

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

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

Số: 69/2009/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2009

THÔNG TƯ

quy định khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03 tháng 01 năm 2008 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 Quyết định 212/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Quy chế 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;

Căn cứ Quyết định số 11/2006/QĐ-TTg ngày 12 tháng 01 năm 2006 của Thủ tướng Chính phủ về việc Phê duyệt “Chương trình trọng điểm phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học trong lĩnh vực nông nghiệp và phát triển nông thôn đến năm 2020”;

Căn cứ Quyết định số 102/2007/QĐ-TTg ngày 10 tháng 7 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt “Đề án tổng thể tăng cường năng lực quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen và sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc

từ sinh vật biến đổi gen từ nay đến năm 2010 thực hiện Nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học”;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen như sau:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có giống cây trồng biến đổi gen đăng ký khảo nghiệm đánh giá rủi ro (sau đây gọi chung là Người đăng ký); tổ chức trong nước thực hiện khảo nghiệm đánh giá rủi

ro (sau đây gọi chung là Tổ chức khảo nghiệm); các tổ chức, cá nhân liên quan đến quản lý hoạt động khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. Đánh giá rủi ro là các hoạt động nhằm xác định những tác động bất lợi có thể xảy ra đối với đa dạng sinh học và môi trường trong các hoạt động có liên quan đến giống cây trồng biến đổi gen. Đánh giá rủi ro là quá trình bắt đầu từ khi nghiên cứu tạo ra giống cây trồng biến đổi gen cho đến khi thương mại, gồm cả đánh giá định tính và định lượng. Nội dung đánh giá rủi ro bao gồm xác định nguy cơ, đánh giá khả năng xảy ra, mức độ nghiêm trọng của nguy cơ khi xảy ra và ước lượng rủi ro.
2. Giống cây trồng biến đổi gen là cây trồng có cấu trúc gen bị thay đổi do công nghệ chuyển gen tạo ra được sử dụng cho mục đích làm giống cây trồng.
3. Giấy phép khảo nghiệm là văn bản quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cho phép khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường.
4. Hội đồng an toàn sinh học ngành nông nghiệp (dưới đây gọi tắt là Hội đồng an toàn sinh học ngành) do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thành lập với nhiệm kỳ 3 năm có nhiệm vụ thẩm định hồ sơ đăng ký khảo nghiệm, đánh giá kết quả khảo nghiệm và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm và công nhận kết quả khảo nghiệm.
5. Khảo nghiệm đánh giá rủi ro (dưới đây gọi tắt là khảo nghiệm) là hoạt động đánh giá tác động đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen trong điều kiện cụ thể của Việt Nam nhằm mục đích cung cấp số liệu cho việc đánh giá định lượng rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen.
6. Quản lý rủi ro là quá trình ước lượng rủi ro, nhận dạng và xử lý rủi ro bằng các biện pháp quản lý nhằm hạn chế rủi ro ở mức có thể chấp nhận được đối với đa dạng sinh học và môi trường trong các hoạt động có liên quan đến giống cây trồng biến đổi gen.
7. Phát tán gen là sự lưu chuyển tự nhiên của gen được chuyển nạp từ cây biến đổi gen sang cây khác cùng loài hoặc khác loài.
8. Rủi ro là các tác động gián tiếp hoặc trực tiếp, không chủ đích có thể có hại

đối với đa dạng sinh học và môi trường do các hoạt động có liên quan đến giống cây trồng biến đổi gen.

9. Sự kiện chuyển gen (transformation event) là việc chuyển nạp một gen mục tiêu vào một vị trí nhất định trên nhiễm sắc thể của cây trồng để tạo ra một giống biến đổi gen tương ứng với sự kiện chuyển gen đó, khác biệt với giống cây trồng khác do một sự kiện chuyển gen khác tạo ra.

10. Tổ chức giám sát rủi ro (gọi tắt là Tổ chức giám sát) do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thành lập có nhiệm vụ giám sát, kiểm tra quá trình khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen cho mỗi đăng ký khảo nghiệm cụ thể nhằm kịp thời phát hiện và xử lý những trường hợp không đảm bảo an toàn có thể xảy ra trong quá trình khảo nghiệm.

11. Tổ chức khảo nghiệm là tổ chức khoa học công nghệ, dịch vụ khoa học công nghệ có đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường ở Việt Nam được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định.

12. Vận chuyển giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu của giống cây trồng biến đổi gen (sau đây gọi tắt là

vận chuyển) là các hoạt động di chuyển giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu của giống cây trồng biến đổi gen có chủ đích của tổ chức, cá nhân có trách nhiệm trong thời gian từ khi được cấp phép khảo nghiệm cho đến khi kết thúc quản lý giám sát đồng ruộng khảo nghiệm sau thu hoạch.

13. Vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen là cây hoặc các bộ phận của cây có khả năng phát triển thành một cây mới dùng để nhân giống hoặc gieo trồng như: hạt giống, cây con gieo từ hạt giống, cây ghép, cành chiết hoặc hạt giống, cành ghép, mắt ghép, củ, quả, chồi, hoa, mô, tế bào, bào tử, sợi nấm.

14. Vật liệu thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen là cây hoặc bất cứ bộ phận nào của cây thu được từ việc gieo trồng vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen.

Chương II KHẢO NGHIỆM

Điều 4. Yêu cầu chung về khảo nghiệm

1. Loài cây trồng được phép khảo nghiệm phải nằm trong “Danh mục loài cây trồng biến đổi gen được phép khảo nghiệm cho mục đích làm giống cây trồng ở Việt Nam” do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.

2. Tất cả các giống cây biến đổi gen trước khi đưa ra trồng trên đồng ruộng đều phải khảo nghiệm.

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ cấp giấy phép khảo nghiệm cho giống cây trồng biến đổi gen trên cơ sở kết luận của Hội đồng an toàn sinh học ngành.

4. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận tổ chức có đủ điều kiện khảo nghiệm. Công việc khảo nghiệm phải được thực hiện bởi Tổ chức khảo nghiệm được công nhận.

Điều 5. Nguyên tắc khảo nghiệm

1. Khảo nghiệm được thực hiện theo hai bước: bước một khảo nghiệm hạn chế, bước hai khảo nghiệm diện rộng sau khi khảo nghiệm hạn chế được công nhận đạt yêu cầu.

2. Khảo nghiệm sẽ phải dừng ngay lập tức, nếu từng bước trong quá trình khảo nghiệm phát hiện các rủi ro không thể kiểm soát được.

Điều 6. Hình thức khảo nghiệm

1. Khảo nghiệm hạn chế bao gồm các thí nghiệm được thực hiện trong điều kiện cách ly vật lý và các thí nghiệm đồng ruộng diện hẹp kèm theo các điều kiện nhằm bảo đảm duy trì sự kiểm soát đối với cây trồng biến đổi gen và quản lý được rủi ro của giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm đối với đa dạng

sinh học và môi trường. Khảo nghiệm hạn chế được thực hiện ít nhất trong 2 vụ liên tiếp đối với cây trồng ngắn ngày và 1 chu kỳ sinh trưởng đối với cây trồng dài ngày.

2. Khảo nghiệm diện rộng là các thí nghiệm đồng ruộng được triển khai ở các vùng sinh thái, không phải cách ly nhằm mục đích đánh giá hiệu quả nông học của giống cây trồng biến đổi gen và tác động của giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học của quần thể côn trùng ở các vùng sinh thái khác nhau. Khảo nghiệm diện rộng được thực hiện tối thiểu là 1 vụ đối với cây trồng ngắn ngày và 1 chu kỳ sinh trưởng đối với cây trồng dài ngày.

Điều 7. Tổ chức khảo nghiệm

Các tổ chức hội đủ các điều kiện sau đây đăng ký với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để được chỉ định là Tổ chức khảo nghiệm.

1. Điều kiện đối với Tổ chức khảo nghiệm

a) Có đủ cơ sở vật chất kỹ thuật, thiết bị, quy trình kỹ thuật và cán bộ chuyên môn phù hợp với loài cây trồng biến đổi gen được phép khảo nghiệm;

b) Có các biện pháp giám sát và quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm;

c) Có nhà lưới, nhà kính và đồng ruộng để thực hiện khảo nghiệm hạn chế

đảm bảo yêu cầu theo Điều 10, Điều 11 Chương II của Thông tư này.

