

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Nghị định số 199/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của 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;

Căn cứ Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi một số điều 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;

Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường;

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư 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.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này 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.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài (sau đây gọi tắt là tổ chức, cá nhân) có hoạt động liên quan đến việc cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (sau đây gọi tắt là Giấy xác nhận) trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực vật biến đổi gen* là thực vật, mẫu vật di truyền, sản phẩm trực tiếp của thực vật mang một hoặc nhiều gen mới được tạo ra bằng công nghệ ADN tái tổ hợp.

2. *Dánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi (sau đây gọi tắt là đánh giá rủi ro)* là các hoạt động nhằm xác định nguy cơ tiềm ẩn và khả năng xảy ra rủi ro của thực vật biến đổi gen khi sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

3. *Sự kiện chuyển gen* là kết quả của quá trình tái tổ hợp ADN mục tiêu vào một vị trí nhất định trong hệ gen của một loài cây để tạo ra một cây tương ứng mang gen mục tiêu.

4. *Nước phát triển* là nước có nền công nghệ sinh học tiên tiến trong nhóm các nước thuộc Tổ chức hợp tác và Phát triển kinh tế - OECD và nhóm các nước có nền kinh tế lớn G20.

5. *Mã nhận diện duy nhất* là mã do Tổ chức hợp tác và Phát triển kinh tế xác định cho từng sự kiện chuyển gen.

Điều 4. Tiêu chí đánh giá rủi ro đối với thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

1. So sánh về thành phần dinh dưỡng của thực vật biến đổi gen với thực vật truyền thống tương đương.

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 khỏe 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).

Chương II CẤP VÀ THU HỒI GIẤY XÁC NHẬN

Điều 5. Các trường hợp phải đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Thực vật biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen đơn lẻ (single transformation event) là kết quả của quá trình chuyển một gen quy định một tính trạng mong muốn bằng công nghệ chuyển gen.

2. Thực vật biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen tổ hợp (vector stacked transformation event) là kết quả của quá trình chuyển từ hai hoặc nhiều gen quy định một hoặc nhiều tính trạng mong muốn bằng công nghệ chuyển gen.

Điều 6. Điều kiện cấp Giấy xác nhận

Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận phải đáp ứng một trong các điều kiện sau:

1. Thực vật biến đổi gen được ít nhất 05 (năm) nước phát triển cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và chưa xảy ra rủi ro ở các nước đó.

2. Thực vật biến đổi gen được Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (sau đây gọi tắt là Hội đồng) thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đó đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và kết luận thực vật biến đổi gen đó không có các rủi ro không kiểm soát được đối với sức khỏe của con người và vật nuôi.

3. Các trường hợp khác.

a) Trường hợp sự kiện thực vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm thì sự kiện thực vật biến đổi gen đó được sử dụng làm thức ăn chăn nuôi;

b) Trường hợp thực vật mang sự kiện chuyển gen tổ hợp là kết quả của quá trình lai quy tụ bằng phương pháp lai tạo truyền thống từ hai hoặc nhiều sự kiện chuyển gen đơn lẻ đã được cấp Giấy xác nhận thì thực vật đó được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

Điều 7. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Số lượng hồ sơ: 03 (ba) bộ, gồm 01 (một) bản chính và 02 (hai) bản sao.

2. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 6 của Thông tư này, hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 của Thông tư này;

b) Báo cáo đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi (sau đây gọi tắt là báo cáo đánh giá rủi ro) theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 của Thông tư này;

c) Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 của Thông tư này (kèm theo bản điện tử);

d) Tờ khai thông tin đăng tải lấy ý kiến công chúng theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 của Thông tư này;

đ) Bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt (có dịch thuật công chứng) giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi tại ít nhất 5 nước phát triển.

3. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 6 của Thông tư này, hồ sơ bao gồm:

a) Các tài liệu quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 2 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt (có dịch thuật công chứng) giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi tại các quốc gia khác (nếu có);

c) Các tài liệu khoa học tham khảo, các nghiên cứu chưa công bố, số liệu từ các đánh giá, thử nghiệm, hoặc các minh chứng khoa học khác (nếu có) mà tổ chức, cá nhân đăng ký sử dụng làm căn cứ để kết luận thực vật biến đổi gen nêu được cấp Giấy xác nhận không gây tác động xấu đến sức khỏe của con người và vật nuôi.

4. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 5 của Thông tư này, hồ sơ bao gồm:

a) Các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này (trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 6 của Thông tư này);

b) Các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều này (trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 6 của Thông tư này);

c) Các dữ liệu bổ sung của báo cáo đánh giá rủi ro về sự tương tác của các gen chuyển trong cấu trúc, tính bảo tồn toàn vẹn về cấu trúc, chức năng và biểu hiện của gen mục tiêu trong cây nhận gen.

Điều 8. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận gửi hồ sơ trực tiếp hoặc theo đường bưu điện đến cơ quan thường trực của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường).

2. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường xem xét hồ sơ và thông báo bằng văn bản (theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 của Thông tư này) cho tổ chức, cá nhân đăng ký trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ về việc chấp nhận hồ sơ hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian xem xét hồ sơ hợp lệ.

3. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường đăng tải thông tin và bản tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để lấy ý kiến công chúng; tổng hợp và gửi Hội đồng. Thời gian lấy ý kiến công chúng tối đa 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày thông tin được đăng tải.

4. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tổ chức Hội đồng để đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày đối với hồ sơ đăng ký theo khoản 1 Điều 6 của Thông tư này và 180 (một trăm tám mươi) ngày đối với hồ sơ đăng ký theo khoản 2 Điều 6 của Thông tư này.

Điều 9. Cấp Giấy xác nhận

1. Căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, Vụ Khoa học, Công nghệ và

Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, quyết định cấp Giấy xác nhận cho tổ chức, cá nhân đăng ký.

2. Trường hợp hồ sơ đăng ký đủ điều kiện để cấp Giấy xác nhận, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ra quyết định cấp Giấy xác nhận (theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 của Thông tư này) trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định của Hội đồng.

3. Trường hợp hồ sơ đăng ký không đủ điều kiện để cấp Giấy xác nhận, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ra thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký.

Điều 10. Thu hồi Giấy xác nhận

1. Giấy xác nhận bị xem xét thu hồi trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 29 và khoản 1 Điều 34 của Nghị định 69/2010/NĐ-CP ngày 21/6/2010 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 (gọi tắt là Nghị định 69/2010/NĐ-CP).

2. Căn cứ từng trường hợp cụ thể Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, quyết định việc thu hồi Giấy xác nhận.

a) Đối với các trường hợp quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 29 và điểm a, điểm b khoản 1 Điều 34 của Nghị định 69/2010/NĐ-CP Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức Hội đồng để thẩm định hồ sơ và xem xét việc thu hồi Giấy xác nhận;

b) Đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 29 và điểm c khoản 1 Điều 34 của Nghị định 69/2010/NĐ-CP, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, quyết định.

3. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường thực hiện các nhiệm vụ sau:

a) Tổ chức các cuộc họp Hội đồng hoặc hội đồng tư vấn độc lập (trong trường hợp vi phạm theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 29 và điểm c khoản 1 Điều 34 của Nghị định 69/2010/NĐ-CP) thẩm định hồ sơ việc thu hồi Giấy xác nhận đối với các trường hợp vi phạm;

b) Căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, ra quyết định thu hồi Giấy xác nhận;

c) Thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng và các cơ quan liên quan trong thời gian không quá 03 (ba) ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy xác nhận, và gửi Quyết định (bản chính) cho tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy xác nhận.

