

**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
И АГРАРНОГО РАЗВИТИЯ**

**СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ**
Независимость, Свобода, Счастье

№: 02/2014/ТТ-ВННРТТН

Ханой, январь 2014 года

ЦИРКУЛЯР

РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ПОРЯДОК И ПРОЦЕДУРЫ ВЫДАЧИ И ОТЗЫВА СЕРТИФИКАТА НА ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ РАСТЕНИЯ, ПРИГОДНЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И КОРМОВ

В соответствии с Постановлением Правительства № 199/2013/ND-CP от 26 ноября 2013 года, определяющим функции, задачи, полномочия и организационную структуру Министерства сельского хозяйства и аграрного развития;

В соответствии с Постановлением Правительства № 69/2010/ND-CP от 21 июня 2010 года о биологической безопасности генетически модифицированных организмов, генетических образцов и продуктов генетически модифицированных организмов;

В соответствии с Постановлением Правительства № 108/2011/ND-CP от 30 ноября 2011 года о внесении изменений в ряд статей Постановления № 69/2010/ND-CP о биологической безопасности генетически модифицированных организмов, генетических образцов, материалов и продуктов из генетически модифицированных организмов;

В соответствии с Постановлением Правительства № 38/2012/ND-CP от 25 апреля 2012 года, подробно описывающим реализацию ряда статей Закона о безопасности пищевых продуктов;

По просьбе директора Департамента науки, технологий и окружающей среды;

Министр сельского хозяйства и аграрного развития издает Циркуляр, регулирующий порядок и процедуры выдачи и отзыва Сертификатов на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве продуктов питания и кормов;

Глава I

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Объем корректировки

Настоящий Циркуляр регулирует порядок и процедуры выдачи и отзыва Сертификатов на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве пищевых продуктов и кормов;

Статья 2. Предмет заявки

Настоящий Циркуляр распространяется на иностранные и отечественные организации и физических лиц (далее именуемые организации и физические лица), осуществляющие деятельность, связанную с выдачей и отзывом Сертификата на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве пищевых продуктов и кормов (в дальнейшем именуется «Сертификат») на территории Вьетнама;

Статья 3. Объяснение терминов

В настоящем Циркуляре нижеприведенные термины толкуются следующим образом:

1. *Генетически модифицированные растения* – это генетические образцы, растения и прямые продукты растений, несущие один или несколько новых генов, созданных с помощью технологии рекомбинантной ДНК

2. *Оценка риска генетически модифицированных растений* для здоровья человека и животных (в дальнейшем именуется «оценка риска») – это деятельность по определению потенциальных рисков и вероятности рисков, связанных с генетически модифицированными растениями при использовании в качестве продуктов питания и кормов.

3. *Трансгенное событие* является результатом целенаправленной рекомбинации ДНК в определенную позицию в геноме сорта растения с целью создания аналогичного ответвления, несущего целевой ген;

4. *Развитые страны* – это страны с передовой биотехнологией, входящие в группу стран Организации экономического сотрудничества и развития - ОЭСР и группы крупнейших экономик G20

5. *Уникальный идентификационный код* – это код, определенный Организацией экономического сотрудничества и развития для каждого трансгенного события.

Статья 4. Критерии оценки рисков для генетически модифицированных растений, пригодных для использования в качестве пищевых продуктов и кормов

1. Сравнение состава питательных веществ генетически модифицированных растений с эквивалентными традиционными растениями;

2. Оценка способности к метаболизму состава питательных веществ, особенно новых веществ в качестве продукта экспрессии трансгена при использовании в качестве пищи и корма.

3. Оценка потенциальной токсичности новых веществ как продукта трансгенной экспрессии при использовании в качестве пищи и корма.

3. Оценка потенциальной токсичности новых веществ как продукта экспрессии трансгена при использовании в качестве пищи и корма.

5. Оценка способности образовывать новые соединения, вероятности возникновения заболеваний или других неблагоприятных воздействий на здоровье человека и животных (например, потенциальные последствия обработки, изменение качества питания, функциональное питание, накопление новых веществ, гены устойчивости к антибиотикам).

Глава II

ВЫДАЧА И ОТЗЫВ СЕРТИФИКАТА

Статья 5. Случаи, в которых требуется регистрация для выдачи сертификата

1. Генетически модифицированные растения несут единичный объект трансформации в результате трансформации гена, определяющего желаемый признак с помощью трансгенной технологии;

2. Генетически модифицированные растения несут объект векторной трансформации в результате трансформации двух или многих генов, определяющих один или несколько желаемых признаков с помощью трансгенной технологии;

Статья 6. Условия выдачи сертификата

Генетически модифицированные растения, выданные вместе с Сертификатом, должны соответствовать одному из двух следующих условий:

1. Генетически модифицированные растения разрешены для использования по крайней мере в 5 (пяти) развитых странах в качестве продуктов питания и кормов без какого-либо риска;

2. Генетически модифицированные растения, регистрационные досье которых для выдачи Сертификата генетически модифицированных растений, пригодных для использования в качестве пищевых продуктов и кормов, оцениваются Советом по безопасности пищевых продуктов и кормов (в дальнейшем именуется «Совет») для вынесения заключения о том, что генетически модифицированные растения не имеют неконтролируемых рисков для здоровья человека и животных;

3. Прочие случаи

а) Если генетически модифицированных растений было выдано с сертификатом пригодности для использования в качестве пищи, то событие генетически модифицированных растений

б) Если растения, несущие векторное событие трансформации в результате конвергентной гибридизации методом традиционной гибридизации из двух или одного события трансформации, на которые был выдан Сертификат, эти растения должны использоваться в качестве пищи и корма;

Статья 7. Регистрационное досье для выдачи сертификата

1. Количество досье: 3 (три) комплекта, включая 1 (один) оригинал и 2 (две) копии.;

2. В случае регистрации для выдачи Свидетельства лицам, указанным в пункте 1 статьи 6 настоящего Циркуляра. Досье включает в себя:

а) Заявление о регистрации для выдачи Свидетельства по форме, указанной в Приложении 1 к настоящему Циркуляру;

