذي يسبب آثارا ضارة. وربما تؤثر التغيرات الأخرى على معدلات كمون البذور أو صلاحيتها و/أو إنباتها في ظل أنواع أخرى من الإجهادات. وعلى وجه التحديد إذا كانت الجينات المساهمة في مقاومة الإجهاد اللاأحيائي لها دور في العمليات والوظائف الأساسية لهذه المحاصيل، فربما يترتب على أي تعديلات في هذه الجينات ظهور العديد من الآثار الجينية الجانبية. وإذا أدت سمة تحمل الإجهاد إلى مزيد من اللياقة الفسيولوجية، فقد يحدث انتقال الجينات المحورة لتحمل الإجهاد بنسبة تكرارية أعلى من الملاحظة بين النباتات غير المحورة.

وربما تتواجد آلية التفاعلات والكلام التداخلي في آليات الاستجابة للإجهادات اللاأحيائية والأحيائية في النباتات. ولهذا السبب، ربما تكتسب النباتات الحية المحورة المقاومة للملوحة والجفاف مقاومة متغيرة للإجهادات الإحيائية، التي قد تؤدي إلى تغيير التفاعلات مع الكائنات المفترسة والطفيليات والجراثيم. ولذلك، فإن هذا الكلام التداخلي بين الأنواع المختلفة لآليات الاستجابة للإجهاد لها آثار مباشرة وغير مباشرة على الكائنات التي تتفاعل معها.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) أي تغيير مقصود أو غير مقصود ربما يؤدي إلى ميزة أو عيب انتقائي يكتسبه المحصول المحور جينيا في ظروف الإجهاد الأحيائي واللاأحيائي الذي يمكن أن يؤدي إلى آثار ضارة؛
- (ب) أي تغييرات في مقاومة الإجهادات الأحيائية وكيفية تأثير هذه التغييرات على بقية الكائنات التي تتفاعل مع المحصول المحور جينيا؛
- (ج) يؤدي التغيير في عناصر (على سبيل المثال: مادة سامة، أو مثير للحساسية، أو مغذي) المحصول المحور جينيا إلى آثار ضارة.

3-3-2- اختبار النبات الحي المحور في بيئات تمثيلية (انظر "الخطوة 1" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

إن القصد من النباتات الحية المحورة هو زراعتها في ظل ظروف الإجهاد اللاأحيائي. ولذلك فإنه من الضروري إجراء تقييم للآثار الضارة المحتملة للنباتات المحورة جينيا القادرة على تحمل الإجهاد اللاأحيائي فيما يتعلق بـ "البيئة المتلقية المحتملة" للنبات المحور جينيا قيد النظر، بما يتفق مع المبادئ العامة في المرفق الثالث من البروتوكول.

وينبغي عند تقييم المخاطر مراعاة التباين الإقليمي والاختلافات في البيئات المتلقية التي قد تؤثر على خصائص وسلوك النبات الحي المحور بالإضافة إلى تفاعلاته مع البيئة. فينبغي أن تمثل المناطق والمواقع التي يتم بها جمع البيانات وإجراء التجارب مجموعة الظروف الزراعية وصحة النبات والظروف البيئية التي من المتوقع أن يتعرض لها النبات الحي المحور.

ويمكن التمييز بين بيئات مختلفة، على سبيل المثال: من خلال الاختلافات في النباتات والحيوانات، وملكية، وكيمياء التربة، والممارسات الزراعية والظروف المناخية والجغرافية، وما إلى ذلك. وينبغي تحديد الخصائص الهامة في إقليم معين مثل الممارسة الزراعية والظروف المناخية والجغرافية في بداية عملية تقييم المخاطر، فقد تؤدي هذه الخصائص إلى اختلافات الآثار البيئية الضارة المحتملة التي تصبح واضحة فقط إذا تم تقييمها على المستوى الإقليمي.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) البيئة المتلقية المحتملة التي قد يظهر بها النبات الحي المحور وخصائصه مثل المعلومات الخاصة بالخصائص الجغرافية والمناخية والإيكولوجية والتي تتضمن معلومات ذات صلة حول التنوع البيولوجي ومراكز المنشأ ومراكز التنوع الجيني؛

(ب) التباين البيئي والاختلافات في البيئات المتلقية المحتملة التي قد تؤثر على خصائص وسلوك النبات الحي المحور القادر على تحمل الإجهاد للأحيائي، بما في ذلك على سبيل المثال: الممارسات الزراعية والهياكل الزراعية (مثل إدخال الأسمدة النيتروجينية)، وأنظمة الزراعة (مثل الحراثة الزراعية المنخفضة)، وممارسات تدوير المحاصيل، والظروف المناخية ووجود الكائنات غير المستهدفة، بالإضافة إلى الظروف للأحيائية والأحيائية الأخرى؛

(ج) المواقع التي تُجرى فيها التجارب الميدانية لتوليد البيانات اللازمة لتقييم المخاطر إذا كانت متاحة وكيف تمثل الظروف والتجارب الميدانية مجموعة من الظروف المتوقعة في البيئة/البيئات المتلقية المحتملة في مناطق مختلفة؛

(د) الكائنات المماثلة التي يمكن تهجينها مع النبات الحي المحور في البيئة المتلقية المحتملة والآثار المحتملة لاستبطان سمات تحمل الإجهاد للأحيائي في هذه الأنواع؛

(هـ) كيفية تصرف النبات الحي المحور في حال لم يتم التعبير عن سمة التحمل بسبب غياب عامل الإجهاد، مثل تحمل الجفاف في ظل الأنظمة المائية الطبيعية.

3-3-3- الثبات في المناطق الزراعية وغزو المواطن الطبيعية (نظر "الخطوة 1"، و"الخطوة 2"، "عناصر يتعين النظر فيها (ب)، و(و)، و(ر)"، و"الخطوة 4"، "عناصر يتعين النظر فيها (هـ)" في خريطة الطريق):

الأساس المنطقي:

تعد الظروف المناخية وتوفر المياه وملوحة التربة أمثلة على العوامل التي تحد من نمو أنواع النباتات وإنتاجيتها وانتشارها أو استمرارها. قد يؤدي تعبير الجينات الخاصة بمقاومة الإجهاد للأحيائي إلى استمرار مقاومة المحصول المدرب في المناطق الزراعية. وربما يؤدي تعبير هذه الجينات إلى تغيير قدرة وإمكانات المحاصيل المحورة الجينية على الانتشار في والاستقرار في المناطق المناخية والجغرافية التي تتجاوز المناطق التي اعتبرت في البداية بيئة متلقية محتملة.

وفي حال أصبح الجين المحور عاملاً للنسخ يعمل على مقاومة الإجهاد للأحيائي، فعندئذ يمكن أن يؤثر عامل النسخ على آليات الاستجابة لأشكال الأخرى من الإجهاد للأحيائي. وفي مثل هذه الحالات، فإن بذور المحصول المقاومة المعدل لتحمل

الجفاف أو الملوحة ربما تكتسب مقاومة للبرودة مما يؤدي إلى زيادة بقاء البذور في الشتاء لفترة أطول. ولهذا، ربما يكتسب المحصول المقاوم للإجهاد الأحيائي القدرة على البقاء والاستمرار بصورة أفضل من المحاصيل المناظرة غير المحورة والأنواع الأخرى في ظل ظروف الإجهاد اللاأحيائي المختلفة.

ومن المتوقع أن تكون معظم سمات التحمل لها "تكلفة استقلاب" مرتبطة بها -وهي عادة تكون تكلفة الطاقة- والتي قد تؤثر على قدرة مقاومة النبات في ظل ظروف ضغط الانتقاء المنخفض (على سبيل المثال: ضغط لا أحيائي منخفض). وقد يكون لتكلفة الاستقلاب تأثير كبير على قدرة النبات الحي المحور على البقاء والمقاومة في البيئة على مدار الوقت، وينبغي مراعاتها عند تقييم قدرة النبات الحي المحور على المقاومة في المناطق الزراعية والمواطن الطبيعية.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) آثار القدرة الإضافية على مقاومة النبات المحور في المواطن الزراعية، والغزو والاستمرار في المواطن الطبيعية؛

(ب) الحاجة إلى تدابير التحكم إذا كان المحصول المقاوم للإجهاد اللاأحيائي يتمتع بقدرة أعلى على البقاء في المواطن والبيئات الطبيعية أو الزراعية، حيث قد يسبب ذلك آثاراً جانبية؛

(ج) الخصائص التي تصاحب الأعشاب مثل الكمون الممتد للبذور وبقاء البذور طويلاً في التربة والإنبات في ظل مجموعة واسعة من الظروف البيئية والنمو الخضري السريع ودورة الحياة القصيرة والإنتاجية العالية من البذور وارتفاع تشتت البذور ونشر البذور على مسافات بعيدة؛

(د) آثار التغير المناخي الذي قد يغير النطاق البيئي للنبات المحور جينياً؛

(هـ) آثار الممارسات الزراعية المعدلة المرتبطة باستخدام النبات الحي المحور التي تعبر عن تحمل الإجهاد اللاأحيائي.

3-3-4 الآثار المترتبة على البيئة اللاأحيائية والنظام البيئي (انظر "الخطوة 3" عناصر يتعين النظر فيها (أ)، و(هـ) في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

تعتمد تغيرات البيئة اللاأحيائية الناتجة عن استخدام النباتات الحية المحورة بشكل كبير على السمة المدخلة، وقد تكون ذات صلة بالنباتات الحية المحورة التي لديها القدرة على تحمل ظروف بيئية معينة.

وربما يسمح تطور النباتات الحية المحورة القادرة على تحمل الإجهاد/الإجهادات اللاأحيائية بتوسيع الأراضي الصالحة للزراعة ومناطق زراعة هذه النباتات في البيئات الطبيعية. ينبغي تقييم الزيادة في مساحة الأراضي المخصصة للزراعة وآثار التنوع البيولوجي.

وقد تؤدي زراعة النباتات الحية المحورة القادرة على تحمل الإجهاد اللاأحيائي إلى تغيرات على مستوى النظام البيئي، على سبيل المثال: من خلال السماح بنمو بعض الآفات المرتبطة بأنواع النبات المحورة جينياً في الأنظمة البيئية التي لم يسبق لها الوجود فيها.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) التغيرات في جغرافية الأراضي الصالحة للزراعة وامتدادها؛

(ب) الممارسات الزراعية المرتبطة بنبات المحور جينيا وكيف يمكن لهذا الممارسات أن تغير البيئة اللاأحيائية والنظام البيئي؛

(ج) أدوات بناء النماذج، إذا توفرت، للتنبؤ بكيفية تأثير التغيرات في الممارسات الزراعية على البيئة اللاأحيائية بسبب النبات الحي المحور؛

المراجع

انظر المراجع ذات الصلة بشأن "تقييم مخاطر النباتات الحية المحورة القادرة على تحمل الإجهاد اللاأحيائي":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

4- تقييم مخاطر الأشجار المحورة جينيا

1-4- معلومات أساسية

في الاجتماعين الثامن والتاسع، اعترف مؤتمر الأطراف في اتفاقية التنوع البيولوجي "بالشكوك المرتبطة بالآثار على البيئة ومن الناحية الاجتماعية الاقتصادية، ومن ضمنها الآثار عبر الحدود وعلى المدى الطويل للأشجار المحورة جينيا على التنوع البيولوجي العالمي في الغابات"، وأوصى المؤتمر "الأطراف بضرورة اتخاذ نهج وقائي عند التعامل مع قضية الأشجار المحورة جينيا"، وحث الأطراف على القيام بعدد من الإجراءات فيما يتعلق بالأشجار المحورة جينيا، مثل "تحديد معايير لتقييم مخاطر الأشجار المحورة جينيا".²¹ وبالإضافة إلى ذلك، فإن التنوع البيولوجي للغابات أحد برامج العمل المواضيعية السبعة في إطار اتفاقية التنوع البيولوجي.

وتُعرّف منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة (الفاو) الشجرة بأنها "نبات خشبي معمر يحتوي على جذع رئيسي واحد، أو على عدة جذوع في حالة الأجمة، وله تاج محدد بشكل أو بآخر".²² ويركز هذا الإرشاد على الغابات والأشجار النباتية. وبعض الاعتبارات الواردة هنا قد تكون قابلة للتطبيق أيضا على تقييم مخاطر أشجار البساتين. ولا يتناول هذا القسم الأجناس الإضافية مثل النخيل والخيزران والشجيرات.

4-2- مقدمة²³

تنتمي الأشجار إلى العديد من الرتب والفصائل التصنيفية المختلفة التي تتضمن النباتات كاسيات البذور (النباتات المزهرة مثل شجرة الماهوغاني، وأشجار الحور، والنقاح) والنباتات عاريات البذور مثل الصنوبر وشجرة الراتينج وشجرة الأرز. وتختلف الأشجار عن النباتات الأخرى، مثل المحاصيل السنوية، نتيجة بعض الخصائص مثل الحجم والنمو الدائم والعمر الطويل، وتأخر بداية نضج التكاثر.

والخصوبة العالية وسكون البذور وتعدد طرق ووسائل نشر وحدات التكاثر الخضرية، وقدرة البذور على التحمل لفترات طويلة من السمات الهامة التي تميز قدرة العديد من أصناف الأشجار على التكاثر، وهي سمات لا تتمتع بها كل الأنواع. وبالإضافة إلى ذلك، فإن احتمال التكاثر الخضرى في بعض الأشجار يزيد من احتمالات ظهور أصناف جديدة من النبات، مثل الفروع أو الجنور.

وتكوّن الأشجار علاقات تفاعل بيئية معقدة، ومباشرة، وغير مباشرة، ومتعددة المستويات مع الكائنات الأخرى نظرا لما تتمتع به من قدرة على النمو الدائم، والعمر الطويل والحجم الكبير في العديد من الحالات، وتتراوح من بكتيريا التحلل إلى الطيور ومن حشرات التلقيح إلى الحيوانات البرية الكبيرة. وقد تمتد هذه التفاعلات عبر أجيال عديدة من الأنواع الأخرى إذا كان عمرها الافتراضي أقصر. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن أن تملك الأشجار جذورا طويلة وممتدة، وترتبط في الغالب بالكائنات الدقيقة والفطريات مثل فسيلة الفطريات الجذرية (ميكوريزا) من خلال علاقات تعايش تكافلية.

وفيما يتعلق بالنضج التكاثري ووسائل التناسل، تمر العديد من أصناف الأشجار بمرحلة طفولة قد تستمر من عدة سنوات إلى أكثر من عقد كامل قبل أن تبدأ في النضج الذي يمكنها من التكاثر. ونتيجة لذلك، تمر بعض أصناف الأشجار عبر عدد

²¹ انظر الفقرتين 2 و3 من مقرر مؤتمر الأطراف 9/8 (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11033>) والفقرات 1 (ق) إلى (ض) من المقرر 5/9 (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11648>).

²² "دليل التدريب بشأن مخزونات الأشجار خارج الغابات" متاح في <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/AC840E/AC840E.pdf>.