Điều 11. Lập danh mục, bổ sung và xóa tên thực vật biến đổi gen trong Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận

Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường thực hiện các nhiệm vụ sau:

1. Lập và công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận.

2. Bổ sung và công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn: thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận vào Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày có quyết định cấp Giấy xác nhận.

3. Xóa tên và công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn: thực vật biến đổi gen thuộc các trường hợp vi phạm trong Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy xác nhận.

Chương III

HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN

Điều 12. Tổ chức của Hội đồng

1. Hội đồng là tổ chức do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ra quyết định thành lập để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp, thu hồi Giấy xác nhận.

2. Hội đồng có 11 (mười một) thành viên gồm Chủ tịch, Phó chủ tịch, là đại diện của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; 01 đại diện của Bộ Công Thương; 01 đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ; 01 đại diện Bộ Tài nguyên và Môi trường; 01 đại diện Bộ Y tế và một số chuyên gia trong lĩnh vực liên quan. Nhiệm kỳ của Hội đồng là 03 (ba) năm.

3. Kinh phí cho hoạt động của Hội đồng thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 13. Hoạt động của Hội đồng

1. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc, dân chủ, khách quan; chịu trách nhiệm cá nhân về tính khoa học, tính chính xác đối với những ý kiến nhận xét, đánh giá độc lập và trách nhiệm tập thể về kết luận chung của Hội đồng.

2. Phiên họp Hội đồng phải có mặt ít nhất 2/3 số thành viên dưới sự chủ trì của Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó chủ tịch Hội đồng (trong trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt). Hội đồng họp ít nhất hai phiên.

3. Ngoài những điều kiện chung quy định tại khoản 1 và 2 của Điều này, phiên họp thứ hai của Hội đồng chỉ được tiến hành khi: có mặt Thư ký hội đồng và Thư ký hành chính; 02 ủy viên phản biện; ý kiến nhận xét bằng văn bản của các chuyên gia phản biện độc lập (nếu có).

4. Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể yêu cầu cơ quan thường trực mời đại diện tổ chức, cá nhân đăng ký tham dự phiên họp để cung cấp bổ

sung thông tin, trả lời các câu hỏi chất vấn của các thành viên Hội đồng hoặc ý kiến của công chúng.

Điều 14. Nội dung, trình tự các phiên họp Hội đồng

1. Phiên họp thứ nhất:

a) Thư ký hành chính (là đại diện của cơ quan thường trực, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn) giới thiệu đại biểu, tuyên bố lý do phiên họp và báo cáo tóm tắt về tính hợp lệ của hồ sơ;

b) Chủ tịch Hội đồng chủ trì phiên họp, phân công 01 (một) Thư ký hội đồng và 02 (hai) thành viên phản biện hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể kiến nghị bổ sung từ 2-3 chuyên gia phản biện độc lập là các nhà khoa học có kinh nghiệm trong lĩnh vực liên quan;

c) Hội đồng bầu ban kiểm phiếu, gồm 03 (ba) thành viên là ủy viên Hội đồng, trong đó có 01 (một) Trưởng ban;

d) Hội đồng thống nhất thời gian phiên họp thứ hai và kế hoạch làm việc.

2. Phiên họp thứ hai:

a) Thư ký hành chính đọc báo cáo tổng hợp ý kiến công chúng về hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận và nhận xét của chuyên gia phản biện độc lập theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 của Thông tư này (nếu có);

b) Ủy viên của Hội đồng nhận xét hồ sơ đăng ký theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 7 của Thông tư này;

c) Hội đồng trao đổi, thảo luận về hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận theo các yêu cầu quy định tại Thông tư này;

d) Hội đồng bỏ phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 8;

d) Ban kiểm phiếu tổng hợp và báo cáo kết quả kiểm phiếu theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục 9 của Thông tư này;

e) Hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu là hồ sơ đạt ít nhất $\frac{3}{4}$ (ba phần tư) số phiếu đánh giá "đạt yêu cầu" của thành viên Hội đồng tham dự phiên họp;

g) Hội đồng thảo luận, kết luận và kiến nghị những điểm bổ sung, sửa đổi cần thiết về những nội dung đã nêu trong hồ sơ (nếu có) và thông qua Biên bản cuộc họp theo quy định tại Phụ lục 10 của Thông tư này.

