

**የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሬፑብሊክ
መንግሥት**

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

**የአካባቢ ጥበቃ ባለሥልጣን
ENVIRONMENTAL PROTECTION AUTHORITY**



**መመሪያ አምስት
*DIRECTIVE FIVE***

**የልውጥ ሕያዋን አከመቻቸትና በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት አጠቃቀም
THE STORING AND PROCESSING OF MODIFIED ORGANISMS**

**አዲስ አበባ
ጥር 2000**

**ADDIS ABABA
January 2008**

መመሪያ ቁጥር 5

የልውጥ ሕያዋን አከመቻቸትንና በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት አጠቃቀምን ለመወሰን የወጣ መመሪያ

የልውጥ ሕያዋን አከመቻቸትና በጥሬ ዕቃነት ለፋብሪካ አጠቃቀም በሰው ወይም በእንስሳት ጤና ወይም በአካባቢ ላይ ጉዳቶችን የማያደርሱ መሆን ስላለባቸው፣

ስለዚህ በደህንነት ሕይወት አዋጅ ቁጥር አንቀጽ 22 መሰረት ይህ መመሪያ ወጥቷል።

ክፍል አንድ

1. ሥያሜ

ይህ መመሪያ «የልውጥ ሕያዋን አከመቻቸትንና በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት አጠቃቀምን ለመወሰን የወጣ መመሪያ ቁጥር 05/2001» ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል።

DIRECTIVE No. FIVE

A DIRECTIVE ISSUED TO DETERMINE THE STORING AND PROCESSING OF MODIFIED ORGANISMS

WHEREAS the storing and processing of modified organisms have to avoid any harm to human or animal health or the environment,

THEREFORE, this directive is issued in accordance with Article 22 of the Biosafety Proclamation No. -----

1. Designation

This directive may be cited as “Directive No. 05/ 2009 issued to determine the storing and processing of modified organisms”.

2. ትርጓሜ

በዚህ አዋጅ ውስጥ፣

1. «ለገበያ ማቅረብ» ማለት ልውጥ ሕያውን ለተጤነ ልቀት ለማዋል ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነትን ከተቀበሉ በኋላ በእርዳታ ምግብነት መስጠትን ጨምሮ ለሶስተኛ ወገን በሽያጭ፣ በስጦታ ወይም በሌላ መንገድ ማስተላለፍ ነው።
2. «ልውጥ ሕያው» ማለት ሰው ሠራሽ የሆነ፣ ወይም ከሌላ ሕያው የተወሰደ ይሁን ከቅሪት የተወሰደ ወይም እንደአዲስ የተቀመመ ባይተዋር ዘረመል ወይም ሌላ ንጥረ ነገር ስለተከተተበት የዘረመሎች ይዘቱ ወይም የባሕርዩ ክስተት የተለወጠበት ሕያው ነው።
3. «መሥራት» ማለት በዘመናዊ ጥበብ ሕይወት ልውጥ ሕያው እንዲገኝ ማድረግ ነው።
4. «ሰው» ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው።
5. «ባለሥልጣን» ማለት በአዋጅ ቁጥር 295/1995 የተቋቋመው የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ የአካባቢ ጥበቃ ባለሥልጣን ነው።
6. «ተቆጣጣሪ» ማለት የደህንነተ ህይወት አዋጅ፣ በስሩ የወጣ ማንኛውም ደንብና ወይም መመሪያ መከበሩን ለማረጋገጥ የፍተሻና ሌላ የቁጥጥር እርምጃ እንዲወስድ ባለሥልጣኑ በሚያወጣው መመሪያ መሠረት የተሾመ ሰው ነው።
7. «አመልካች» ማለት የሚጠይቀውን ዕንቅስቃሴ ለማካሄድ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት እንዲሰጠው ለባለሥልጣኑ ያመለከተ ሰው ነው።
8. «እንቅስቃሴ» ማለት ልውጥ ሕያውን መሥራትን፣ ወይም ለትምህርት፣ ለምርምር፣ ለምርት፣ ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት፣ ወደ ውጪ ለመላክ፣ በትራንዚት ለማስተላለፍ፣ ለተጤነ ልቀት፣ በዝግ አጠቃቀም ለማምረት፣ ለማንጓዝ፣ ለገበያ ለማቅረብ፣ ለሰው ወይም ለእንስሳ በመድኃኒትነት ለመጠቀም፣ ለምግብነት፣ ለመኖንት ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ማዋል፣ ነው።