²³ تعتبر بيولوجية الأشجار مهمة لتقييم المخاطر. ولا تكون جميع جوانب بيولوجية الأشجار أو استخدامها فريدة ولا تتقاسمها كل الأشجار، ولكنها تُناقش هنا للتركيز على تقييم مخاطر الأشجار الحية المحورة.

محدود من دورات التكاثر قبل أن يحل وقت زراعتها لأغراض تجارية. كما أن بعض أصناف الأشجار وحيدة الجنس (أي نباتات إما مذكرة أو مؤنثة) ولا يمكن أن تقوم بعملية التلقيح الذاتي (الممارسة الشائعة لزيادة التجانس في العديد من المحاصيل)، مما يؤدي إلى زيادة استخدام طرق ووسائل نشر النباتات لضمان انسجام الأشجار المستولدة بهدف استخدامها كفسيلة أو ذريعة. وباستخدام الأجزاء المقطوعة من بعض أصناف الأشجار، خاصة بعض أشجار الفاكهة، من الممكن تطعيم النمط الجيني المطلوب في جذر بنمط جيني مختلف. وفي العديد من أنواع أشجار الغابات وأشجار الفاكهة، من الممكن أن يتحقق التكاثر الاستعماري لأشجار متماثلة بعينها من خلال إعادة توليد أشجار كاملة من وحدث تكاثر نباتية مثل الأجزاء المقطوعة من الأشجار أو الأجنة الجذعية.

وتمتاز أصناف الأشجار والأنماط الجينية بالتنوع الشديد، ولها قدرة فائقة على الانتشار والتوزيع، وتكون علاقات معقدة مع الكائنات الأخرى، بالإضافة إلى القيم الإيكولوجية والاقتصادية والبيئية والمناخية والاجتماعية الاقتصادية. تنمو أشجار الفاكهة وأشجار الزينة وأشجار الغابات ذات القيمة الاقتصادية في مناطق متنوعة من العالم بدرجات حرارة تتراوح بين المناخ المعتدل إلى الاستوائي. وتغطي الغابات نحو واحد وثلاثين في المائة من إجمالي منطقة اليابسة في العالم أي أكثر من 4 مليارات هكتار.

وبيئات الغابات التي تدار بأقل تدخل ممكن، والغابات غير المدارة على الإطلاق مثل الغابات الاستوائية المطيرة أو غابات المناطق الشمالية ذات قيمة عالية تستلزم المحافظة عليها. ولهذا تعتبر العديد من الدول الأشجار مكونا هاما في التنوع البيولوجي، وتضع أهدافا لحمايتها وضمان المحافظة عليها. وينبغي مراعاة مثل هذه الأهداف التي تسعى للحفاظ على الأشجار وحمايتها عند تقييم الآثار الضارة المحتملة للأشجار المحورة الجينية، وينبغي التأكيد على النهج التحوطي أو التحوطي.²⁴

وتم إنتاج عدد من الأشجار المحورة جينيا من خلال استخدام التكنولوجيا البيولوجية الحديثة، ثم طرحت في البيئة.²⁵ وأغلب هذه الأشجار المحورة جينيا هي أنواع ذات قيمة اقتصادية تستخدم في البساتين والغابات والمشاتل الخاضعة للإدارة والمراقبة. ومن السمات المحورة القدرة على تحمل مبيدات الأعشاب، وتكوين الخشب (على سبيل المثال مركب الليجنيين) ومعدل النمو والظواهر الأحيائية (مثل الإزهار والإثمار)، ومقاومة الآفات والأمراض، وأخيرا مقاومة الإجهاد اللاأحيائي.

4-3- مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر

4-3-1- اختيار الكائنات المقارنة (انظر "مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر"، "اختيار الكائنات المقارنة" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

كما هو الحال في تقييم مخاطر الأنواع الأخرى من الكائنات الحية المحورة، يتطلب الأمر مرحلة التخطيط الشامل لتحديد كيف يمكن تطبيق النهج المقارن، ضمن أشياء أخرى، في تقييم مخاطر شجرة معدلة جينيا.

²⁴ يمكن الاطلاع على مزيد من المعلومات عن بيولوجية مختلف أنواع الأشجار في <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnologytrees.htm>

²⁵ انظر سجل الكائنات الحية المحورة في غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية (<http://bch.cbd.int/database/organisms/>) ووثائق المعلومات الأساسية لهذا القسم.

وفي الحالات التي تمتاز فيها أصناف الأشجار المحورة جينيا بالعمر الطويل والقدرة الكبيرة على الانتشار، ينبغي أن يؤخذ في الاعتبار إمكانية تخطي الحدود والاستقرار خارج البيئة المتلقية المقصودة (على سبيل المثال في النظم الإيكولوجية الطبيعية أو التي تخلق من التدخل البشري).

واستخدام الأصول الموائمة للبيئة (أي الأشجار التي نمت أو نشأت في المنطقة التي سيتم زرعها فيها تجارياً)²⁶ في الغابات أمر بالغ الأهمية، لأنها ستظهر قدرة أفضل على التأقلم، وبالتالي سيكون أداؤها أفضل من الأصول الجينية غير المختارة.²⁷ فهذه الأصول المتأقلمة، سواء نبتت بصورة طبيعية، أو تم أقلمتها أو إطلاقها ولكن تم إنشائها وتعديلها لتلائم البيئة المحلية، قد تصلح لتكون كائنات مقارنة للأشجار المحورة جينيا وفقاً لأهداف الحماية الوطنية والممارسات المثالية لإدارة الغابات.

وقد يشكل النهج المقارن تحدياً بالنسبة لأصناف الأشجار المحورة جينيا التي لا يتوفر عنها أي معلومات أو القليل منها حول وظائفها الإيكولوجية وتفاعلاتها في البيئة المتلقية المحتملة. وفي مثل هذه الحالات، قد ينطوي تقييم المخاطر الكلية للشجرة الحية المحورة على درجة عالية من عدم اليقين الذي يجب وصفه في استنتاجات تقييم المخاطر وإبلاغه لصناع القرار.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) توافر المعلومات والمعارف بالخصائص البيولوجية والتفاعلات الإيكولوجية للأصناف و/أو الأنماط الجينية (ومنها الأصول الإقليمية أو الأنماط البيئية عند الاقتضاء) التي يمكن استخدامها ككائن مرجعي؛

(ب) ما إذا كان واحد أو أكثر من الكائنات المقارنة الملائمة متاحاً، وإمكانية استخدامه في الإطار التجريبي الملائم؛

(ج) تصميم التجارب الميدانية وفقاً للمناهج المعتمدة للأشجار غير المحورة، التي تتضمن مثلاً طول الفترة قبل الإزهار، وطول/مدة التجارب، والاختبار في البيئات المختلفة والتعرض للعديد من الإجهادات الأحيائية واللاأحيائية.

4-4- إجراء تقييم المخاطر

تهدف المعلومات في هذا القسم إلى تناول أصناف الأشجار وممارسات الإدارة المختلفة، وقد تؤخذ في الاعتبار حسب كل حالة على حدة.

4-4-1 وجود العناصر الجينية وطرق التكاثر (انظر "الخطوة 1"، "النقطة التي يتعين النظر فيها (ب)" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

ربما تؤدي طريقة التحويل المستخدمة إلى وجود عناصر جينية محورة في شجرة معدلة جينيا يمكن ربطها بآثار ضارة محتملة (على سبيل المثال بعض جينات مقاومة المضادات الحيوية). ويمكن اللجوء إلى عملية التهجين (التي تتضمن التلقيح العكسي) كأحد الخيارات لتقليل ظهور مثل هذه العناصر الجينية.

²⁶ النهج المقارن لمحاصيل النباتات يكون أنواع المحاصيل التي تكيفت إقليمياً.

²⁷ على سبيل المثال، أوصى المؤتمر الوزاري المعني بحماية الغابات في أوروبا بما يلي "ينبغي تفضيل الأنواع الأصلية والمصادر المحلية عند الاقتضاء. وينبغي عدم تشجيع استخدام الأنواع، أو المصادر أو الأصناف أو الأنواع الإيكولوجية خارج نطاقها الطبيعي إذا كان الإدخال سيُعرض للخطر النظم الإيكولوجية والنباتات البرية والحيوانات البرية المهمة/ذات القيمة".

وبعض أصناف الأشجار تمتاز بفترة طفولة طويلة، ويتحقق تكاثرها، بغرض إنشاء الغابات والشتلات، عادة من خلال التكاثر بالاستتساخ والخضري. وفي هذه الحالات، فإن إزالة العناصر الجينية غير المرغوبة في الأشجار المحورة جينيا من خلال التهجين لن تكون مجدية.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) طرق التحويل المستخدمة التي قد تؤدي إلى ظهور عناصر جينية ربما يكون لها آثار ضارة؛
- (ب) طريقة (طرق) التكاثر المستخدمة - التهجين (الذي يتضمن درجة من التلقيح العكسي، إن أمكن، في هذا الصنف) و/أو التكاثر الخضري.

4-4-2 العمر الطويل، وتحديد الخصائص الجينية والظاهرية، واستقرار العناصر الجينية المحورة (انظر "الخطوة 1"، "النقطة التي يتعين النظر فيها (د) و(هـ)" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

في النظم البيئية والإيكولوجية غير المدارة، يتراوح عمر بعض الأشجار من عدة عقود إلى عدة قرون أو حتى أطول من ذلك. وتستطيع هذه الأشجار التكيف مع الظروف الأحيائية والأحيائية المختلفة التي تتعرض لها خلال حياتها ومقاومتها. وينبغي أن يأخذ تحديد الخصائص الظاهرية للشجرة المحورة جينيا في اعتباره مرحلة التطور ونطاق الظروف البيئية. وربما من المهم أيضا بقدر الإمكان مراعاة مدى وكيفية تغير ممارسات الإدارة بمرور الوقت، وهي الممارسات التي تؤثر على تحديد خصائص الشجرة الحية المحورة.

وفي ضوء العمر الطويل الذي تتمتع به بعض أنواع الأشجار، ينبغي مراعاة عدم استقرار جينات التحويل، ومن ضمنها تلك التي تسبب إخماد الجين واختلاف مستويات التعبير، في إطار صلتها المحتملة بتقييم المخاطر. وبالمثل، ينبغي أن تحظى التفاعلات الجينية/البيئية، التي قد يكون لها دور في مستوى التعبير بجينات التحويل، بالاهتمام والدراسة الواجبة. وبالمثل، فإن تقييم استقرار جينات التحويل ومستوياتها من التعبير في نقاط مختلفة خلال عمر الشجرة الحية المحورة قد يكون من الاعتبارات المهمة، خاصة حيثما تستخدم أساليب التحويل الجيني في استراتيجيات الاحتواء (على سبيل المثال، عقم الذكر أو اجتثاث الأعضاء الزهرية).

وبسبب الحجم الكبير والعمر الطويل لبعض أصناف الأشجار، تكون البيانات التي تكتسب من تجارب بيوت الإنبات الزجاجة محدودة، فيما يتعلق، على سبيل المثال، بعدد الأجيال وتكرارات التجارب التي يمكن ملاحظتها ورصدها. ويمثل ذلك تحديا عندما يطلب تقييم مخاطر شجرة محورة جينيا بيانات لتوضيح السمات والخصائص المتغيرة لشجرة الكائن الحي المحور، والبيئة المتلقية المحتملة بمرور الوقت. ونتيجة لذلك، قد تكون النمذجة مفيدة بصفة خاصة لتقييم مخاطر الأشجار الحية المحورة.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) التغيرات في التفاعلات مع الكائنات الأخرى، والتغيرات في القدرة على الاحتفاظ بالدور والوظيفة في النظم الإيكولوجية؛
- (ب) التغيرات المظهرية بمرور الوقت استجابة لعوامل الإجهاد المختلفة، ومراحل التطور المختلفة؛
- (ج) إمكانية حدوث تفاوت أو تباين في مستويات التعبير بجين التحويل، التي تتضمن إخماد الجين بمرور الوقت؛

(د) توافر البيانات من تجارب بيوت الإنبات الزجاجية (التي تتضمن التعرض للإجهاد الأحيائي واللاحيائي).

4-4-3 آليات الانتشار (انظر "الخطوة 1" و"الخطوة 2"، "عناصر يتعين النظر فيها (د) و(هـ) و(ح)" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

مثل غيرها من النباتات، تستخدم أشجار الغابات طرقا عديدة للتكاثر والانتشار عن طريق البذور وحبوب اللقاح ووحيدات التكاثر الخضرية. تنتج الأشجار غالبا كميات كبيرة من حبوب اللقاح والبذور للشجرة الواحدة، ويتم اختيار طرق التكاثر للانتشار على مسافات طويلة (مثل الرياح أو الماء أو الحيوانات ومن ضمنها الحشرات). وتثير القدرة على التكاثر الخضرى في بعض الأشجار إمكانية إنتاج أشجار جديدة من أجزاء تقطع من الأغصان أو الجذور. وربما تسفر البذور داخل الفاكهة كسلعة حول العالم، ويتم إطلاقها في مكان الاستهلاك مثل حواشي الطرق، أو السكك الحديدية أو الأماكن السياحية، بالإضافة إلى حقول الزراع والحدائق المحلية.

وتستطيع العديد من الأشجار إجراء التكاثر الخضرى مما يزيد من تعرضها للبيئة، من حيث كل من الزمان والمكان، وخاصة في حالة الأشجار الكبيرة ذات العمر الافتراضي الطويل. وبالتالي، فإن احتمال التكاثر الخضرى وأساليبه من الاعتبارات ذات الصلة خلال تقييم مخاطر الأشجار الحية المحورة.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) المعلومات المتاحة عن آليات الانتشار لدى أصناف الأشجار المحورة جينيا وغير المحورة وقدرة حبوب اللقاح والبذور على التحمل؛

(ب) القدرة على التكاثر الخضرى وآلياته في أصناف الأشجار المحورة جينيا وغير المحورة؛

(ج) الظروف المناخية أو ممارسات الإدارة التي تؤثر على الخصائص البيولوجية الخاصة بالتكاثر؛

(د) آليات القدرة على الانتشار من الأنشطة البشرية (مثل التجارة واستهلاك الفاكهة)؛

(هـ) توسع منطقة توزيع الشجرة الحية المحورة بسبب آليات الانتشار على مدار عمر الشجرة الطويل.

4-4-4 البيئة (البيئات) المتلقية المحتملة (انظر "الخطوة 1"، "عناصر يتعين النظر فيها (و) و(ز)"، و"الخطوة 2"، "عناصر يتعين النظر فيها (ب) و(د) و(و) و(ح)"، و"الخطوة 3"، "عناصر يتعين النظر فيها (أ) و(هـ)" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

قد يعتمد تحديد ووصف البيئة (البيئات) المتلقية المحتملة على الشجرة الحية المحورة المقصودة وموائلها، وسماتها وخصائصها المحورة، وآلياتها في الانتشار. فربما تكون كثافة الإدارة في البيئة المتلقية المحتملة مع بعض الأشجار أقل مما هي لبعض النباتات السنوية. فمستوى التأقلم في بعض أشجار الغابات ربما يكون أقل، وغالبا ما تبقى الأشجار وتستمر دون أي تدخل بشري. ولهذا فإن القدرة على نشر المواد التكاثرية في البيئات بخلاف البيئة المتلقية المقصودة من العوامل الجديدة بالاعتبار والاهتمام خلال تقييم المخاطر.