3. Ngoài hai phiên họp nêu trên, Hội đồng có thể kiến nghị với Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức các cuộc họp đột xuất và các hoạt động khác để phục vụ trực tiếp công việc thẩm định.

4. Trên cơ sở biên bản các phiên họp, Thư ký hội đồng hoàn thiện báo cáo tổng kết đối với từng hồ sơ đánh giá và ý kiến kết luận tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc xem xét cấp Giấy xác nhận (theo mẫu quy định tại Phụ lục 11 của Thông tư này).

5. Trong trường hợp thu hồi Giấy xác nhận, Hội đồng hợp xem xét từng trường hợp cụ thể căn cứ trên hồ sơ và có ý kiến tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc thu hồi Giấy xác nhận.

Điều 15. Trách nhiệm, quyền hạn của các thành viên Hội đồng

1. Nghiên cứu hồ sơ đăng ký cấp, thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và các tài liệu liên quan do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cung cấp.

2. Tham gia đầy đủ các cuộc họp của Hội đồng trong quá trình thẩm định hồ sơ; có ý kiến nhận xét bằng văn bản theo mẫu quy định tại Thông tư này và các ý kiến nhận xét khác theo đề nghị của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

3. Quản lý các tài liệu được cung cấp, đảm bảo không thất thoát, không chuyên thông tin cho bên thứ ba và nộp lại các tài liệu này theo yêu cầu của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

4. Đánh giá, thẩm định hồ sơ một cách khách quan, độc lập, trên cơ sở khoa học và sẵn sàng trao đổi với cộng đồng về những ý kiến đánh giá khoa học của mình.

5. Được hưởng thù lao theo quy định của pháp luật hiện hành.

Chương IV TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 16. Trách nhiệm của Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường

1. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan tổ chức, thực hiện Thông tư này.

2. Phối hợp với cơ quan liên quan thu và sử dụng phí thẩm định hồ sơ theo các quy định pháp luật hiện hành.

3. Tổng hợp, báo cáo Bộ tình hình cấp, thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi theo quy định.

Điều 17. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Nộp phí thẩm định hồ sơ theo quy định. Phí thẩm định hồ sơ không được hoàn lại kể cả trong trường hợp sản phẩm bị từ chối cấp Giấy xác nhận.

2. Chịu trách nhiệm về tính xác thực của các thông tin trong Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận.

3. Cung cấp bổ sung thông tin theo yêu cầu của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

4. Chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu không tuân thủ các điều kiện của Giấy xác nhận.

5. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận có trách nhiệm thông báo cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về ảnh hưởng bất lợi, thông tin khoa học mới về rủi ro của thực vật biến đổi gen (nếu có).

6. Thông báo cho các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thực vật biến đổi gen khi Giấy xác nhận bị thu hồi.

Điều 18. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày **10** tháng **3** năm **2014**

2. Trong thời hạn một (01) năm, kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các sự kiện thực vật biến đổi gen phải được nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận trước khi tiếp tục sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi trên lãnh thổ Việt Nam.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị kịp thời phản ánh về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Lãnh đạo Bộ NN và PTNT;
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Sở NN&PTNT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục Kiểm tra văn bản - Bộ Tư pháp;
- Công báo Chính phủ: Website Chính phủ;
- Công thông tin điện tử: Chính phủ, Bộ NN và PTNT;
- Các đơn vị thuộc Bộ NN và PTNT;
- Lưu: VT, KHCN.



