**Phụ lục**

*(Kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP*

*Ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 01 | Mẫu đơn đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen |
| Mẫu số 02 | Mẫu thuyết minh về năng lực của cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen |
| Mẫu số 03 | Mẫu đơn đăng ký cấp lại Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen |
| Mẫu số 04 | Mẫu đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen |
| Mẫu số 05 | Mẫu thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen |
| Mẫu số 06 | Mẫu Quyết định về việc cấp Giấy phép khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen |
| Mẫu số 07 | Mẫu đơn đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen |
| Mẫu số 08 | Báo cáo kết quả khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen |
| Mẫu số 09 | Mẫu đơn đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học |
| Mẫu số 10 | Mẫu tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người |
| Mẫu số 11 | Mẫu đơn đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm |
| Mẫu số 12 | Mẫu tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi |
| Mẫu số 13 | Mẫu đơn đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi |

**Mẫu số 01**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM   
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

**(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Tên tổ chức:

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Căn cứ Nghị định số .../…/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm … của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký là cơ sở khảo nghiệm của thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học như sau:

1. Hình thức đăng ký:

- Đăng ký lần đầu 🞏

- Đăng ký bổ sung 🞏

- Tái đăng ký 🞏

2. Đối tượng thực vật biến đổi gen khảo nghiệm:

3. Hình thức khảo nghiệm:

- Khảo nghiệm đánh giá rủi ro hạn chế 🞏

- Khảo nghiệm đánh giá rủi ro diện rộng 🞏

Hồ sơ đăng ký cơ sở khảo nghiệm thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học nộp kèm theo thuyết minh năng lực của cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen./.

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 02**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**THUYẾT MINH VỀ NĂNG LỰC CỦA CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM**

**SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

**(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)**

Tên tổ chức:

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

1. Điều kiện đất đai cho khảo nghiệm đánh giá rủi ro hạn chế

- Địa điểm:

- Diện tích:

- Tình trạng pháp lý của đất (được cấp, thuê...):

- Địa hình (dốc đồi núi, đồng bằng, ven biển...):

- Loại đất, thành phần cơ giới:

- Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:

- Hệ thống tưới tiêu nước và xử lý nước thải, nước mưa:

- Lịch sử úng ngập trong 5 năm gần đây:

- Tình trạng cách ly với các vùng xung quanh:

- Hệ thống thu gom, lưu giữ và xử lý phế thải thực vật:

- Hệ thống bảo đảm an toàn:

2. Điều kiện nhà lưới, nhà kính

- Địa điểm:

- Diện tích:

- Năm đưa vào sử dụng:

- Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:

- Tình trạng cách ly vật lý với môi trường bên ngoài:

- Hệ thống tưới và xử lý nước thải, nước mưa:

- Hệ thống thu gom, lưu giữ và xử lý phế thải thực vật:

- Hệ thống bảo đảm an toàn:

3. Điều kiện bảo quản lưu giữ thực vật biến đổi gen và vật liệu từ thực vật biến đổi gen

- Địa điểm:

- Diện tích:

- Năm đưa vào sử dụng:

- Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:

- Tình trạng cách ly vật lý với môi trường bên ngoài:

- Hệ thống bảo đảm an toàn:

4. Điều kiện trang thiết bị

- Thiết bị chung:

- Thiết bị chuyên ngành:

5. Lực lượng cán bộ (nêu rõ danh sách cán bộ của cơ sở với các thông tin chi tiết gồm: tên, năm sinh, trình độ chuyên môn, kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực, công việc cụ thể được giao và các trách nhiệm có liên quan khác).

6. Quy trình khảo nghiệm (mô tả quy trình khảo nghiệm nhằm bảo đảm các yêu cầu về an toàn sinh học).

7. Cam kết

- Các thông tin nêu trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm về các thông tin đã cung cấp.

- Chấp hành các quy định về khảo nghiệm thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học./.