وتستطيع العديد من أصناف الأشجار (مثل شجر الحور والكافور) الانتشار من خلال التكاثر الخضرى. وعند وصف البيئة المتلقية المحتملة خلال تقييم مخاطر مثل هذه الشجرة الحية المحورة، ينبغي أخذ حركة البذور وكذلك حركة وحدات التكاثر

الخطري في الاعتبار. وربما تؤخذ القضايا المرتبطة بالتحركات غير المقصودة عبر الحدود كذلك في الاعتبار في الحالات التي يمكن أن تعبر فيها الأشجار المحورة جينيا الحدود الوطنية من خلال نشر البذور أو حبوب اللقاح على سبيل المثال أو النواقل المادية والبيولوجية مثل تجارة الفاكهة ذات البذور بين دول العالم.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) البيئات ومستويات التحكم والإدارة بها التي توفر للبذور ووحدات التكاثر الخطرية القدرة على الاستقرار؛
- (ب) تواجد وقرب الأصناف والأنواع في البيئة المتلقية التي قد تختلط بها الشجرة الحية المحورة؛
- (ج) قرب المناطق المحمية، ومراكز المنشأ والتنوع الجيني أو المناطق الحساسة بيئياً؛
- (د) وظائف وخدمات النظام البيئي في البيئة المتلقية المحتملة (على سبيل المثال: العناصر الملائمة من شبكات الغذاء)؛
- (هـ) التغيير في أنماط الطبيعة وحساسية البيئة المتلقية للأنشطة البشرية.

4-4-5- تعرض النظام البيئي للأشجار المحورة جينيا والعواقب المحتملة (انظر "الخطوة 2" و"الخطوة 3" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

بعض الأشجار تظل إلى حد ما دون أي إزعاج أو تطفل في الجزء الأغلب من دورة حياتها، وربما تتخبط في عدد من التفاعلات البيئية، مثل توفير المأوى للكائنات الأخرى، والاشتراك في شبكات غذاء واسعة ومعقدة. وحتى يتم تحديد احتمال حدوث أثر سلبي على شجرة معدلة جينيا، ينبغي أن يأخذ تقييم التعرض للشجرة المحورة جينيا في الاعتبار المدة المتوقعة لوجود الأشجار في البيئة المتلقية، وطبيعة سمات التحويل الجيني والاستخدام المقصود للشجرة المحورة جينيا (على سبيل المثال: في المعالجة، أو في مسارات التجارة) وكذلك آليات الانتشار والتكاثر. ونظراً لبدء تأخر نضج التكاثر في عدد من أصناف الأشجار، ربما لا يتم إنتاج حبوب اللقاح والبذور خلال الدراسات التجريبية.

وقد يزيد التوسع في مناطق زراعة الأشجار من أجل توليد الطاقة الحيوية من تنوع البيئات التي تتعرض للأشجار المحورة جينيا، ومنها الأشجار المحورة لتخفيف التوغل المحتمل.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) فترة وجود الأشجار المحورة جينيا في البيئة المتلقية المحتملة؛
- (ب) طول بقاء الأشجار المحورة جينيا والآثار الضارة المحتملة على المدى البعيد في البيئة، مثل قدرة الكائن المتلقي غير المحور على التوغل والانتشار؛
- (ج) تأثير السمة المحورة على خصائص التوغل والانتشار؛
- (د) التفاعلات طويلة المدى التي قد تؤدي إلى الآثار الضارة على الكائنات الأخرى بما في ذلك تفاعلات شبكات الغذاء؛
- (هـ) العواقب على وظائف النظام الإيكولوجي والتنوع البيولوجي الناشئة عن التغيرات في استخدام الأراضي لزراعة الأشجار الحية المحورة.

4-4-6- استراتيجيات إدارة المخاطر (انظر "الخطوة 4"، "النقطة التي يتعين النظر فيها (هـ)"، و"الخطوة 5" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

تعتمد الحاجة إلى استراتيجيات إدارة المخاطر الموضوعية خصيصاً للأشجار المحورة جينياً على نتائج تقييم المخاطر، وربما تختلف حسب الشجرة الحية المحورة والظروف التي نمت فيها. بينما تتضمن توصيات تقييم المخاطر تدابير الحد من أو منع انتشار الأشجار المحورة جينياً في الغابات أو المشاتل، تتضمن الاستراتيجيات التي يمكن استخدامها تأخير أو منع الإزهار (على سبيل المثال: تشذيب أو قطع الأشجار سريعة النمو التي تخدم إنتاج الورق أو الطاقة الحيوية/الكتلة الحيوية قبل أن تصل إلى مرحلة التكاثر) والاحتواء الحيوي (على سبيل المثال تعزيز العقم لدى الذكور أو اجتناب الزهور). وإذا كان الاجتثاث الكامل للزهور غير محبذ في بعض أنواع أشجار الفاكهة أو الأصناف البستانية، ربما يكون إعدام الذكور ملائماً في بعض الأصناف (مثل التفاح) التي تتطلب عادة حبوب لقاح من نوع مختلف (قد يكون غير معدل جينياً). غير أن وسائل إعدام الذكور قد لا تمنع إنتاج البذور في الأشجار المحورة جينياً التي يتم تلقيحها من الأشجار الخصبة. وبينما تتضمن التطبيقات التحوير الجيني للجذور فقط في الأشجار المطعمة، من الممكن التحكم في الانتشار من خلال ضمان عدم إنتاج البراعم أو الأزهار في الجذور.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) نوع الشجرة الحية المحورة واستخدامها المقصود؛
- (ب) درجة ونوع الإدارة والتحكم (تطعيم أشجار الفاكهة، وفترة مناوبة أشجار الغابات)؛
- (ج) الآثار المحددة والمخاطر التي تترتب على أي استراتيجية احتواء تم تنفيذها من خلال استخدام التكنولوجيا البيولوجية الحديثة.

المراجع

انظر المراجع ذات الصلة بشأن "تقييم مخاطر الأشجار المحورة جينياً"

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

5- تقييم مخاطر أنواع البعوض الحي المحور التي تعمل كناقل للأمراض البشرية والحيوانية

1-5- مقدمة

يتم إنتاج البعوض الحي المحور من خلال التكنولوجيا البيولوجية الحديثة لتقليل نقل مسببات الأمراض البشرية التي يحملها البعوض، خاصة تلك التي تسبب الملاريا وحمل الضنك والشيكونغونيا. والحد من هذه الأمراض وتقليل انتشارها من أهداف الصحة العامة المعروفة. وهذه الأمراض لها تأثير هائل على صحة الإنسان. على سبيل المثال، في 2008، كان هناك 247 مليون حالة مالاريا، ونحو مليون حالة وفيات.²⁸ لهذا، ينبغي تطبيق الاعتبارات المحددة والشاملة فيما يتعلق بالمزايا والآثار الضارة المحتملة للبعوض الحي المحور.

وتفرض الخصائص البيولوجية للبعوض وبيئتها من ناحية، وتأثيرها على الصحة العامة كنواقل لأمراض البشر والحيوانات من ناحية أخرى، اعتبارات وتحديات معينة خلال عملية تقييم المخاطر.

وتوضع استراتيجيتان للتكنولوجيا الحيوية الحديثة، وعلى وجه التحديد استراتيجية العزل الذاتي والانتشار الذاتي لإنتاج البعوض الحي المحور للتحكم في الأمراض المحمولة عن طريق الكائنات الناقلة.

وتهدف بعض استراتيجيات العزل الذاتي التي يجري تطويرها إلى مكافحة البعوض الناقل للمرض من خلال تقليل أعدادها وإضعاف قدرتها على التكاثر، وذلك عن طريق إنتاج بعوض محور جينيا لا يستطيع إنتاج نسل قادر على الاستمرار. ويمكن تحقيق ذلك من خلال إيقاف نمو اليرقات في بيض البعوض. وهكذا، لا يتوقع من البعوض الحي المحور الذي تم تطويره في ظل استراتيجيات العزل الذاتي أن ينقل السمة المحورة إلى الأجيال اللاحقة. وتختلف أساليب التكنولوجيا البيولوجية الحديثة لإنتاج بعوض محور جينيا معزول ذاتيا (على سبيل المثال: إطلاق الحشرات التي تحمل وصف "القاتل المهيمن") عن تلك التي تعتمد على استخدام الإشعاع لإعقام الذكور لأنها تهدف إلى إنتاج سلالات عقيمة سلوكيا. وتركز استراتيجيات العزل الذاتي الأخرى على العمليات الأيضية في البعوض الناقل للمرض، وتهدف إلى الحد من قدراتها وبالتالي تقليل أعدادها.

وتعتمد استراتيجيات الانتشار الذاتي، المعروفة كذلك باستراتيجيات الاستدامة الذاتية، على نظم توجيه الجينات التي تعزز انتشار وبقاء جين التحويل من خلال مجموعات من أنواع البعوض نفسه. وبخلاف استراتيجية العزل الذاتي، كان الهدف من التحويلات في البعوض الحي المحور الذي تم إنتاجه من خلال استراتيجيات الانتشار الذاتي أن تكون قابلة للتوريث والانتشار من خلال السلالات والفصائل المستهدفة، وبالتالي الانتشار في النظام الإيكولوجي في الأمد المتوسط على الأقل. ومن ثم فإن هدف استراتيجيات الانتشار الذاتي هو إحلال البعوض الحي المحور الذي تم تعديله لكي تصبح أقل قدرة على نقل الأمراض محل البعوض الحي غير المحور. وفي نهج مرتبط، من الممكن استخدام نظم تحريك الجينات لتحفيز انتشار الجين الذي يحدد مقدار الصلاحية أو زيادة أعداد الذكور في ذرية البعوض. بهذه الطريقة يمكن استخدام نظم تحريك الجينات لإنهاء البعوض الناقل للمرض أو حل سلسلة من الصراعات في سلالات البعوض. ومن الأمثلة على هذه النظم إنزيم التوجيه HEG الذي يميز كروموسوم X، والذي يمكن زراعته في البعوض في الوقت نفسه من أجل زيادة نسبة الذكور في ذرية البعوض، ومن ثم يؤدي ذلك إلى صراع محتمل بين ذكور البعوض بعد انقراض الإناث.

ومن الاستراتيجيات الأخرى، استراتيجية تحت التطوير اسمها زرع الجينات المقاومة لنقل المرض التي تعمل على التحكم في أو تقليل أو إزالة قدرة النواقل على نقل مسببات المرض بصورة أساسية، ولكن ليس بصورة تامة، عن طريق وقف نمو مسبب المرض في البعوض الناقل للمرض. وتركز استراتيجية زرع الجينات المقاومة لنقل المرض على الحشرات المتعايشة للتعبير عن

²⁸ صحيفة وقائع الملاريا الصادرة عن منظمة الصحة العالمية (2010) والمتاحة في

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/>

الجزئيات في ناقل المرض التي تؤدي إلى إضعاف مسببات المرض التي ينقلها البعوض. وفي حالة استخدام استراتيجية زرع الجينات المقاومة لنقل المرض، من أجل التحكم في الأمراض التي ينقلها البعوض، لن يتم تحويل البعوض نفسه، ولكن الكائن الدقيق الذي يعيش في البعوضة (في وسط أمعائها) سيصبح أحد منتجات التكنولوجيا البيولوجية الحديثة. ومثل هذه الكائنات قد ترتبط بعلاقة تكافل خاصة قائمة على تبادل المنفعة مع البعوضة، أو ربما تكون شائعة الاقتران بالبعوضة، ولكن ليس بينهما علاقة التصاق. يمكن استخدام زرع جينات مقاومة نقل المرض كاستراتيجية للعزل الذاتي لكبت السلالات أو الكائنات أو كاستراتيجية محدودة للنشر الذاتي لاستبدال الكائنات أو الفصائل (انظر أعلاه).

وسيتختلف البعوض الذي تم إنتاجه من خلال الاستراتيجيات المختلفة على سبيل المثال في قدرته على الصمود والبقاء في البيئة، وعلى نشر جينات التحويل المزروعة في سلالات البعوض المحلية، أو حتى في الكائنات الأخرى. لهذا، ستعتمد متطلبات تقييم المخاطر والمعايير على الخصائص المحددة للبعوض الحي المحور والاستراتيجية المستخدمة.

ولأن هذه الوثيقة الإرشادية لا تركز على نوع واحد من التكنولوجيا أو الآلية الجينية، سيكون من الضروري إعداد وثائق إرشادية إضافية وأكثر تخصيصاً عند إجراء تقييم المخاطر لبعوض معين محور جينيا وفقاً للاستراتيجية المستخدمة ضمن أشياء أخرى. ومن الممكن أن تستفيد أيضاً عملية تقييم مخاطر البعوض الحي المحور التي يتم إجراؤها على أساس كل حالة على حدة من نهج واسع يستخدم الاختبارات الميدانية المعزولة والمعملية بجانب النمذجة الرياضية.

5-2- الهدف والنطاق

يهدف هذا القسم إلى تقديم إرشادات إضافية بشأن تقييم مخاطر البعوض الحي المحور وفقاً للمرفق الثالث من بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية. وبناءً على ذلك، تهدف هذه الوثيقة إلى تكملة خريطة الطريق لتقييم مخاطر الكائنات الحية المحور، والتأكيد على أمور محددة التي تحتاج إلى دراسة خاصة عند إطلاق البعوض الحي المحور في البيئة.

ويركز هذا القسم على تقييم مخاطر البعوض الحي المحور من سلالة *Culicidae* التي تم إنتاجها من خلال استراتيجيات العزل الذاتي والانتشار الذاتي لاستخدامها في الحد من الأمراض التي تصيب البشر والحيوانات مثل الملاريا وحمى الضنك والشيكونغونيا والحمى الصفراء وحمى غرب النيل.

ولا يتناول هذا القسم الآثار الضارة المحتملة للكائنات الدقيقة المحورة جينيا التي تم إطلاقها في البيئة. فإن نطاق هذه الوثيقة الإرشادية لا يشمل زرع الجينات المقاومة لنقل المرض.

5-3- مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر

بالإضافة إلى الاعتبارات التي أثبتت في خريطة الطريق، يركز تقييم مخاطر البعوض الحي المحور على العمليات البيئية والوبائية التي قد تتأثر تأثيراً ضاراً من جراء إدخال البعوض الحي المحور، مع مراعاة أنواع البعوض والسمة الحية المحورة والبيئة المتلقية المقصودة وغير المقصودة والهدف من الإطلاق المقصود ونطاقه. والخصائص البيولوجية وإلى حد ما الإيكولوجية والبيئية لأنواع البعوض الناقلة للملاريا وحمى الضنك معروفة جيداً في مناطق عديدة من العالم. ومع ذلك، ففي مناطق معينة وفي البيئة التي يحتمل أن يطلق فيها البعوض المحور، يتطلب الأمر جمع المزيد من المعلومات حسب طبيعة وحجم استراتيجية الكائنات المحورة التي تم تطبيقها. وفي العديد من هذه البيئات، تم إجراء بعض الدراسات لفحص تدفق الجينات بين السلالات الناقلة للأمراض، وسلوكياتها في التزاوج والتكاثر، والتفاعلات بين السلالات التي تشترك في موطن واحد، وكيفية استجابة مسببات الأمراض لإطلاق نواقل جديدة وهكذا. ومثل هذه المعلومات قد تكون مطلوبة لإنشاء خط أساس من أجل تقييم مخاطر البعوض الحي المحور. علاوة على ذلك، هناك حاجة أيضاً لطرق تحديد مخاطر معينة تهدد النظم البيئية والإيكولوجية.