б) Отчет об оценке риска (прилагаемый к электронному файлу) в отношении генетически модифицированных растений для здоровья человека и животных (далее именуемый отчет об оценке риска) по форме, указанной в Приложении 2 к настоящему Циркуляру;

в) Краткое изложение отчета об оценке рисков по форме, указанной в Приложении 3 к настоящему Циркуляру (прилагается к электронному файлу);

г) Информационное заявление, опубликованное для общественного мнения по форме, указанной в Приложении 4 к настоящему Циркуляру;

гг) Оригинал или заверенная копия и перевод на вьетнамский язык (с нотариальным заверением) Сертификата или эквивалентных документов компетентных органов, разрешающих использование в качестве пищевых продуктов и кормов по крайней мере в пяти развитых странах;

3. В случае регистрации для выдачи Свидетельства лицам, указанным в пункте 2 статьи 6 настоящего Циркуляра, досье включает:

а) Документы, указанные в пунктах а, б, в и г пункта 2 настоящей статьи;

б) Оригинал или заверенная копия и перевод на вьетнамский язык (с нотариальным заверением) Сертификата или эквивалентных документов компетентных органов, разрешающих использование в качестве пищевых продуктов и кормов в других странах (если таковые имеются);

в) Научные ссылки, неопубликованные исследования и данные оценки, тестирования или другие научные доказательства (если таковые имеются), которые организации и частные лица регистрируют для использования в качестве основы для заключения о генетически

модифицированных растениях (если выдан Сертификат, подтверждающий отсутствие неблагоприятного воздействия на здоровье человека и животных).

4. В случае регистрации с целью выдачи Свидетельства лицам, указанным в пункте 2 статьи 5 настоящего Циркуляра, досье включает:

а) Документы, указанные в пункте 2 настоящей статьи (в случае регистрации для выдачи Свидетельства лицам, указанным в пункте 1 статьи 6 настоящего Циркуляра);

б) Документы, указанные в пункте 3 настоящей статьи (в случае регистрации для выдачи Свидетельства лицам, указанным в пункте 2 статьи 6 настоящего Циркуляра);

в) Дополнительные данные отчета об оценке риска о взаимодействии трансгенов в структуре, сохранении и целостности структуры и функции и экспрессии целевого гена в геноприемных растениях;

Статья 8. Получение и проверка регистрационного досье с целью выдачи Сертификата

1. Организации и частные лица, регистрирующие выдачу Сертификата, должны направлять свои досье непосредственно или по почте в постоянные органы Министерства сельского хозяйства и аграрного развития (Департамент науки, технологий и окружающей среды).

2. Департамент науки, технологий и окружающей среды проверяет и направляет письменное уведомление (по форме, указанной в Приложении 5 к настоящему Циркуляру) организациям и частным лицам, которые осуществляют регистрацию, в течение 07 (семи) рабочих дней после получения действительного досье или требования о добавлении и заполнении досье. Срок на добавление и заполнение досье не включается в срок проверки действительности досье;

3. После получения действительного досье Департамент науки, технологий и окружающей среды должен опубликовать информацию и краткое изложение отчета об оценке рисков на веб-сайте Министерства сельского хозяйства и аграрного развития для сбора общественного мнения для представления Совету. Максимальный срок для сбора общественного мнения составляет 30 (тридцать) дней после публикации информации;

4. После получения действительного досье Департамент науки, технологий и окружающей среды должен создать Совет для оценки регистрационного досье для выдачи Сертификата в течение 30 (тридцати) дней для досье, зарегистрированных в соответствии с пунктом 1 статьи 6 настоящего Циркуляра, и 180 (сто восемьдесят дней) для досье, зарегистрированных в соответствии с пунктом 2, статья 6 настоящего Циркуляра;

Статья 9. Выдача сертификата

Основываясь на результатах оценки Совета, Департамент науки, технологий и окружающей среды обязан представить его Министру сельского хозяйства и аграрного развития для рассмотрения и принятия решения о выдаче Сертификата регистрирующим организациям и частным лицам;

2. Если регистрационное досье дает право на выдачу Сертификата, Министр сельского хозяйства и аграрного развития должен принять решение о выдаче Сертификата (по Форме, указанной в Приложении 6 к настоящему Циркуляру) в течение 30 (тридцати) дней с даты получения результатов оценки Советом;

3. Если регистрационное досье не подходит для выдачи Сертификата, Департамент науки, технологий и окружающей среды обязан уведомить в письменной форме с указанием причины регистрирующие организации и частных лиц;

Статья 10. Отзыв сертификата

1. Сертификат аннулируется в случаях, указанных в пункте 1 статьи 29 и пункте 1 статьи 34 Постановления Правительства № 69/2010/ND-CP от 21 июня 2010 года о биологической безопасности генетически модифицированных организмов, генетических образцов и продуктов генетически модифицированных организмов (далее Указ № 69/2010/ND-CP).
2. На основании каждого конкретного случая Министерство сельского хозяйства и аграрного развития рассматривает и принимает решение об аннулировании Сертификата;
 - а) В случаях, указанных в пунктах а и б пункта 1 статьи 29 и пунктах а и б пункта 1 статьи 34 Указа № 69/2010/ND-CP, Министерство сельского хозяйства и аграрного развития должно создать Совет для оценки досье и рассмотрения вопроса об отзыве Сертификата;
 - б) В случаях, указанных в пункте с пункта 1 статьи 29 и пункте с пункта 1 статьи 34 Указа № 69/2010/ND-CP, Департамент науки, технологий и окружающей среды должен запросить рассмотрение и решение Министерства сельского хозяйства и аграрного развития;
3. Департамент науки, технологий и окружающей среды обязан:
 - а) Проводить заседания Совета или независимого консультативного Совета (в случае нарушения положений пункта с, пункта 1 статьи 29 и пункта с, пункта 1 статьи 34 Указа № 69/2010/ND-CP) для оценки досье на предмет отзыва Сертификата в случаях нарушения;
 - б) На основании результатов оценки Совета предоставлять его Министру сельского хозяйства и аграрного развития для рассмотрения и принятия решения об аннулировании Сертификата;
 - в) Делать заявление в средствах массовой информации и заинтересованных органах в течение 3 (трех) дней с даты принятия решения об отзыве Сертификата и направлять Решение (оригинал) организациям и частным лицам, чьи Сертификаты были отозваны;

