

بروتوكول السلامة العالمية وتقييم المخاطر للتقنيات الجينومية الجديدة الإصدار 1.0، يونيو 2023¹

I. الاستخدام المسؤول الحقيقي للكائنات المعدلة وراثيًا

أثار إطلاق الكائنات المعدلة وراثيًا (GMOs) في البيئة وانتشار إنتاجها واستهلاكها على نطاق واسع منذ منتصف التسعينيات مخاوف جدية بشأن البيئة وصحة الإنسان والوضع الاجتماعي والاقتصادي. وفي الآونة الأخيرة، أدى ظهور التقنيات الجينومية الجديدة (NGTs) وسهولة الوصول إليها وسرعتها النسبية إلى دخول البشر في عصر جديد من التغيير الجيني لم نشهده من قبل. بالنسبة للبعض، تعتبر هذه التقنيات الجديدة فرصة محتملة لإفادة البشرية من خلال إدخال أنواع جديدة إلى الزراعة والنظم الغذائية، تحمل سمات تهدف إلى معالجة التحديات الصحية و/أو البيئية. غير أن قوة هذه التقنيات الجديدة تنطوي على مخاطر قد تؤدي، إذا لم يتم التعامل معها بعناية، إلى آثار غير مقصودة على النظم الإيكولوجية والمجتمعات.²

يقترح هذا المستند الموجز إرشادات لبروتوكول تقييم المخاطر القابل للتطبيق عالميًا ومدونة قواعد السلوك الأخلاقية المرتبطة به من أجل تطوير أكثر أمانًا وإطلاق الكائنات الحية التي تم إنشاؤها من خلال جميع أنواع الهندسة الوراثية في البيئة. يتم تشجيع جميع الحكومات على اعتماد مكونات هذا البروتوكول في أطرها التنظيمية من أجل التوصل إلى نهج منسق عالميًا لتنظيم الهندسة الوراثية وبالتالي ضمان إمدادات غذائية آمنة يتم إدارتها بطريقة حكيمة بيئيًا.

ومن المبادئ الأساسية لبروتوكول المخاطر هذا أن التدخل البشري من خلال تقنيات هندسية محددة – بخلاف أي تغيرات جينية طبيعية لا تنتج عن تدخل بشري – هو الذي يحدد نطاق الأنشطة التي يهدف بروتوكول المخاطر هذا إلى شمولها.

يجب اعتبار بروتوكول المخاطر هذا مجموعة شاملة من المعايير والإجراءات. وقد يؤدي عدم معالجة جميع المعايير على النحو الموصوف إلى تقويض أهداف الاستقرار البيئي والصحة التي يهدف إليها هذا البروتوكول. ولذلك، لا يمكن قبول الامتثال الجزئي.

II. أخلاقيات الهندسة الوراثية

تشكل المبادئ والإجراءات التالية أساس جميع الأنشطة المتعلقة بالهندسة الوراثية بجميع أشكالها واستخداماتها:

1. إخطار النوايا والأغراض المتعلقة بالهندسة الوراثية

يجب الإعلان عن أي وجميع الخطط الرامية إلى تطوير جينومات، عبر تقنيات الهندسة الوراثية، بهدف إطلاقها في البيئة أو توزيعها في السوق المفتوحة، في أي وقت في الحاضر أو المستقبل، وإبلاغ السلطات الحكومية المختصة بالنتائج المتوقعة من الجينوم الجديد.

يجب أن يتضمن الإخطار ما يلي:

- وصف المنتج (المنتجات) المقصود، والتغييرات المقصودة من خلاله (من خلالها)؛

¹ جميع الأطراف المعنية مدعوة إلى التعليق على هذا المستند وتحسينه. يرجى إرسال جميع الملاحظات إلى seeds@ifoam.bio.