1. Definitions

For the purpose of this Proclamation:

1. 'Placing on the market' means obtaining an advance informed agreement for deliberate release or making available to third parties a modified organism for any use by selling, giving away or in any other way, and includes giving as aid food.
2. 'Modified organism' means any biological entity which has been artificially synthesized, or in which the genetic material or the expression of any of its traits has been changed by the introduction of any foreign gene or any other chemical whether taken from another organism, from a fossil organism or artificially synthesized.
3. 'Making' means the development of a modified organism through modern biotechnology;
4. 'Person' includes any natural or juridical person.
5. 'Authority' means the Environmental Protection Authority of the Federal Democratic Republic of Ethiopia established pursuant to Proclamation No. 295/2002.
6. 'Inspector' means a person appointed pursuant to the directives issued by the Authority to undertake examination and any other control measures to ensure compliance with the proclamation on biosafety regulations or directives issued under it.
7. 'Applicant' means any person who submits an application to the Authority seeking an advance informed agreement to be engaged in a transaction.
8. 'Transaction' means any making or use of any modified organism in teaching, research, production, import, export, transit, deliberate release, production under contained use, transport, placing on the market, or use as a pharmaceutical, as food, as feed or for processing.

9. «ዝግ ኦጠቃቀም» ማለት በሰው ወይም በእንስሳት ጤና ወይም በአካባቢ ላይ የሚከተል ያልታቀደ ተፅዕኖን ለመከላከል ክልውጥ ሕያዋን ጋራ የተያያዘ ጠንቅን የመቋቋምያ ስልት አተገባበርን ለመወሰን በወጣው መመሪያ ቁጥር 03/2001 እንደ ሁኔታው በዓንቀፅ 4.8 ወይም 4.9 እንደተዘረዘረው በቁሳዊና በንጥረ ነገራዊ ክለላ ታጥረው ልውጥ ሕያዋን እንዲሰሩ፣ እንዲያድጉ፣ እንዲከማቹ፣ እንዲወገዱ ወይም ትምህርትንና ምርምርን ጨምሮ በሆነ ሌላ መንገድ በጥቅም ላይ እንዲውሉ ማድረግ ነው።

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

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

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

9. 'Contained use' means any operation in which modified organisms are made, grown, stored, destroyed or used in any other way including for teaching and research isolated by physical and chemical barriers as specified in Articles 4.8 or 4.9 of Directive no. 03/2009 issued to determine the procedures of a risk management strategy for dealing with accidents involving modified organisms, as the case may be, with a view to effectively preventing their contact with, and their unintended impact on, humans, animals or the external environment.
10. 'Deliberate release' means any introduction into the environment of a modified organism based on an advance informed agreement and includes, *inter alia*, any use in commerce, food, aid food, remediation, teaching, research, greenhouses, aqua-culture, animal feed or other inputs for animals, medicines for humans or animals, or disposal.
11. 'Risk' means direct or indirect, short, medium or long-term danger that may befall human or animal health, biological diversity, the environment, socio-economic or cultural conditions of local communities or the economic condition of the country from any transaction.
12. 'Protocol' means the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity ratified through Proclamation No 362/2003.