ويعتمد تحديد البيئة المتلقية المحتملة للبعوض الحي المحور على عدة عوامل، منها ما إذا كان قد تم التخطيط لمواقع الإطلاق المعينة وما إذا كانت كانت عقبات طبيعية أو صناعية تقيد انتشار البعوض الحي المحور. وفي بعض الحالات، قد ينبغي على القائمين بتقييم المخاطر دراسة المنطقة الوطنية بالكامل أو حتى الدول المجاورة باعتبارها البيئة المتلقية المحتملة (انظر أيضا: التحركات غير المقصودة عبر الحدود أدناه).

5-3-1- اختيار الكائنات المقارنة (انظر "مرحلة التخطيط في تقييم المخاطر" و"اختيار الكائنات المقارنة" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

يمكن اختيار السلالة/الفصيلة المستخدمة ككائن متلقي للتحويل لتقوم بدور الكائن المقارن لتقييم مخاطر البعوض الحي المحور. وقد يمثل أسلوب استخدام سلالة (شبه) متجانسة جينيا تحديا صعبا. وبينما تستخدم عمليات الزرع الناجحة لتطوير فصيلة من البعوض الحي المحور، يمكن استخدام الفصيلة المصدر المحورة جينيا ككائن مرجعي إضافي.

5-4-4- إجراء تقييم المخاطر

5-4-1- تحديد خصائص البعوض الحي المحور (انظر "الخطوة 1" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

ينبغي أن يتضمن وصف أنواع البعوض الأنواع والسلالات الفرعية، والتوزيع البيولوجي والجغرافي، والمكانة الإيكولوجية، والقدرة على نقل مسببات المرض، وربما يتضمن كذلك استخدام الواسمات الجزيئية الموثوقة.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) وصف التحويل الجيني، وتحديد الخصائص الجزيئية المرتبطة بالتقنيات الملائمة مع الاهتمام الخاص بالتسلسلات التي ربما تؤثر على حركة الجين المزروع في البعوضة (مثل العناصر القابلة للنقل)؛

(ب) استقرار جين التحويل واحتمال التحولات والطفرات في جين (جينات) التحويل، والتغيرات في موقع (مواقع) الحقن (في حالة الحمض النووي المتنقل) استجابة للانتخاب والانتقاء في البيئة المتلقية.

5-4-2- الآثار على التنوع البيولوجي (الأنواع، والمواطن، والنظم الإيكولوجية، وخدمات ووظائف النظم الإيكولوجية) (انظر "الخطوة 2" و"الخطوة 3" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

ينبغي تقييم دور البعوض في النظم الإيكولوجية الطبيعية، لأنه ربما يترتب على إطلاق البعوض الحي المحور تأثير غير مقصود على الناقل المستهدف ومسببات الأمراض المستهدفة²⁹ وغيرها من الأنواع التي ربما تؤدي إلى آثار ضارة. وتختلف الآثار غير المقصودة المحتملة من حالة لأخرى، وقد تتضمن:

²⁹ لغرض هذا الإرشاد، مصطلح "الناقل المستهدف" يشير إلى البعوض الذي ينقل المرض و"مسبب الأمراض" هو المرض الذي يتسبب في المادة التي ينقلها البعوض المستهدف.

• الآفات الجديدة أو الأكثر ضراوة، خاصة تلك التي لها تأثير ضار على صحة الإنسان:

وربما لا يقوم البعوض الحي المحور الذي تم إطلاقه بوظيفته على النحو المتوقع، فعلى سبيل المثال قد يؤدي إخماد الجين أو فشل غير مرصود في إنتاج بعوض محور جينيا قديم ذاتيا، الأمر الذي يؤدي إلى إطلاق بعوض قوي جنسيا، مما يزيد من زيادة تكاثر البعوض الناقل أو توسيع رقعة انتشار المرض.

وتستطيع أنواع البعوض حاليا نقل مسببات أمراض عديدة، مثل الفيروسات والفيلايريا إلى البشر أو الحيوانات. وقد يؤدي تعديل قدرة على نقل أحد مسببات الأمراض في البعوض الحي المحور إلى تحسين قدرته على نقل مسببات الأمراض الأخرى.

وقد يؤدي تعطيل قدرات التكاثر في البعوض المستهدف إلى زيادة أعداد نوع آخر من البعوض الناقل للمرض، مما يؤدي إلى مستويات عالية من الأمراض المستهدفة أو ظهور مرض جديد في البشر والحيوانات. وربما تتضمن أنواع النواقل الأخرى بعوض آخر ناقل لأمراض أخرى.

وربما يصبح البعوض الحي المحور الذي تم إطلاقه في البيئة آفة أخرى أكثر شراسة عندما يصبح مضيفا لباقة واسعة من مسببات الأمراض.

وربما يسبب البعوض الحي المحور الذي تم إطلاقه زيادة خطورة الآفات الأخرى، مثل الآفات الزراعية، وغيرها من الآفات التي تؤثر على الأنشطة الإنسانية. على سبيل المثال، ربما يؤدي إطلاق البعوض إلى استبدال الزاعجة المنقطة بالأبيض *Aedes albopictus* بالزاعجة المصرية *Aedes aegypti*. وينبغي مراقبة مثل هذه المخاطر من خلال الوقت وفي النطاق الجغرافي الملائم.

• إلحاق الضرر بالأنواع الأخرى أو فقدانها:

ربما يتسبب البعوض المحور الذي تم إطلاقه في البيئة في تقليل أعداد الأنواع الأخرى (مثل الطيور أو الخفافيش أو الأسماك التي تعتمد في بعض المواسم على البعوض كغذاء). ومن هذه الأنواع سلالات ذات أهمية إيكولوجية واقتصادية وثقافية واجتماعية مثل الغذاء البري والأنواع المهددة بالانقراض والأنواع الرئيسية والرمزية وغيرها من أنواع الحياة البرية الأخرى ذات الصلة. وقد تنشأ الآثار الإيكولوجية من إطلاق نوع منافس إذا تم تخفيض أعداد البعوض المستهدف أو بسبب عوامل التغذية المرتبطة بالأنواع التي تعتمد على البعوض كمصدر للغذاء في بعض أوقات السنة. وربما تحدث هذه الآثار (1) إذا كان البعوض المستهدف ينقل مرضا للأنواع الأخرى أو (2) إذا كان البعوض المحور الذي تم إطلاقه ينقل الأمراض لأنواع الحيوانات بفعالية أكبر أو (3) إذا خرج بعوض آخر ناقل لمرض يصيب الحيوانات عن السيطرة عندما تم تخفيض أعداد البعوض المستهدف أو (4) إذا تم تخفيض أعداد مسبب مرض مستهدف أو تم القضاء عليه، مما يؤدي إلى آثار على الكائنات الأخرى التي تتفاعل معها، كأن يتم على سبيل المثال تغيير حيوانات أخرى كانت تستضيف مسبب المرض.

ويتمتع البعوض مثل بقية الحشرات عادة بأجهزة تناسلية عازلة قوية لا تسمح بانتقال الجين بين الأنواع المختلفة. ومع ذلك، فإذا كان حدث تزاوج بين الأنواع مثل البعوض الحي المحور الذي تم إطلاقه وأنواع البعوض الأخرى، فقد يؤدي ذلك إلى اضطراب في ديناميات التكاثر والتناسل العددي في الأنواع الأخرى. ومع ذلك، فإن إيقاف نقل مسببات الأمراض للحيوانات الأخرى (على سبيل المثال: انتقال فيروس غرب النيل إلى الطيور أو حمى الوادي المتصدع إلى الثدييات الأفريقية) ربما يغير من آليات التكاثر والتناسل في هذه الأنواع، مما يؤدي إلى زيادة في أعدادها.

• اضطراب المجتمعات الإيكولوجية والعمليات الإيكولوجية:

من المستبعد أن تتعرض المجتمعات الإيكولوجية في المواطن المائية الصغيرة سريعة الزوال التي يسكنها البعوض الحي غير المحور للاضطراب بعيدا عن الاحتمالات التي تم تناولها آنفا في قسم "إلحاق الضرر بالأنواع الأخرى أو إبادة". ومع ذلك، إذا كانت أنواع البعوض الحي المحور التي تم إطلاقها ستسكن في المواطن الطبيعية (فجوات الأشجار)، من المحتمل أن يحدث اضطراب في المجتمعات المصاحبة.

وقد يترتب على إطلاق البعوض الحي المحور آثار ضارة على عمليات النظام الإيكولوجي المهمة، التي يشار إليها غالبا باسم "خدمات النظام الإيكولوجي" مثل التلقيح أو على عمليات تدعم عمل ووظائف النظام الإيكولوجي الطبيعية. حيث يتغذى البعوض البالغ من الذكور والإناث على رحيق الأزهار ويشارك في تلقيح النباتات بطريقة تشبه الفراش وغشائيات الأجنحة Hymenoptera وذوات الجناحين Diptera. وفي الحالات التي تقوم فيها أنواع البعوض بدور بارز في التلقيح، فربما يؤدي الحد من انتشار البعوض من أي نوع إلى تقليل معدل تلقيح بعض أنواع النباتات أو يسبب تحولا إلى أنواع أخرى من الملقحات.

ومن ناحية أخرى، يمثل البعوض، البالغ منه واليرقات، مصدرا غذائيا مهما للعديد من الكائنات المفترسة (مثل الحشرات والسحالي والطيور)، ولهذا فإنها مسؤولة عن نقل كميات كبيرة من الكتلة الحيوية من النظم الإيكولوجية المائية إلى الأرضية. وهكذا فإذا تم القضاء على البعوض، ستتغير الأماكن والمواطن التي يعتبر فيها البعوض جنس الحشرات السائد (على سبيل المثال السهول الواسعة القطبية أو الفجوات في الأشجار). ورغم ذلك، ترتبط الأنواع الشائعة من البعوض الناقل المستهدف غالبا بالنشاط البشري ومن ثم فإنها ليست وثيقة الصلة بخدمات النظام الإيكولوجي.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) نطاق الانتشار والتكاثر الطبيعي وموسمية البعوض المضيف فيما يتعلق بالبيئة المتلقية المحتملة التي قد يتم إطلاق البعوض الحي المحور فيها
- (ب) آثار إدارة واستخدام الاستراتيجية محل الدراسة على البعوض المستهدف ومسببات الأمراض؛
- (ج) دور البعوض الحي المحور في التسبب في الآثار الضارة على الأنواع الأخرى مما يجعل من الأنواع الأخرى آفات تضر بالبيئة والصحة العامة والزراعة والأحياء المائية أو تصبح إزعاجا أو خطرا على الصحة؛
- (د) تأثير جين التحويل على صلاحية وكفاءة البعوض الحي المحور في البيئة المتلقية، بما في ذلك المناطق التي ربما ينتشر فيها البعوض الحي المحور، خاصة إذا تم استخدام تكنولوجيا الاكتفاء الذاتي في الهندسة الجينية؛
- (هـ) ما إذا كانت أنواع البعوض المستهدفة أصلية أم دخيلة على منطقة معينة؛
- (و) نطاق المواطن الطبيعية والمحتملة لأنواع البعوض المستهدفة ومدى احتمالات تأثر نطاق الموطن بالتغير المناخي؛
- (ز) مدى تعرض البعوض الحي المحور للعدوى والإصابة من مسببات الأمراض المحمولة عن طريق البعوض الناقل؛
- (ح) مدى انتماء البعوض إلى مجموعة أنواع يحدث فيها التزاوج بين الأنواع؛

- (ط) مدى احتمال تأثير إطلاق البعوض الحي المحور على أنواع البعوض الأخرى من الملقحات أو المعروفة بأنها مفيدة لعمليات النظام الإيكولوجي؛
- (ي) عواقب التحولات والطفرات المحتملة الناتجة عن تفاعلات البعوض مع الكائنات الأخرى في البيئة، وأية تغييرات أخرى في استجابتها للإجهاد اللاأحيائي؛
- (ك) مدى احتمال تأثير البعوض الحي المحور على الكائنات في المستويات الغذائية الأخرى (مثل آكلات البعوض) ومدى تسبب ذلك في آثار ضارة (على سلسلة الغذاء على سبيل المثال)؛
- (ل) في حالة غياب البعوض المستهدف، إمكانية أن تحل أنواع البعوض الأخرى الناقلة للمرض محل أنواع أخرى، وإذا حدث ذلك، فهل سيؤدي ذلك إلى زيادة حدوث المرض المستهدف أم ظهور أمراض جديدة في البشر والحيوانات؛
- (م) مدى امتلاك البعوض الحي المحور للقدرة على الانتشار الطبيعي عبر الحدود لمسافات بعيدة أو الانتقال من خلال وسائل من صنع الإنسان (مثل الإطارات المستخدمة، والطائرات، والسفن)؛
- (ن) حدوث تغييرات في إدارة الأرض في البيئة المتلقية (على سبيل المثال: صرف الأرض الرطبة، وممارسات الري) كنتيجة لإطلاق البعوض الحي المحور، والآثار على التنوع البيولوجي التي قد تتسبب فيها هذه التغييرات.

5-4-3- النقل الرأسي للجينات (انظر "الخطوة 2" و"الخطوة 3" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

في حالة البعوض الحي المحور ذاتي النشر، ربما تحظى نظم توجيه الجينات لنقل الجينات إلى السلالات البرية من البعوض بالتركيز الأولي عند تقييم احتمالية النقل الرأسي للجينات من البعوض الحي المحور إلى البعوض غير الحي المحور من خلال التخصيب المتبادل. وعلى الأرجح تقل احتمالات النقل الرأسي للجينات في البعوض الحي المحور المعزول ذاتيا عن البعوض الحي المحور ذاتي الانتشار، ولكن ينبغي تقييم هذه الاحتمالات وفقا لكل حالة على حدة (انظر أدناه). وربما تؤثر عوامل متعددة على حركة الجينات وأي آثار ضارة مصاحبة، مثل الاستراتيجية المستخدمة في تطوير البعوض الحي المحور، وخصائص جينات التحويل، وخصائص نظام توجيه الجينات واستقرار وثبات السمة (السمات) التي تحملها البعوضة عبر الأجيال بالإضافة إلى خصائص البيئة المتلقية.