Статья 11. Составление списка, добавление и удаление наименования генетически модифицированных растений в Списке генетически модифицированных растений, выданных совместно с Сертификатом

Департамент науки, технологий и окружающей среды обязан:

1. Составлять и опубликовывать Список генетически модифицированных растений, выданных совместно с Сертификатом, на веб-сайте Министерства сельского хозяйства и аграрного развития;
2. Добавлять и опубликовывать на веб-сайте Министерства сельского хозяйства и аграрного развития: генетически модифицированные растения, выданные совместно с Сертификатом, в Списке генетически модифицированных растений, выданных совместно с Сертификатом пригодности для использования в качестве продуктов питания и кормов в течение 10 (десяти) дней с даты принятия решения о выдаче Сертификата.
3. Удалять и опубликовывать на веб-сайте Министерства сельского хозяйства и аграрного развития генетически модифицированные растения, фигурирующие в случаях нарушений, в Списке генетически модифицированных растений, выданных совместно с Сертификатом, в Списке генетически модифицированных растений, выданных совместно с Сертификатом пригодности для использования в качестве продуктов питания и кормов в течение 10 (десяти) дней с даты принятия решения об отзыве Сертификата.

Глава III

СОВЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И КОРМОВ

Статья 12. Организация работы Совета

1. Совет является организацией, которая учреждена решением Министра сельского хозяйства и аграрного развития для консультирования Министра по вопросам выдачи и отзыва Сертификата.
2. В состав Совета входят 11 (одиннадцать) членов, включая Председателя, Заместителя Председателя в качестве представителя Министерства сельского хозяйства и аграрного развития: один представитель от Министерства промышленности и торговли, один представитель от Министерства науки и технологий, один представитель от Министерства сельского хозяйства и аграрного развития, один представитель от Министерства здравоохранения и эксперты в соответствующих областях. Срок полномочий Совета составляет 3 (три) года;
3. Средства, выделяемые на деятельность Совета, должны соответствовать действующим нормам законодательства;

Статья 13. Деятельность Совета

1. Совет осуществляет свою деятельность на основе принципов демократии и объективности. Совет несет личную ответственность за научный аспект и точность независимых комментариев и оценок, а также коллективную ответственность за общее заключение Совета.
2. На заседаниях Совета должны присутствовать не менее двух третей членов под председательством Председателя или Заместителя Председателя Совета (в случае отсутствия Председателя Совета). Совет проводит не менее двух сессий.
3. В дополнение к общим условиям, указанным в пунктах 1 и 2 настоящей статьи, второе заседание проводится только в присутствии Секретаря Совета и административного секретаря, двух членов комиссии оппонентов и письменных комментариев независимых оппонентов (если таковые имеются);
4. В случае необходимости Совет может обратиться к постоянному органу с просьбой пригласить представителей организаций и частных лиц зарегистрироваться для участия в заседании, чтобы предоставить и дополнить информацию и ответить на вопросы, заданные членами Совета или общественным мнением.

Статья 14. Содержание и последовательность заседаний Совета

1. Первое заседание сессии:
 - а) Административный секретарь (как представитель постоянных органов и Министерства сельского хозяйства и аграрного развития) представляет делегатов, излагает причины проведения заседания и кратко сообщает о действительности досье;
 - б) Председатель Совета председательствует на заседании и назначает 1 (одного) Секретаря Совета и 2 (двух) оппонентов по досье. В случае необходимости Совет может предложить добавить двух - трех независимых экспертов-оппонентов, которые являются опытными учеными в соответствующих областях;
 - в) Совет избирает Комиссию по подсчету голосов, состоящую из 3 (трех) членов Совета, включая 1 (одного) главу комитета;
 - д) Совет обязан согласовать время второго заседания и план работы;

2. Вторая сессия заседаний:

- а) Административный секретарь зачитывает отчеты для обобщения общественного мнения по регистрационным досье для выдачи Сертификата и комментариям независимых экспертов-оппонентов по Форме, указанной в Приложении 7 к настоящему Циркуляру (если таковые имеются);
- б) Члены Совета комментируют регистрационное досье по Форме, указанной в Приложении 7 к настоящему Циркуляру;
- в) Совет обязан обсудить регистрационное досье для выдачи Сертификата в соответствии с требованиями, указанными в настоящем Циркуляре;
- г) Совет обязан проголосовать за оценку регистрационного досье по форме, указанной в Приложении 8;
- гг) Комиссия по подсчету голосов подводит итоги и сообщает о результатах подсчета голосов по форме, указанной в Приложении 9 к настоящему Циркуляру;
- д) Удовлетворительное регистрационное досье – это досье, имеющее по крайней мере $\frac{3}{4}$ (три четверти) голосов, оценивающих «удовлетворительно» членов Совета, присутствовавших на заседаниях;
- е) Совет обязан обсудить, завершить и предложить необходимые дополнения и изменения к содержанию, указанного в досье (если таковые имеются), и утвердить протокол в соответствии с положениями Приложения 10 к настоящему Циркуляру;

3. В дополнение к двум вышеупомянутым заседаниям Совет может просить Министра сельского хозяйства и аграрного развития проводить нерегулярные заседания и другие мероприятия, непосредственно связанные с оценкой;

4. На основании протокола секретарь Совета заполняет краткий отчет по каждому рассмотренному досье, а также заключительное заключение и рекомендации для Министра сельского хозяйства и аграрного развития по выдаче Сертификата (по форме, указанной в Приложении 11 к настоящему Циркуляру);

5. В случае отзыва Сертификата Совет рассматривает каждый конкретный случай на основе досье и сообщает Министру сельского хозяйства и аграрного развития об отзыве Сертификата;