2. Thủ tục chỉ định Tổ chức khảo nghiệm

a) Nộp hồ sơ: Tổ chức khảo nghiệm xin đăng ký chỉ định khảo nghiệm nộp hồ sơ cho Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường, gồm:

- Đơn đăng ký Tổ chức khảo nghiệm theo biểu mẫu tại Phụ lục 1.1 của Thông tư này;

- Thuyết minh trình độ, năng lực và cơ sở vật chất kỹ thuật của Tổ chức khảo nghiệm theo biểu mẫu tại Phụ lục 1.2 của Thông tư này;

- Hồ sơ chứng minh năng lực trình độ và cơ sở vật chất kỹ thuật của Tổ chức khảo nghiệm;

- Bản sao quyết định quy định chức năng nhiệm vụ của đơn vị xin đăng ký chỉ định Tổ chức khảo nghiệm.

b) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tổ chức thẩm định, đánh giá hồ sơ và năng lực của Tổ chức khảo nghiệm xin đăng ký, trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ra quyết định chỉ định Tổ chức khảo nghiệm.

Điều 8. Đăng ký khảo nghiệm

1. Điều kiện đăng ký khảo nghiệm

a) Sản phẩm tạo ra ở Việt Nam

Giống cây trồng biến đổi gen tạo ra trong nước phải là kết quả của quá trình

nghiên cứu khoa học đã được cơ quan Nhà nước có thẩm quyền nghiệm thu.

b) Sản phẩm nhập khẩu

Đã được quốc gia xuất khẩu cho phép sử dụng làm giống cây trồng; đánh giá rủi ro trong điều kiện cụ thể và thiết lập cơ chế quản lý an toàn hữu hiệu đối với giống cây trồng trên phạm vi lãnh thổ quốc gia đó.

2. Hồ sơ đăng ký

a) Đơn đăng ký theo biểu mẫu tại Phụ lục 2.1 của Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận sản phẩm hoặc kết quả nghiên cứu:

- Sản phẩm được tạo ra ở nước ngoài: tài liệu công nhận giống cây trồng hoặc tương đương tại nơi có nguồn gốc xuất xứ;

- Sản phẩm được tạo ra ở Việt Nam: biên bản nghiệm thu của Hội đồng khoa học công nghệ cấp Bộ hoặc tương đương trở lên.

c) Báo cáo đánh giá rủi ro theo biểu mẫu tại Phụ lục 2.2 của Thông tư này;

d) Giấy chứng nhận an toàn sinh học hoặc tài liệu tương đương; hồ sơ khảo nghiệm và hồ sơ quản lý an toàn sinh học tại nơi có nguồn gốc xuất xứ đối với sản phẩm nhập khẩu.

3. Nộp và xác nhận hồ sơ

a) Người đăng ký nộp toàn bộ hồ sơ tại Khoản 2 Điều 8 Chương II của Thông

tư này cho Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

b) Trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường xác nhận và thông báo bằng văn bản cho Người đăng ký biết hồ sơ đáp ứng yêu cầu đã được tiếp nhận;

c) Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường yêu cầu Người đăng ký bổ sung. Thời gian chờ đợi cung cấp thông tin bổ sung không được tính vào thời gian xác nhận hồ sơ.

Điều 9. Trình tự cấp phép khảo nghiệm, công nhận kết quả khảo nghiệm

1. Cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế

a) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường căn cứ trên hồ sơ của Người đăng ký tư vấn Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định Tổ chức khảo nghiệm thực hiện công tác khảo nghiệm;

b) Tổ chức khảo nghiệm phối hợp với Người đăng ký nộp kế hoạch khảo nghiệm hạn chế theo Phụ lục 3 của Thông tư này và kế hoạch giám sát, quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm;

c) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường chuyển hồ sơ đăng ký khảo

ng nghiệm, kế hoạch khảo nghiệm hạn chế và các hồ sơ khác có liên quan cho Hội đồng an toàn sinh học ngành thẩm định và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế đối với giống cây trồng biến đổi gen;

d) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tổng hợp kết luận của Hội đồng an toàn sinh học ngành và kết quả thẩm định các nội dung khác của hồ sơ, trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế đối với giống cây trồng biến đổi gen. Trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

đ) Thời gian thẩm định, cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế là 60 ngày. Người đăng ký, Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm cung cấp thông tin bổ sung khi Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn yêu cầu. Thời gian chờ đợi cung cấp thông tin bổ sung không được tính vào thời gian thẩm định, cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế.

2. Cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng

a) Tổ chức khảo nghiệm báo cáo kết quả khảo nghiệm hạn chế theo biểu mẫu tại Phụ lục 4 của Thông tư này cho Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường, đề

xuất kế hoạch khảo nghiệm diện rộng và đề nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng;

b) Hội đồng an toàn sinh học ngành tổ chức đánh giá kết quả khảo nghiệm hạn chế, nếu đạt yêu cầu tiến hành thẩm định kế hoạch khảo nghiệm diện rộng và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng đối với giống cây trồng biến đổi gen;

c) Căn cứ kết luận của Hội đồng an toàn sinh học ngành, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng đối với giống cây trồng biến đổi gen;

d) Thời gian thẩm định, cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng là 45 ngày. Người đăng ký, Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm cung cấp thông tin bổ sung khi Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn yêu cầu. Thời gian chờ đợi cung cấp thông tin bổ sung không được tính vào thời gian thẩm định, cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng.

đ) Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng giống cây trồng biến đổi gen và kế hoạch khảo

nghiệm trên địa bàn của tỉnh, thành phố liên quan.

3. Công nhận kết quả khảo nghiệm

a) Sau khi kết thúc khảo nghiệm diện rộng, Tổ chức khảo nghiệm báo cáo kết quả khảo nghiệm diện rộng theo biểu mẫu tại Phụ lục 5 và các phiếu theo dõi khảo nghiệm tại Phụ lục 6 (từ 6.1 đến 6.7) của Thông tư này cho Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường;

b) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tập hợp kết quả khảo nghiệm cùng các hồ sơ của Tổ chức giám sát và các hồ sơ khác có liên quan, gửi đến Hội đồng an toàn sinh học ngành;

c) Hội đồng an toàn sinh học ngành tổ chức đánh giá kết quả khảo nghiệm và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về kết quả khảo nghiệm đạt yêu cầu hoặc không đạt yêu cầu theo các quy định của Thông tư này;

d) Căn cứ kết luận của Hội đồng an toàn sinh học ngành, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận kết quả khảo nghiệm đạt yêu cầu. Trường hợp khảo nghiệm không đạt yêu cầu, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho Người đăng ký, Tổ chức khảo nghiệm bằng văn bản và nêu rõ lý do;

đ) Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho Bộ Tài nguyên và

Môi trường, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về kết quả khảo nghiệm diện rộng giống cây trồng biến đổi gen trên địa bàn của tỉnh, thành phố liên quan.

Điều 10. Yêu cầu đối với nhà lưới, nhà kính sử dụng cho khảo nghiệm hạn chế

Nhà lưới, nhà kính sử dụng trong khảo nghiệm phải được thiết kế và xây dựng đảm bảo ngăn chặn sự xâm nhập không được phép từ bên ngoài và sự phát tán giống, vật liệu nhân giống và vật liệu sau thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen ra môi trường.

Điều 11. Yêu cầu đối với đồng ruộng khảo nghiệm

1. Không bị úng ngập và phù hợp với yêu cầu về điều kiện sinh trưởng, phát triển của loài cây trồng khảo nghiệm.

2. Đảm bảo việc duy trì điều kiện cách ly sinh sản đối với khảo nghiệm diện hẹp theo hướng dẫn tại Điều 20 Chương III của Thông tư này.

3. Thuận lợi cho việc quản lý và giám sát trong quá trình khảo nghiệm, quản lý theo dõi sau thu hoạch.

4. Đảm bảo luật đa dạng sinh học và các quy định liên quan của Nhà nước.

5. Diện tích ruộng khảo nghiệm phụ thuộc vào nội dung từng thí nghiệm nhưng không được vượt quá 300 m² cho một khảo nghiệm diện hẹp và tổng diện

tích các điểm khảo nghiệm diện rộng không vượt quá 2 ha/vụ đối với cây trồng nông nghiệp.

6. Ruộng khảo nghiệm diện hẹp phải có hàng rào bao quanh bảo đảm ngăn ngừa sự xâm nhập không được phép của người và động vật.

