

TÊN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN
ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
AN TOÀN SINH HỌC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO ĐỐI VỚI
MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC
(ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN)

Yêu cầu:

Tổ chức/cá nhân đăng ký phải trả lời đầy đủ các câu hỏi quy định trong báo cáo đánh giá rủi ro. Mỗi câu trả lời trong báo cáo phải được chứng minh bằng tài liệu đã được công bố kèm theo. Các tài liệu phải được đánh số. Các câu trả lời cho các câu hỏi phải kèm theo chỉ dẫn số trang và số thứ tự của các tài liệu nêu trên.

I. Thông tin chung

1. Tổ chức/cá nhân đăng ký		
Tên tổ chức/cá nhân		
Người đại diện của tổ chức/cá nhân:		
Người đại diện liên lạc của tổ chức/cá nhân:		
Địa chỉ:		
Điện thoại:		
Fax:		
Email:		
2. Cây trồng biến đổi gen:		
Tên thông thường (tiếng Việt và tiếng Anh) của cây trồng biến đổi gen		
Tên khoa học		
Sự kiện chuyển gen		
Mã nhận diện duy nhất (nếu có)		
Tính trạng biểu hiện liên quan đến gen chuyển		
Nêu mục đích sử dụng cây trồng biến đổi gen	☐ Làm thực phẩm ☐ Mục đích khác	☐ Làm thức ăn chăn nuôi

Nếu cây trồng biến đổi gen sử dụng vào mục đích khác, cần phải nêu rõ mục đích sử dụng dưới đây:	
Nêu phương pháp phát hiện cây trồng biến đổi gen	

II. Thông tin liên quan đến sinh vật (cây trồng) nhận

II.1. Nêu tên của sinh vật nhận?	Tên thông thường (tiếng Việt, tiếng Anh)	
	Tên khoa học	
II.2. Sinh vật nhận có khả năng gây bệnh không?	Con người	☐ Có ☐ Không
	Động vật	☐ Có ☐ Không
	Thực vật	☐ Có ☐ Không
Lập luận chứng minh cho câu trả lời, đồng thời cung cấp tài liệu chứng minh kèm theo.		
II.3. Việt Nam có phải là nguồn gốc phát sinh của sinh vật nhận không?	☐ Có ☐ Không	
Lập luận chứng minh cho câu trả lời, đồng thời chỉ rõ nguồn tài liệu chứng minh.		
II.4. Có phải lần đầu tiên sinh vật nhận được canh tác ở Việt Nam không? Nếu không, tiếp tục trả lời câu III.5.	☐ Có ☐ Không	
Nếu có, mô tả môi trường sống tự nhiên của sinh vật đó, bao gồm thông tin về các loài có mối quan hệ trực tiếp và gián tiếp trong chuỗi thức ăn của hệ sinh thái.		
II.5. Mô tả phân bố địa lý, môi trường sống bao gồm thông tin về các loài có mối quan hệ trực tiếp và gián tiếp trong chuỗi thức ăn của hệ sinh thái, lịch sử canh tác và sử dụng sinh vật nhận ở Việt Nam		
II.6. Sinh vật nhận có khả năng giao phấn (thụ phấn) với các dòng hoặc các loài hoang dại khác không? Nếu có, hãy liệt kê các dòng hoặc các loài hoang dại và chỉ ra phạm vi phân bố của chúng?	☐ Có ☐ Không	

Lập luận chứng minh cho câu trả lời ở trên, đồng thời cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo

II.7. Mô tả khả năng sống sót của sinh vật nhận và các yếu tố cụ thể ảnh hưởng tới khả năng sống sót.

III. Thông tin liên quan đến quá trình chuyển nạp gen

III.1. Cây trồng biến đổi gen được tạo ra bằng phương pháp chuyển gen nào?

III.2. Véc tơ sử dụng (nếu có): Các đặc tính của véc tơ, trong đó có đặc điểm nhận dạng, nguồn gốc, phổ vật chủ của véc tơ.