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Lê Quốc Doanh

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 24/01/2014 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 sửa đổi một số điều 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 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 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:

2. Thông tin về thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Tên thương mại:

- Tên sự kiện chuyển gen:
 - Tình trạng liên quan đến gen được chuyển:
 - Tên tổ chức, cá nhân tạo ra thực vật biến đổi gen:
 - Mã nhận diện duy nhất nếu có:
3. 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 du 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 khỏe con người, vật nuôi

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

Tên tổ chức, cá nhân đăng ký **CỘNG HÒA 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 NGƯỜI, 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.

gh

vai trò, giá trị, thành phần dinh dưỡng của các bộ phận 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

A. 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 nuôi từ 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 liên kết có thể dung hợp các phân tử protein.

1. 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;

e) 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.

2. 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).

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

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

V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe 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

chuyên 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 khỏe 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 ...).

VI. 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

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

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

Tên tổ chức, cá nhân đăng ký **CỘNG HÒA 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 KHỎE 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 thực vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyên gen và mã nhận dạng duy nhất (nếu có).

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

Mô tả tóm tắt về thực 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 thực vật biến đổi gen gồm mô tả sơ bộ phương pháp chuyên gen.

Nêu những tình 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)

Sh

**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 24/01/2014
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 thực vật biến đổi gen đăng ký cấp phép:
5. Nguồn gốc, xuất xứ thực vật biến đổi gen: (nước)
6. Mục đích đăng ký:

Nếu cần thêm thông tin chi tiết về thực vật biến đổi gen 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 thực vật biến đổi gen:

- Họ và tên:
- Địa chỉ liên 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



Phụ lục 5. Mẫu thông báo tính hợp lệ của hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

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

Hà Nội, ngày tháng năm

**THÔNG BÁO TÍNH HỢP LỆ CỦA HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
CẤP GIẤY XÁC NHẬN**

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Người đại diện của tổ chức:
- Đầu mối liên lạc của tổ chức:
- Địa chỉ:
- Điện thoại:

Fax:

2. Tên thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Tên thương mại:
- Sự kiện chuyên gen:
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

3. Ngày nhận hồ sơ:

4. Thời gian thẩm định từ ngày..... đến ngày.....

TT	Danh mục hồ sơ	Căn cứ pháp lý để thẩm định	Kết quả rà soát (đạt/không đạt)	Yêu cầu bổ sung

5. Những nội dung yêu cầu bổ sung (ghi cho từng tài liệu)

6. Nhận xét và đề nghị

Nơi nhận:

-
-

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

gh

Phụ lục 6. Mẫu 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 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN

(Kèm theo Quyết định số.../QĐ-BNN-KHCN ngày...tháng...năm... của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

1. Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi:

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

2. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận:

- Tên tổ chức, cá nhân được cấp giấy xác nhận
- Địa chỉ:
- Số điện thoại: Số Fax:

3. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận đối với thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi có trách nhiệm thực hiện các yêu cầu sau đây:

-
-

Nơi nhận:

-
-

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên



Phụ lục 7. Mẫu bản nhận xét đánh giá hồ sơ của ủy viên Hội đồng và chuyên gia phản biện

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

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

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM,
THỰC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BẢN NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ CỦA
ỦY VIÊN HỘI ĐỒNG/CHUYÊN GIA**

I. Thông tin chung về hồ sơ:

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên thực vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng/chuyên gia phản biện

1. Họ và tên (chức danh khoa học, học vị):
2. Cơ quan công tác:
3. Chức vụ: là:
 - a) Ủy viên
 - b) Ủy viên phản biện
 - c) Chuyên gia độc lập

III. Nội dung đánh giá hồ sơ (Thành viên Hội đồng đưa ra các đánh giá tóm tắt về các nội dung trong báo cáo đánh giá rủi ro và các kết luận tương ứng đối với từng nội dung)

1. Đánh giá về hồ sơ (Tính đầy đủ của hồ sơ, nội dung theo quy định tại Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng 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)

gh

2. Đánh giá về Báo cáo đánh giá rủi ro và các tài liệu kèm theo

Thông tin về cây chủ nhận gen, sinh vật cho gen

Thông tin về quá trình biến đổi di truyền

- Phương pháp chuyển gen đã sử dụng
- Chức năng và sự điều tiết của gen chuyển
- Biểu hiện gen chuyển trong cây chuyển gen
- Tính ổn định di truyền của sự biến đổi
- Kết luận