ويتم إنتاج بعض البعوض الحي المحور لنشر السمة المدخلة بسرعة من خلال أسراب وفصائل البعوض المستهدف. وعلى سبيل المثال، عند إطلاق السمة في البعوض من فصيلة الأنوفيلة الغامبية *Anopheles gambiae*، فإنه من المتوقع أن تنتشر في جميع مجموعة أنواع الأنوفيلة الغامبية *Anopheles gambiae*. وتهدف تقنيات البعوض الحي المحور الأخرى إلى أن تجعله معزولة ذاتيا، وفي هذه الحالات، فإن انتشار جينات التحويل أو العناصر الجينية في البعوض المستهدف ليس مقصودا أو مستهدفا. في حالة تقنيات العزل الذاتي، ينبغي دراسة إمكانية الانتشار غير المقصود للسمة الجديدة المحورة من خلال التركيز على افتراض أن أي استراتيجية للإدارة للحد من الانتشار معرضة لاحتمال الفشل. ويمكن تقييم احتمالات وعواقب هذا الخطر من خلال تقييم صلاحية وكفاءة البعوض المحور الحي مع جين التحويل إذا فشلت آلية العزل الذاتي في منع انتشار جين التحويل.

وينبغي دراسة انتقال الجينات بين الأنواع المختلفة لجميع تقنيات البعوض الحي المحور بالرغم من الواقع الذي يقول بأن البعوض مثل الحشرات الأخرى يتمتعون بأجهزة تناسلية عازلة قوية تمنع انتقال جين التحويل بين الأنواع والفصائل المختلفة. ومن المهم للغاية تحديد الأجهزة التناسلية العازلة الرئيسية والظروف المحتملة التي قد تؤدي إلى انهيار هذه الأجهزة في عملية تقييم البعوض الحي المحور الذي يتمتع بهذه السمة. علاوة على ذلك، ستؤثر كذلك ميزة (عيب) الصلاحية والكفاءة التي اكتسبها البعوض الحي المحور من السمة الجديدة المحورة وعدد مرات إطلاق البعوض الحي المحور في البيئة على أعداد البعوض واحتمالية ومعدل انتشار جينات التحويل أو العناصر الجينية من نوع لآخر.

وفي استراتيجيات العزل الذاتي، ربما تكون الأعداد الأولية من البعوض الحي المحور صغيرة ومحدودة، لكن انتشارها في البيئة سيوفر فرصا مستمرة للتفاعلات والتحويلات الجديدة التي ربما لا يتم رصدها في الدراسات التجريبية المحدودة. ورغم أن العقم الجنسي (عدم التوافق السيتوبلازمي) ربما يمنع نقل الكائنات الدقيقة إلى بعض الأنواع، ينبغي دراسة المخاطر الناجمة عن الاستثناءات النادرة في نمط التزاوج الطبيعي.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) ما إذا كان البعوض الحي المحور يتمتع بالقدرة على نقل السمات المحورة إلى فصائل البعوض البري (إن لم يكن ذلك استراتيجية مقصودة) أو الكائنات غير المرتبطة وفي هذه الحالة قد تحدث أية عواقب محتملة غير مرغوبة؛

(ب) ما إذا كان البعوض الحي المحور يتمتع بالقدرة على تضخيم الخصائص أو الوظائف أو السلوكيات غير المرغوبة في سلالات وفصائل البعوض المستهدفة أو مجموعة الأنواع الأخرى المتوافقة جنسيا.

5-4-4- النقل الأفقي للجينات

الأساس المنطقي:

ربما يرتبط البعوض الحي المحور بكائنات دقيقة تعيش معه ككائنات متكافلة أو متطفلة. وينبغي الاهتمام بالآثار الضارة المحتملة الناتجة عن التفاعل بين البعوض الحي المحور وبكتيريا *Wolbachia* الوبائية بوجه خاص لأن هذه البكتيريا تعيش حاليا بكثافة داخل البعوض. وتؤكد الأدلة التجريبية أن النقل الأفقي للجينات محتمل الحدوث بين البعوض الحي المحور وبكتيريا *Wolbachia*. ولأنه يبدو أن بكتيريا *Wolbachia* تقلل كفاءة وصلاحية المضيف، وتعوق نقل الفيروسات، مثل فيروسات حمى الضنك، من المحتمل أن تغير الآثار الضارة لبكتيريا *Wolbachia* من قدرة البعوض على نقل الأمراض.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) تواجد الكائنات المتكافلة أو الطفيلية في البعوض الحي المحور، وما إذا كان هناك تبادل للمعلومات الجينية بين المضيف والكائن الدقيق؛

(ب) ما إذا كان البعوض الحي المحور قادرا على تضخيم الخصائص أو الوظائف أو السلوكيات غير المرغوبة في الكائنات الأخرى، خاصة في البكتيريا التي تعيش في الكائنات المتكافلة؛

(ج) تسلسل الحمض النووي في الكائنات الحية الدقيقة التي ربما تؤثر على انتقال الجين المزروع وجينات التحويل (مثل العناصر المتحركة) من خلال عمليات الاتحاد أو الاندماج بالكائنات الدقيقة.

5-4-5- بقاء جين التحوير في النظام الإيكولوجي (انظر "الخطوة 2" "النقطة التي يتعين النظر فيها (و)" و"الخطوة 3"، "النقطة التي يتعين النظر فيها (أ)" (3) و"النقطة التي يتعين النظر فيها (ب)" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

صُممت بعض جينات التحوير في البعوض الحي المحور لكي لا تستمر، بينما يتوقع من جينات تحوير أخرى أن تنتشر بسرعة وتتوغل في الكائنات البرية. وفي الحالات التي يُكتشف فيها من خلال عملية تقييم المخاطر أن البعوض الحي المحور يمكن أن يتسبب في آثار ضارة على التنوع البيولوجي، مع مراعاة صحة الإنسان، ينبغي دراسة طرق تقليل قدرة جين التحوير على البقاء والتوغل البيئية.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) أية عواقب غير مرغوبة في حالة توغل جين التحوير في البيئة؛

(ب) طرق تقليل قدرة جين التحوير على التوغل والاستمرار.

5-4-6- الاستجابات الارتقائية (خاصة في البعوض الناقل المستهدف أو مسببات الأمراض في البشر والحيوانات) (انظر "الخطوة 1" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

يمارس أي تأثير إيكولوجي قوي ضغطاً من حيث الانتخاب الارتقائي على مسببات الأمراض في البشر والحيوانات والبعوض الناقل للأمراض. وأبرز الآثار الارتقائية الرئيسية تلك التي تؤدي إلى انهيار فعالية التكنولوجيا واستئناف مستويات الأمراض السابقة. وتهدف استراتيجيات البعوض الحي المحور إلى تعديل قدرة البعوض الناقل على نقل الأمراض من خلال تغييرات في أجهزتها الفسيولوجية. وربما يحدث تأثير ارتقائي يؤدي إلى زيادة المقاومة للأجهزة الفسيولوجية في مسببات الأمراض المستهدفة عند تعديل كفاءة البعوض الناقل للمرض. وقد بصر ذلك فعالية الاستراتيجية المستخدمة ويؤدي إلى ظهور فئة من مسببات الأمراض التي يمكن نقلها بسهولة أكبر من خلال أنواع إضافية من البعوض الناقل.

ويمكن افتراض آثار ارتقائية أخرى، بما في ذلك الآثار الناجمة عن تغير المناخ، لكنها تتطلب أولاً تحقق بعض الآثار الضارة على نوع أو فصيلة معينة أو على المجتمع أو على النظام الإيكولوجي.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) ما إذا كان البعوض الناقل المستهدف يتمتع بإمكانية التطور، وتجنب تعطيل الانتشار، واستعادة كفاءة النقل، أو اكتساب قدرات جديدة أو محسنة لنقل مسبب مرض آخر، وإذا كان الأمر كذلك فقد تحدث أية آثار غير مرغوبة؛

(ب) ما إذا كانت السمة تتمتع بالقدرة على التطور وبالتالي تفقد فاعليتها أو مسبب المرض الذي يتطور ويتغلب على القيود التي يفرضها التحوير الجيني وبالتالي قد تحدث أية آثار محتملة غير مرغوبة.

5-4-7- التحركات غير المقصودة عبر الحدود³⁰

الأساس المنطقي:

يتمتع البعوض، سواء كان محورا جينيا أم لا، بقدرة على الانتشار في رقعة جغرافية واسعة. غير أن هناك بعض الأنواع الفردية من البعوض لا تستطيع الانتشار أكثر من 5 كيلومترات خلال فترة حياتها، وفي بعض الأنواع في المدن فإنها لا تتجاوز 200 مترا. ولهذا سيعتمد الاحتواء بصورة رئيسية على الأنواع والاستراتيجية المستخدمة في إنتاج البعوض الحي المحور. ومن المتوقع احتواء بعض أنواع ذكور البعوض العقيم المعزول ذاتيا سواء على مستوى المدة أو المكان. ومن ناحية أخرى، من المستبعد احتواء البعوض الحي المحور ذاتي الانتشار في بيئة متلقية معينة أو بلد معين، وربما يؤدي ذلك إلى حركة عبر الحدود بين الدول.

وينبغي وضع خطر الانتشار بسبب أنشطة بشرية، مثل النقل وتبادل المصادر المحتملة لمواقع التكاثر مثل الإطارات أو البامبو أو الخيزران في الحسبان. كما ينبغي أيضا أخذ عواقب ممارسات إدارة المياه مثل الري أو معالجة مياه الصرف الصحي على سلاسل البعوض المحورة جينيا في الاعتبار.

وفي الحالات التي يعدل فيها البعوض الحي المحور باستخدام نظم توجيه الجينات، قد يصبح الاحتواء غير ممكنا حتى عند اتخاذ الجهود لتقليل الانتشار على المدى البعيد بسبب الأنشطة البشرية.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) نوع الاستراتيجية المتبعة في تطوير البعوض الحي المحور (على سبيل المثال: العزل الذاتي، الانتشار الذاتي مع نظم توجيه الجينات)؛
- (ب) حضور العوائق الطبيعية أو الصناعية التي تحد من انتشار البعوض الحي المحور أو حركته غير المقصودة عبر الحدود.

5-4-8- استراتيجيات إدارة المخاطر (انظر "الخطوة 5" في خريطة الطريق)

الأساس المنطقي:

عندما يتم تحديد مخاطر تستدعي استجابة من خلال إدارة المخاطر أو عندما يكون هناك عدم يقين بشأن المستوى الكلي لمخاطر البعوض الحي المحور، قد ينظر القائمون بتقييم المخاطرة في التوصية باستراتيجيات إدارة المخاطر مثل رصد البعوض الحي المحور لضمان عمل التكنولوجيا على النحو المقصود، ولتحديد الآثار الضارة غير المقصودة. كما ينبغي مراعاة استراتيجيات وقف الإطلاق أو سحب البعوض الحي المحور، بالإضافة إلى طرق التخفيف في حال حدوث أثر غير متوقع. كما ينبغي مراعاة التنفيذ الدقيق للتكنولوجيا بما في ذلك تخطيط تدابير التخفيف (مثل تحديد مجموعة بديلة من تدابير المراقبة في حال حدوث أي مشكلة)، فضلا عن دمج الطرق الأخرى للتحكم في السلاسل والفصائل. وربما تتطلب بعض الظروف طرق للحد من بقاء واستمرار جين التحويل في البيئة أو تخفيف الآثار الضارة الناتجة عن تعبير جين التحويل. ويمكن أيضا مراعاة الرصد أثناء وبعد الإطلاق البيئي للبعوض الحي المحور من أجل الرصد الفوري للآثار الضارة غير المتوقعة.

وفي تطوير البعوض الحي المحور، يتم عادة عزل الذكور والإناث من البعوض خلال مرحلة الحضانة وفقا لحجم الشرائق. وتعتمد بعض استراتيجيات العزل الذاتي على إطلاق الذكور فقط من البعوض الحي المحور، وتتطلب عدم إطلاق بعوض

³⁰ انظر المادة 17 من البروتوكول (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-17>).

محور جينيا من الإناث. من الضروري إدراك وقياس موثوقية ومعدل فشل عملية الفصل ووجود تدابير مراقبة الجودة في مثل هذه الحالات.

عناصر يتعين النظر فيها:

(أ) إتاحة طرق الرصد من أجل:

- (1) قياس كفاءة وفعالية تكنولوجيا البعوض الحي المحور بما في ذلك أنظمة توجيه الجينات وفصل الذكور من البعوض الحي المحور؛
 - (2) الكشف عن جين التحويل وغيره من الجينات المحددة التي تميز البعوض الحي المحور عن غيره من البعوض الحي غير المحور في البيئة المتلقية؛
 - (3) الكشف عن انتشار جينات المحورة في سلالات البعوض بخلاف السلالة المستهدفة، على سبيل المثال: من خلال استخدام جينات محددة جزيئية موثوقة لتمييز السلالات؛
 - (4) تقييم الآثار المحتملة التطورية على المدى الطويل للبعوض الحي المحور (مراقبة استقرار جين التحويل والوظيفة المناسبة بمرور الوقت)؛
 - (5) تحديد المستوى الذي قد تتحقق عنده الآثار الضارة المحددة بما في ذلك رصد الانتشار غير المتوقع وغير المرغوب لسمة التحويل الجيني (مثل مراقبة الوظائف أو السلوكيات غير المرغوبة في الأنواع المستهدفة وغيرها من الأنواع البرية ذات الصلة)؛
- (ب) إتاحة الآليات وجدواها لسحب أو احتواء البعوض الحي المحور وجينات التحويل في حالة انتشارها بصورة غير متوقعة (مثل الإطلاق الجماعي للبعوض البري متجاوزا حد أدنى معين، وطرق التحكم البديلة التي تتضمن التحكم الجيني)؛
- (ج) فعالية وتوفر الطرق التقليدية للتحكم في البعوض (مثل المبيدات الحشرية، وتدمير موقع اليرقات، ونصب الأفخاخ) للتحكم في سلالات البعوض الحي المحور مقارنة بالسلالة غير المحورة؛
- (د) إتاحة طرق التحكم في انتشار البعوض الحي المحور وضمان أنها لم تبني نفسها خارج البيئة المتلقية المحتملة (مثل المناطق الخالية من الخضروات، والأفخاخ، وأنظمة توجيه الجينات ذات الحد الأدنى المرتفع)؛
- (هـ) إتاحة طرق للتحكم في الظهور المحتمل للمقاومة (على سبيل المثال: في الناقل أو مسبب المرض المستهدف)؛
- (و) ما إذا كان إطلاق البعوض الحي المحور سيؤثر على أنشطة مكافحة الحشرات مثل استخدام الوقاية الشخصية والمبيدات الحشرية التي تكافح الناقلات الأخرى.

