**Phụ lục 1. Mẫu đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen**

**đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 02/2014/TT-BNNPTNT, ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

|  |  |
| --- | --- |
| Tên tổ chức, cá nhân đăng ký | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *................, ngày tháng năm* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**CẤP GIẤY XÁC NHẬN THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN**

**SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

|  |  |
| --- | --- |
| Đăng ký lần đầu: |  |
| Đăng ký bổ sung thông tin: |  |
| Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thức ăn chăn nuôi: |  |
| Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm: |  |

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

*Căn cứ Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ về sửa đổi nghị định số 69/2010/NĐ-CP về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen và Thông tư số......, ngày......tháng ….năm 20... của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi*, ………………(Tên tổ chức, cá nhân đăng ký) ……. xin gửi tới Quý Bộ Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, cụ thể như sau:

1. **Thông tin về tổ chức, cá nhân đăng ký:**

* Tên tổ chức, cá nhân:
* Tên người đại diện của tổ chức, cá nhân:
* Địa chỉ:
* Điện thoại: Fax: E-mail:

1. **Thông tin về thực biến đổi gen:**

* Tên thông thường:
* Tên khoa học:
* Tên thương mại:
* Tên sự kiện chuyển gen:
* Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
* Tên tổ chức, cá nhân tạo giống biến đổi gen:
* Mã nhận diện duy nhất nếu có:

1. **Hồ sơ kèm theo (01 bản chính và 02 bản sao) gồm:**

……………….

**4. Phần cam đoan:**

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về tính trung thực của các thông tin, số liệu được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

Kính đề nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét và tiến hành các thủ tục cần thiết để thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi./.

*.........., ngày.......tháng.....năm.............*

**Tổ chức/cá nhân đăng ký**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)*

**Phụ lục 2. Mẫu báo cáo đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khoẻ con người, vật nuôi**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 02/2014/TT-BNNPTNT, ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

|  |  |
| --- | --- |
| Tên tổ chức, cá nhân đăng ký | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *.................., ngày tháng năm* |

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHOẺ CON NGUỜI, VẬT NUÔI**

**I. Thông tin chung**

1. Tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Người đại diện của tổ chức, cá nhân:

- Đầu mối liên lạc của tổ chức, cá nhân:

- Địa chỉ:

- Điện thoại: Fax: Email:

2. Tên thực vật biến đổi gen:

* Tên thông thường:
* Tên khoa học:
* Tên thương mại:
* Sự kiện chuyển gen:
* Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
* Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

**II. Thông tin về cây chủ nhận gen:**

1. Tên cây chủ nhận gen:

a) Tên thông thường;

b) Tên khoa học;

c) Vị trí phân loại.

2. Thông tin về lịch sử canh tác và phát triển trong chọn giống, đặc biệt thông tin liên quan đến các tính trạng có thể gây tác động bất lợi đến sức khỏe con người và vật nuôi;

3. Thông tin về sự an toàn của cây nhận gen bao gồm cả các vấn đề về độc tính và tính dị ứng (bao gồm cả thông tin đối với các loại cây trồng có họ hàng cùng loài mà có thể sử dụng làm nền di truyền nhận gen tương tự);

4. Thông tin về lịch sử sử dụng cây chủ làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi. (Mô tả chi tiết về tập quán canh tác, vận chuyển, lưu giữ bảo quản, và các điều kiện đặc thù cần thiết trong chế biến (nếu có) để sử dụng an toàn trong thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, vai trò, giá trị, thành phần dinh dưỡng của các bộ phân của cây sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

**III. Thông tin về sinh vật cho gen**

1. Tên sinh vật cho gen:

a) Tên thông thường;

b) Tên khoa học;

c) Vị trí phân loại.

2. Thông tin về lịch sử tự nhiên liên quan đến vấn đề an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

3. Thông tin về việc tìm thấy trong tự nhiên các chất kháng dinh dưỡng, độc tố và chất gây dị ứng. Đối với trường hợp sinh vật cho gen là vi sinh vật cần có thông tin về tính gây bệnh và mối quan hệ tương tác với các tác nhân gây bệnh đã biết.

4. Thông tin về việc đã và đang sử dụng (nếu có) trong chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và con đường phơi nhiễm khác ngoài sử dụng có chủ đích (ví dụ: khả năng lẫn tạp không chủ đích).