Thông tin chung về tính an toàn

- Lịch sử sử dụng (sinh vật nhận, sinh vật cho)
- Đặc điểm của phân tử protein mới
- Biểu hiện của protein mới qua các phân tích sinh học phân tử (phân tích Western blot, ELISA)
- Tác động đối với sức khỏe con người trong trường hợp các vật liệu di truyền mới có thể chuyển vào các tế bào hệ tiêu hóa của người
- Kết luận

Thông tin về các vấn đề liên quan đến độc tính

- Hàm lượng độc tố xảy ra trong tự nhiên trong các sản phẩm của thực vật biến đổi gen
- Độc tính tiềm ẩn của các phân tử protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Tính gây dị ứng tiềm ẩn của các protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Kết luận

Thông tin về các vấn đề liên quan đến dinh dưỡng

- Phân tích thành phần cấu tạo: Nêu rõ cách thu mẫu, chuẩn bị mẫu, phương pháp phân tích, sử lý thống kê, các thí nghiệm phân tích điển hình ở một số nước trên các thành phần các chất dinh dưỡng chính
- Phân tích thử nghiệm các phân tử protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển trên các đối tượng động vật, vật nuôi
- Kết luận

Về biện pháp quản lý rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, vật nuôi nếu có khả năng xảy ra

IV. Kết luận và kiến nghị

1. Kết luận (Căn cứ các tài liệu minh chứng, các thông tin khoa học đưa ra kết luận khẳng định hay không khẳng định thực vật biến đổi gen an toàn như thực phẩm/thức ăn chăn nuôi truyền thống tương đương)

a) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung

b) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện phải chỉnh sửa, bổ sung (*Nêu rõ nội dung cần chỉnh sửa, bổ sung*)

c) Đánh giá Hồ sơ: Không đạt yêu cầu

2. Kiến nghị

Kiến nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp/không cấp Giấy xác nhận..... dù điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi; các điều kiện đối với việc cấp Giấy xác nhận (nếu có).

.....
.....
.....

Người nhận xét
(Ký và ghi rõ họ, tên)



Phụ lục 8. Mẫu phiếu đánh giá 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

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

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

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Phiếu đánh giá 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

Ủy viên phân biện:

Ủy viên:

I. Thông tin chung về hồ sơ

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên sinh vật chuyển gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng

1. Họ và tên (*chức danh khoa học, học vị*):
2. Cơ quan công tác:
3. Chức vụ:

III. Kết luận và kiến nghị

1. Kết luận

- a) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung
- b) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện phải chỉnh sửa, bổ sung (*Nêu rõ nội dung cần chỉnh sửa, bổ sung*)
- c) Đánh giá Hồ sơ: Không đạt yêu cầu

2. Kiến nghị

- a) Đề nghị cấp Giấy xác nhận
- b) Đề nghị không cấp Giấy xác nhận

3. Các ý kiến góp ý khác:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Thành viên hội đồng
(Ký và ghi rõ họ, tên)



Phụ lục 9. Mẫu biên bản kiểm phiếu Hội đồng An toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

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

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

1. Những thông tin chung

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên thực vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Tình trạng của gen chuyển:
4. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng: Ngàythángnăm
5. Số thành viên có mặt trên tổng số thành viên:
 - Số phiếu phát ra:
 - Số phiếu thu về:
 - Số phiếu hợp lệ:
 - Số phiếu không hợp lệ:
6. Kết quả kiểm phiếu:
 - Số phiếu đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung:
 - Số phiếu đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung:
 - Số phiếu đánh giá Hồ sơ: Không đạt yêu cầu:
 - Số phiếu đề nghị cấp Giấy xác nhận:
 - Số phiếu đề nghị không cấp Giấy xác nhận:

II. Kết luận

.....
.....
.....