5-4-9 احتواء البعوض الحية المحورة

الأساس المنطقي:

يمكن تطبيق استراتيجيات مختلفة لاحتواء البعوض الحي المحور، بما في ذلك الاحتواء المادي والبيولوجي والكيميائي. وفي الحالات التي تتطوي على عدم يقين فيما يتعلق بالآثار الضارة المحتملة لإطلاق واسع النطاق للبعوض الحي المحور في

البيئة، قد يكون من المرغوب فيه أن يقتصر الإطلاق على منطقة جغرافية معينة. ويجب مراعاة أي تدابير احتواء مستخدمة كوسيلة للحد من إطلاق البعوض الحي المحور، سواء من حيث المكان أو المدة، في كل خطوة من خطوات تقييم المخاطر.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) استراتيجية الاحتواء (المادي والبيولوجي والكيميائي) وفعاليتها؛
- (ب) نسبة نجاح فصل الجنسين، أو إحداث العقم في حالات الاحتواء البيولوجي، حسب الاقتضاء؛
- (ج) احتمال انتشار الجينات المسؤولة عن الاحتواء البيولوجي.

5-5- قضايا ذات صلة

هناك قضايا أخرى ينبغي مراعاتها عند اتخاذ قرار بالإطلاقات البيئية للبعوض الحي المحور والتي لم ترد في المرفق الثالث من البروتوكول. وتشمل هذه القضايا ضمن أشياء أخرى المنافع الاجتماعية والاقتصادية والثقافية والصحية المحتملة المرتبطة باستخدام البعوض الحي المحور للسيطرة على البعوض البري الناقل لمسببات الأمراض البشرية والحيوانية والطفيليات، أو كإجراء بديل استخدام مبيدات الحشرات الكيميائية أو وسائل أخرى لتحقيق نفس النتيجة. وسيطلب استخدام البعوض الحي المحور اعتبارات أوسع فيما يتعلق بكيفية تأثير مخاطر الأمراض المستهدفة على السلوك البشري، والطب البيطري، وممارسات الصحة العامة، والأولويات الصحية الوطنية من أجل التصدي للمخاطر التي يمكن أن تتعرض لها الصحة البشرية والحيوانية بسبب التعرض للبعوض البري الناقل لمسببات الأمراض والطفيليات.

المراجع

انظر المراجع ذات الصلة بشأن "تقييم مخاطر البعوض الحي المحور":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

الجزء الثالث

6- رصد الكائنات الحية المحورة التي تُطلق في البيئة

وفقا لاختصاصات فريق الخبراء التقني المتخصص، تقدم هذه الوثيقة إرشادات حول رصد الكائنات الحية المحورة التي تُطلق في البيئة،³¹ وتكمل خريطة الطريق الخاصة بتقييم مخاطر الكائنات الحية المحورة (انظر القسم بشأن "تحديد حالات عدم اليقين والنظر فيها" و"الخطوة 5" في خريطة الطريق).

6-1- مقدمة

تتغير النظم الإيكولوجية باستمرار كجزء من العمليات الطبيعية بدون التسبب بالضرورة في آثار ضارة على التنوع البيولوجي. غير أن رصد الكائنات الحية المحورة التي تُطلق في البيئة يمكن أن يسمح بتحديد - في الوقت المناسب وبأسرع وقت ممكن - التغيرات التي قد تؤدي أو يمكن أن تؤدي إلى آثار ضارة. وقد يتطلب الرصد أيضا الحاجة إلى تدابير استجابة مناسبة مثل إجراء تغييرات في استراتيجيات إدارة المخاطر، وتدابير الاستجابة للطوارئ، وتقييم المخاطر الجديدة، وإعادة تقييم القرارات السابقة.

وتوضح الفقرة 8 (و) في المرفق الثالث من البروتوكول أنه "حيثما وُجدت حالة عدم اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر، فإنه من الممكن معالجتها من خلال طلب المزيد من المعلومات عن القضايا المحددة موضع الاهتمام، أو من خلال تنفيذ الاستراتيجيات الملائمة لتقييم المخاطر و/أو رصد الكائن الحي المحور في البيئة المتلقية". كما يمكن أن تكون المادة 16 من البروتوكول وخصوصا الفقرة 2 والفقرة 4 ذات صلة فيما يتعلق بتنفيذ الرصد. وتتضمن اتفاقية التنوع البيولوجي موضوع الرصد في المادة 7 منها "التحديد والرصد".³²

6-2- الهدف والنطاق

تهدف هذه الوثيقة إلى عرض إرشادات عملية على أساس علمي لرصد الآثار الضارة للكائنات الحية المحورة التي تُطلق في البيئة والتي قد تؤثر على حفظ التنوع البيولوجي والاستخدام المستدام له، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان. يشير رصد الكائنات الحية المحورة في هذه الوثيقة الإرشادية إلى المراقبة التنظيمية وجمع وتحليل البيانات التي تستند إلى تقييم المخاطر واتباع إطلاق الكائن الحي المحور في البيئة وفقا لهدف البروتوكول.³³ يمكن أن تنطبق هذه الوثيقة الإرشادية على كافة أنواع الكائنات الحية المحورة ونطاقات الإطلاق في البيئة (مثل الإطلاقات على النطاق الضيق وعلى النطاق الواسع).

وعلى الرغم من أن رصد الآثار الضارة المحتملة على صحة الإنسان يقع في سياق بروتوكول قرطاجنة، فإن هذه المسألة ليس موضع تركيز هذا القسم من الإرشاد ويتطلب أساليب ونهج إضافية. إلا أن هذه الوثيقة لا تتضمن القرارات التي تتعلق بما إذا كان من الضروري تنفيذ الرصد أم لا، ومن الذي يتحمل مسؤولية وتكاليف التنفيذ.

³¹ المقرر BS-IV/11 الصادر عن مؤتمر الأطراف العامل كاجتماع للأطراف في البروتوكول (<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>).

³² انظر المادة 7(أ) إلى (د) من اتفاقية التنوع البيولوجي (<http://www.cbd.int/convention/articles/?a=cbd-07>).

³³ انظر المادة 1 من البروتوكول (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-1>).

6-3- الرصد وأهدافه

وكما هو مقرر في المادة 7 من اتفاقية التنوع البيولوجي، على الأطراف، قدر الإمكان وحسب الاقتضاء، أن ترصد مكونات التنوع البيولوجي الهامة لحفظه واستخدامه المستدام، وتحديد العمليات وفئات الأنشطة التي لها أو يحتمل أن يكون لها آثار ضارة كبيرة، ورصد آثارها من خلال أخذ العينات وغيرها من التقنيات.

ويُصنّف الرصد وفقا لأهداف هذه الوثيقة إلى "رصد محدد للحالات" أو "رصد عام".³⁴

ويمكن إجراء الرصد المحدد لمعالجة حالة عدم اليقين في مستوى المخاطر للآثار المتوقعة في تقييم المخاطر. وقد يختلف هدف الرصد المحدد للحالات تبعا لنوع، ومدة (مثل: طويل المدى أم قصير المدى)، ونطاق (مثل: نطاق ضيق أم نطاق واسع) الإطلاق، بالإضافة إلى حالات عدم اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر أو إدارتها.

- **الرصد خلال الإطلاقات البيئية التجريبية، ذات المدى القصير و/أو النطاق الضيق:**

يمكن من خلال الرصد توليد البيانات أثناء الإطلاقات التجريبية ذات المدى القصير والنطاق الضيق لتوفير معلومات داعمة (على سبيل المثال: لاختبار بعض سيناريوهات المخاطر) لتقييمات المخاطر المتلقي التي قد تتضمن نطاقا أوسع من إطلاق نفس الكائن الحي المحور. عندما تُجرى الإطلاقات البيئية للكائن الحي المحور بطريقة تدريجية، فربما يؤدي الرصد على نطاقات أضيق إلى زيادة القوة العلمية أو الحالة اليقينية لتقييمات مخاطر الإطلاقات اللاحقة على النطاق الأوسع.

- **الرصد خلال الإطلاقات البيئية ذات المدى الطويل و/أو النطاق الواسع:**

يمكن إجراء الرصد خلال إطلاقات الكائن الحي المحور طويلة المدى، ذات النطاق الواسع (على سبيل المثال: للأغراض التجارية) من أجل جمع المزيد من المعلومات لمعالجة حالات عدم اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر، أو للتأكيد على دقة نتائج تقييم المخاطر بمجرد حدوث الإطلاقات البيئية. وقد تكون الآثار في بعض الحالات محددة إلا أنه يصعب تقديرها أو معالجتها في إطار تقييم المخاطر (على سبيل المثال: تلك التي تتضمن آثارا طويلة المدى، أو متعددة المستوى الغذائي، أو تراكمية بالإضافة إلى التغيرات في ممارسات الإدارة، والآثار على صحة الإنسان). وربما يكون استخدام المناهج الأوسع في الرصد مفيدا في مثل هذه الحالات (انظر اعتبارات الرصد العام أدناه).

- **الرصد لتقييم كفاءة بعض استراتيجيات إدارة المخاطر**

يمكن استخدام الرصد في الحالات التي تتضمن تنفيذ استراتيجيات إدارة المخاطر جنبا إلى جنب مع الإطلاق البيئي لتقييم مدى فعالية هذه الاستراتيجيات المُستخدمة في إدارة المخاطر.

ويُستخدَم الرصد العام في بعض المناهج لمراعاة الآثار التي لم تكن متوقعة في تقييم المخاطر. يبدأ الرصد العام بالملاحظات العامة للتغيرات في المؤشرات والمعايير، مثل نتائج التقييم التي غالبا ما يتم تعريفها ضمن أهداف الحماية الوطنية أو ترتبط بالحفاظ على التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان.

ويمكن أن يستخدم الرصد العام شبكات الرصد البيئي القائمة، بما فيها تلك التي قد لا تركز أساسا على السلامة الأحيائية، للإشراف على أهداف الحماية الأوسع نطاقا ومحاور التقييم ذات الصلة لتحديد الآثار الضارة المرتبطة بالكائنات الحية المحورة. وفي حال اكتشاف تغيرات قد تؤدي إلى آثار ضارة خلال الرصد العام، يتم فحص الأسباب المحتملة للتغيرات

³⁴ يرى بعض الخبراء في المنتدى الإلكتروني مفتوح العضوية وفريق الخبراء التقنيين المخصص أن "الرصد العام" لا ينبغي أن يكون جزءا من هذا الإرشاد.

الملحوظة، ويتم وضع المزيد من الفرضيات وتجربتها -حسب الاقتضاء- لتحديد ما إذا كانت هناك علاقة سببية بين الكائن الحي المحور/الكائنات الحية المحورة والآثار الضارة، ويتبع ذلك إجراء رصد محدد للحالات أو إجراء المزيد من الأبحاث.

6-4- وضع خطة الرصد

تُوضع خطة الرصد عندما تستدعي التوصية بتقييم المخاطر و/أو السياسة الوطنية للسلامة الأحيائية لرصد الأنشطة التي يُجرى تنفيذها بالتزامن مع الإطلاق البيئي للكائن الحي المحور. وفي مثل هذه الحالات، يتعين على الجهة/الجهات المختصة أو الكيان المسؤول عن إجراء تقييم المخاطر تحديد متطلبات خطة الرصد (والتي تتضمن كتابة تقارير عن بيانات الرصد). ينبغي أن تتسم خطة الرصد بالشفافية والجودة العلمية في سياق الفرضيات المبنية على أساس سليم، كما يجب أن تتسم بالتفصيل الوافي بحيث يمكن تقييم مدى ملائمة البيانات.³⁵

وإذا وُضعت خطة رصد من قبل المُخبر، فينبغي تقييمها من خلال الجهة الوطنية المختصة، كما يمكن أن تخضع الخطة للتعديل قبل منح قرار الإطلاق. ومن الضروري أن تكون الأنشطة المقترحة المتعلقة بحالة رصد محددة ذات صلة بحالات عدم اليقين المحددة فيما يتعلق بمستوى المخاطر التي يشكلها الكائن الحي المحور قيد الدراسة.³⁶ وقد تتوفر المعلومات ذات الصلة بوضع خطة الرصد من خلال تقييم المخاطر، وأنشطة الرصد السابقة -إن أمكن- بما في ذلك تلك التي أُجريت في الدول الأخرى. على سبيل المثال، غالباً ما يُستمد اختيار أهداف الحماية ونتائج التقييم (التي قد تتضمن اختيار المؤشرات والمعايير) من خلال مرحلة تحديد سياق ونطاق تقييم المخاطر (انظر خريطة الطريق "تحديد السياق والنطاق"). ستتوفر التفاصيل العلمية والفنية عن الكائن الحي المحور -بما في ذلك طرق الفحص- في كثير من الحالات من خلال المعلومات المطلوبة لإجراء تقييم المخاطر على النحو الموضح في المرفق الثالث من البروتوكول.³⁷

وعند وضع (أو تقييم) خطة الرصد، ينبغي مراعاة ما يلي:

- 1- اختيار مؤشرات ومعايير الرصد ("ما الذي يُرصد؟").
- 2- رصد الطرق وخطوط الأساس التي تتضمن النقاط المرجعية ومدة الرصد ("كيف يتم الرصد؟").
- 3- رصد المواقع والمناطق ("أين يتم الرصد؟").
- 4- الإبلاغ عن نتائج الرصد ("كيف يتم التواصل؟").

وتتناول الأقسام التالية هذه القضايا من حيث الأساس المنطقي والعناصر التي يتعين النظر فيها.

6-4-1- اختيار مؤشرات ومعايير الرصد ("ما الذي يُرصد؟")

الأساس المنطقي:

يتضمن رصد الآثار الضارة المحتملة للكائن الحي المحور ملاحظة تغيرات المؤشرات (مثل الأنواع، والقطاعات، والتربة، والعمليات البيئية، وما إلى ذلك) و/أو المعايير (مثل قياس المكونات في ملاحظة المؤشر مثل وفرة الأنواع أو المواد العضوية بالتربة).

³⁵ انظر خريطة الطريق "القضايا الشاملة في عملية تقييم المخاطر"، "جودة المعلومات وصلتها".

³⁶ انظر خريطة الطريق "القضايا الشاملة في عملية تقييم المخاطر"، "تحديد حالات عدم اليقين والنظر فيها".

³⁷ انظر الفقرة 9 من المرفق الثالث بالبروتوكول (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

ويمكن أن تساعد النتائج التي يتم الحصول عليها من الرصد في تقييم تقديرات التعرض البيئي التي تم إجراؤها خلال تقييم المخاطر (انظر الخطوة 2 في خريطة الطريق). ولذلك، قد يكون رصد تعرض البيئة للكائنات الحية المحورة عنصراً في غاية الأهمية لنهج الرصد الشامل.

وسوف يختلف اختيار المؤشرات والمعايير التي يتعين رصدها من حالة إلى أخرى تبعاً للكائن الحي المحور، وخصائص البيئة المتوقعة المحتملة، وسيناريوهات المخاطر المعينة التي تم تحديدها خلال عملية تقييم المخاطر (انظر خريطة الطريق)، فضلاً عن أهداف الحماية، وتشريعات السلامة الأحيائية أو السياسات الخاصة بكل دولة.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) إمكانية الإشارة إلى التغيرات المرتبطة بالآثار الضارة في أسرع وقت ممكن و/أو قبل إدراك العواقب من خلال المؤشرات والمعايير؛
- (ب) خصائص المؤشرات ومستوى تعرضها للكائن الحي المحور، بالإضافة إلى معايير توزيع ووفرة هذه المؤشرات التي تتمثل في كائنات؛
- (ج) التباين الكمي والنوعي في المعايير التي يتعين رصدها وكيف يمكن لهذا التباين أن يؤثر على قدرة هذه المؤشرات والمعايير على الإشارة إلى التغيرات التي قد تؤدي إلى آثار ضارة محتملة؛
- (د) فائدة المؤشرات والمعايير المرشحة لتحديد خطوط الأساس ذات الصلة بما في ذلك النقاط المرجعية؛
- (هـ) أهمية المؤشرات والمعايير المرشحة في الوظائف والعمليات الإيكولوجية الأساسية أو أهداف الحماية المحددة؛
- (و) ما إذا كانت عملية أخذ العينات ووسائل التحليل تتسم بالسهولة أو الصعوبة، وكيفية تأثيرها على اختيار المؤشرات والمعايير.