² يمكن الاطلاع على التعاريف الأساسية وقائمة إرشادية بالتقنيات المطبقة في ورقة الموقف الدولية لمنظمة IFOAM – Organics International بشأن توافق تقنيات التربية في النظم العضوية - https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf.

- الاستخدامات والفوائد المتوقعة؛
- التقنيات التي سيتم استخدامها؛ و
- موقع الإدخال الأول في البيئة.

يمكن أيضًا الكشف في هذا الوقت عن الخطط الإضافية المقترحة للتطوير والإطلاق، على النحو المبين في الأقسام أدناه، إلى الحد الذي تكون معروفة فيه. يجب على المطور توفير الوقت الكافي لتمكين أصحاب المصلحة من إثارة مخاوفهم للمطور والسلطات التنظيمية ذات الصلة، على الأقل فيما يتعلق بالضوابط المناسبة وتدابير التخفيف من المخاطر، على النحو المبين في وثيقة بروتوكول المخاطر هذه. يجب على المطورين تعديل خططهم وفقًا لذلك وجعلها شفافة قبل الشروع في الأنشطة الهندسية.

2. تقييم المخاطر غير المقصودة وتخفيفها

بناءً على توقعات المطور نفسه وكذلك المخاوف التي أثارها أصحاب المصلحة بشأن العواقب غير المقصودة للهندسة الوراثية، يجب على المطورين وصف كيفية التزامهم التخفيف من المخاطر التي تشكلها الآثار غير المقصودة لأنشطتهم.³ ويجب أيضًا التشاور مع أصحاب المصلحة بشأن هذه التدابير التعويضية وإجراء عملية تكرارية معهم، بهدف التوصل إلى موافقة مستنيرة للمضي قدمًا في تقنيات الهندسة الوراثية المقترحة. وفي حالة تعذر التوصل إلى توافق في الآراء بين أصحاب المصلحة، يجب على المطور أن يكون قادرًا على الأقل على إثبات أن جميع الجوانب الموضحة في بروتوكول المخاطر قد عولجت بشكل كافٍ⁴.

3. إمكانية الوصول إلى المعلومات المتعلقة بالتغيرات الجينية المقصودة

يجب على مستخدمي تقنيات الهندسة الوراثية إتاحة جينوماتهم للأطراف المعنية لأغراض الكشف والتحليل والدراسة الظاهرية كوسيلة لدعم الإدخال الآمن لهذه الجينومات الجديدة ومواصلة قبولها في البيئة والزراعة والنظم الغذائية (وكذلك للاستخدامات غير الغذائية). وعلى وجه الخصوص، يجب إتاحة هذه المواد قبل إطلاقها في البيئة وتسويقها. يجب احترام حقوق الملكية الفكرية المعمول بها مع تمكين الباحثين والهيئات التنظيمية من الوصول إلى هذه الجينومات والجينومات المرجعية الطبيعية التي استمدت منها.

يجب تجميع جميع التطورات التي تستخدم الهندسة الوراثية في بلد معين وإتاحتها للمشاركة من خلال سجل وقاعدة بيانات وطنية تضم المعلومات الأساسية عن الجينومات قيد التطوير، بما في ذلك التجارب الميدانية والبيئة الأوسع نطاقاً أو التواجد التجاري/السوقي. يجب على جميع المطورين مشاركة بياناتهم وفقًا لذلك. قد تشمل هذه البيانات، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: اسم وموقع المطور؛ الجينوم (الجينومات) قيد التطوير؛ مرحلة التطوير (مثل مرحلة المختبر، التجارب الميدانية، الإصدار التجاري)؛ الحوادث المثيرة للقلق؛ التراخيص القانونية و/أو العقوبات؛ الدراسات التي تم إجراؤها (مع الروابط ذات الصلة)؛ والروابط إلى سجلات مشاركة أصحاب المصلحة والمشاورات معهم. يجب أن يكون الوصول إلى قاعدة البيانات المذكورة مجانيًا ومفتوحًا لأي طرف معني في أي ولاية قضائية. لتجنب التدخلات غير الجادة، قد يُطلب من الأطراف المعنية تسجيل أو توضيح اهتمامهم الخاص، على سبيل المثال من خلال تحديد دورهم (أدوارهم)، واهتمامهم بمحصول (محاصيل) أو تقنية (تقنيات) معينة، والمنظمة التي ينتمون إليها، وما إلى ذلك.