**IV. Thông tin về thực vật biến đổi gen**

1. **Thông tin về gen chuyển**

1. Cung cấp đầy đủ thông tin liên quan đến quá trình biến đổi gen để có thể xác định được tất cả các vật liệu di truyền có khả năng chuyển vào cây chủ và cung cấp đầy đủ thông tin để phân tích đánh giá cơ sở dữ liệu khẳng định đặc điểm của đoạn ADN được chèn vào cây chủ.

2. Mô tả chi tiết quá trình biến đổi gen bao gồm:

a. Thông tin về các phương pháp được sử dụng để chuyển gen

b. Thông tin về trình tự, nguồn gốc, vector, plasmid, tính tương đồng và chức năng mong đợi của gen chuyển trong cây biến đổi gen.

c. Thông tin về sinh vật chủ trung gian bao gồm các sinh vật (ví dụ: vi khuẩn) sử dụng để tạo ra hoặc nhân bản ADN phục vụ chuyển gen vào cây chủ.

d. Cung cấp đầy đủ thông tin về đoạn ADN bao gồm:

- Mô tả đầy đủ đặc điểm của các thành phần di truyền: gen chỉ thị, các bộ phận điều tiết và các thành phần cấu thành khác có ảnh hưởng đến chức năng của gen;

- Kích thước và tính tương đồng của các thành phần;

- Vị trí và chiều của trình tự gen chuyển trong hệ thống cấu trúc cuối cùng/vector

- Chức năng của gen chuyển

**B. Thông tin về thực vật biến đổi gen**

1. Cung cấp đầy đủ thông tin mô tả chi tiết đặc điểm phân tử, sinh hóa của thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen và các tác động của chúng tới thành phần dinh dưỡng và tính an toàn của sản phẩm đó.

2. Cung cấp đầy đủ thông tin về đoạn ADN được chèn vào hệ gen của cây nhận bao gồm:

a. Mô tả đặc điểm của vật liệu di truyền đã được chuyển gen;

b. Số lượng các vị trí được chèn;

c. Cây chủ mang gen chuyển ở mỗi vị trí được chèn gen bao gồm số bản sao và cơ sở dữ liệu về trình tự ADN của gen được chèn vào và các vùng lân cận để có thể xác định được bất kỳ hợp chất nào đó bị tạo ra do hệ quả của sự chèn gen, hoặc các thông tin khác liên quan đến phân tích các sản phẩm phiên mã hay sản phẩm biểu hiện để xác định bất kỳ các chất mới có thể có trong thực phẩm, thức ăn chăn nuôitừ cây chuyển gen;

d. Xác định bất kỳ khung đọc mở trong ADN chèn hoặc được tạo ra bởi các đoạn chèn cùng với ADN của hệ gen cây chủ liền kề có thể dung hợp các phân tử protein.

3. Cung cấp đầy đủ thông tin về mức độ biểu hiện gen trong cây biến đổi gen bao gồm:

a. Sản phẩm của gen (ví dụ: phân tử protein hoặc ARN không phiên mã).

b. Chức năng của sản phẩm của gen;

c. Mô tả đặc điểm kiểu hình của tính trạng mới;

d. Mức độ, vị trí (bộ phận) biểu hiện của gen chuyển trong cây chuyển gen và mức độ các chất chuyển hóa của chúng trong cây, đặc biệt trong các bộ phận sử dụng để làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi;

đ. Định lượng về hàm lượng các sản phẩm biểu hiện gen nếu có khi chức năng của các gen chuyển làm thay đổi sự tích tụ của các phân tử ARN thông tin hay protein.

4. Bổ sung thông tin liên quan bao gồm:

**Chứng minh về sự bảo tồn cấu trúc của vật liệu di truyền hoặc sự thay đổi vị trí trong cấu trúc trong quá trình chuyển gen.**

a. Chứng minh sự thay đổi trong trình tự axit amin của phân tử protein sản phẩm biểu hiện của gen chuyển là kết quả của sự biến đổi có chủ đích.

b. Chứng minh tác động có chủ đích của sự biến đổi đã đạt được, tính trạng mới được biểu hiện và được di truyền theo hướng ổn định qua nhiều thế hệ và theo quy luật di truyền. Nếu đặc tính mới không thể xác định được bằng biểu hiện kiểu hình, cần có các thông tin ở mức độ phân tử.

c. Chứng minh các tính trạng mới được biểu hiện ở các bộ phận cần thiết ở mức độ phù hợp liên quan đến các trình tự điều tiết điều khiển quá trình biểu hiện của gen tương ứng.

d. Chỉ ra các bằng chứng cho thấy một hoặc vài gen trong cây chủ bị ảnh hưởng bởi quá trình chuyển gen (nếu có).