6-4-2 طرق الرصد وخطوط الأساس التي تتضمن النقاط المرجعية ومدة الرصد ("كيف يتم الرصد؟").

1- اختيار طرق الرصد

الأساس المنطقي:

تعتمد طرق الرصد بشكل كبير على المؤشرات والمعايير المختارة في الخطوة السابقة بالإضافة إلى قدرة هذه المؤشرات والمعايير على معالجة حالات عدم اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر، والإشارة إلى التغيرات التي قد تؤدي إلى آثار ضارة محتملة. كما ينبغي عند اختيار طرق الرصد مراعاة مستوى الحساسية والنوعية اللازمة للكشف عن التغيرات في المؤشرات والمعايير.

ويتضمن وصف منهجية الرصد وسائل أخذ العينات وملاحظة المؤشرات والمعايير، ووسائل تحليل البيانات الناتجة. وربما تتضمن الطرق الملائمة لجمع بيانات الرصد ملاحظات ودراسات وصفية واستبيانات موجهة لأولئك الذين يتعرضون للكائنات الحية المحورة أو يتعاملون معها. وربما يُطلب المزيد من المعارف والأدوات في القضايا الإيكولوجية أو الآثار التي تحدث خارج البيئة المتوقعة لجمع البيانات ذات الصلة.

وفي بعض الحالات، تعمل المواءمة بين الطرق وصيغ البيانات والأساليب التحليلية على تسهيل مقارنة نتائج الرصد في البيئات المختلفة. عندما يتم النظر في استخدام برامج المراقبة الحالية، ينبغي أن تحدد خطة الرصد اختيار هذه البرامج واستخدامها.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) أهمية منهجية الرصد في توليد المعلومات اللازمة لمعالجة حالة عدم اليقين المرتبطة بمستوى المخاطر؛
- (ب) طبيعة الأثر الذي يتعين رصده (على سبيل المثال: ما إذا كان على المدى الطويل أو القصير، متأخر أو غير مباشر أو تراكمي وما إلى ذلك)؛
- (ج) أهمية واستدامة وملائمة برامج الرصد الحالية بالإضافة إلى إمكانية الوصول إلى هذه البيانات في نطاق أوسع من الرصد البيئي؛
- (د) تحديد إطار أو حجم التغيرات في معيار أو مؤشر بهدف الإشارة إلى التغيرات التي قد تؤدي إلى آثار ضارة محتملة؛
- (هـ) الجودة العلمية لطرق أخذ العينات والطرق التحليلية والإحصائية التي يتم استخدامها؛³⁸
- (و) توافر الطرق القياسية ذات الصلة وما إذا كان من الممكن مراعاتها، وكيفية مراعاتها؛
- (ز) ما إذا كانت الطرق كافية لتلبية أهداف خطة الرصد المقترحة؛
- (ح) توافر الدراسات الوصفية أو الاستبيانات واستخدامها، مع مراعاة إمكانية إعادتها وقابلية التحقق منها؛
- (ط) نتائج أنشطة الرصد الجارية و/أو غيرها حسب الاقتضاء؛
- (ي) الممارسات المحلية والإقليمية والدولية ذات الصلة.

2- تحديد خطوط الأساس التي تتضمن النقاط المرجعية

الأساس المنطقي:

من الضروري تحديد خطوط الأساس ذات الصلة والتي تتضمن النقاط المرجعية لمراقبة وتحليل التغيرات خلال الرصد. إن خط الأساس هو قياس أو وصف للظروف الحالية للبيئة المتلقية المحتملة و/أو البيئة المرجعية المقارنة بما في ذلك المؤشرات والمعايير ذات الصلة. ولذلك ينبغي وصف المنهجية التي يُستخرج منها خط الأساس في رصد الخطة للتأكد من أنها ستوفر معلومات مفيدة حول البيئة التي يمكن إطلاق الكائن الحي المحور فيها. ينبغي مراعاة التباين المُحدَث الطبيعي والبشري الذي قد يحدث في بيانات خط الأساس عند تحليل بيانات الرصد.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) الجودة العلمية للطرق المستخدمة في توليد بيانات خط الأساس التي تتضمن النقاط المرجعية؛
- (ب) النطاق الفضائي الملائم لخط الأساس بما في ذلك النقاط المرجعية التي يتعين تحديدها؛
- (ج) آثار التباين الزمني والفضائي (مثل التباين المُحدَث البشري أو الطبيعي في البيئة الفيزيائية)؛
- (د) نطاق الانتشار المحتمل للكائن الحي المحور.

³⁸ انظر أيضا الاعتبارات بشأن "جودة المعلومات وصلتها" في خريطة الطريق.

3- تحديد مدة الرصد وتكراره

الأساس المنطقي:

يتم تحديد مدة الرصد -بما في ذلك تواترها- التي يُتطلب إجراء الملاحظات والقياسات خلالها على أساس كل حالة على حدة، كما أنه سيعتمد على نوع التغيرات التي قد تؤدي إلى آثار ضارة يتعين رصدها (على سبيل المثال: عاجلة أم متأخرة، على المدى القصير أم على المدى الطويل)، ونوع الكائن الحي المحور (على سبيل المثال: دورة حياته طويلة أم قصيرة،³⁹ والسمات الجينية المحورة المدخلة)، بالإضافة إلى مدة الإطلاق البيئي المقترح. وعند استخدام الرصد العام، قد يكون نوع التغيرات التي يتعين رصدها أوسع نطاقاً لتفسير الآثار غير المتوقعة. يمكن تعديل مدة أو تواتر الرصد - حسب الاقتضاء - على أساس نتائج أنشطة الرصد الجارية.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) المدة التي قد تستغرقها التغيرات في المعيار لتصبح واضحة؛
- (ب) خصائص المؤشرات التي يتعين قياسها أو وصفها (مثل الاستمرار، ودورة الحياة، والوقت المستغرق لتوليد الأنواع عند استخدامها كمؤشرات)؛
- (ج) دورة حياة الكائن الحي المحور ووقت توليده عند استخدامه في البيئة؛
- (د) ما إذا كان التباين في معايير الرصد بمرور الوقت يمكن أن يؤثر على نتائج واستنتاجات الرصد؛
- (هـ) إمكانية التغيرات البيئية الأحيائية والأحيائية.

6-4-3 اختيار مواقع الرصد ("أماكن الرصد")

الأساس المنطقي:

يتم اختيار مواقع الرصد على أساس كل حالة على حدة تبعاً للموقع الجغرافي للإطلاق في البيئة المتلقية المحتملة، والمعايير والمؤشرات التي سيتم استخدامها في الرصد، بالإضافة إلى الهدف المقصود من الكائن الحي المحور، مع مراعاة الممارسات الإدارية المرتبطة بها.

وقد يتضمن اختيار موقع الرصد مناطق خارج البيئة المتلقية المحتملة والتي يمكن أن تحتوي على كائنات حية محورة.

كما تتضمن المعلومات ذات الصلة فيما يتعلق بالمواقع التي يتعين رصدها، مثل: مواقع محددة، وأحجامها، والخصائص البيئية ذات الصلة. وربما تعد سجلات الموقع (مثل قواعد البيانات الوطنية والإقليمية) -في هذا السياق- أداة معلوماتية مفيدة لرصد الكائن الحي المحور، واختيار أماكن أو مواقع الرصد الملائمة.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) انتشار وتحديد الكائن الحي المحور في البيئة المتلقية المحتملة؛
- (ب) نوع الكائن الحي المحور بالإضافة إلى المؤشرات والمعايير التي يتعين رصدها، وتحديد الخصائص البيولوجية أو الإيكولوجية ودورات حياة المؤشرات في حال كانت المؤشرات عبارة عن أنواع؛

³⁹ انظر المادة 16-4 من البروتوكول (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-16>).

- (ج) تقييم المواقع المرجعية المناسبة والملائمة والتي لا تحتوي على كائنات حية محورة للمقارنة خلال فترة الرصد حسب الاقتضاء؛
- (د) المسارات التي يمكن من خلالها أن تتعرض البيئة للكائن الحي المحور/الكائنات الحية المحورة؛
- (هـ) نماذج التوزيع بما في ذلك التوزيع الموسمي (مثل الهجرة) للمؤشرات المختارة من الأنواع في البيئة المتلقية المحتملة للملاحظة والكشف المستمر؛
- (و) تقييم المناطق المحمية ومراكز التنوع الأصلي والجيني أو المناطق الحساسة إيكولوجيا وخصوصا في سياق رصد وجود الكائنات الحية المحورة؛
- (ز) العدد المناسب من مواقع الرصد والقوة الإحصائية للاستنتاجات التي يمكن استخلاصها؛
- (ح) الإتاحة المستمرة لمواقع الرصد خلال فترة الرصد؛
- (ط) الممارسات الإدارية الجارية والتغيرات المحتملة لتلك الممارسات خلال فترة الرصد؛
- (ي) المواقع التي استخدمت من قبل للتجارب الميدانية أو الإطلاقات التجريبية.

6-4-4- إعداد التقارير عن نتائج الرصد ("كيفية التواصل؟")

الأساس المنطقي:

يخدم إعداد التقارير عن نتائج الرصد يخدم أربع أهداف رئيسية: أ) إخطار الجهات المختصة بأية تغيرات يمكن أن ترتبط بالآثار الضارة، ب) السماح بالتحقق من نوعية البيانات المستمدة من الرصد ومدى ملائمتها لضمان تنفيذ الأنشطة بأسلوب يحقق الأهداف المقصودة الواردة في خطة الرصد، ج) الإشارة -حسب الاقتضاء- إلى ضرورة إجراء تغييرات في خطة الرصد و/أو استراتيجيات إدارة المخاطر، د) التوصية -حسب الاقتضاء- بإعادة تقييم القرار، وضرورة اتخاذ أية تدابير طارئة.

ويمكن إرسال التقارير الخاصة بأنشطة الرصد بأشكال مختلفة، على سبيل المثال: تبعا للجمهور المستهدف. وينبغي على الجهة التنظيمية من خلال التقرير أن تكون قادرة على تفسير النتائج، وتقرر ما إذا كانت هناك ضرورة لاتخاذ إجراء معين.

عناصر يتعين النظر فيها:

- (أ) متطلبات إعداد التقارير التي تحددها الجهة/الجهات المختصة أو الواردة في اللوائح الوطنية للسلامة الأحيائية، إن وجدت؛
- (ب) اكتمال التقرير بما في ذلك الشفافية في عرض الطرق والبيانات والأدوات التحليلية المستخدمة في استخلاص النتائج؛
- (ج) إمكانية الوصول إلى البيانات الأصلية التي تم تجميعها خلال أنشطة الرصد، مع مراعاة سرية المعلومات.⁴⁰

المراجع

انظر المراجع ذات الصلة بشأن "رصد الكائنات الحية المحورة التي تطلق في البيئة":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

⁴⁰ انظر المادة 21 من البروتوكول (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-21>).

استعمال المصطلحات

يحتوي هذا القسم على قائمة بالمصطلحات الرئيسية المستخدمة في هذه الوثيقة. وقد أجريت محاولة لمواءمة التعريفات المستخدمة في إرشادات تقييم المخاطر المقبولة دولياً مع إطار تقييم المخاطر على البيئة الذي تم إجراؤه بموجب بروتوكول قرطاجنة.

التضاد - عملية تتفاعل فيها العناصر التي يقل تأثيرها الناتج عندما تتحد مع بعضها البعض عن مجمل تأثير كل عنصر على حدة. [رجوع إلى النص]

محور التقييم - تعبير ظاهر للقيمة البيئية التي ينبغي حمايتها، وتعريفها من الناحية العملية ككيان (مثل سمك السلمون أو النحل أو جودة التربة) وصفاته (مثل الوفرة أو التوزيع أو معدل الوفيات). (مقتبس من البرنامج الدولي للسلامة الكيميائية، التقييم المتكامل للمخاطر، http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/) [رجوع إلى النص]

خط الأساس - وصف أو قياس الظروف البيئية الحالية أو صفاتها أو عناصرها بخلاف الكائن الحي المحور قيد الدراسة، مع الأخذ في الاعتبار الممارسات المختلفة المستخدمة (على سبيل المثال: الممارسات الزراعية). قد يحتوي وصف أو قياس خط الأساس على معلومات كمية (مثل عدد الكائنات، التغيرات في العدد) و/أو نوعية عن البيئة المتلقية كمرجع لتقدير آثار الكائن الحي المحور أو آثار استخدامه، بما في ذلك المعلومات عن محاور التقييم إن وجدت. [رجوع إلى النص]

العقم بسبب السلوك - نوع من العقم التناسلي تسببه تغييرات سلوكية وليس فسيولوجية. [رجوع إلى النص]

كل حالة على حدة - نهج متعارف عليه يدرس كل كائن حي محور بالنظر إلى البيئة التي تم إطلاقه فيها ووفقاً للاستخدام المقصود من كل كائن حي محور. (مقتبس من الاتحاد الدولي لحفظ الطبيعة، 2003، الدليل /الأساس التفسيري لبروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476>) [رجوع إلى النص]

الآثار الاندماجية - آثار تنشأ من تفاعلات جينين اثنين أو أكثر في كائن واحد. وقد تحدث هذه الآثار على مستوى التعبير الجيني أو من خلال التفاعلات بين الحمض الريبي النووي RNA أو بين المنتجات الجينية. ومن الممكن الإشارة إلى هذه الآثار أيضاً على أنها تحدث في سياق آثار متضادة أو جمعية أو اندماجية (انظر أيضاً "الآثار التراكمية" لمعرفة الفرق). [رجوع إلى النص]

الكائن المقارن - الكائنات المتلقية أو المصدر غير المحورة للكائن الحي المحور. ويستخدم الكائن المقارن كعنصر لتحديد أساس التقييم المقارن وفقاً للمرفق الثالث. [رجوع إلى النص]

عواقب (الأثر الضار) - نتيجة أو مدى أو فداحة الأثر الضار المقترن بالتعرض للكائن الحي المحور أو تناوله أو استخدامه أو منتجاته (في سياق المرفق الثالث، الفقرة 5). [رجوع إلى النص]

التهجين التقليدي - لا يتضمن استخدام التكنولوجيا البيولوجية الحديثة كما حددتها المادة 3 من بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية. [رجوع إلى النص]