4. براءات الاختراع وحقوق الملكية الفكرية

تم حتى الآن تسجيل آلاف براءات الاختراع على أساليب ومنتجات الهندسة الوراثية، بما في ذلك التكنولوجيات الجديدة مثل تعديل الجينوم. وتعرض براءات الاختراع على المواد الوراثية النباتية أو الحيوانية جميع الجهات الفاعلة في سلسلة الإمداد الغذائي لقدر كبير

³ يُعرف التوافق بأنه عدم وجود اعتراض مستمر.

⁴ يرجى الرجوع أيضًا إلى:

منظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة (FAO). 2023. تعديل الجينات وسلامة الأغذية – اعتبارات فنية وأهميتها المحتملة لعمل لجنة الدستور الغذائي
Alimentarius. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

من عدم اليقين القانوني بشأن ما يمكنهم أو لا يمكنهم فعله بالنباتات والحيوانات التي يعملون معها يومياً. وبالتالي، فإن الوصول إلى مواد تربية النباتات مقيد بشكل كبير. ويشكل العدد المتزايد من براءات الاختراع على سمات ومواد أو معلومات جينية محددة تهديداً للابتكار في قطاع تربية النباتات، الذي يعتمد على تداول واسع النطاق للمواد الجينية.

يمكن أن تشمل براءات الاختراع منتجات مثل النباتات أو الخلايا من خلال مطالبات المنتج حسب العملية، وليس فقط التكنولوجيا نفسها. وقد تم تقديم مطالبات براءات اختراع تشمل جميع الخلايا والبذور والنباتات التي تحتوي على نفس التسلسل الجيني المدخل (أي غير الأصلي)، من قائمة طويلة من أنواع المحاصيل، تتراوح من البروكلي إلى الذرة وفول الصويا والأرز والقمح والقطن والشعير وعباد الشمس. وبهذا المعنى، لا تغطي براءات الاختراع التكنولوجيا فحسب، بل تشمل أيضاً السمات والمواد البيولوجية بشكل عام، طالما أن هناك عملية تقنية متضمنة، حتى لو كانت قد حدثت سابقاً في الطبيعة. والأكثر إشكالية هو أن تغطية براءات الاختراع هذه لا تشمل غالباً النباتات المنتجة باستخدام الهندسة الوراثية فحسب، بل تشمل أيضاً النباتات المنتجة عن طريق التربية باستخدام أساليب بيولوجية⁵.

وهذا يشكل خطراً كبيراً على توحيد الموارد الجينية واحتكارها وتراكم براءات الاختراع⁶ في قطاع البذور، مما قد يؤدي في النهاية إلى توقف معظم عمليات التربية⁷. ولذلك، يجب استبعاد التقنيات الجينية الجديدة من قابلية الحصول على براءات الاختراع، واستخدام حماية الأصناف النباتية بدلاً من ذلك لحماية الملكية الفكرية للمربي. علاوة على ذلك، يجب استبعاد المنتجات التي تم تربيتها بواسطة طرق بيولوجية أو التي تستند إلى مواد بيولوجية دون استخدام مواد صاحب براءة الاختراع من أي مطالبات ببراءات الاختراع.

5. السماح بإنشاء مناطق خالية من الكائنات المعدلة وراثياً

يجب على مطوري منتجات تقنيات الهندسة الوراثية احترام وجود المناطق الخالية من الكائنات المعدلة وراثياً وعدم القيام بأنشطتهم بطريقة تتعدى عمداً على هذه المناطق.