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 03**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI QUYẾT ĐỊNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ**

**KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

1. Tên tổ chức

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Căn cứ Nghị định số .../…/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm … của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký cấp lại Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Bị mất 🞏

- Bị rách, nát 🞏

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã cấp bị rách, nát.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo./.

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 04**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM**

**SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

**(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Tên người đại diện của tổ chức: Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức: Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../…/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm … của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký khảo nghiệm thực vật biến biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học như sau:

1. Tên thực vật biến đổi gen và sự kiện chuyển gen

2. Tên khoa học thực vật biến đổi gen

3. Tên thương mại của thực vật biến đổi gen

4. Tính trạng liên quan đến gen được chuyển

5. Một số chỉ tiêu kinh tế kỹ thuật chính (thời gian sinh trưởng, đặc điểm hình thái và giá trị sử dụng)

6. Yêu cầu kỹ thuật trồng trọt (thời vụ, mật độ, phân bón, phòng trừ sâu bệnh hại, thu hoạch, giống đối chứng…)

7. Tên tổ chức tạo thực vật biến đổi gen

8. Hình thức đăng ký

- Đăng ký lần đầu 🞏 - Đăng ký bổ sung 🞏

- Tái đăng ký 🞏

9. Tên, địa chỉ cơ sở khảo nghiệm dự kiến

10. Các tài liệu và mẫu vật kèm theo

a) .................................................................................................................

b) .................................................................................................................

c) .................................................................................................................

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 05**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**THUYẾT MINH ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM**

**SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

**(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)**

**I. THÔNG TIN CHUNG**

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Tên người đại diện của tổ chức: Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức: Địa chỉ:

**II. THÔNG TIN THỰC VẬT NHẬN GEN** (cây bố, mẹ)

1. Tên (tên Việt Nam, tên khoa học, thuộc họ, giống, loài, chi, dưới loài).

2. Thông tin liên quan đến sinh sản gồm (đặc điểm sinh sản, phương thức sinh sản, nhân tố ảnh hưởng đến quá trình sinh sản, thời gian của 1 thế hệ).

3. Khả năng sống sót ngoài môi trường.

4. Khả năng tương tác với các thực vật cùng loài khác trong hệ sinh thái nơi dự kiến khảo nghiệm.

**III. THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN QUÁ TRÌNH CHUYỂN NẠP GEN**

1. Phương pháp sử dụng trong quá trình chuyển nạp gen.

2. Đặc điểm tự nhiên và nguồn vector sử dụng.

3. Kích thước, trình tự, chức năng của đoạn gen đưa vào.

4. Phương pháp xác định, phát hiện gen, tính đặc trưng của gen và mức độ ổn định.

**IV. THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

1. Tính trạng và đặc điểm của thực vật biến đổi gen.

2. Các thông tin về trình tự gen đã được đưa vào hoặc loại bỏ

- Kích thước và cấu trúc của đoạn gen đưa vào, phương pháp sử dụng để hoạt hoá gen đó, bao gồm thông tin liên quan đến bất kỳ các phần nào của vector được đưa vào thực vật biến đổi gen hoặc bất kỳ vật liệu mang đoạn ADN ngoại lai còn lưu lại trong thực vật biến đổi gen.

- Kích thước và chức năng của vùng gen bị loại bỏ.

- Vị trí của đoạn gen được đưa vào thực vật biến đổi gen (kể cả gen đó được kết hợp trong nhiễm sắc thể, lạp lục, ty thể, hay tồn tại ở các dạng không liên kết) và các phương pháp để xác định chúng.

- Số bản sao của đoạn gen đưa vào.

3. Các thông tin liên quan đến sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào thực vật biến đổi gen

- Thông tin liên quan đến sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào và phương pháp sử dụng để hoạt hoá chúng.

- Bộ phận của thực vật biến đổi gen mà tại đó gen đưa vào sẽ biểu hiện tính trạng.