Điều 12. Nội dung khảo nghiệm

1. Nội dung khảo nghiệm tùy thuộc vào cây trồng biến đổi gen và kết quả xác định rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường trên cơ sở phân tích rủi ro và các kết quả nghiên cứu đã có. Nội dung khảo nghiệm phải được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phê duyệt đáp ứng yêu cầu xác định các vấn đề sau:

a) Nguy cơ trở thành cỏ dại và xâm lấn môi trường tự nhiên;

b) Nguy cơ trở thành dịch hại;

c) Nguy cơ ảnh hưởng bất lợi tới sinh vật không chủ đích;

d) Nguy cơ làm thay đổi chế độ quản lý ảnh hưởng tiêu cực đến môi trường;

e) Nguy cơ làm thay đổi quá trình sinh, hóa học trong đất và các tác động bất lợi không chủ đích khác.

2. Căn cứ nội dung khảo nghiệm, Tổ chức khảo nghiệm triển khai các thí nghiệm ở quy mô khảo nghiệm hạn chế hoặc khảo nghiệm diện rộng bảo đảm tính khoa học, phù hợp với điều kiện

sinh thái của cây trồng biến đổi gen và đối tượng cần đánh giá rủi ro.

Điều 13. Giám sát khảo nghiệm

1. Trên cơ sở đối tượng cây trồng biến đổi gen cần khảo nghiệm, địa bàn khảo nghiệm và kế hoạch giám sát, quản lý rủi ro của Người đăng ký, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường đề xuất Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn giao nhiệm vụ giám sát rủi ro cho Tổ chức giám sát. Tổ chức giám sát có trách nhiệm triển khai các nhiệm vụ quy định tại Điều 22 của Thông tư này.

2. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm giám sát rủi ro trong quá trình khảo nghiệm theo kế hoạch đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phê duyệt, báo cáo Bộ khi có sự thay đổi về kế hoạch khảo nghiệm và chỉ được tiếp tục khảo nghiệm sau khi Bộ có ý kiến đồng ý bằng văn bản.

3. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Tài nguyên và Môi trường được quyền kiểm tra, giám sát quá trình khảo nghiệm diện rộng và có ý kiến với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để xử lý những vi phạm hoặc rủi ro có khả năng không thể kiểm soát được.

Điều 14. Yêu cầu về cung cấp thông tin

1. Người đăng ký và Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm cung cấp đầy đủ

thông tin về mức độ rủi ro và các biện pháp quản lý rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Nhà lưới, nhà kính, đồng ruộng khảo nghiệm phải có biển ghi rõ mục tiêu, thời gian triển khai khảo nghiệm và số giấy phép khảo nghiệm.

3. Trước khu thí nghiệm 10 m phải có biển báo “Khu vực thí nghiệm cây trồng biến đổi gen, không phạm sự miễn vào”.

Chương III

QUẢN LÝ RỦI RO TRONG KHẢO NGHIỆM

Điều 15. Yêu cầu chung

1. Các hoạt động khảo nghiệm và nhập khẩu giống cây trồng biến đổi gen (nếu có) phải tuân thủ nghiêm ngặt các biện pháp phòng ngừa, xử lý và khắc phục rủi ro.

2. Người đăng ký và Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm áp dụng các biện pháp quản lý thích hợp nhằm phòng ngừa, phát hiện kịp thời các rủi ro để xử lý khắc phục hậu quả rủi ro. Trường hợp xảy ra rủi ro trong quá trình tiến hành các hoạt động của mình phải kịp thời báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

3. Trường hợp xuất hiện rủi ro ở các quốc gia khác trên giống cây trồng biến đổi gen đang khảo nghiệm, Người đăng ký có trách nhiệm thông báo ngay cho Tổ chức khảo nghiệm và Tổ chức giám sát. Các tổ chức, cá nhân và đơn vị liên quan phải triển khai ngay các biện pháp kiểm soát rủi ro và báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

4. Các biểu mẫu liên quan đến việc quản lý rủi ro đối với giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu của giống cây trồng biến đổi gen trong quá trình khảo nghiệm được chi tiết hóa tại Phụ lục 6 của Thông tư này.

Điều 16. Vận chuyển giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen

1. Giống cây trồng biến đổi gen, vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen nhập khẩu cho khảo nghiệm phải được kiểm dịch theo quy định và bảo đảm các yêu cầu được ghi tại Điều 7, 8, 9, 10, 12, 13 và 18 của Nghị định thư Cartagena về An toàn sinh học.

2. Giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen trong quá trình vận chuyển phải được bao gói riêng biệt với các vật liệu cây trồng khác bảo đảm không để thất thoát ra ngoài môi trường. Bao gói phải được dán nhãn rõ ràng.

3. Trường hợp xảy ra thất thoát trong quá trình vận chuyển, Người đăng ký, Tổ chức khảo nghiệm phải thu hồi tất cả các vật liệu bị thất thoát và tiêu hủy bằng các biện pháp phù hợp, đánh dấu vị trí xảy ra sự cố để theo dõi, giám sát và xử lý nhằm đảm bảo các vật liệu bị thất thoát đã bị tiêu hủy hoàn toàn, đồng thời báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

4. Tổ chức khảo nghiệm hoàn tất phiếu theo dõi vận chuyển theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.2 của Thông tư này.

Điều 17. Lưu giữ, bảo quản giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen

1. Giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen phải được lưu giữ bảo quản trong điều kiện bảo đảm tránh được sự xâm nhập không chủ đích từ bên ngoài và không để thất thoát ra ngoài môi trường.

2. Khu vực lưu giữ, bảo quản giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen phải được dán nhãn rõ ràng.

3. Tổ chức, cá nhân được giao lưu giữ, bảo quản giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen có trách nhiệm kiểm tra, kiểm kê định kỳ quá trình lưu giữ bảo quản. Kết quả kiểm tra, kiểm kê phải được lưu giữ trong hồ sơ lưu giữ, bảo quản giống cây trồng biến đổi gen và vật

liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen.

4. Trong trường hợp xảy ra thất thoát tổ chức, cá nhân được giao lưu giữ, bảo quản có trách nhiệm áp dụng các biện pháp để có thể thu hồi tối đa vật liệu bị thất thoát và tiêu hủy bằng các biện pháp phù hợp, đánh dấu vị trí xảy ra sự cố để theo dõi, giám sát và xử lý nhằm đảm bảo các vật liệu bị thất thoát đã bị tiêu hủy hoàn toàn, đồng thời báo cáo cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 18. Thu hoạch khảo nghiệm

1. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm thu hoạch toàn bộ giống cây trồng biến đổi gen, vật liệu sau thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen, bao gồm cả vật liệu cây trồng tại dải bảo vệ và tiêu hủy bằng các biện pháp phù hợp, trừ trường hợp cần giữ lại cho các nghiên cứu tiếp theo. Vật liệu thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm không được sử dụng làm thức ăn cho người và gia súc.

2. Giống cây trồng sử dụng cho các nghiên cứu tiếp theo được vận chuyển, lưu giữ, bảo quản theo yêu cầu tại Điều 15, Điều 16, Điều 17, Chương III của Thông tư này.

3. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm áp dụng các biện pháp thích hợp để làm sạch tất cả các dụng cụ sử dụng cho thu hoạch khảo nghiệm đảm bảo không phát

tán giống cây trồng biến đổi gen, vật liệu sau thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen ra ngoài điểm khảo nghiệm hoặc đưa các vật liệu cây trồng khác không chủ đích vào điểm khảo nghiệm. Vật liệu cây trồng thu được trong quá trình làm sạch phải được tiêu hủy bằng biện pháp thích hợp.

4. Việc tiêu hủy giống cây trồng biến đổi gen, vật liệu sau thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen hoặc vật liệu cây trồng thu được trong quá trình làm sạch được thực hiện ngay tại điểm khảo nghiệm.

5. Tổ chức khảo nghiệm hoàn tất phiếu theo dõi thu hoạch theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.3 của Thông tư này.