III. المناطق المحظورة

عدم استخدام محركات الجينات

تنطوي محركات الجينات على مخاطر غير متوقعة على توازن النظام البيئي والعلاقات بين الأنواع. ولذلك، لا يجوز السماح بإطلاقها في البيئة.

عدم إدخال الأدوية في النباتات الغذائية

تتطلب الأدلة التاريخية الوفيرة على التلوث الجيني غير المقصود للأصناف التقليدية بسبب الإطلاق غير المنضبط في البيئة و/أو التلوث غير المقصود لمخزون البذور أو سلاسل التوريد، من أجل حماية صحة الإنسان والحيوان، عدم هندسة أي محاصيل لإنتاج مكونات صيدلانية لا توجد بشكل طبيعي في تلك الأصناف.

IV. التنميط الظاهري والقابلية للكشف

⁵https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf

⁶https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf

⁷<https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218>

في مراحل تطوير الجينوم الجديد، من الضروري التأكد من ظهور الآثار المقصودة بطريقة دقيقة ومتسقة ومستقرة، وتجنب الآثار السلبية غير المقصودة. تشمل المعايير الأساسية لزيادة الثقة في هذه النتائج، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- طريقة لتحديد الجينوم المعدل حديثاً وكشفه تحليلياً مقارنةً بالصنف الذي اشتق منه. يجب أن تكون هذه الطريقة (الطرق) معروفة للجمهور.
 - مقارنة الجينوم الجديد مع الجينوم المرجعي الذي اشتق منه من خلال التسلسل الجيني. يجب تحديد التغيرات غير المستهدفة في تسلسل الحمض النووي (DNA) و/أو الحمض النووي الريبوزي (RNA) للجينوم الجديد، وتحديد التعبير الظاهري الناتج عنها والإبلاغ عنه، مع إتاحة التقييم اللاحق من خلال عملية تشمل أصحاب المصلحة المتعددين.
- يجب أن يتم تحليل الجينومات المطورة حديثاً من خلال تقنيات الهندسة الوراثية، وتحليلات الظاهرية الخاصة بها، من خلال منهجية أخذ عينات يتم الإفصاح عنها بشفافية وتظهر نتائج ذات دلالة إحصائية ومتسقة.
- يجب أن يتم تنفيذ الأنشطة المذكورة أعلاه من قبل المطور وأن تكون قابلة للتكرار وتأكيدتها من قبل طرف ثالث محايد ومختص.

٧. بيئة ما قبل التسويق

يجب أن يتم تطوير وإنتاج النوع المعدل وراثياً بشكل تجريبي/تجريبي في بيئة معزولة عن البيئة الأكبر. يجب اتخاذ تدابير لضمان أن تتم معالجة المادة الوراثية ودورات إنتاجها الأولية بطريقة لا تنطوي على خطر هروب الكائن الحي و/أو أي اعتماد لمكوناته الجينية (مثل حبوب اللقاح) من قبل أنواع أو أجناس أخرى، إلى أن يتم تقليل مخاطر الآثار غير المقصودة إلى الحد الأدنى وفقاً لبروتوكول المخاطر هذا.

بالإضافة إلى التقييمات المحددة في القسم الرابع أعلاه، يجب أن تتضمن بيئة الإنتاج التجريبي خطة لتقييم آثار الصنف الجديد على توازن النظام البيئي، والتنوع البيولوجي، وصحة الحيوانات (الماشية) ورفاهها، وصحة الإنسان. يجب تقديم خطة لمعالجة الآثار داخل الكائن الحي، وبين الكائنات الحية، وعلى مستوى النظام البيئي إلى أصحاب المصلحة، مع أخذ ملاحظاتهم في الاعتبار لتعديل خطط الإنتاج التجريبي وفقاً لذلك.