3. መመሪያው ተፈጻሚ ስለሚሆንባቸው እንቅስቃሴዎች

የዚህ መመሪያ ተፈጻሚነት ለተጤነ ልቀት ከባለሥልጣኑ ከግንዛቤ የነመጨ ስምምነት ያልተሰጠባቸው ልውጥ ሕያዋን አከመቻቸትንና በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት አጠቃቀምን ይመለከታል።

4. የልውጥ ሕያዋን አከመቻቸትና በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት አጠቃቀም

4.1 ልውጥ ሕያውን ለማከማቸት ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ለመጠቀም የሚቻለው ለዚህ ተግባር በተመዘገቡና ፈቃድ በተሰጣቸው ተቋማት ውስጥ ብቻ ነው።

4.2 ባለስልጣኑ የጤናና የሠራተኞች ጉዳዮች ከሚመለከቷቸው ሥልጣን ከተሰጣቸው ፈቃድ ሰጪ መሥርያ ቤቶች ጋር በመመካከር ልውጥ ሕያዋን ለሚከማቹባቸው እና በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ለሚውሉባቸው ተቋማት ፈቃድ ይሰጣል፤ ይመዘገባል። ይህን ለማስፈጸምም የሚከተሉትን ተግባራት ያካሄዳል።

ሀ. ልውጥ ሕያዋንን ለማከማቸትና በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ለመጠቀም የሚያስፈልጉ ደረጃዎችን ያወጣል፤

ለ. ለክምችትና ለፋብሪካ ቦታዎች ፈቃድና ምዝገባ የሚያስፈልጉ አሠራሮችንና ግዴታዎችን ይወስናል፤

ሐ. ስለልውጥ ሕያዋን አያያዝ ለሠራተኞች ስልጠና ለመስጠት መሟላት ያለባቸውን ግዴታዎች ይወስናል፤

4.3 በዚህ መመሪያ አንቀፅ 4.2 መሠረት ፈቃድ ሲሰጥና ምዝገባ ሲያካሄዱ ተቋማቱ በሰው ወይም በእንስሳት ጤንነት ወይም በአካባቢ ላይ ጉዳት ቢያደርሱ የሚያካክስ በቂ የዋስትና ሽፋን ያላቸው መሆኑን ባለስልጣኑ ማረጋገጥ አለበት።

3. Transactions subject to this Directive

A transaction subject to this directive shall include any storing or processing of modified organisms that have not been given advance informed agreements by the Authority for deliberate release.

4. Procedures for storing and processing modified organisms

4.1 Only licensed and registered facilities shall store or process any modified organism.

4.2 The Authority, in consultation with the competent licensing agencies for health and labour affairs, will undertake licensing and registration of premises for the storage and processing of modified organisms and for this purpose shall establish.

(a) Standards pertaining to the storage and processing of modified organisms.

(b) Procedures and requirements for the licensing and registration of storage and processing premises.

(c) Requirements for the training of employees in the safe handling of modified organisms.

4.3 In undertaking the licensing and registration of premises under Article 4.2 of this Directive, the Authority shall require the premises to carry adequate insurance to cover liability for harm to human or animal health or the environment.

4.4 የልውጥ ሕያዋን ማከማቻ ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት መጠቀምያ ተቋም ኃላፊ የሆነ ሰው ተቋሙን ለዚህ አገልግሎት ለማዋል ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት እንዲያገኝ የሚያስችለውን ማመልከቻ ለባለስልጣኑ በፅሁፍ ማቅረብ አለበት።

4.5 ልውጥ ሕያውን ለማከማቸት ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ለመጠቀም የሚቀርብ ማመልከቻ ቀጥሎ የተመለከተውን ዝርዝር መያዝ አለበት።

ሀ. ለክምችት ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት የታሰበው ልውጥ ሕያወ የተሟላና ትክክለኛ ዝርዝር መግለጫ፣ እንዲሁም ሳይንሳዊና የተለምዶ ስሞችና የተለወጠበት ክንዋኔ፣

ለ. ለክምችት ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት አገልግሎት የሚውለው ልውጥ ሕያወ መጠንና በክምችት ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት የሚቆይበት የጊዜ ገደብ፣

ሐ. የልውጥ ሕያወ ማከማቻ ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት መጠቀምያ ቦታ ስምና አድራሻ፣