đ. Khẳng định sự tương đồng và kiểu biểu hiện của bất kỳ phân tử protein dung hợp.

5. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng sinh vật biến đổi gen trên thế giới.

**V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với sức khoẻ con người và vật nuôi**

1. So sánh sự khác biệt về thành phần dinh dưỡng giữa thực vật biến đổi gen và thực vật nhận gen.

2. Đánh giá khả năng chuyển hóa các thành phần dinh dưỡng, đặc biệt là các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

3. Đánh giá khả năng gây độc tố của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

4. Đánh giá khả năng gây dị ứng của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

5. Đánh giá khả năng hình thành các hợp chất mới, khả năng gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khoẻ con người và vật nuôi (ví dụ như: các tác động tiềm ẩn từ quá trình chế biến; sự thay đổi về chất lượng dinh dưỡng, chức năng dinh dưỡng; sự tích lũy của các chất mới; gen chỉ thị kháng kháng sinh …).

**VII. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro tiềm ẩn của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi**

**VIII. Kết luận và kiến nghị**

*.........., ngày.......tháng.....năm.............*

**Tổ chức/cá nhân đăng ký**

(Ký, ghi rõ Họ tên, chức danh, đóng dấu)

**Phụ lục 3. Mẫu báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khoẻ con người, vật nuôi**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 02/2014/TT-BNNPTNT, ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

|  |  |
| --- | --- |
| Tên tổ chức, cá nhân đăng ký | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *............., ngày tháng năm* |

**TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHOẺ CON NGƯỜI, VẬT NUÔI**

**I. Thông tin chung**

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.

2. Tên sinh vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất (nếu có).

**II. Thông tin liên quan đến cây chủ nhận gen:**

Mô tả tóm tắt về sinh vật nhận trong đó gồm tên, đặc điểm sinh học của sinh vật nhận, mối quan hệ với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học tại Việt Nam, lịch sử sử dụng sinh vật nhận.

**III. Thông tin về sinh vật cho gen**

Mô tả tóm tắt về sinh vật cho gen trong đó gồm tên, đặc điểm sinh học của sinh vật cho, mối quan hệ với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học tại Việt Nam, lịch sử sử dụng sinh vật cho.

**IV. Thông tin về thực vật biến đổi gen**

Mô tả quá trình tạo ra sinh vật biến đổi gen gồm mô tả sơ bộ phương pháp chuyển gen.

Nêu những tính trạng và đặc điểm mới của thực vật biến đổi gen so với loài thực vật thông thường tương ứng.

Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng thực vật biến đổi gen này trên thế giới.

**V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với con người và vật nuôi**

Mô tả tóm tắt các hoạt động đánh giá rủi ro đã được thực hiện đối với thực vật biến đổi gen này và kết quả của các đánh giá rủi ro đã được nêu.

Mô tả tóm tắt các khả năng gây độc, gây dị ứng, gây bệnh hoặc các tác động khác đối với sức khỏe con người nếu sử dụng làm thực phẩm.

**VI. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi:** Mô tả tóm tắt các biện pháp quản lý rủi ro (nếu có) được đề xuất.

**VII. Kết luận và kiến nghị**

*.........., ngày.......tháng.....năm.............*

**Tổ chức/cá nhân đăng ký**

(Ký, ghi rõ Họ tên, chức danh, đóng dấu)

**Phụ lục 4. Mẫu tờ khai thông tin đăng tải lấy ý kiến công chúng đối với hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 02/2014/TT-BNNPTNT, ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**TỜ KHAI THÔNG TIN ĐĂNG TẢI LẤY Ý KIẾN CÔNG CHÚNG**

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Địa chỉ liên lạc:
3. Họ và tên người chịu trách nhiệm:
4. Mô tả sản phẩm đăng ký cấp phép:
5. Nguồn gốc, xuất xứ sản phẩm: (nước)
6. Mục đích đăng ký:

Nếu cần thêm thông tin chi tiết về sản phẩm đăng ký cấp giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi xin mời liên hệ người chịu trách nhiệm đối với sản phẩm:

Họ và tên:

Địa chỉ liện hệ

Tel:

E-mail:

Fax:

Trân trọng kính mời các tổ chức, cá nhân gửi ý kiến tham luận về việc xem xét cấp giấy xác nhận đối với thực vật biến đổi gen nêu trên đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi trong vòng 30 ngày từ ngày thông tin được đăng tải về địa chỉ:

Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

Số 2 Ngọc Hà, Ba Đình, Hà Nội