التحويل المشترك - تقنيات التكنولوجيا البيولوجية التي تستخدم ناقلين أو أكثر للتحويل من أجل إنتاج كائن حي محور. [رجوع إلى النص]

القريب البري للمحصول - أقارب برية للمحاصيل تشتمل على أسلاف المحصول فضلاً عن أنواع أخرى تتعلق إلى حد ما بشكل وثيق للمحاصيل. وهي بالغة الأهمية كمصدر للجينات لمقاومة الأمراض والآفات وحالات الإجهاد، مثل الجفاف ودرجات الحرارة الشديدة ضمن غيرها. من الموقع التالي

http://www.biodiversityinternational.org/uploads/tx_news/Crop_wild_relatives_1217.pdf. [رجوع إلى النص]

تبادل الأثر - حالات يؤثر فيها عنصر أو أكثر من عناصر مسار نقل الإشارة على مسار مختلف. [رجوع إلى النص]

الآثار التراكمية - آثار تحدث بسبب وجود عدة كائنات حية محورة أو منتجاتها في البيئة المتلقية (انظر أيضا "الآثار الاندماجية" لمعرفة الفرق). [رجوع إلى النص]

معيار EC50 (وسيط التركيز الفعلي) - تركيز يتم تقديره إحصائياً أو رسومياً لإحداث تأثير معين في 50% من مجموعة من الكائنات الاختبارية في ظل الظروف الإحصائية المحددة. (البرنامج الدولي للسلامة الكيميائية، 2001، التقييم المتكامل للمخاطر، www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/)، [رجوع إلى النص]

الوظيفة الإيكولوجية - دور الكائن في العمليات الإيكولوجية. ستعتمد ملائمة الوظائف الإيكولوجية المحددة في تقييم المخاطر على أهداف الحماية. على سبيل المثال، قد تكون الكائنات جزء من شبكة الكائنات المحللة التي لها دور كبير في إعادة تدوير العناصر الغذائية في التربة، أو ربما تكون مهمة كمصدر لحبوب اللقاح للكائنات التي تقوم بالتلقيح أو الكائنات التي تتغذى على حبوب اللقاح. [رجوع إلى النص]

التعرض - مسار ومستوى الاتصال بين البيئة المتلقية المحتملة والكائن الحي المحور أو مشتقاته ومنتجاته. [رجوع إلى النص]

تقييم التعرض - تقييم تعرض البيئة، شاملة الكائنات التي تعيش فيها، للكائن الحي المحور أو مشتقاته ومنتجاته (مستمد من منظمة الصحة العالمية، 2004، مصطلحات تقييم المخاطر في البرنامج الدولي للسلامة الكيميائية، <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>) [رجوع إلى النص]

نظام توجيه الجينات - طريقة لإطلاق الجين المرغوب ونشره في سلالة أو فصيلة مثل البعوض (مستمد من هود إي، 2008، المرض المنقول بالحمض النووي مقابل الحشرات الناقلة، مناظير الصحة البيئية 116: A69؛

www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2235231/pdf/ehp0116-a00066.pdf) [رجوع إلى النص]

تدفق الجينات - نقل المادة الجينية من كائن لآخر عن طريق النقل الأفقي أو الرأسى للكائنات، أو نقل كائن من بيئة لأخرى. [رجوع إلى النص]

نواتج جينية - مثل الحمض الريبي النووي أو البروتين الذي يتكون من تعبير الجين [رجوع إلى النص]

الأنماط الجينية (الخصائص) - ذات صلة بالنمط الجيني ككل أو جزء من البنية الجينية للكائن. [رجوع إلى النص]

الأخطار - احتمال أن يلحق الكائن الحي الضرر بالصحة البشرية و/أو البيئة (برنامج الأمم المتحدة للبيئة، 1995، الإرشادات التقنية الدولية للسلامة والتكنولوجيا البيولوجية، www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [رجوع إلى النص]

تحديد خصائص الأخطار - التقييم النوعي و/أو الكمي لطبيعة الآثار الضارة المرتبطة بالكائن الحي المحور (مقتبس من CODEX، 2001، تعريفات مصطلحات تحليل المخاطر المرتبطة بسلامة الأغذية،

<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>) [رجوع إلى النص]

تحديد الأخطار - تحديد نوع وطبيعة الآثار الضارة التي تسبب الكائن الحي المحور أو النظام أو السلالة (الفرعية). (مقتبس من منظمة الصحة العالمية، 2004، مصطلحات تقييم المخاطر في البرنامج الدولي للسلامة الكيميائية،

[ارجوع إلى النص] (<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>)

متباينة الجينات (الجينومات) - تحتوي على أليات مختلفة في مواضع الكروموسومات. [ارجوع إلى النص]

النقل الجيني الأفقي - نقل المادة الجينية من كائن لآخر من خلال وسائل أخرى بخلاف التوريث من الأب للذرية (أي النقل الرأسى) [ارجوع إلى النص]

انتقال الجينات - حركة الجين أو العنصر الجيني من نوع إلى مجموعة الجينات في نوع آخر أو سلالة أخرى، مما يؤدي إلى دمج مستقر أو نسل آخر مخصب. [ارجوع إلى النص]

سلالة (شبه) متجانسة جينيا - السلالات المتجانسة جينيا: سلالتان أو أكثر تختلفان عن بعضهما البعض جينيا في موضع واحد فقط، والسلالات شبه المتجانسة عبارة عن سلالتين أو أكثر تختلفان عن بعضهما البعض جينيا في عدة مواضع [ارجوع إلى النص]

LD50 (وسيط الجرعة المميتة) - جرعة مقدرة إحصائيا أو رسوميا من المتوقع أن تكون مميتة لنحو 50% من مجموعة من الكائنات في ظروف معينة. [ارجوع إلى النص]

مدى ترجيح (الأثر السلبي) - احتمال حدوث آثار ضارة، مع أخذ مستوى ونوع تعرض البيئة المتلقية المحتملة للكائن الحي المحور في الاعتبار. [ارجوع إلى النص]

(الآثار) متعددة المستويات الغذائية - تتضمن أكثر من مستويين في شبكة الغذاء. [ارجوع إلى النص]

الكائنات غير المستهدفة - جميع الكائنات الحية التي لا يُقصد أن تتأثر بالمركبات الجديدة المعرب عنها في الكائنات الحية المحورة، والمحتمل أن تتعرض، بشكل مباشر أو غير مباشر، للكائن الحي المحور و/أو نواتجه في النظام الإيكولوجي الذي سيطلق فيه الكائن الحين المحور أو في الموائل المجاورة (مقتبس من Arpaia S., 2010, Genetically modified plants and “non-target” organisms: analysing the functioning of the agro-ecosystem. Collect. Biosafety Rev. 5: 12-80، والمتاح على الموقع التالي http://www.researchgate.net/publication/228421663_Genetically_Modified_Plants_and_Non-Target_Organisms_Analysing_the_Functioning_of_the_Agro-ecosystem). [ارجوع إلى النص]

مستوى الآثار غير المرصودة (NOEL) - أكبر تركيز أو مقدار من العنصر من المادة التي وجد بالتجربة أو الملاحظة أنها لا تسبب أي تغييرات في التشكل، أو القدرة الوظيفية، أو النمو، أو التطور، أو فترة عمر الكائنات المستهدفة التي يمكن تمييزها من الكائنات التي رصدت في الكائنات (التحكم) الطبيعية من النوع والفصيلة نفسها، في ظروف التعرض نفسها. (IUPAC، 2007، مسرد المصطلحات المستخدمة في علم السموم، الإصدار الثاني، Pure Appl. Chem، 79، 1153-1544). (<http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.html>). [ارجوع إلى النص]

التكنولوجيات الجينية "أوميكس" - مجموعة من التقنيات عالية الإنتاجية لدراسة كائن أو مجموعة من الكائنات على مستوى الجينوم أو النصوص الجينية، أو النسخ الجينية، أو البروتينات، أو نواتج الأيض. [ارجوع إلى النص]

التهجين أو التزاوج - نقل العناصر الجينية من مجموعة من الأفراد (على سبيل المثال فصيلة، أو نوع محصول) إلى آخر. يحدث التهجين في النباتات عن طريق التلقيح الجيني. (مستمد من بوصلة GMO، www.gmo-compass.org). انظر أيضا "النقل الرأسى للجينات". [ارجوع إلى النص]

الأنماط الظاهرية (الخصائص) - ترتبط "بالنمط الظاهري"، مثل الخصائص المرصودة المادية أو الكيميائية الحيوية للكائن الحي، كما تحددها العوامل الجينية والبيئية. [\[رجوع إلى النص\]](#)

الآثار متعددة الأنماط الظاهرية - آثار جين واحد على عدة سمات ظاهرية. [\[رجوع إلى النص\]](#)

البيئة المتلقية المحتملة - نطاق البيئات (النظام الإيكولوجي، أو الموطن، بما في ذلك الكائنات الأخرى) التي يحتمل أن تتصل بالكائن الذي تم إطلاقه بسبب ظروف الإطلاق أو السلوك البيئي المحدد للكائن. (مقتبس من UNEP، 1995، الإرشادات التقنية الدولية للسلامة في التكنولوجيا البيولوجية، www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[رجوع إلى النص\]](#)

هدف الحماية - النتائج البيئية المحددة والمهمة التي تحكم تشكيل استراتيجيات إدارة الأنشطة التي ربما تؤثر على البيئة. [\[رجوع إلى النص\]](#)

إعادة التحويل - استخدام التكنولوجيا البيولوجية الحديثة كما يحددها البروتوكول لإنتاج الكائن الحي المحور، حيث يكون الكائن المتلقي هو بالفعل كائن حي محور. [\[رجوع إلى النص\]](#)

المخاطر - مزيج من حجم عواقب الخطر واحتمالات العواقب التي ستحدث. (مقتبس من UNEP، 1995، الإرشادات التقنية الدولية للسلامة في التكنولوجيا البيولوجية، www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[رجوع إلى النص\]](#)

تقييم المخاطر - عملية تقدير المخاطر التي ربما ترتبط بالكائن الحي المحور على أساس الآثار الضارة التي قد تحدث، ومدى احتمال حدوث الآثار الضارة، والعواقب المترتبة عليها إذا حدثت (مشتق من برنامج الأمم المتحدة للبيئة، 1995، الإرشادات التقنية الدولية للسلامة في التكنولوجيا البيولوجية، www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf). ويعتبر تقييم المخاطر في الغالب جزءاً من عملية واسعة تسمى "تحليل المخاطر" ربما تتضمن اعتبارات مثل إدارة المخاطر والإبلاغ عن المخاطر [\[رجوع إلى النص\]](#)

تحديد خصائص المخاطر - التقدير النوعي و/أو الكمي، الذي يتضمن شكوك المخاطر بصفة عامة. (مقتبس من CODEX، 2001، تعريفات من مصطلحات تحليل المخاطر المرتبطة بسلامة الغذاء،

<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>) [\[رجوع إلى النص\]](#)

إدارة المخاطر - تدابير للتأكد من تخفيض أو التحكم أو إلغاء المخاطر المحددة في تقييم المخاطر (مقتبس من UNEP، 1995، الإرشادات التقنية الدولية للسلامة في التكنولوجيا البيولوجية، www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[رجوع إلى النص\]](#)

عتبة المخاطر - مستوى التساهل مع خطر معين أو مستوى التغيير في متغير معين، إذا تجاوزه الخطر يعد غير مقبول. [\[رجوع إلى النص\]](#)

استقرار (جين التحويل) - استمرار وثبات جين التحويل في سياق جيني محدد وبدون أي تغييرات في البنية أو التعبير الظاهري. [\[رجوع إلى النص\]](#)

التفاعل التآزري - تفاعل العناصر التي عندما تتحد تنتج أثراً كلياً أكبر من مجموع تأثير عناصره الفردية. [\[رجوع إلى النص\]](#)

شريط التحويل - يتألف شريط التحويل من مجموعة من تسلسلات الحمض النووي الجيني (على سبيل المثال: أجزاء من الناقل، وواحد أو أكثر مما يلي: المحفز، تسلسل الترميز في الجين، المثبط، التسلسلات التنظيمية الأخرى)* التي ترتبط ماديا وتنشأ من كائنات متبرعة مختلفة. يندمج شريط التحويل في جينوم الكائن المتلقي من خلال طرق التكنولوجيا البيولوجية الحديثة لإنتاج كائن حي محور. يسمى شريط التحويل "شريط التعبير" (خاصة عندما يتم استهداف نمط تعبير معين) أو "شريط الحمض النووي" أو "بناء الجين". [رجوع إلى النص]

حالة التحويل - كائن حي محور يحتوي على تحويل معين نتج عن استخدام التكنولوجيا البيولوجية الحديثة وفقا للمادة 3 (ط) (أ) من البروتوكول. [رجوع إلى النص]

جين التحويل - تسلسل الحمض النووي في الكائن الحي المحور الذي ينتج عن تطبيق التكنولوجيا البيولوجية الحديثة التي تصفها المادة 3 (ط) (أ) من البروتوكول. [رجوع إلى النص]

تنظيم التحويل - تنظيم التعبير الجيني من خلال العناصر التنظيمية التي توجد في منطقة مختلفة من الجينوم. على سبيل المثال، ربما ينظم العامل التنظيمي في أحد الكروموسومات تعبير الجين في كروموسوم آخر. [رجوع إلى النص]

الآثار غير المقصودة - الآثار التي تظهر بالإضافة إلى أو في بعض الحالات بدلا من، الآثار المقصودة. يمكن توقع بعض الآثار غير المقصودة، ولكن البعض الآخر غير متوقع. [رجوع إلى النص]

النواتج الجينية غير المقصودة - مشتق جيني (مثل الحمض الريبي النووي، والبروتينات) التي تختلف عن المشتقات المقصودة من الأصل. [رجوع إلى النص]

النظم الإيكولوجية المدارة وغير المدارة - 'نظام غير مدار' عبارة عن نظام إيكولوجي يخلو من أي تدخل بشري كبير. ويختلف عن النظام الإيكولوجي المدار الذي يتمثل في نظام إيكولوجي يتأثر بدرجات مختلفة من الأنشطة البشرية. [رجوع إلى النص]

الناقل - في إطار التحويل الجيني، الناقل هو كائن حي (فيروس) أو جزيء في الحمض النووي (على سبيل المثال: بلازميدة، أو أشرطة الحمض النووي) يستخدم في المساعدة في نقل المادة الجينية من كائن متبرع إلى كائن متلقي (مقتبس من برنامج الأمم المتحدة للبيئة، 1995، الإرشادات الفنية الدولية للسلامة في التكنولوجيا البيولوجية، www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf). في إطار علم الأوبئة، الناقل هو كائن حي عادة ما يكون من المفصليات (مثل البعوض) التي تنقل مسبب المرض (مثل البلازموديوم) إلى المضيف (مثل الإنسان). [رجوع إلى النص]

النقل الرأسي للجينات - نقل المادة الجينية من كائن لنسله عن طريق التكاثر الجنسي أو اللاجنسي أو شبه جنسي. يعرف أيضا بمصطلح "المسار الرأسي للجينات". [رجوع إلى النص]