III.3. Mô tả kết cấu và cấu trúc gen, gồm chức năng và trình tự ADN của (các) gen mong muốn trong cấu trúc gen, nguồn gốc và trình tự ADN của các gen khác trong cấu trúc gen (lập bảng chỉ ra các thành phần trong cấu trúc gen và nguồn gốc của các thành phần đó). Cung cấp tài liệu chứng minh kèm theo.

III.4. Sinh vật (các sinh vật) cho có lịch sử sử dụng an toàn không? Nếu không, rủi ro của sinh vật cho là gì?

☐ Có ☐ Không

Lập luận chứng minh cho câu trả lời ở trên, đồng thời cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo

III.5. Đoạn ADN được chèn vào có nguồn gốc từ các sinh vật cho là sinh vật gây bệnh cho người, động vật và thực vật không? Nếu có, chứng minh đoạn ADN trên không chứa gen là nguyên nhân gây bệnh?

☐ Có ☐ Không

Lập luận chứng minh cho câu trả lời ở trên, đồng thời cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo

IV. Thông tin liên quan đến cây trồng biến đổi gen

IV.1. Nêu thành phần của cấu trúc gen được chuyển vào hệ gen cây trồng và các chức năng tương ứng của chúng? Các thành phần này biểu hiện như thế nào? Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo

IV.2. Nếu cây trồng biến đổi gen mang tổ hợp các sự kiện chuyển gen, hãy mô tả:

a) Sự tương tác giữa các gen, các sản phẩm của gen có tạo ra các chất độc hay chất gây dị ứng không?

b) Sự tương tác giữa các gen, các sản phẩm của gen có ảnh hưởng đến các quá trình trao đổi chất, các đặc điểm kiểu hình khác của cây trồng không?

c) Có sự khác biệt giữa cây trồng biến đổi gen mang tổ hợp sự kiện chuyển gen đơn lẻ và cây trồng biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen đơn lẻ không? Gồm: mức độ biểu hiện của gen, đặc điểm nông học, sự ổn định kiểu gen và kiểu hình của gen chuyển và biện pháp canh tác...

Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

IV.3. Mô tả chi tiết sự biểu hiện của tính trạng mong muốn, sự ổn định của tính trạng cũng như phương pháp nghiên cứu sự biểu hiện này. Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

IV.4. Hãy mô tả những khác biệt giữa cây trồng biến đổi gen với sinh vật nhận? Giải thích cơ chế tạo ra sự khác biệt đó và cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

IV.5. Cây trồng biến đổi gen đã được cấp phép ở các quốc gia nào trên thế giới? (lập bảng kê các quốc gia cấp phép sử dụng cây trồng biến đổi gen với các mục đích giải phóng vào môi trường; tổng hợp các ý kiến của các cơ quan có thẩm quyền đối với cây trồng biến đổi gen ở các quốc gia đã cấp phép).

V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen với môi trường và đa dạng sinh học

V.1. Xác định nguy cơ trôi gen và hậu quả có thể xảy ra, căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam của cây trồng biến đổi gen chứng minh cho các luận điểm nêu trên. Nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả trôi gen. Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

V.2. Xác định nguy cơ cỏ dại hóa, tồn tại dai dẳng hoặc trở thành loài xâm lấn và hậu quả có thể xảy ra; căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam của cây trồng biến đổi gen, hãy chứng minh cho các luận điểm này; nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả cỏ dại hóa, tồn tại dai dẳng hoặc trở thành loài xâm lấn. Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

V.3. Xác định nguy cơ ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái:

(a) Xác định các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái gồm các nhóm ăn thực vật, thiên địch, ký sinh có khả năng phơi nhiễm với cây trồng biến đổi gen ở Việt Nam. Lý do lựa chọn;

(b) Xác định các nguy cơ và hậu quả do cây trồng biến đổi gen gây ra cho các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái, căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam của cây trồng biến đổi gen chứng minh cho các luận điểm nêu trên. Nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả gây ra do ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái;

Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

V.4. Ảnh hưởng của biện pháp canh tác mới đến môi trường và đa dạng sinh học:

a) Tình trạng mới có yêu cầu áp dụng biện pháp canh tác mới để đạt hiệu quả không? Hãy mô tả biện pháp canh tác mới này.

b) Có ảnh hưởng bất lợi khi áp dụng biện pháp canh tác mới trong thời gian dài không? Nếu không, giải thích tại sao?

c) Nếu có, những rủi ro này sẽ được quản lý như thế nào?