Статья 15. Ответственность и полномочия членов Совета

- 1. Внимательно ознакомиться с регистрационным досье для выдачи и отзыва Сертификата на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве продуктов питания и кормов, а также соответствующие документы, предоставленные Министерством сельского хозяйства и аграрного развития;
- 2. Полноценно участвовать в заседаниях Совета во время оценки досье, предоставлять письменные комментарии по Форме, указанной в настоящем Циркуляре, а также другие комментарии по предложению Министерства сельского хозяйства и аграрного развития;
- 3. Обрабатывать предоставленные документы для обеспечения отсутствия потерь и передачи информации третьей стороне и возврата этих документов по предложению Министерства сельского хозяйства и аграрного развития после завершения исполнения обязанностей;
- 4. Оценивать и рассматривать досье объективно, независимо, основываясь на научном подходе, и быть готовыми обсуждать с сообществом мнения о научной оценке;

5. Право на вознаграждение в соответствии с действующими нормами законодательства;

Глава IV

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛНЕНИЯ

Статья 16. Ответственность Департамента науки, технологий и окружающей среды

1. Принимать на себя основную ответственность и координировать действий с органами и подразделениями по исполнению положений настоящего Циркуляра;
2. Координировать с заинтересованными органами по сбору и использованию сборов за оценку досье в соответствии с действующими положениями закона;
3. Подводить итоги и представлять Министерству отчетности о выдаче и отзыве Сертификата на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве пищевых продуктов и кормов в соответствии с предписаниями;

Статья 17. Ответственность организаций и физических лиц, регистрирующихся в целях выдачи Сертификата

1. Оплата сборов за оценку досье в установленном порядке. Данные сборы не подлежат возврату даже в том случае, если продуктам будет отказано в выдаче сертификата;
2. Принятие на себя ответственности за достоверность информации в регистрационном досье для выдачи Сертификата;
3. Предоставление и добавление информации в соответствии с требованиями Министерства сельского хозяйства и аграрного развития;
4. Принятие ответственности перед законом в случае несоблюдения условий Сертификата;
5. Организации и частные лица, которым выдан Сертификат, должны информировать Министерство сельского хозяйства и аграрного развития о неблагоприятном воздействии и новой информации о рисках, связанных с генетически модифицированными растениями (если таковые имеются).;
6. Информирование других организаций и частных лиц, связанных с генетически модифицированными растениями, об отзыве Сертификата;

Статья 18. Вступление в силу

1. Настоящий Циркуляр вступает в силу 10 марта 2014 г.;
2. В течение 1 (одного) года с даты вступления в силу настоящего Циркуляра, события генетически модифицированных растений должны быть поданы для регистрации выдачи Сертификата, прежде чем они продолжат использоваться в качестве пищевых продуктов, кормов на территории Вьетнама.
3. О любых трудностях, возникающих в ходе реализации настоящего Циркуляра, следует незамедлительно сообщать в Министерство сельского хозяйства и аграрного развития для рассмотрения и урегулирования;

**ОТ ИМЕНИ МИНИСТРА
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Ле Куок Доан

Приложение 1. Регистрационная форма для выдачи Сертификата на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве пищевых продуктов и кормов

*(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года
Министра сельского хозяйства и аграрного развития)*

**НАИМЕНОВАНИЕ
РЕГИСТРИРУЮЩИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ И
ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ**

**СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ**

Независимость, Свобода, Счастье

....., дата... месяц... год...

ЗАЯВКА НА РЕГИСТРАЦИЮ

**ДЛЯ ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТА НА ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ
РАСТЕНИЯ, ПРИГОДНЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ И КОРМОВ**

- Первая регистрация:
- Регистрация для получения дополнительной информации:
- Запрос на выдачу Сертификата о пригодности для использования в качестве
- корма:
- Запрос на выдачу Сертификата о пригодности для использования в качестве
- пищи:

Кому: Министерство сельского хозяйства и аграрного развития

В соответствии с Постановлением Правительства № 69/2010/ND-CP от 21 июня 2010 года о биобезопасности генетически модифицированных организмов, генетических образцов и продуктов генетически модифицированных организмов, Постановлением Правительства № 108/2011/ND-CP от 30 ноября 2011 года внесены изменения в ряд статей Постановления № 69/2010/ND-CP по биологической безопасности генетически модифицированных организмов, генетических образцов и продуктов генетически модифицированных организмов и Циркуляр № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года Министерства сельского хозяйства и аграрного развития, регулирующий порядок и процедуры выдачи и отзыва Сертификата генетически модифицированных растений, пригодных для использования в качестве пищевых продуктов и кормов,..... (название регистрирующих организаций и физических лиц)....настоящим мы представляем наше регистрационное досье для выдачи Сертификата на

1. Наименование организмов, дающих гены:

- а) Общее наименование;
- б) Научное наименование;
- в) Классификационная позиция.

2. Информация о естественной истории, связанной с безопасностью пищевых продуктов и кормов.

3. Информация об обнаружении антипитательных веществ, токсинов и аллергенов в природе. Для организмов, дающих гены, как тех, которым требуется информация о патогенности и интерактивных взаимоотношениях с известными патогенами.

4. Информация об использовании (если таковое имеется) в пищевой и кормовой цепочке и других воздействиях, отличных от преднамеренного использования (например, возможность непреднамеренного загрязнения).

IV. Информация о генетически модифицированных растениях

A. Информация о трансгене

1. Предоставление достаточной информации о процессе генетической модификации, чтобы иметь возможность определить все генетические материалы, способные переноситься в растение-хозяин, и предоставление достаточной информации для анализа и оценки базы данных для подтверждения характеристик сегмента ДНК, который внедряется в растение-хозяин.

2. Подробное описание процесса генетической модификации включает:

а) Информация о методах, используемых для трансгена

б) Информация о последовательности, происхождении, векторе, плазмиде, гомологии и ожидаемой функции трансгена в трансгенных растениях.

в) Информация о промежуточных организмах-хозяевах, включая организмы (например, бактерии), используемые для создания или клонирования ДНК в трансгене в растения-хозяева.

г) Полное предоставление информации о сегменте ДНК, включая:

- Полное описание характеристик генетических компонентов: ген индикации, модулирующие части и другие компоненты, влияющие на генетическую функцию;

- Размер и сходство компонентов;

- Расположение и размеры трансгенных последовательностей в конечной структурной системе/векторе

- Функция трансгена

Б. Информация о генетически модифицированных растениях

1. Полное предоставление информации и подробное описание молекулярных и биохимических характеристик генетически модифицированных продуктов питания и кормов и их влияния на состав питательных веществ и безопасность этих продуктов.