4. Thông tin khác biệt của thực vật biến đổi gen so với cây bố mẹ

- Phương thức sinh sản hoặc tỷ lệ sinh sản.

- Khả năng phát tán.

- Khả năng sống sót.

5. Phương pháp, công nghệ phát hiện thực vật biến đổi gen

6. Thông tin về việc thương mại hoá (phóng thích và sử dụng) thực vật biến đổi gen trên thế giới

7. Hình thức khảo nghiệm

- Khảo nghiệm hạn chế

- Khảo nghiệm diện rộng

**V. ĐÁNH GIÁ VÀ QUẢN LÝ RỦI RO THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG, ĐA DẠNG SINH HỌC VÀ SỨC KHỎE CON NGƯỜI**

1. Đánh giá rủi ro (mô tả biện pháp đánh giá rủi ro, mô tả các bước và kết quả tương ứng trong xác định rủi ro, khả năng xảy ra, hậu quả và mức độ rủi ro để làm rõ những ảnh hưởng và rủi ro đối với sức khoẻ của con người và môi trường khi phóng thích thực vật biến đổi gen).

2. Quản lý rủi ro (mô tả các bước và đề xuất quản lý tương ứng trong việc xác định rủi ro cần phải quản lý, thời điểm phải quản lý, điều kiện cần thiết để quản lý và các giải pháp để xử lý nếu rủi ro xảy ra).

**VI. KẾ HOẠCH KHẢO NGHIỆM**

1. Địa điểm khảo nghiệm

- Mô tả chi tiết vị trí, điều kiện tự nhiên, xã hội, trong đó ghi rõ khoảng cách chính xác từ nơi khảo nghiệm tới các mốc giới hạn hoặc các mốc xung quanh như bốt điện thoại, hàng rào, ngõ hẻm, đường đi và mô tả rõ đặc điểm về sinh thái của khu vực liền kề nơi khảo nghiệm.

- Sơ đồ ruộng khảo nghiệm.

- Lý do lựa chọn điểm khảo nghiệm dựa trên cơ sở đặc điểm hệ sinh thái của địa điểm khảo nghiệm, sự tương thích về sinh sản của thực vật biến đổi gen đối với các loại thực vật không chuyển gen cùng họ hoặc với các loài cây dại có mặt tại điểm khảo nghiệm, khả năng ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với các khu vực bảo vệ và vùng đệm xung quanh.

2. Thời gian dự kiến bắt đầu và thời gian dự kiến kết thúc

3. Quy mô khảo nghiệm

- Khối lượng thực vật biến đổi gen sử dụng cho khảo nghiệm.

- Tổng diện tích khảo nghiệm, trong đó chỉ rõ diện tích và quy mô hàng rào bảo vệ.

4. Thiết kế thí nghiệm

- Mô tả biện pháp đánh giá rủi ro.

- Số lượng thí nghiệm và quy mô mỗi thí nghiệm, trong đó từng thí nghiệm phải làm rõ công thức thí nghiệm, diện tích mỗi công thức, số lần lặp lại, phương pháp thiết kế và sơ đồ thí nghiệm.

- Phương pháp thí nghiệm và chỉ tiêu theo dõi.

5. Các kết quả dự kiến đạt được sau khảo nghiệm (yêu cầu chỉ rõ các kết quả dự kiến đạt được trong từng giai đoạn khảo nghiệm)

**VII. KẾ HOẠCH QUẢN LÝ RỦI RO TRONG QUÁ TRÌNH KHẢO NGHIỆM ĐÁNH GIÁ RỦI RO**

1. Vận chuyển (phương tiện và phương thức thực hiện).

2. Lưu giữ, bảo quản.

3. Cách ly trong khảo nghiệm.

4. Thu hoạch.

5. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch.