መ. ልውጥ ሕያወ በጥሬ ዕቃነት ሊጠቅም የታሰበበት አሠራር ዝርዝር፣

ሠ. በተቋሙ ውስጥ ስለሚኖሩት የጠንቅ መከላከያ ዘዴዎችና በድንገተኛ አደጋ ጊዜ ስለሚወሰዱ እርምጃዎች አተገባበር ዝርዝር፣

4.6 ልውጥ ሕያወን ለማከማቸት ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ለመጠቀም የሚጠይቀውን ማመልከቻ ከተቀበለ በኋላ ባለስልጣኑ ቀጥሎ የተመለከቱትን ጉዳዮች ለመወሰን በተቋሙ ፍተሻ ማካሄድ አለበት።

4.4 The person in charge of any premise that is to be used for the storage or processing of any modified organism shall apply in writing to the Authority for an advance informed agreement to use the premise for the purpose.

4.5 Any application for an advance informed agreement to store or process a modified organism shall contain:

- (a) A full and accurate description of the modified organism that is to be stored or processed, including scientific and common names and transformation event;
- (b) A statement of the quantity of the modified organism to be stored or processed and the duration of the storage or processing;
- (c) The name and location of the place where the modified organism is to be stored or processed;
- (d) A description of the processing that is to be undertaken on the modified organism;
- (e) A description of the risk management strategy and emergency measures that operate within the facility.

4.6 Upon receipt of any application to store or process any modified organism, the Authority shall inspect the premise to determine if:

ሀ. የልውጥ ሕያዉን ደህንነት ጠብቆ ለማከማቸት ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ለመጠቀም ቦታው ብቃት ያለው መሆኑ፤

ለ. በተቋሙ በቂ ጥበቃና ለይቶ የመያዝና ደህንነትን የመጠበቅ ዓቅም መኖሩ፤

ሐ. የልውጥ ሕያዋን ጥበቃን በተመለከተ ለሠራተኞች ስልጠና መስጠቱ፤

4.7 ባለስልጣኑ አስፈላጊውን ፍተሻ ካጠናቀቀ በኋላ ከሚከተሉት አንዱን ይወስናል፤

ሀ. በቂ ሆኖ ካገኘው ካለምንም ቅድመ ሁኔታ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነቱን ይሰጣል፤

ለ. ተጨማሪ ዝግጅት የተቋሙን ብቃት ሊያሟላ የሚችል ሆኖ ከታየው በተገደበ ሁኔታ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነቱን ይሰጣል፤

ሐ. ጠንቅን ማስወገድ የማይቻል ሆኖ ከታየው ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነቱን ይከለክላል፤

4.8 የሚሰጠው ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት ቀጥሎ የተመለከቱትን መረጃዎች መያዝ አለበት፤

ሀ. የልውጥ ሕያዉ ማከማቻ ወይም በጥሬ ዕቃነት የሚያገለግልበት ተቋም ስምና አድራሻ፤

ለ. ለክምችት ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ሊውል የታሰበው ልውጥ ሕያዉ ሙሉና ትክክለኛ ዝርዝር መግለጫ፤ ሳይንሳዊና የተለምዶ ስሞችንና የተለወጠበት ክነዋኔን ጨምሮ፤

- (a) Adequate facilities exist for the safe storage or processing of the specified modified organism.
- (b) Adequate security, segregation and safety measures exist at the premise;
- (c) Employee training in the management of modified organisms has been undertaken.

4.7 Upon the completion of the inspection, the Authority shall decide on one of the following:

- a) Issue an advance informed agreement without conditions if it is satisfied.
- b) Issue an advance informed agreement which may specify conditions if some additional work will make the premise adequate.
- c) Refuse an advance informed agreement if it decides that a significant risk cannot be avoided.