2. Полное предоставление информации о сегменте ДНК, встроенном в геном растения, получающего ген, включая:

- а) Описание характеристик генетического модифицированного материала;
- б) Количество позиций, которые должны быть внедрены;
- в) Растение-хозяин, несущее трансген в каждой позиции, подлежащей вставке, включает в себя количество копий и базу данных о последовательности ДНК гена, подлежащего вставке, и окружающих положения для идентификации любого соединения, созданного в результате генетической вставки, или другую информацию, связанную с анализом кодирующих продуктов или продуктов экспрессии для идентификации любое новое вещество, которое можно найти в продуктах питания и кормах из генетически модифицированных растений;
- г) Идентификация открытой рамки считывания в ДНК, вставленной или созданной путем вставки сегмента с ДНК генома соседнего растения-хозяина при возможном слиянии белковых молекул.

1. Полное предоставление информации об уровне экспрессии генов в генетически модифицированных растениях, включая:

- а) Генетические продукты (например, белковые молекулы или некодирующая РНК).
- б) Функции генетических продуктов;
- в) Описание фенотипических характеристик признака;
- г) Степень и положение (часть) трансгенной экспрессии и степень их метаболитов в растениях, особенно в частях, используемых для производства пищи /корма;
- д) Количество содержания продуктов генетической экспрессии, если таковые имеются, если трансгенные функции изменяют накопление молекул или белков и РНК.

2. Добавление соответствующей информации включает:

демонстрацию структурного сохранения генетического материала или изменения положения в структуре при трансгене;

- а) демонстрацию изменения аминокислотной последовательности белковых молекул, экспрессия трансгена продукта является результатом преднамеренной модификации;
- б) демонстрацию преднамеренного воздействия достигнутой модификации, новый признак выражается и наследуется стабильным образом в течение многих поколений и в соответствии с генетическим правилом. Если новые характеристики не могут быть идентифицированы по фенотипической экспрессии, должна присутствовать информация на молекулярном уровне.
- в) демонстрацию новых признаков, экспрессируемых в необходимых частях на соответствующих уровнях по отношению к регуляторным последовательностям, которые контролируют экспрессию соответствующих генов.
- г) демонстрацию доказательств того, что один или несколько генов в растении-хозяине затронуты процессом трансгена (если таковые имеются).
- д) подтверждение сходства и типа экспрессии любых рекомбинационных белков.

3. Информация об истории лицензирования и использования генетически модифицированных растений в мире.

V. Оценка риска воздействия генетически модифицированных растений на здоровье человека и животных

1. Сравнение различий в составе питательных веществ между генетически модифицированными растениями и растениями, получающими гены;
2. Оценка способности усваивать питательную композицию, особенно новое вещество как продукт трансгенной экспрессии при использовании в качестве пищи и корма.
3. Оценка потенциальной токсичности нового вещества как продукта трансгенной экспрессии при использовании в качестве пищи и корма.
4. Оценка аллергенности нового вещества как продукта трансгенной экспрессии при использовании в качестве пищи и корма.
5. Оценка способности образовывать новые соединения, способности вызывать заболевания или другие неблагоприятные последствия для здоровья человека и животных (например, потенциальное воздействие обработки, изменение качества питания, функции питания, накопление новых веществ; гены устойчивости к антибиотикам...).

VI. Предлагаемые меры по управлению потенциальными рисками генетически модифицированных растений для здоровья человека и животных

VII. Заключение и предложение

....., дата.....месяц.....год.....

Регистрация организаций и физических лиц

(Подпись, полное имя, должность и печать)

Приложение 3. Форма краткого отчета об оценке риска генетически модифицированных растений для здоровья человека и животных

(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития)

**НАИМЕНОВАНИЕ
РЕГИСТРИРУЮЩИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ И
ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ**

**СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ**
Независимость, Свобода, Счастье

....., дата... месяц... год...

КРАТКИЙ ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ РИСКА ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ РАСТЕНИЙ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА И ЖИВОТНЫХ

I. Общая информация

1. Наименование и адрес регистрирующих организаций, их руководителей и основные контактные данные;
2. Название генетически модифицированных растений: научное название, общее название, код трансгенного события и уникальный идентификационный код (если таковой имеется).

II. Информация о растении-хозяине, получающем ген:

Краткое описание растений, принимающих ген, включая наименование, биологические характеристики принимающих организмов, связь с природной средой и биоразнообразием во Вьетнаме, историю использования принимающих гены организмов;

III. Информация об организмах, дающих гены

Краткое описание организмов, отдающих гены, включая наименование, биологические характеристики отдающих организмов, связь с природной средой и биоразнообразием во Вьетнаме, историю использования отдающих организмов;

IV. Информация о генетически модифицированных растениях

Описание процесса создания генетически модифицированных растений, включая краткое описание метода трансгена;

Констатация новых признаков и характеристик генетически модифицированного растения по сравнению с соответствующими обычными растениями;

Информация об истории лицензирования и использования данных генетически модифицированных растений в мире;

V. Оценка риска воздействия генетически модифицированных растений на здоровье человека и животных

Краткое описание мероприятий по оценке рисков, проведенных для этих генетически модифицированных растений, и результатов оценки рисков, упомянутых выше;

Краткое описание потенциальной токсичности, аллергенности, патогенности или других воздействий на здоровье человека при использовании в качестве пищи.

VI. Предлагаемые меры по управлению рисками, связанными с генетически модифицированными растениями для здоровья человека и животных: краткое описание предлагаемых мер по управлению рисками (если таковые имеются);

VII. Заключение и предложение

....., дата.....месяц.....год.....