**VIII. KẾ HOẠCH QUẢN LÝ HỒ SƠ TƯ LIỆU KHẢO NGHIỆM**

**XIX. CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM** (nêu rõ danh sách cán bộ tham gia khảo nghiệm với các thông tin chi tiết gồm: tên, trình độ, kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực này, công việc cụ thể được giao và các trách nhiệm có liên quan khác)

**X. KIẾN NGHỊ**

1. Kiến nghị giải pháp phòng ngừa, các vấn đề chưa chắc chắn, các khía cạnh liên quan đến an toàn thực phẩm và môi trường.

2. Xác định thông tin cần phải bảo mật về thương mại đối với những thông tin đã được cung cấp./.

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 06**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ NÔNG NGHIỆP**  **VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số:  /QĐ-BNN | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *Hà Nội, ngày*  *tháng năm* |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc cấp Giấy phép khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen**

**đến môi trường và đa dạng sinh học**

**Sự kiện biến đổi gen: ……………………**

**Tổ chức đăng ký: …………………**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

*Căn cứ Nghị định số …/…./NĐ-CP ngày … tháng … năm … 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 .../…/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm … của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 biên bản họp Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen ngày … tháng … năm …, báo cáo giải trình và chỉnh sửa trong hồ sơ đăng ký theo ý kiến của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen ngày … tháng … năm …;*

*Theo đề nghị của (Tên cơ quan thường trực thẩm định).*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cấp Giấy phép khảo nghiệm (hạn chế hoặc diện rộng) và phê duyệt kế hoạch khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học với nội dung chủ yếu như sau:

1. Hình thức khảo nghiệm:

2. Tên sinh vật biến đổi gen:

3. Sự kiện chuyển gen:

4. Giống nền sử dụng trong khảo nghiệm:

5. Tên tổ chức đăng ký:

Địa chỉ:

6. Cơ sở khảo nghiệm:

Địa chỉ:

7. Đơn vị phối hợp:

8. Thời gian khảo nghiệm:

9. Địa điểm khảo nghiệm:

10. Mục tiêu khảo nghiệm:

11. Nội dung khảo nghiệm:

**Điều 2.** (Tổ chức đăng ký) được phép nhập … (số lượng/khối lượng) sinh vật biến đổi gen từ … để thực hiện khảo nghiệm. Việc nhập khẩu các sinh vật biến đổi gen nêu trên phải được thực hiện đúng các quy định có liên quan của Việt Nam.

**Điều 3.** Tổ chức đăng ký và cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm:

1. Phê duyệt Kế hoạch khảo nghiệm chi tiết trên cơ sở Quyết định này và ý kiến thẩm định của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen làm căn cứ thực hiện.

2. Quản lý và báo cáo kết quả nhập khẩu, sử dụng và khảo nghiệm các sinh vật biến đổi gen nêu trên về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo các quy định tại Nghị định số …/…/NĐ-CP ngày … tháng … năm … sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ và các quy định có liên quan khác của Việt Nam về quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

3. Tuân thủ các yêu cầu về giám sát, quản lý rủi ro và các nội dung an toàn sinh học có liên quan được quy định tại Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng (Cơ quan thường trực thẩm định), tổ chức có tên tại Điều 1, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như Điều 4;  - Bộ Tài nguyên và Môi trường;  - UBND cấp tỉnh nơi thực hiện khảo nghiệm;  - Lưu: VT,… | **BỘ TRƯỞNG** |

**Mẫu số 07**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM**

**SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Tên người đại diện của tổ chức: Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức: Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../…/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm … của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép 🞏

- Bị mất 🞏

- Bị rách, nát 🞏

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

- Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

- Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã cấp trong trường hợp có thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo./.