4.8 The advance informed agreement issued shall contain information regarding:

- (a) The name and location of the place where the modified organism is to be stored or processed;
- (b) Full and accurate description of the modified organism that is to be stored or processed, including scientific and common names and the transformation event;

ሐ. ለክምችት ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት አገልግሎት የሚውለው መጠንና በክምችት ወይም በፋብሪካ በጥሬ ዕቃነት የሚቆይበት የጊዜ ገደብ፣ መ.የአደጋ መከላከያ እርምጃዎች ዝግጅት፣

4.9 ባለስልጣኑ ልውጥ ሕያውን ለማከማቸት ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ለመጠቀም ለአመልካቹ በሰጠው ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት የተዘረዘረ ማንኛውም ግዴታ በተገቢው እየተሟላ ባልሆነበት በማንኛውም ጊዜ ስምምነቱን ሊሠርዝና ሥራውን ሊያስቆም ይችላል።

4.10 በዚህ መመሪያ መሠረት ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት ከተሰጠ በኋላ በሰባት ቀን ውስጥ ባለስልጣኑ ቅጅውን በብሔራዊው የደህንነት ሕይወት የመረጃ ሥርዓት ውስጥ ማስቀመጥ አለበት።

4.11 ማንኛውንም ልውጥ ሕያውን ለማከማቸት ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ለመጠቀም ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት የተሰጠው ማንኛውም ድርጅት ጥሬ ዕቃውና የፋብሪካው ውጤት ሁሉ ታሸጎ፣ ምንነቱን የሚገልጽ ጽሑፍ ተለጥፎበትና ተለይቶ መቀመጡን ማረጋገጥ አለበት። ይህም የሚሆነው የደህንነት ሕይወት ሕጉን አንቀጽ 7 እና የመመሪያ ቁጥር 1ን ዓንቀጽ 9.2 ለመተግበር ነው።

4.12 ልውጥ ሕያውን ለማከማቸት ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ለመጠቀም ኃላፊ የሆነው ግለሰብ ከዚህ በታች የተዘረዘሩትን ተግባራት መፈፀም አለበት።

(c) The quantity to be stored or processed, and the duration of the storage or processing;

(d) Risk management measures put in place.

4.9 The Authority may, at any time that it may consider appropriate, cancel the advance informed agreement that has been issued if any requirement contained therein is not strictly complied with and order the immediate cessation of the storage or processing of the modified organism.

4.10 Within seven days of issuing any advance informed agreement under this Directive the Authority shall lodge its copy in the National Biosafety Clearing House.

4.11 Any premise used for the storage or processing of a modified organism must ensure that all the stored material, whether processed or not, is packed, labeled and segregated as provided for in Article 7 of the Biosafety Proclamation and Article 9.2 of Directive One.

4.12. The person in charge of any premise used for the storage or processing of any modified organism shall:

ሀ. ልውጥ ሕያወ ለክምችት ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ጥቅም ወደሚውልበት ቦታ ያልተፈቀደለት ማንም ሰው እንዳይደርስ መጠበቁን ማረጋገጥ፤

ለ. በክምችት ወይም በፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ስለሚውለው ልውጥ ሕያወ መረጃ መያዝና ተቆጣጣሪ ሲፈልገው ማቅረብ፤

ሐ. ያልተጤነ ልቀት ወይም ሌላ አደጋ ቢያጋጥም ለመቋቋም የሚያስችሉ የአሠራር ሂደቶች ዝግጅት በሁሉም ጊዜያት መኖራቸውን ማረጋገጥ፤

መ. ያልተጤነ ልቀት እንዳያጋጥም በክምችት ላይ ባለ በማንኛውም ልውጥ ሕያወ በየቀኑ ቁጥጥር ማድረግ፤

5. የሚጸናበት ጊዜ

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

አዲስ አበባ _____ ቀን _____ ዓ.ም.

የአካባቢው ምክር ቤት ሰብሳቢ

- a) Ensure that all the modified organism in storage or processing areas is secured against unauthorised access;
- b) Maintain data on any modified organism stored or processed in the premise and ensure that the data are readily accessible to inspectors;
- c) Ensure that emergency procedures that are to be employed in the event of any unintended release or other accident are always ready;
- d) Ensure that a daily inspection of the modified organism stored in the premise is undertaken by a responsible person to check that no unintended release or leakage is occurring.

5. Effective Date

This directive shall enter into force as of the _____ day of 200_____

Done at Addis Ababa, this _____ day of _____ 200_____

Chairperson of the Environmental Council