Điều 19. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch

1. Sau kết thúc khảo nghiệm, Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm giám sát ruộng khảo nghiệm diện hẹp để kiểm soát sự sinh trưởng ngoài dự kiến của cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm. Thời gian giám sát đồng ruộng khảo nghiệm kéo dài ít nhất 3 tháng tính từ thời điểm kết thúc thu hoạch, tùy thuộc vào đặc điểm sinh sản và thời gian ngủ nghỉ của giống cây trồng khảo nghiệm. Trong trường hợp ruộng khảo nghiệm sau thu hoạch được sử dụng cho khảo nghiệm tiếp theo đối với giống cây trồng biến đổi gen cùng loài, thời gian giám sát

sau thu hoạch sẽ được tính từ thời điểm kết thúc của khảo nghiệm tiếp theo.

2. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm đảm bảo không có thực vật nào cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với giống cây trồng biến đổi gen được gieo trồng tại điểm khảo nghiệm trong thời gian giám sát đồng ruộng sau thu hoạch.

3. Tổ chức khảo nghiệm hoàn tất phiếu theo dõi sau thu hoạch theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.4 của Thông tư này.

Điều 20. Cách ly sinh sản trong khảo nghiệm đồng ruộng diện hẹp

Ruộng khảo nghiệm phải được cách ly sinh sản với các cây trồng khác cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với giống cây trồng biến đổi gen ở khu vực lân cận. Cách ly phải được duy trì trong suốt quá trình khảo nghiệm. Biện pháp cách ly sinh sản được đề xuất trong kế hoạch khảo nghiệm phù hợp với từng đối tượng giống cây trồng khảo nghiệm, theo một trong những biện pháp sau:

1. Cách ly không gian: ruộng khảo nghiệm giống cây trồng biến đổi gen phải được cách ly không gian với các cây trồng cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản, Khoảng cách cách ly tùy thuộc vào đặc tính sinh sản của loài cây khảo nghiệm và được đề xuất trong kế hoạch khảo nghiệm. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm kiểm tra và hủy bỏ cây trồng cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với

cây trồng khảo nghiệm trong phạm vi cách ly bằng các biện pháp thích hợp và hoàn tất phiếu theo dõi cách ly không gian theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.5 của Thông tư này.

2. Cách ly thời gian: giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm được cách ly thời gian bằng cách trồng giống cây trồng khảo nghiệm sớm hơn hoặc muộn hơn các cây trồng khác cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản trong khu vực lân cận, sao cho quá trình ra hoa, thụ phấn của giống cây trồng khảo nghiệm không trùng với thời gian ra hoa, thụ phấn của các cây trồng cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm kiểm tra và hủy bỏ cây trồng cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với giống cây trồng khảo nghiệm trong phạm vi cách ly nếu không bảo đảm cách ly thời gian bằng các biện pháp thích hợp và hoàn tất phiếu theo dõi cách ly thời gian theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.6 của Thông tư này.

Chương IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 21. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường

Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường là đơn vị thường trực, làm đầu mối giúp Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức quản lý việc

thực hiện các nhiệm vụ liên quan, cụ thể như sau:

1. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen của Người đăng ký và hồ sơ đăng ký tổ chức khảo nghiệm của Tổ chức khảo nghiệm.

2. Tổ chức thẩm định hồ sơ và đề xuất Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp phép khảo nghiệm giống cây trồng biến đổi gen cho Người đăng ký và chỉ định Tổ chức khảo nghiệm.

3. Xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành “Danh mục loài cây trồng biến đổi gen được phép khảo nghiệm cho mục đích làm giống cây trồng ở Việt Nam”.

Điều 22. Tổ chức giám sát

1. Xây dựng kế hoạch kiểm tra định kỳ hoặc bất thường nhằm kịp thời phát hiện và xử lý những trường hợp không đảm bảo an toàn có thể xảy ra trong quá trình khảo nghiệm. Báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn kết quả kiểm tra định kỳ, kiểm tra đột xuất và báo cáo xử lý những phát sinh trong quá trình khảo nghiệm.

2. Khi phát hiện có vi phạm quy định khảo nghiệm hoặc xuất hiện nguy cơ rủi ro có khả năng không thể kiểm soát được, Tổ chức giám sát báo cáo ngay Bộ

Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xin ý kiến xử lý.

3. Trong thời gian 15 ngày sau khi kết thúc kiểm tra, Tổ chức giám sát báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn kết quả kiểm tra bằng văn bản.

Điều 23. Người đăng ký

1. Cung cấp đầy đủ và trung thực các thông tin theo yêu cầu của Thông tư này và các thông tin cập nhật liên quan trong quá trình khảo nghiệm cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và hoàn toàn chịu trách nhiệm về các thông tin đã cung cấp.

2. Trả phí đăng ký, thẩm định cấp giấy phép khảo nghiệm theo các quy định hiện hành và chi trả toàn bộ các chi phí liên quan đến khảo nghiệm theo thoả thuận với Tổ chức khảo nghiệm.

Điều 24. Tổ chức khảo nghiệm

1. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm thực hiện khảo nghiệm khách quan, minh bạch đảm bảo kế hoạch đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phê duyệt và các quy định liên quan của Thông tư này. Tổ chức khảo nghiệm hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả do mình thực hiện.

2. Báo cáo đầy đủ, kịp thời cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo các quy định của Thông tư này.

3. Bảo mật các thông tin liên quan đến Người đăng ký và quá trình khảo nghiệm.

4. Không có thẩm quyền công bố kết quả khảo nghiệm.

Điều 25. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực 45 ngày, kể từ ngày ký ban hành.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu xuất hiện vướng mắc, khó khăn hoặc vấn đề

mới, các đơn vị, cán bộ, công chức, viên chức kịp thời phản ánh về Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường để tổng hợp trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét sửa đổi, bổ sung./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Bùi Bá Bổng

Phụ lục

(ban hành kèm theo Thông tư số 69/2009/TT-BNNPTNT ngày 27 tháng 10 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Phụ lục I

BIỂU MẪU ĐĂNG KÝ TỔ CHỨC KHẢO NGHIỆM

Phụ lục 1.1. Mẫu đơn đăng ký Tổ chức khảo nghiệm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐĂNG KÝ TỔ CHỨC KHẢO NGHIỆM ĐÁNH GIÁ RỦI RO GIỐNG CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI ĐA DẠNG SINH HỌC VÀ MÔI TRƯỜNG

Kính gửi: Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường

Tên tổ chức:

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

E-mail: Website

Căn cứ Thông tư số, ngày tháng năm 200.... của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường, chúng tôi đăng ký được chỉ định là Tổ chức khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường như sau:

1. Hình thức đăng ký:

- Đăng ký lần đầu ☐
- Đăng ký bổ sung ☐
- Tái đăng ký ☐

2. Đối tượng cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm:

3. Hình thức khảo nghiệm:

- Khảo nghiệm hạn chế ☐
- Khảo nghiệm đồng ruộng diện rộng ☐
- Khảo nghiệm hạn chế và Khảo nghiệm đồng ruộng diện rộng ☐

Hồ sơ đăng ký chỉ định Tổ chức khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường bao gồm:

1. Thuyết minh trình độ, năng lực và cơ sở vật chất kỹ thuật của tổ chức;
2. Hồ sơ chứng minh năng lực trình độ và cơ sở vật chất kỹ thuật của tổ chức;
3. Bản sao quyết định quy định chức năng nhiệm vụ của tổ chức.

....., ngày..... tháng..... năm.....

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 1.2. Mẫu thuyết minh năng lực của Tổ chức khảo nghiệm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúcTHUYẾT MINH NĂNG LỰC CỦA TỔ CHỨC KHẢO NGHIỆM GIỐNG CÂY
TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI ĐA DẠNG SINH HỌC VÀ MÔI TRƯỜNG

Tên tổ chức:.....

Tên người đứng đầu tổ chức:.....

Địa chỉ liên hệ:.....

Điện thoại:Fax:

E-mail:Website

1. Điều kiện đất đai cho khảo nghiệm diện hẹp

- 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 giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu từ cây trồng 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

TT	Họ và tên	Năm sinh	Trình độ chuyên môn được đào tạo	Công việc được giao hiện nay	Kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm	Ghi chú

6. Cam kết

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

..... cam kết chấp hành đúng các quy định về khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường.

....., ngày..... tháng..... năm.....

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 2

BIỂU MẪU ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM

Phụ lục 2.1. Mẫu đơn đăng ký khảo nghiệm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúcĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM ĐÁNH GIÁ RỦI RO GIỐNG CÂY TRỒNG
BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI ĐA DẠNG SINH HỌC VÀ MÔI TRƯỜNG

Kính gửi: Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường

Tên Tổ chức/Cá nhân.....