Hà Nội, Ngày tháng năm

Thành viên Ban kiểm phiếu

Thành viên 1

(Họ, tên, chữ ký)

Trưởng ban kiểm phiếu

(Họ, tên, chữ ký)



Thành viên 2

(Họ, tên, chữ ký)

**Phụ lục 10. Mẫu biên bản họp Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi
biến đổi gen**

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

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

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN
NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

I. Những thông tin chung

- Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
- Tên thực vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
- Tình trạng của gen chuyển:

4. Quyết định thành lập Hội đồng (nếu có): số /QĐ-BNNPTNT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ NN&PTNT về việc thành lập Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen.

II. Phiên họp trừ bị:

- Địa điểm và thời gian họp Hội đồng:

2. Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên:/.....
Vắng mặt: người, gồm các thành viên:

- Khách mời tham dự phiên họp:

TT	Họ và tên	Đơn vị công tác
1		
2		
...		

4. Nội dung làm việc:

- Hội đồng đã thảo luận, thống nhất phân công nhiệm vụ các thành viên và đề nghị Bộ NN & PTNT mời các chuyên gia phân biệt độc lập (nếu có) nhận xét đánh giá các Hồ sơ đăng ký tuyển chọn gồm các chuyên gia sau đây:

TT	Họ và tên chuyên gia phân biệt	Ghi chú <i>(Chuyên gia phân biệt là thành viên hoặc không là thành viên Hội đồng)</i>
1		
2		
3		

- Hội đồng nhất trí cử:

* Ông/Bà là thư ký khoa học của Hội đồng.

* Ban kiểm phiếu gồm: Trưởng ban:

Ủy viên:

.....

- Hội đồng thảo luận trao đổi để quán triệt nguyên tắc, quy trình và các tiêu chí đánh giá các Hồ sơ theo Quy định.

- Các thành viên Hội đồng nhận Hồ sơ và phiếu nhận xét hồ sơ

Hội đồng thống nhất họp phiên chính thức vào ngày.....thángnăm.....

III. Phiên họp chính thức:

1. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng:

.....

2. Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên:/.....

Vắng mặt: người, gồm các thành viên:

.....

3. Khách mời tham dự phiên họp:

TT

Họ và tên

Đơn vị công tác

.....
.....
.....
.....

4. Nội dung làm việc:

- Hội đồng đã trao đổi, thảo luận và đánh giá hồ sơ theo các tiêu chí đã quy định tại Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp

và PTNT 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.

- Hội đồng đã bỏ phiếu kín đánh giá hồ sơ

Kết quả kiểm phiếu đánh giá 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 được trình bày trong biên bản kiểm phiếu gửi kèm theo.

IV. Kết luận của Hội đồng

Kết quả kiểm phiếu:

- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung:
- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung:
- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Không đạt yêu cầu:
- Số phiếu đề nghị cấp Giấy xác nhận:
- Số phiếu đề nghị không cấp Giấy xác nhận.

V. Kiến nghị của Hội đồng

Căn cứ phiếu đánh giá và kết quả kiểm phiếu, Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen đề nghị Bộ NN&PTNT cấp (hoặc không cấp) Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi đối với

cho tổ chức/cá nhân:.....

Kiến nghị các điều kiện được cấp Giấy xác nhận đối với tổ chức/cá nhân đăng ký (nếu có).

Trường hợp kiến nghị không cấp Giấy xác nhận ghi rõ lý do.

VI. Những nội dung cần sửa đổi bổ sung trong hồ sơ:

.....
.....
.....

VII. Những lưu ý khác trong việc hoàn thiện hồ sơ (nếu có):

.....
.....
.....