Регистрация организаций и физических лиц

(Подпись, полное имя, должность и печать)

Приложение 4. Форма информационного заявления, опубликованного для предоставления ответа на общественное мнение о регистрационном досье для выдачи Сертификата

(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-BNNPTNT от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития)

ИНФОРМАЦИОННАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ, ОПУБЛИКОВАННАЯ ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ОТВЕТА НА ОБЩЕСТВЕННОЕ МНЕНИЕ

1. Наименование регистрирующих организаций и физических лиц:
2. Контактный адрес:
3. Полное имя ответственного лица:

4. Описание генетически модифицированных растений, зарегистрированных для лицензирования:

5. Происхождение генетически модифицированных растений: (страна)

6. Цель регистрации:

Для получения дополнительной информации о генетически модифицированных растениях, зарегистрированных для выдачи Сертификата генетически модифицированных растений, пригодных для использования в качестве пищевых продуктов и кормов, пожалуйста, свяжитесь с лицом, ответственным за генетически модифицированные растения:

- Полное имя:

- Контактный адрес

- Телефон:

- Электронная почта:

- Факс:

Мы просим все организации и частных лиц прислать свои комментарии по вопросу выдачи Сертификата на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве продуктов питания и кормов, в течение 30 дней с даты размещения информации по адресу:

Департамент науки, технологий и окружающей среды

Министерство сельского хозяйства и аграрного развития

№ 2 Улица Нгок Ха, район Ба Динь, Ханой

Приложение 5. Форма уведомления о действительности регистрационного досье для выдачи Сертификата

(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития)

**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
И АГРАРНОГО РАЗВИТИЯ**

**СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ
Независимость, Свобода, Счастье**

Ханой, число... месяц.. год...

Уведомление о действительности регистрационного досье для выдачи Сертификата

1. Наименование организаций и физических лиц:

- Представители организаций:

- Контакты организаций:

- Адрес:

- Телефон:

факс:

2. Название генетически модифицированных растений:

- Общее наименование:
 - Научное название:
 - Коммерческое наименование:
 - Генетически модифицированное событие:
 - Уникальный идентификационный код (при наличии):
3. Дата получения досье:
4. Время оценки с до.....

№	Список досье	Правовые основания для оценки	Результаты обзора (пройден / не пройден)	Требование к добавлению

5. Содержание требуемого дополнения (укажите каждый документ)
6. Комментарий и предложение

**ПОЛНОМОЧИЯ И ДОЛЖНОСТЬ
ПОДПИСАВШЕГО**

(Подпись и печать)

Полное имя

**Приложение 6. Форма сертификата генетически модифицированных растений,
пригодных для использования в качестве пищевых продуктов и кормов**

(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития)

**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
И АГРАРНОГО РАЗВИТИЯ**

**СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ**
Независимость, Свобода, Счастье

Ханой, число... месяц.. год...

СЕРТИФИКАТ

(Прилагается к Решению № .../QD-BNN-KHCN от министра сельского хозяйства и аграрного развития)

1. Генетически модифицированным растениям выдается Сертификат о пригодности для использования в качестве пищевых продуктов и кормов
- Общее наименование:
 - Научное название:
 - Коммерческое наименование:

- Генетически модифицированное событие:
 - Признак, связанный с трансгеном:
 - Уникальный идентификационный код (при наличии):
2. Сертификат, выданный организациям и частным лицам:
- Наименование организаций и физических лиц, которым выдан Сертификат
 - Адрес:
 - Телефон: _____ факс: _____
3. Организации и частные лица, которым выдан Сертификат на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве продуктов питания и кормов, несут ответственность за выполнение следующих требований:
- -

**ПОЛНОМОЧИЯ И ДОЛЖНОСТЬ
ПОДПИСАВШЕГО**

(Подпись и печать)

Полное имя

Приложение 7. Форма комментария и оценки досье членов Совета и экспертов-оппонентов

(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития)

МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И
АГРАРНОГО РАЗВИТИЯ
**СОВЕТ ПО
БЕЗОПАСНОСТИ
ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И
КОРМОВ**

**СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ**
Независимость, Свобода, Счастье

Ханой, число... месяц.. 20...

КОММЕНТАРИИ И ОЦЕНКИ ЧЛЕНОВ СОВЕТА И ЭКСПЕРТОВ-ОППОНЕНТОВ

I. Общая информация о досье:

1. Наименование регистрирующих организаций и физических лиц:
 2. Название генетически модифицированных растений:
- Общее наименование:

- Научное название:
 - Коммерческое наименование:
 - Генетически модифицированное событие:
 - Уникальный идентификационный код (при наличии):
3. Код досье:

II. Информация о члене Совета/эксперте-оппоненте

1. Полное имя (*научные звания, степени*):
2. Рабочее место:
3. Должность: в качестве:
 - а) Члена
 - б) Участника-оппонента
 - в) Независимого эксперта

III. Содержание оценки досье (член Совета дает краткую оценку содержания в отчете об оценке рисков и выводах, соответствующих каждому содержанию);

1. Оценка досье (*Полнота досье и его содержание в соответствии с положениями Циркуляра № 02/2014/ТТ-BNNPTNT от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития, регулирующего порядок и процедуры выдачи и отзыва Сертификатов на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве пищевых продуктов / кормов*)

2. Оценка отчета об оценке рисков и прилагаемых документов

Информация о растениях-хозяевах, принимающих гены, и организмах, отдающих гены

Информация о генетически модифицированном процессе

- Способ получения используемого трансгена
- Функция и регуляция трансгена
- Трансгенная экспрессия в трансгенных растениях
- Генетическая стабильность модификации
- Заключение

Общая информация о безопасности

- История использования (получение и передача организмов)
- Характеристики новых белковых молекул
- Экспрессия новых белков посредством анализа биологических молекул (вестерн-блоттинг и ИФА-анализ);
- Воздействие на здоровье человека в случае переноса новых генетических материалов в клетки пищеварительной системы человека
- Заключение

Информация о проблемах, связанных с токсичностью

- Естественное содержание токсичных веществ в продуктах из генетически модифицированных растений
- Потенциальная токсичность новых белковых молекул как продукта экспрессии трансгена
- Потенциальная аллергенность новых белков как продукта экспрессии трансгена
- Заключение

Информация по вопросам, связанным с питанием

- Анализ состава: укажите метод отбора проб, пробоподготовку, метод анализа и статистической обработки, типичные аналитические эксперименты в нескольких странах по составу основных питательных веществ;
- Анализ тестирования новых белковых молекул как продукта трансгенной экспрессии на животных и домашних животных;
- Заключение

О мерах по управлению рисками, связанными с генетически модифицированными растениями для здоровья человека и животных

IV. Заключение и предложение

1. Заключение (Основываясь на обосновывающих документах и научной информации, сделаны некоторые выводы с целью подтверждения или опровержения безопасности генетически модифицированных растений в качестве эквивалента традиционным продуктам питания / кормов);

- а) Оценка досье: удовлетворительно без изменений или дополнений
- б) Оценка досье: удовлетворительно, но требуется изменение или дополнение (укажите содержание, которое должно быть изменено или добавлено)
- в) Оценка досье: Неудовлетворительно

2. Предложение

Предложение Министерству сельского хозяйства и аграрного развития выдать/не выдавать Сертификат..... пригодный для использования в качестве продуктов питания и кормов, условия выдачи Сертификата (если таковые имеются).