Địa chỉ liên hệ:.....

Điện thoại:Fax:

E-mail:Website

Người và địa chỉ liên lạc tại Việt Nam

Căn cứ Thông tư số....., ngày... tháng... năm.... của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường, chúng tôi đăng ký khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường như sau:

1. Tên giống cây trồng biến đổi gen và sự kiện chuyển gen (transformation event):
2. Tên khoa học cây trồng biến đổi gen:
3. Tên thương mại của giống cây trồng biến đổi gen:
4. Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
5. Một số chỉ tiêu kinh tế kỹ thuật chính của giống: thời gian sinh trưởng, các đặc điểm hình thái, 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. Dự kiến hình thức sử dụng, quy mô và nơi sử dụng sau đăng ký:

8. Tên tổ chức tạo giống biến đổi gen:

9. Hình thức đăng ký:

- Đăng ký lần đầu ☐

- Đăng ký bổ sung ☐

- Tái đăng ký ☐

10. Tên, địa chỉ tổ chức khảo nghiệm dự kiến:

11. Các tài liệu và mẫu vật kèm theo:

1.

2.

3.

....., ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI ĐĂNG KÝ

Phụ lục 2.2. Mẫu báo cáo đánh giá rủi ro

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO GIỐNG CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN**I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên, địa chỉ người đại diện tổ chức cá nhân đăng ký:
3. Tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân tạo giống cây trồng biến đổi gen:

II. THÔNG TIN CÂY TRỒNG NHẬN GEN (cây bố, mẹ)

1. Tên: Tên thông thường, 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 cây trồng cùng loài khác trong hệ sinh thái nơi thường được giải phóng.

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 GIỐNG CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN

1. Tính trạng và đặc điểm của cây trồng biến đổi gen, bao gồm cả các lợi ích chủ đích
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 hóa gen đó, bao gồm thông tin liên quan đến bất kỳ các phần nào của vector được đưa vào sinh vật biến đổi gen hoặc bất kỳ vật liệu mang đoạn ADN ngoại lai còn lưu lại trong sinh vật biến đổi gen.
 - Kích thước và chức năng của vùng gen bị loại bỏ.
 - Vị trí của đoạn gen được đưa vào sinh vật biến đổi gen (kể cả gen đó được kết hợp trong nhiễm sắc thể, lập 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 cây trồng biến đổi gen

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

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

4. Thông tin khác biệt của cây trồng biến đổi gen so với cây bố mẹ:

- Phương thức hay các phương thức sinh sản hoặc tỷ lệ sinh sản.

- Khả năng phát tán.

- Khả năng sống sót.

5. Phương pháp, công nghệ phát hiện cây trồng biến đổi gen

6. Thông tin về việc thương mại hóa (phóng thích và sử dụng) cây trồng biến đổi gen trên thế giới.

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

1. 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 khỏe của con người và môi trường khi phóng thích cây trồng 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 dự kiến để xử lý nếu rủi ro xảy ra.

V. 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 mặt thương mại để được đảm bảo về mặt pháp lý đối với những thông tin đã được cung cấp.

....., ngày..... tháng.... năm.....

NGƯỜI ĐĂNG KÝ

Phụ lục 3

MẪU KẾ HOẠCH KHẢO NGHIỆM HẠN CHẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

KẾ HOẠCH KHẢO NGHIỆM HẠN CHẾ GIỐNG CÂY TRỒNG
BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI ĐA DẠNG SINH HỌC VÀ MÔI TRƯỜNG

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm
2. Tổ chức/cá nhân đăng ký: (tên, địa chỉ liên lạc)
3. Tổ chức thực hiện khảo nghiệm (tên, địa chỉ liên lạc)
4. Mục đích khảo nghiệm: Làm rõ kết quả phân tích rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng khảo nghiệm, trên cơ sở đó xác định mục đích và nội dung khảo nghiệm.

II. 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 bất 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 cây biến đổi gen đối với các loại cây trồng không chuyển gen cùng họ, hoặc với các loài cây dại có mặt tại điểm khảo nghiệm, khả năng ảnh hưởng của cây 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 giống cây trồng 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 (nếu có).

4. Thiết kế thí nghiệm

- 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)

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

1. Vận chuyển

2. Lưu giữ, bảo quản

3. Cách ly trong khảo nghiệm

4. Thu hoạch

5. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch

IV. KẾ HOẠCH QUẢN LÝ HỒ SƠ TƯ LIỆU KHẢO NGHIỆM

V. TỔ CHỨC 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.

....., ngày..... tháng.... năm.....

TỔ CHỨC KHẢO NGHIỆM

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 4

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM HẠN CHẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐÁNH GIÁ RỦI RO GIỐNG CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI
ĐA DẠNG SINH HỌC VÀ MÔI TRƯỜNG

I. PHẦN CHUNG

1. Tên giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm
2. Tổ chức/cá nhân đăng ký: (tên, địa chỉ liên lạc)
3. Tổ chức thực hiện khảo nghiệm (tên, địa chỉ liên lạc)
4. Mục tiêu và nội dung khảo nghiệm
5. Địa điểm khảo nghiệm
6. Thời gian khảo nghiệm
7. Phương pháp khảo nghiệm

II. KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM

III. KẾT LUẬN

1. Nguy cơ trở thành cỏ dại và xâm lấn môi trường tự nhiên;
2. Nguy cơ trở thành dịch hại;
3. Nguy cơ ảnh hưởng bất lợi tới sinh vật không chủ đích;
4. Nguy cơ làm thay đổi chế độ quản lý ảnh hưởng tiêu cực đến môi trường;
5. Nguy cơ làm thay đổi quá trình sinh, hóa học đất trồng và các tác động bất lợi không chủ đích khác.

IV. KIẾN NGHỊ

1. Kiến nghị khảo nghiệm đồng ruộng diện rộng
2. Kế hoạch khảo nghiệm diện rộng
3. Kế hoạch quản lý rủi ro
4. Các lưu ý khác

V. PHỤ LỤC

- a) Bảng biểu
- b) Ảnh minh họa

....., ngày..... tháng.... năm.....

TỔ CHỨC KHẢO NGHIỆM

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 5

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM DIỆN RỘNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐÁNH GIÁ RỦI RO GIỐNG CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI
ĐA DẠNG SINH HỌC VÀ MÔI TRƯỜNG

I. PHẦN CHUNG

1. Tên giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm
2. Tổ chức/cá nhân đăng ký: (tên, địa chỉ liên lạc)
3. Tổ chức thực hiện khảo nghiệm (tên, địa chỉ liên lạc)
4. Mục tiêu và nội dung khảo nghiệm
5. Địa điểm khảo nghiệm (Mô tả chi tiết các địa điểm khảo nghiệm, bao gồm vị trí địa lý, diện tích...)
6. Thời gian khảo nghiệm
7. Phương pháp khảo nghiệm

II. KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM

III. KẾT LUẬN

1. Nguy cơ ảnh hưởng bất lợi đối với đa dạng sinh học của quần thể côn trùng;
2. Đặc điểm nông học của cây trồng biến đổi gen;

IV. KIẾN NGHỊ

1. Các vấn đề chưa chắc chắn, các khía cạnh liên quan đến môi trường và phương án quản lý rủi ro

2. Các lưu ý khác

V. PHỤ LỤC

- a) Bảng biểu
- b) Ảnh minh họa

....., ngày..... tháng.... năm.....