Lập luận minh chứng cho câu trả lời và cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

V.5. Ảnh hưởng đến hệ sinh thái đất

(a) Xác định các nhóm động vật đất, quá trình chuyển hóa trong đất có khả năng bị ảnh hưởng bởi cây trồng biến đổi gen. Lý do lựa chọn;

(b) Xác định các nguy cơ và hậu quả do cây trồng biến đổi gen gây ra cho hệ sinh thái đất gồm: động vật đất và quá trình chuyển hóa vật chất (các bon, Ni-tơ...). Căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam (nếu có) của cây trồng biến đổi gen chứng minh cho các luận điểm nêu trên. Nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả gây ra do ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái.

V.6. Đối với cây trồng chuyển gen chống sâu hại, phân tích phát triển tính kháng đối với cây trồng biến đổi gen của các loài sâu hại chủ đích. Nêu kế hoạch quản lý tính kháng.

VI. Thông tin về rủi ro của sinh vật biến đổi gen đến sức khỏe con người

VI.1. Trường hợp cây trồng biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi

Cây trồng biến đổi gen đã được cấp giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi chưa?

☐ Có

☐ Không

Nếu có, cung cấp bản sao giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi do Bộ Nông nghiệp và Môi trường ban hành?

Nếu không, lập bảng kê các quốc gia cấp phép sử dụng cây trồng biến đổi gen với mục đích sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và mô tả kế hoạch quản lý nhằm đảm bảo cây trồng biến đổi gen không lẫn vào chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

VI.2. Trường hợp cây trồng biến đổi gen không sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi: hãy đánh giá ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe con người trong quá trình canh tác, sử dụng cây trồng biến đổi gen hoặc sản phẩm của cây trồng biến đổi gen. Nêu các dẫn chứng cụ thể.

VII. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học

VII.1. Liệt kê các rủi ro được xác định ở trên kèm theo kế hoạch quản lý các rủi ro đó.
VII.2. Mô tả kế hoạch giám sát rủi ro của cây trồng biến đổi gen đến môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người khi phóng thích ra môi trường.

VIII. Kết luận và kiến nghị

**TỔNG HỢP BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO
ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC**

*(Kèm theo Báo cáo đánh giá rủi ro của (tên cây trồng biến đổi gen) đối với
môi trường và đa dạng sinh học của (tên Tổ chức/cá nhân đăng ký
cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học)*

Yêu cầu: Tổ chức/cá nhân đăng ký phải tổng hợp các thông tin trong Báo cáo đánh giá rủi ro theo bảng dưới đây.

- Cột 1: Xác định các nguy cơ có thể xảy ra với môi trường và đa dạng sinh học nếu phóng thích cây trồng biến đổi gen vào môi trường.
- Cột 2: Xác định khả năng xảy ra các nguy cơ nêu tại Cột 1.
- Cột 3: Xác định hậu quả nếu nguy cơ nêu tại Cột 1 xảy ra.
- Cột 4: Kết luận về rủi ro. Trong trường hợp rủi ro xảy ra, nêu biện pháp quản lý rủi ro cụ thể.
- Cột 5: Giải thích ngắn gọn để chứng minh cho kết luận về rủi ro.
- Cột 6: Chú thích rõ tài liệu kèm theo chứng minh cho giải thích tại Cột 5.

Nguy cơ	Khả năng	Hậu quả	Kết luận về rủi ro và biện pháp quản lý rủi ro	Giải thích	Tài liệu kèm theo
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)