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

*(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)* **Mẫu số 08**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM CỦA SINH VẬT**

**BIẾN ĐỔI GEN ĐẾN MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC**

**(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)**

**I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên thực vật biến đổi gen.

2. Tên sự kiện chuyển gen.

3. Tổ chức đăng ký (tên, địa chỉ liên lạc).

4. Cơ sở khảo nghiệm (tên, địa chỉ liên lạc).

**II. TỔNG QUAN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

1. Sinh vật cho gen (mô tả đặc điểm sinh vật cho và nguồn gốc của gen chuyển).

2. Quá trình chuyển nạp gen (phương pháp, cấu trúc vector, cấu trúc gen).

3. Sinh vật nhận gen (mô tả về sinh vật nhận nói chung và giống nền nói riêng).

4. Giống cây trồng biến đổi gen (tính trạng, đặc điểm, biểu hiện tính trạng của gen, sự khác biệt của giống biến đổi gen, lịch sử cấp phép sử dụng).

**III. MỤC TIÊU VÀ NỘI DUNG KHẢO NGHIỆM**

1. Mục tiêu và nội dung khảo nghiệm.

2. Hình thức khảo nghiệm.

3. Địa điểm khảo nghiệm.

4. Thời gian khảo nghiệm.

5. Phương pháp khảo nghiệm.

**IV. KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM VÀ THẢO LUẬN**

1. Đánh giá nguy cơ trôi gen và hậu quả có thể xảy ra căn cứ vào kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam và trên thế giới.

2. Đánh giá nguy cơ trở thành cỏ dại, dịch hại hoặc trở thành loài xâm lấn căn cứ vào kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam.

3. Nguy cơ tác động bất lợi đến sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái gồm các nhóm ăn thực vật, thiên địch, ký sinh, căn cứ vào kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam.

4. Nguy cơ làm thay đổi biện pháp canh tác mới ảnh hưởng đến môi trường và đa dạng sinh học.

5. Nguy cơ ảnh hưởng đến sinh vật đất căn cứ trên các kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam.

**V. QUẢN LÝ AN TOÀN SINH HỌC TRONG KHẢO NGHIỆM**

1. Cán bộ thường trực, giám sát khảo nghiệm (tên, thông tin liên hệ).

2. Vận chuyển hạt giống.

3. Lưu giữ, bảo quản.

4. Quản lý cách ly sinh sản.

5. Thu hoạch.

6. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch.

**VI. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

**VII. PHỤ LỤC**

1. Bảng biểu.

2. Ảnh minh họa.

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 09**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI**

**GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC**

Kính gửi: Bộ Tài nguyên và Môi trường.

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Tên người đại diện của tổ chức: Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức: Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../…/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm … của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép 🞏

- Bị mất 🞏

- Bị rách, nát 🞏

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

- Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

- Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã cấp trong trường hợp có thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo./.

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 10**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA**

**SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHOẺ CON NGƯỜI**

**(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)**

**I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Tên người đại diện của tổ chức: Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức: Địa chỉ:

2. Tên thực 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 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**

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

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

3. 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 SỨC KHỎE CON NGƯỜI**

1. 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.

2. 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.

**VI. ĐỀ XUẤT CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ RỦI RO CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI**

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 ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 11**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN SINH VẬT**

**BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

1. Tên tổ chức

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Tên người đại diện của tổ chức: Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức: Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../…/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm … của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép 🞏

- Bị mất 🞏

- Bị rách, nát 🞏

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

- Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm;

- Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm đã cấp trong trường hợp có thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo./.

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 12**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA**

**SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI VẬT NUÔI**

**(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)**

**I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Tên người đại diện của tổ chức: Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức: Địa chỉ:

2. Tên thực 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 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**

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

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

3. 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 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.

**VI. ĐỀ XUẤT CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ RỦI RO CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI 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 ĐĂNG KÝ**

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

**Mẫu số 13**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN SINH VẬT**

**BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG**

**LÀM THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Tên người đại diện của tổ chức: Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức: Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../…/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm … của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép 🞏

- Bị mất 🞏

- Bị rách, nát 🞏

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

- Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi;

- Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi đã cấp trong trường hợp có thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo./.

*…, ngày ... tháng ... năm ...*

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ**

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