TỔ CHỨC KHẢO NGHIỆM

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 6

BIỂU MẪU CÁC PHIẾU THEO DÕI KHẢO NGHIỆM

Phụ lục 6.1. Phiếu theo dõi khảo nghiệm chung

HƯỚNG DẪN				
Phiếu này dùng để ghi lại quá trình trồng tất cả các loại cây được kiểm soát tại vị trí khảo nghiệm. Sau khi cán bộ quản lý khảo nghiệm điền vào phiếu này, một bản sao phải được gửi đến cho bên có thẩm quyền. Trong trường hợp thất thoát khi lưu trữ, bên có thẩm quyền phải được thông báo ngay bằng điện thoại và fax. Sự cố và các hành động khắc phục sự cố phải được ghi vào phiếu theo dõi khắc phục sự cố.				
CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:		VỊ TRÍ KHẢO NGHIỆM Tên địa điểm: Kích thước vị trí khảo nghiệm (m x m): Số lượt khảo nghiệm: Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm:		
THIẾT BỊ SỬ DỤNG		Loài cây biến đổi gen <input type="checkbox"/> Bông <input type="checkbox"/> Ngô <input type="checkbox"/> Đậu tương <input type="checkbox"/> Khác		
Tất cả các thiết bị đã được kiểm tra và khẳng định không có vật liệu khác trước khi đưa vào vị trí thử nghiệm? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Phương pháp làm sạch thiết bị gieo hạt, trồng và canh tác tại địa điểm thử nghiệm? <input type="checkbox"/> Hút bụi <input type="checkbox"/> Khí nén <input type="checkbox"/> Nước cao áp <input type="checkbox"/> Khác	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác loài (m):	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
		VẬN CHUYỂN VẬT LIỆU ĐƯỢC KIỂM SOÁT Phiếu theo dõi vận chuyển có đính kèm theo Số chuyển hàng: tất cả vật liệu đến vị trí thử nghiệm không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không		

		Có vật liệu cây nào được chuyển đi từ vị trí khảo nghiệm trong hoặc sau khi khảo nghiệm không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không Số chuyển hàng (nếu có):			
PHƯƠNG PHÁP CÁCH LY SINH SẢN <input type="checkbox"/> Cách ly không gian <input type="checkbox"/> Tiêu hủy cây trồng sớm <input type="checkbox"/> Hái bỏ hoa <input type="checkbox"/> Khác _____					
THÔNG TIN VỀ TRỒNG CÂY					
Mã sử dụng/Tên vật liệu	Số giấy phép	Số lượng hạt sử dụng (kg)	Số lượng thừa bị tiêu hủy (kg/số cây)	Phương pháp tiêu hủy	Ngày trồng
XÁC NHẬN CỦA CÁN BỘ KHẢO NGHIỆM Công việc này được tiến hành theo nội quy quy định và các tiêu chuẩn đã được phê duyệt đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng các loại cây trồng biến đổi gen.		Chữ ký của cán bộ quản lý khảo nghiệm		Ngày ký	

Phụ lục 6.2. Phiếu theo dõi vận chuyển

HƯỚNG DẪN Phiếu này phải được điền đầy đủ đối với mỗi chuyến vận chuyển vật liệu. Sau khi người chuyển hàng điền vào phiếu này, một bản sao phải được gửi đến bên nhận trước khi gửi hàng. Sau khi người nhận hàng nhận được vật liệu và điền vào biên bản này, một bản sao phải được gửi lại cho người chuyển và một bản khác gửi đến cho bên có thẩm quyền. Trong trường hợp thất thoát trong quá trình lưu trữ, bên có thẩm quyền phải được thông báo ngay. Các vụ việc xảy ra và cách thức giải quyết phải được ghi vào phiếu theo dõi khắc phục sự cố.		
NGƯỜI CHUYỂN: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:		NGƯỜI NHẬN: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:
KIỂM TRA TRƯỚC KHI CHUYỂN ĐI Cách thức vận chuyển chủ yếu <input type="checkbox"/> Đường sắt <input type="checkbox"/> Đường bộ <input type="checkbox"/> Đường không <input type="checkbox"/> Đường thủy Cách thức khác (nêu ra):		NHẬN DẠNG SẢN PHẨM BIẾN ĐỔI GEN Người sử dụng: Số giấy phép: Mục tiêu sử dụng:
Đơn vị vận chuyển: Điện thoại:	Loài thực vật:	Ghi rõ khối lượng của vật liệu vận chuyển:
Loại thùng chính sử dụng cho vận chuyển <input type="checkbox"/> Túi plastic <input type="checkbox"/> Thùng gỗ <input type="checkbox"/> Giấy gói	Dạng vật liệu <input type="checkbox"/> Chồi <input type="checkbox"/> Cả hạt	Phương pháp xử lý hạt hay vật liệu biến đổi gen

<input type="checkbox"/> Các loại khác (ghi rõ) Mô tả chi tiết thùng chứa không nêu ở trên: Loại thùng chứa phụ	<input type="checkbox"/> Cả cây <input type="checkbox"/> Mô cấy ghép <input type="checkbox"/> Thân rễ <input type="checkbox"/> Củ
Điều kiện thùng sử dụng cho vật chuyển <input type="checkbox"/> Mới <input type="checkbox"/> Đã dùng <input type="checkbox"/> Đã được làm vệ sinh Phương pháp vệ sinh: Xác nhận thùng sử dụng không chứa bất kỳ vật liệu cây nào trước khi chuyển đi <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	PHẦN DO NGƯỜI NHẬN GHI Ký nhận hàng Các hàng hóa kiểm kê đã được kiểm tra và ghi nhận <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không Đã nhận tất cả tài liệu đi kèm <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
Hồ sơ đi kèm: <input type="checkbox"/> Giấy phép nhập khẩu <input type="checkbox"/> Bản sao điều kiện nhập khẩu <input type="checkbox"/> Chứng nhận vệ sinh thực vật <input type="checkbox"/> Bản sao điều kiện nhập khẩu <input type="checkbox"/> Các tài liệu khác Các tài liệu đi kèm khác:	Điều kiện bưu kiện vận chuyển Thùng đựng chính <input type="checkbox"/> Nguyên vẹn <input type="checkbox"/> Không nguyên vẹn Thùng đựng phụ <input type="checkbox"/> Nguyên vẹn <input type="checkbox"/> Không nguyên vẹn Các chi tiết khác về điều kiện bưu kiện (mô tả):
XÁC NHẬN CHUYỂN HÀNG Chữ ký bên chuyển Ngày chuyển	XÁC NHẬN NHẬN HÀNG Chữ ký bên nhận Ngày nhận

Phụ lục 6.3. Phiếu theo dõi thu hoạch

HƯỚNG DẪN

Phiếu theo dõi việc thu hoạch/kết thúc này phải được điền đầy đủ sau khi thu hoạch, kết thúc sớm hay chuyển vật liệu cây tại nơi khảo nghiệm. Phương pháp thu hoạch, ngày thu hoạch, cũng như việc tiêu hủy các vật liệu thu hoạch được và vật liệu cây còn dư tại nơi khảo nghiệm phải được mô tả chi tiết.

Cán bộ quản lý khảo nghiệm phải lưu giữ phiếu theo dõi, đồng thời chuyển một bản sao đến cơ quan có thẩm quyền TRONG VÒNG 5 NGÀY SAU KHI THU HOẠCH

CÁN BỘ VẬN CHUYỂN Họ và tên: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:	ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM Vị trí: _____ Kích thước (m x m): _____ Số lượt khảo nghiệm: _____ Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm: _____		
	Loài cây chuyển gen <input type="checkbox"/> Bông <input type="checkbox"/> Ngô <input type="checkbox"/> Đậu tương <input type="checkbox"/> Khác _____		
	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m):	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
Lý do kết thúc <input type="checkbox"/> Cuối vụ thu hoạch <input type="checkbox"/> Kết thúc sớm	Nếu kết thúc sớm, có phải do không thực hiện đúng quy cách? <input type="checkbox"/> Đúng <input type="checkbox"/> Không đúng Nếu phải, tại sao?		
MÁY MÓC THU HOẠCH Phương pháp thu hoạch <input type="checkbox"/> Bằng máy <input type="checkbox"/> Bằng tay <input type="checkbox"/> Khác _____	Có phải tất cả các dụng cụ được kiểm tra và xác định là không có vật liệu cây nào trước khi đưa vào dùng tại khu khảo nghiệm? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không		
Máy móc dùng thu hoạch <input type="checkbox"/> Bằng máy <input type="checkbox"/> Bằng tay <input type="checkbox"/> Khác _____	Xác định dụng cụ đã được lau chùi tại khu khảo nghiệm sau khi thu hoạch bằng cách nào <input type="checkbox"/> Hút chân không <input type="checkbox"/> Nén khí <input type="checkbox"/> Nước áp lực cao <input type="checkbox"/> Khác (mô tả chi tiết)		

VIỆC HỦY VẬT LIỆU CÂY TẠI NƠI KHẢO NGHIỆM

Xác định phương pháp hủy vật liệu cây tại ruộng khảo nghiệm

☐ Sấy khô ☐ Hấp ☐ Đốt ☐ Chôn sâu ☐ Xử lý hóa chất ☐ Xay nhỏ
☐ Khác (mô tả chi tiết):