.....

Рецензент

(Полное имя и подпись)

Приложение 8. Форма бланка оценки регистрационного досье для выдачи Сертификата на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве пищевых продуктов и кормов

(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-BNNPTNT от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития)

МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И
АГРАРНОГО РАЗВИТИЯ
СОВЕТ ПО
БЕЗОПАСНОСТИ
ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И
КОРМОВ

СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ
Независимость, Свобода, Счастье

Ханой, число... месяц.. 20...

Оценочный лист регистрационного досье для выдачи Сертификата на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве пищевых продуктов и кормов

Участник-оппонент:

Участник:

I. Общая информация о досье:

1. Наименование регистрирующих организаций и физических лиц:
2. Наименование трансгенных организмов:
 - Общее наименование:
 - Научное название:
 - Коммерческое наименование:
 - Генетически модифицированное событие:
 - Уникальный идентификационный код (при наличии):
3. Код досье:

II. Информация о члене Совета

1. Полное имя (ученое звание и ученая степень):
2. Рабочее место:
3. Должность:

III. Заключение и предложение

1. Заключение

- а) Оценка досье: удовлетворительно без изменений или дополнений
- б) Оценка досье: удовлетворительно, но требуется изменение или дополнение (укажите содержание, которое должно быть изменено или добавлено)
- в) Оценка досье: неудовлетворительно

2. Предложение

- а) Выдать Сертификат
- б) Не выдавать Сертификат

3. Прочие мнения:

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

Член Совета

(Полное имя и подпись)

Приложение 9. Форма протокола подсчета голосов Совета по безопасности генетически модифицированных продуктов питания и кормов

(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития)

**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И
АГРАРНОГО РАЗВИТИЯ
СОВЕТ ПО
БЕЗОПАСНОСТИ
ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И
КОРМОВ**

**СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ
Независимость, Свобода, Счастье**

Ханой, число... месяц.. 20...

Протокол подсчета голосов Совета по безопасности генетически модифицированных продуктов питания и кормов

I. Общая информация

1. Наименование регистрирующих организаций и физических лиц:
2. Название генетически модифицированных растений:
 - Общее наименование:
 - Научное название:
 - Коммерческое наименование:
 - Генетически модифицированное событие:
 - Уникальный идентификационный код (при наличии):
3. Состояние трансгена:
4. Место и время проведения заседания Совета: Дата.....месяц год...

5. Количество присутствующих из общего числа:

- Количество поданных голосов:
- Количество набранных голосов:
- Количество действительных голосов:
- Количество недействительных голосов

6. Результаты подсчета голосов:

- Количество голосов по оценке досье: Удовлетворительно без изменений и дополнений:
- Количество голосов по оценке досье: Удовлетворительно, но требуются изменения и дополнения:
- Количество голосов по оценке досье: Неудовлетворительно
- Количество голосов, поданных с просьбой о выдаче Сертификата:
- Количество голосов, не требующих выдачи Сертификата

II. Заключение

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

Ханой, число месяц год

Члены комиссии по подсчету голосов

Глава комиссии по подсчету голосов

Участник 1

(Полное имя и подпись)

(Полное имя и подпись)

Участник 2

(Полное имя и подпись)

Приложение 10. Форма протокола заседания Совета по безопасности генетически модифицированных продуктов питания и кормов

(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития)

**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И
АГРАРНОГО РАЗВИТИЯ
СОВЕТ ПО
БЕЗОПАСНОСТИ
ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ**

**СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ
Независимость, Свобода, Счастье**

ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И КОРМОВ

Ханой, число... месяца.. 20...

Протокол заседания Совета по безопасности генетически модифицированных продуктов питания и кормов

I. Общая информация

1. Наименование регистрирующих организаций и физических лиц:
2. Название генетически модифицированных растений:
 - Общее наименование:
 - Научное название:
 - Коммерческое наименование:
 - Генетически модифицированное событие:
 - Уникальный идентификационный код (при наличии):
3. Признак трансгена:
.....
4. Решение о создании Совета (при наличии): №.../QD-BNNPTNT отМинистром сельского хозяйства и аграрного развития о создании Совета по безопасности генетически модифицированных продуктов питания и кормов

II. Подготовительное совещание:

1. Место и время проведения заседания Совета:
.....
2. Присутствующие члены из общего числа членов:/.....
Отсутствующие: лица, включая членов:
.....
3. Гости, присутствующие на встрече:

№	Полное имя	Рабочее место
1		
2		
...		

4. Содержание работы:
 - Совет обсудил и согласился распределить задачи членов и попросил Министерство сельского хозяйства и аграрного развития пригласить независимых экспертов-оппонентов (если таковые имеются) для комментариев и оценки досье, зарегистрированных для отбора. Эксперты перечислены в следующем порядке:

№	Полное имя экспертов-оппонентов	Примечание (Экспертами-оппонентами являются члены Совета или лица, не входящие в состав Совета)
1		
2		
...		

- Совет единогласно назначает:

+ является ученым секретарем Совета

+ Комиссия по подсчету голосов состоит из:

Глава правления:

Участники:

.....

- Совет провел обсуждение для тщательного изучения принципов, процедур и критериев оценки досье, в соответствии с предписанием;

- Члены Совета получают досье и бланк оценки досье

- Совет согласовывает дату официального заседания.... ..

III. Официальная встреча:

1. Место и время проведения заседания Совета:

.....