يجب إخطار أصحاب المصلحة بأي هروب أو إطلاق غير مقصود أو آثار غير مقصودة تنشأ خلال فترة الإنتاج التجريبي، مع وصف لجميع تدابير التخفيف المتخذة استجابة لذلك وفعاليتها في الحد من المخاطر أو العواقب غير المقصودة، وجميع الوسائل المعروفة لتتبع وعزل الصنف الجديد ومنع انتقاله إلى النظام الإيكولوجي أو تدفق التجارة.

يجب إطلاع أصحاب المصلحة على نتائج الإنتاج التجريبي، مع معالجة جميع العوامل المذكورة في بروتوكول المخاطر هذا. ولا يجوز الشروع في الإنتاج على نطاق أوسع إلا بعد معالجة المخاوف التي أثارها أصحاب المصلحة بشكل ملائم من خلال إجراءات مناسبة تشرف عليها السلطات التنظيمية المختصة.

٧. الإفصاح عن الهندسة الوراثية ووضع العلامات عليها وادعاءاتها

يجب الإفصاح عن جميع منتجات الهندسة الوراثية حتى يتسنى الرقابة التنظيمية ويمكن للمستهلكين اتخاذ قرارات مستنيرة. يجب أن تكشف الملصقات بشكل شفاف وواضح وبمصطلحات مفهومة للجميع عن التغيرات التي تم إجراؤها من خلال الهندسة الوراثية. بغض النظر عن نوع المستهلك، يجب أن يتم وضع ملصقات على المنتجات التي يحصلون عليها لتحديد الأنواع المعدلة وراثياً أو مشتقاتها الموجودة في المنتج، سواء كانت لا تزال تحتوي على المواد الوراثية المعدلة أم لا.

يجب أن تقتصر الادعاءات المتعلقة بالخصائص المميزة التي توفرها الأنواع المعدلة وراثيًا على التغييرات الجينية والظاهرية الناتجة (سواء المقصودة أو غير المقصودة) والآثار القابلة للقياس ذات الصلة، دون أي آثار ذاتية أخرى على الاستدامة البيئية أو الصحة.

VII. مراقبة الجينات المحورة

يجب مراقبة آثار وأداء الجينوم المعدل لمدة لا تقل عن عشر سنوات بعد الإطلاق الأولي في البيئة، مع مراعاة جميع المتطلبات والمعايير التنظيمية ذات الصلة والمخاوف التي أثارها أصحاب المصلحة خلال عمليات التشاور التي أجريت وفقًا لبروتوكول إدارة المخاطر. يجب أن تكون تقارير المراقبة متاحة للجمهور وأن توفر لأصحاب المصلحة وسيلة للانتصاف.

ثامناً: المسؤولية

تقع المسؤولية عن التعديلات والأضرار المادية و/أو الخسائر الاقتصادية أو غيرها من الخسائر التي تلحق بأطراف فردية أخرى أو قطاعات السوق (مثل سمعة سلامة السوق العضوية) على عاتق الطرف الذي طرح الصنف الجديد في السوق في البداية، أو الذي تسبب في الأضرار من خلال الإطلاق البيئي السابق لأوانه. ويمكن إسناد المسؤولية بأثر رجعي في الحالات التي لم يتم فيها تقييم المخاطر بشكل كافٍ قبل الإطلاق.

يجوز للمناطق أو الولايات القضائية الأخرى التي تم إعلانها خالية من الكائنات المعدلة وراثياً (أو ما شابه ذلك) أن ترفض وتمنع تطوير أو تجربة أو إطلاق بيئي أوسع نطاقاً لجينوم معدل وراثياً داخل ولايتها القضائية. ويجوز لهذه الولايات القضائية، إذا تأثرت سلباً على وضعها كمنطقة خالية من الكائنات المعدلة وراثياً بسبب دخول أصناف معدلة وراثياً، أن تمارس حقها في الحصول على تعويض اقتصادي عادل.