DỮ LIỆU GHI NHẬN VIỆC THU HOẠCH/KẾT THÚC

Mã/tên giống	Giấy phép số:	Lượng thu hoạch (kg)	Lượng giữ lại/ lưu trữ (kg)	Ngày thu hoạch	Loại vật liệu được lưu trữ
Các giống chuyển gen được chuyển ra khỏi nơi thí nghiệm <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Số chuyển hàng	Các giống chuyển gen được trữ tại nơi thí nghiệm <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Địa chỉ và số điện thoại của người quản lý khu lưu trữ		<input type="checkbox"/> Hạt <input type="checkbox"/> Vật liệu <input type="checkbox"/> Cây
Mã/tên giống	Giấy phép số:	Lượng thu hoạch (kg)	Lượng giữ lại/ lưu trữ (kg)	Ngày thu hoạch	Loại vật liệu được lưu trữ
Các giống chuyển gen được chuyển ra khỏi nơi thí nghiệm <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Số chuyển hàng	Các giống chuyển gen được trữ tại nơi thí nghiệm <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Địa chỉ và số điện thoại của người quản lý khu lưu trữ		<input type="checkbox"/> Hạt <input type="checkbox"/> Vật liệu <input type="checkbox"/> Cây
Mã/tên giống	Giấy phép số:	Lượng thu hoạch (kg)	Lượng giữ lại/ lưu trữ (kg)	Ngày thu hoạch	Loại vật liệu được lưu trữ
Các giống chuyển gen được chuyển ra khỏi nơi thí nghiệm <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Số chuyển hàng	Các giống chuyển gen được trữ tại nơi thí nghiệm <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Địa chỉ, số điện thoại của người quản lý khu lưu trữ		<input type="checkbox"/> Hạt <input type="checkbox"/> Vật liệu <input type="checkbox"/> Cây

CÁC QUAN SÁT VÀ CHÚ THÍCH THÊM**XÁC NHẬN CỦA CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM**

Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định thích hợp/điều kiện cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen

Chữ ký của cán
bộ quản lý khảo
nghiệm

Ngày ký

Phụ lục 6.4. Phiếu theo dõi sau thu hoạch

HƯỚNG DẪN

Các nơi khảo nghiệm phải được theo dõi về sự xuất hiện lại của cây biến đổi gen cần loại bỏ, tối thiểu 2 tuần 1 lần trong suốt mùa vụ trồng ở giai đoạn cần hạn chế sau thu hoạch. Giai đoạn cần hạn chế sau thu hoạch bắt đầu ngay khi kết thúc khảo nghiệm, thường là ngày thu hoạch.

Nếu có bất cứ sự vi phạm nào về cách ly sinh sản trong quá trình khảo nghiệm, thì sự hạn chế sau thu hoạch, bao gồm những yêu cầu theo dõi các cây cần diệt bỏ phải áp dụng cho khu khảo nghiệm và vùng cách ly xung quanh.

Người quản lý khảo nghiệm phải giữ lại Phiếu theo dõi kiểm soát sau thu hoạch. Sau khi hoàn tất, gửi một bản sao có ký tên cho tổ chức quản lý giám sát.

Trong trường hợp có sự vi phạm cách ly sinh sản, phải thông báo ngay bằng điện thoại và fax đến tổ chức quản lý giám sát. Bất cứ bước khắc phục nào được thực hiện phải ghi nhận trong Phiếu theo dõi khắc phục.

CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM		ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM			
Họ và tên:		Vị trí: Kích thước (mxm):			
Đơn vị:		Số lượt khảo nghiệm:			
		Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm:			
Địa chỉ:		Loài cây biến đổi gen			
		<input type="checkbox"/> Bông <input type="checkbox"/> Ngô <input type="checkbox"/> Đậu tương <input type="checkbox"/> Khác			
Điện thoại:		Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m):	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không?	
Fax:				<input type="checkbox"/> Có	
Email:				<input type="checkbox"/> Không	
Vùng chịu sự hạn chế sau thu hoạch			Khoảng cách cách ly (m)		Năm sau thu hoạch
<input type="checkbox"/> Chỉ vùng khảo nghiệm					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
<input type="checkbox"/> Vùng cách ly					
CÁC GIỐNG BIẾN ĐỔI GEN ĐÃ ĐƯỢC KHẢO NGHIỆM TRƯỚC ĐÂY					
Mã/tên giống	Giấy phép số	Ngày trồng	Mã/tên giống	Giấy phép số	Ngày trồng
Mã/tên giống	Giấy phép số	Ngày trồng	Mã/tên giống	Giấy phép số	Ngày trồng

Mã/tên giống	Giấy phép số	Ngày trồng	Mã/tên giống	Giấy phép số	Ngày trồng
--------------	--------------	------------	--------------	--------------	------------

DỮ LIỆU THEO DÕI HIỆN DIỆN CỦA CÁC CÂY CẦN TIÊU HỦY

Ngày theo dõi	Hiện diện cây cần tiêu hủy <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn phát triển của bất cứ cây cần tiêu hủy nào	Phương pháp hủy vật liệu cây	Những quan sát và chú thích thêm	Cán bộ giám sát
Ngày theo dõi	Hiện diện cây cần tiêu hủy <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn phát triển của bất cứ cây cần tiêu hủy nào	Phương pháp hủy vật liệu cây	Những quan sát và chú thích thêm	Cán bộ giám sát
Ngày theo dõi	Hiện diện cây cần tiêu hủy <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn phát triển của bất cứ cây cần tiêu hủy nào	Phương pháp hủy vật liệu cây	Những quan sát và chú thích thêm	Cán bộ giám sát
Ngày theo dõi	Hiện diện cây cần tiêu hủy <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn phát triển của bất cứ cây cần tiêu hủy nào	Phương pháp hủy vật liệu cây	Những quan sát và chú thích thêm	Cán bộ giám sát

CÁC QUAN SÁT VÀ CHÚ THÍCH THÊM

XÁC NHẬN CỦA CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định thích hợp/điều kiện cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen	Chữ ký của cán bộ quản lý khảo nghiệm	Ngày ký
--	---------------------------------------	---------

Phụ lục 6.5. Phiếu theo dõi cách ly không gian

HƯỚNG DẪN

Khoảng cách cách ly không gian phải được kiểm tra ít nhất 2 tuần một lần trong mùa tăng trưởng của cây khảo nghiệm.

Phiếu theo dõi cách ly không gian này phải được sử dụng để ghi lại quá trình kiểm tra, bao gồm cả việc tỉa bỏ cây. Quá trình kiểm tra phải do cán bộ phụ trách khảo nghiệm hoặc người được ủy quyền tiến hành.

Phiếu theo dõi cách ly không gian này do cán bộ phụ trách khảo nghiệm lưu giữ. Trong trường hợp vi phạm cách ly sinh sản, bên có thẩm quyền phải được thông báo ngay lập tức bằng điện thoại và fax. Các sự cố và hoạt động khắc phục phải được ghi vào phiếu theo dõi khắc phục sự cố.

CÁN BỘ CHỊU TRÁCH NHIỆM KHẢO NGHIỆM

Họ và tên:

Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM

Vị trí:

Kích thước (mxm):

Số lượt khảo nghiệm:

Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm:

Loài cây chuyển gen

☐ Bông☐ Ngô☐ Đậu tương☐ Khác _____Khoảng cách
đến nơi gần nhất
có trồng cây
cùng loài (m):Khoảng cách
đến nơi gần
nhất có trồng
cây khác (m):Khoảng cách
cách ly có kiểm
soát được không?☐ Có☐ Không**TÍNH TRẠNG KHẢO NGHIỆM**

Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng
Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng
Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng

Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng
-------------------	--------------	------------	-------------------	--------------	------------

PHIẾU THEO DÕI SỰ CÓ MẶT CỦA CÁC CÂY BỊ HẠN CHẾ

Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra
Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra
Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra
Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra
Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra

CÁC QUAN SÁT VÀ GHI NHẬN THÊM

XÁC NHẬN CỦA CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định thích hợp/điều kiện cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen.	Chữ ký của cán bộ quản lý khảo nghiệm	Ngày ký
---	---------------------------------------	---------

Phụ lục 6.6. Phiếu theo dõi cách ly thời gian

HƯỚNG DẪN

Trước khi có hoa, người quản lý khảo nghiệm phải thường xuyên theo dõi ruộng khảo nghiệm ít nhất 2 tuần một lần. Ruộng khảo nghiệm phải được kiểm tra hàng ngày cho đến khi tất cả các cây biến đổi gen kết thúc nở hoa. Nếu có bất cứ cây biến đổi gen nào bắt đầu nở hoa cùng hay kết thúc nở hoa cùng các cây cách ly thì xem như có sự vi phạm cách ly sinh sản.