2. Присутствующие члены из общего числа членов:/.....

Отсутствующие: лица, включая членов:

.....

3. Гости, присутствующие на встрече:

№

Полное имя

Рабочее место

.....

.....

.....

4. Содержание работы:

- Совет провел обсуждение и оценил досье в соответствии с критериями, указанными в Приказе № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития о порядке и процедурах выдачи и отзыва Сертификатов на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве продуктов питания и кормов;

- Совет провел голосование для оценки досье

Результат подсчета голосов с целью предоставления оценки регистрационных досье для выдачи Сертификата на генетически модифицированные растения, пригодные для

использования в качестве продуктов питания и кормов, представлен в прилагаемом протоколе подсчета голосов.

IV. Заключение Совета

Результат подсчета голосов:

- Количество голосов по оценке досье: Удовлетворительно без изменений и дополнений:
- Количество голосов по оценке досье: Удовлетворительно, но требуются изменения и дополнения:
- Количество голосов по оценке досье: Неудовлетворительно
- Количество голосов, поданных с просьбой о выдаче Сертификата:
- Количество голосов, не требующих выдачи Сертификата

V. Предложение Совета

Основываясь на оценочном листе и результатах подсчета голосов, Совет по безопасности генетически модифицированных продуктов питания и кормов просит Министерство сельского хозяйства и аграрного развития выдать (или не выдавать) Сертификат соответствия для использования в качестве продуктов питания и кормов для.....

для организаций и частных лиц:.....

Предложение по условиям выдачи Сертификата для регистрирующихся организаций и физических лиц (при наличии)

Указать причины, по которым предлагается не выдавать Сертификат

VI. Содержание, которое необходимо изменить и дополнить в досье:

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

VII. Прочие примечания при заполнении досье (если таковые имеются):

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

Секретарь

(Полное имя и подпись)

Председатель

(Полное имя и подпись)

Подтверждение Министерства сельского хозяйства и аграрного развития

Приложение 11. Форма отчета об оценке досье Совета по безопасности генетически модифицированных продуктов питания и кормов

(Издано совместно с Циркуляром № 02/2014/ТТ-ВННРТНТ от 24 января 2014 года Министра сельского хозяйства и аграрного развития)

МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И
АГРАРНОГО РАЗВИТИЯ
СОВЕТ ПО
БЕЗОПАСНОСТИ
ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И
КОРМОВ

СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ВЬЕТНАМ
Независимость, Свобода, Счастье

Ханой, число... месяц.. 20...

**ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ ДОСЬЕ СОВЕТА ПО БЕЗОПАСНОСТИ ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И КОРМОВ**

I. Резюме и заключение

1. Информация о трансгенном событии и генетических модификациях:

Краткое описание трансгенного события и информация, относящаяся к трансгену, в регистрационном досье;

Уточнение общих вопросов безопасности

2. Информация по вопросам, связанным с токсичностью, используемой в качестве пищи/корма

Краткое описание трансгенных продуктов в организмах, принимающих гены, а также процесса расщепления и метаболизма может привести к образованию токсинов;

3. Информация о вопросах, связанных с питанием

Краткое описание питательной составляющей частей генетически модифицированных растений на основе эквивалентного сравнения с традиционными продуктами.

4. Заключение

Основываясь на демонстрационных документах и научной информации, сделаны некоторые выводы, которые подтверждают или опровергают безопасность генетически модифицированных растений как эквивалентных традиционных продуктов питания / кормов

II. Отчет об оценке

1. Оценка досье (Полнота досье и его содержание в соответствии с положениями Циркуляра № .../20...-BNNPTNT Министра сельского хозяйства и аграрного развития, регламентирующего порядок и процедуры выдачи и отзыва Сертификатов на генетически модифицированные растения, пригодные для использования в качестве пищевых продуктов / кормов)

2. Оценка отчета об оценке рисков и прилагаемых документов

2.1. Информация о растении-хозяине, получающем гены, и организмах, дающих гены

2.2. Информация о генетически модифицированном процессе

- Способ получения используемого трансгена

- Функция и регуляция трансгена
- Трансгенная экспрессия в трансгенных растениях
- Генетическая стабильность модификации
- Заключение

2.3. Общая информация о безопасности

- История использования (получение и передача организмов)
- Характеристики новых белковых молекул
- Экспрессия новых белков посредством анализа биологических молекул (вестерн-блоттинг и ИФА-анализ);
- Воздействие на здоровье человека в случае переноса новых генетических материалов в клетки пищеварительной системы человека
- Заключение

2.4. Информация о проблемах, связанных с токсичностью

- Естественное содержание токсичных веществ в продуктах из генетически модифицированных растений
- Потенциальная токсичность новых белковых молекул как продукта экспрессии трансгена
- Потенциальная аллергенность новых белков как продукта экспрессии трансгена
- Заключение

2.5. Информация по вопросам, связанным с питанием

- Анализ состава: укажите метод отбора проб, пробоподготовку, метод анализа и статистической обработки, типичные аналитические эксперименты в нескольких странах по составу основных питательных веществ;
- Анализ тестирования новых белковых молекул как продукта трансгенной экспрессии на животных и домашних животных;
- Заключение

2.6. О мерах по управлению рисками, связанными с генетически модифицированными растениями для здоровья человека и животных

III. Резюме и проект ответа на мнение общественности

IV. Заключение и предложение

1. Заключение *(Основываясь на обосновывающих документах и научной информации, сделаны некоторые выводы с целью подтверждения или опровержения безопасности генетически модифицированных растений в качестве эквивалента традиционным продуктам питания / кормов);*

2. Предложение

Предложение Министерству сельского хозяйства и аграрного развития выдать/не выдавать Сертификат..... пригодный для использования в качестве продуктов питания и кормов, условия выдачи Сертификата (если таковые имеются).

Секретарь Совета
(Полное имя и подпись)

Председатель Совета
(Полное имя и подпись)

*Настоящий перевод подготовлен **Law Soft** и предназначен только для справочных целей.
Авторские права принадлежат **Law Soft** и защищены в соответствии с пунктом 2 статьи
14 Закона об интеллектуальной собственности. Комментарии приветствуются*