Thư ký
(Họ, tên và chữ ký)

Chủ tịch
(Họ, tên và chữ ký)

Kác nhận của Bộ NN&PTNT

gh

Phụ lục 11. Mẫu báo cáo đánh giá hồ sơ của Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

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

**HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
BIẾN ĐỔI GEN**

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CỦA HỘI ĐỒNG VỀ 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**

I. Tóm tắt và kết luận

1. Thông tin về sự kiện chuyển gen và những biến đổi di truyền:

Mô tả tóm tắt về sự kiện chuyển gen và các thông tin liên quan đến gen chuyển trong Hồ sơ đăng ký.

Nêu các vấn đề chung về an toàn

2. Thông tin về các vấn đề liên quan đến độc tính sử dụng làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi

Mô tả tóm tắt về sản phẩm của gen chuyển trong sinh vật nhận gen và các quá trình phân giải, trao đổi chất có thể tạo ra các độc tố.

3. Thông tin về các vấn đề liên quan đến dinh dưỡng

Mô tả tóm tắt thành phần dinh dưỡng của các bộ phận của thực vật biến đổi gen trên cơ sở so sánh tương đương với các sản phẩm truyền thống.

4. Kết luận

Căn cứ các tài liệu minh chứng, các thông tin khoa học đưa ra kết luận khẳng định thực vật biến đổi gen. an toàn như thực phẩm/thức ăn chăn nuôi truyền thống tương đương.

II. Báo cáo đánh giá

1. Đánh giá về hồ sơ (*Tính đầy đủ của hồ sơ, nội dung theo quy định tại Thông tư số.../20...-BNNPTNT của Bộ trưởng 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*)

2. Đánh giá về Báo cáo đánh giá rủi ro và các tài liệu kèm theo

2.1. Thông tin về cây chủ nhận gen, sinh vật cho gen

2.2. Thông tin về quá trình biến đổi di truyền

- Phương pháp chuyển gen đã sử dụng

- Chức năng và sự điều tiết của gen chuyển
- Biểu hiện gen chuyển trong cây chuyển gen
- Tính ổn định di truyền của sự biến đổi
- Kết luận

2.3. Thông tin chung về tính an toàn

- Lịch sử sử dụng (sinh vật nhận, sinh vật cho)
- Đặc điểm của phân tử protein mới
- Biểu hiện của protein mới qua các phân tích sinh học phân tử (phân tích Western blot, ELISA)
- Tác động đối với sức khỏe con người trong trường hợp các vật liệu di truyền mới có thể chuyển vào các tế bào hệ tiêu hóa của người
- Kết luận

2.4. Thông tin về các vấn đề liên quan đến độc tính

- Hàm lượng độc tố xảy ra trong tự nhiên trong các sản phẩm của thực vật biến đổi gen
- Tính độc tiềm ẩn của các phân tử protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Tính gây dị ứng tiềm ẩn của các protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Kết luận

2.5. Thông tin về các vấn đề liên quan đến dinh dưỡng

- Phân tích thành phần cấu tạo: Nêu rõ cách thu mẫu, chuẩn bị mẫu, phương pháp phân tích, xử lý thống kê, các thí nghiệm phân tích điển hình ở một số nước trên các thành phần các chất dinh dưỡng chính
- Phân tích thử nghiệm trên các đối tượng động vật, vật nuôi
- Kết luận

2.6. Về biện pháp quản lý rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi

III. Tóm tắt và dự thảo trả lời các ý kiến của công chúng

IV. Kết luận và kiến nghị

1. Kết luận (Căn cứ các tài liệu minh chứng, các thông tin khoa học đưa ra kết luận khẳng định hay không khẳng định thực vật biến đổi gen Dù điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi)

2. Kiến nghị

(Kiến nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp/không cấp Giấy xác nhận..... dù điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi; các điều kiện đối với việc cấp Giấy xác nhận (nếu có).

Thư ký Hội đồng
(Ký, ghi rõ họ, tên)

Chủ tịch Hội đồng
(Ký, ghi rõ họ, tên)

gh