Phiếu này phải được dùng để ghi nhận các bước thực hiện. Việc giám sát phải được thực hiện bởi người quản lý khảo nghiệm hay người được ủy quyền. Người quản lý khảo nghiệm phải giữ lại phiếu này.

Trong trường hợp có sự phóng thích ngẫu nhiên trong quá trình bảo quản, phải thông báo ngay bằng điện thoại hay fax cho tổ chức quản lý giám sát. Những bước khắc phục nếu có phải được ghi nhận trong Phiếu theo dõi khắc phục sự cố.

CÁN BỘ CHỊU TRÁCH NHIỆM KHẢO NGHIỆM Họ và tên: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:		ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM			
		Vị trí:		Kích thước (mxm):	
		Số lượt khảo nghiệm:			
		Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm:			
		Loài cây chuyển gen			
		<input type="checkbox"/> Bông <input type="checkbox"/> Ngô <input type="checkbox"/> Đậu tương <input type="checkbox"/> Khác			
	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m):	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không		
THÔNG TIN VỀ CÂY CÁCH LY Các giống được sử dụng làm cây cách ly		Ngày trồng	Có sự nảy mầm hoàn toàn của các cây cách ly hay không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không		
Nếu sự nảy mầm không hoàn toàn, hãy mô tả bước khắc phục để mỗi hốc đều có một cây.					
TÍNH TRẠNG KHẢO NGHIỆM					
Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng

Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng
-------------------	--------------	------------	-------------------	--------------	------------

PHIẾU THEO DÕI

Ngày theo dõi	Giai đoạn tăng trưởng của các cây được khảo nghiệm	Các cây khảo nghiệm đang ra hoa hay không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn tăng trưởng của các cây cách ly	Các cây cách ly đang ra hoa hay không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Những quan sát và chú thích thêm	Chữ ký người kiểm tra
Ngày theo dõi	Giai đoạn tăng trưởng của các cây được khảo nghiệm	Các cây khảo nghiệm đang ra hoa hay không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn tăng trưởng của các cây cách ly	Các cây cách ly đang ra hoa hay không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Những quan sát và chú thích thêm	Chữ ký người kiểm tra
Ngày theo dõi	Giai đoạn tăng trưởng của các cây được khảo nghiệm	Các cây khảo nghiệm đang ra hoa hay không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn tăng trưởng của các cây cách ly	Các cây cách ly đang ra hoa hay không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Những quan sát và chú thích thêm	Chữ ký người kiểm tra
Ngày theo dõi	Giai đoạn tăng trưởng của các cây được khảo nghiệm	Các cây khảo nghiệm đang ra hoa hay không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Giai đoạn tăng trưởng của các cây cách ly	Các cây cách ly đang ra hoa hay không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không	Những quan sát và chú thích thêm	Chữ ký người kiểm tra

CÁC QUAN SÁT VÀ GHI NHẬN THÊM

XÁC NHẬN CỦA CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định thích hợp/điều kiện cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen.	Chữ ký của cán bộ quản lý khảo nghiệm	Ngày ký
---	---------------------------------------	---------

Phụ lục 6.7. Phiếu theo dõi khắc phục sự cố

HƯỚNG DẪN Phiếu theo dõi khắc phục sự cố dùng để ghi lại tất cả các hoạt động sửa chữa, khắc phục nhằm giảm nhẹ hoặc giải quyết các trường hợp thất thoát vật liệu biến đổi gen trong quá trình vận chuyển, lưu trữ, thu hoạch và sau thu hoạch hay bất kỳ vi phạm nào về cách ly sinh sản xảy ra trong quá trình thử nghiệm vật liệu biến đổi gen trên đồng ruộng. Một bản sao của Biên bản khắc phục sự cố này, cùng với các biên bản có liên quan khác (như Phiếu vận chuyển, Phiếu thanh tra và kiểm kê, Phiếu cách ly không gian, Phiếu theo dõi thu hoạch, v.v...) phải được gửi đến tổ chức/cơ quan có thẩm quyền.				
NGƯỜI GHI PHIẾU: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:		ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM: Tên địa điểm: Kích thước vị trí khảo nghiệm (mxm): Số lượt khảo nghiệm: Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm:		
SỰ CỐ CẦN ĐƯỢC KHẮC PHỤC Chỉ ra loại sự cố cần được khắc phục và các chi tiết có liên quan <input type="checkbox"/> Vận chuyển <input type="checkbox"/> Lưu giữ <input type="checkbox"/> Theo dõi <input type="checkbox"/> Thu hoạch <input type="checkbox"/> Khác Ghi rõ sự cố:		Khoảng cách đến vị trí gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến vị trí gần nhất có trồng cây khác (m):	Khoảng cách cách ly có trong tầm kiểm soát không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không
		Cách thức cách ly sinh sản <input type="checkbox"/> Cách ly không gian <input type="checkbox"/> Thu hoạch sớm và tiêu hủy <input type="checkbox"/> Hàng bảo vệ		
VẬN CHUYỂN VÀ LƯU TRỮ Số chuyến hàng: Số mục: Địa điểm lưu trữ:		XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ THỰC HIỆN Kiểm tra tất cả các vấn đề liên quan đến <input type="checkbox"/> Vận chuyển không được cấp phép <input type="checkbox"/> Mất hàng khi vận chuyển <input type="checkbox"/> Thùng đựng chính bị tổn hại <input type="checkbox"/> Mất phiếu vận chuyển <input type="checkbox"/> Thất thoát khi vận chuyển <input type="checkbox"/> Sai địa điểm đến		

Mô tả vị trí lưu trữ:	<input type="checkbox"/> Thất thoát khi lưu trữ <input type="checkbox"/> Vi phạm cách ly hàng bảo vệ <input type="checkbox"/> Vi phạm cách ly không gian <input type="checkbox"/> Các vấn đề khác Chi tiết thực hiện:		
CÁC VẬT LIỆU BIẾN ĐỔI GEN BỊ ẢNH HƯỞNG			
Số giấy phép	Tên loài cây	Ước tính số lượng vật liệu chịu ảnh hưởng (kg)	Dạng vật liệu
			<input type="checkbox"/> Hạt <input type="checkbox"/> Chồi <input type="checkbox"/> Mẫu cây ghép <input type="checkbox"/> Cả cây <input type="checkbox"/> Củ
			<input type="checkbox"/> Hạt <input type="checkbox"/> Chồi <input type="checkbox"/> Mẫu cây ghép <input type="checkbox"/> Cả cây <input type="checkbox"/> Củ
MÔ TẢ CÁCH THỨC KHẮC PHỤC SỰ CỐ Kiểm tra tất cả các chi tiết có liên quan <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <input type="checkbox"/> Tiêu hủy vật liệu BDG <input type="checkbox"/> Thực hiện giới hạn sau thu hoạch <input type="checkbox"/> Tạo vùng cách ly không gian <input type="checkbox"/> Hủy bỏ thử nghiệm </div> <div style="width: 48%;"> <input type="checkbox"/> Hồi phục vật liệu bị đổ, rơi vãi <input type="checkbox"/> Tia bỏ cây <input type="checkbox"/> Tiêu hủy các cây trồng lân cận <input type="checkbox"/> Khác (mô tả bên dưới) </div> </div>			
THÔNG BÁO VỚI CẤP QUẢN LÝ Tên cơ quan liên lạc đầu tiên: Phòng/ban: Điện thoại: Fax: Ngày liên lạc đầu tiên:			
Tóm tắt kết quả sau khi thông báo, bao gồm các phương án thống nhất nhằm làm giảm nguy cơ. Ghi rõ các lượt liên lạc, ngày và các cá nhân có liên quan. Đính kèm tất cả các văn bản viết hay bản ghi các cuộc trao đổi miệng.			
XÁC NHẬN Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định /điều kiện thích hợp cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen		Chữ ký của người chịu trách nhiệm khảo nghiệm hoặc cấp có thẩm quyền	Ngày ký