

Hà Nội, ngày 18 tháng 4 năm 2023

**THÔNG TIN VỀ BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA CÂY TRỒNG
BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC**

I. Thông tin chung

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc:

Công ty TNHH Syngenta Việt Nam

Tên người đại diện của tổ chức/cá nhân: Trần Thanh Vũ

Chức vụ: Tổng giám đốc

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức/cá nhân: Nguyễn Linh Chi

Địa chỉ liên hệ: Văn phòng đại diện Công ty TNHH Syngenta tại Hà Nội, Tầng 18, Tòa Peakview, 36 Hoàng Cầu, Hà Nội

Điện thoại: (024) 3555 3266 Ext. 191

Fax: (024) 3555 3267

E-mail: linh_chi.nguyen@syngenta.com

2. Tên cây trồng biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có

Tên thông thường: Ngô/ Bắp; Tên khoa học: *Zea Mays* L.

Sự kiện chuyển gen: MIR162; Mã nhận diện duy nhất: SYN-IR162-4

II. Thông tin về sinh vật nhận

Mô tả tóm tắt về sinh vật nhận trong đó gồm tên, đặc điểm sinh học của sinh vật nhận, mối quan hệ với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học tại Việt Nam, lịch sử sử dụng sinh vật nhận.

Ngô hay còn gọi là bắp có tên khoa học là *Zea mays* L., thuộc chi Maydeae, họ hoà thảo (Poaceae hay gramineae). Các giống ngô ở Việt Nam có những đặc điểm như chiều cao cây, thời gian sinh trưởng, chống chịu sâu bệnh và thích ứng với điều kiện ngoại cảnh khác nhau. Các giống ngô canh tác ngày nay đều có những đặc điểm chung về hình thái, giải phẫu như các bộ phận rễ, thân, lá, hoa (bông cờ, bắp ngô) và hạt.

Thân cây ngô trông tương tự như thân cây của các loài tre và các khớp nối (các mấu hay mắt) có thể có cách nhau khoảng 20–30 cm. Các bắp ngô (bẹ ngô) là các cụm hoa cái hình bông, được bao bọc trong một số lớp lá, và được các lá này bao chặt vào thân đến mức chúng không lộ ra cho đến khi xuất hiện các râu ngô màu hung vàng từ vòng lá vào cuối của bắp ngô. Ngô là loại thực vật cần thời gian ban đêm dài và ra hoa trong một giai đoạn nhất định với nhiệt độ ban ngày > 10°C. Trên đỉnh của thân cây là cụm hoa đực sóc hình chùy chứa các hoa đực, được gọi là cờ ngô. Mỗi râu ngô đều có

thể được thụ phấn để tạo ra một hạt ngô trên bắp. Các bắp ngô non có thể dùng làm rau ăn với toàn bộ lõi và râu, nhưng khi bắp đã già (thường là vài tháng sau khi trổ hoa) thì lõi ngô trở nên cứng và râu thì khô đi nên không ăn được. Vào cuối mỗi vụ mùa, hạt ngô cũng khô và cứng, rất khó ăn nếu không được làm mềm bằng cách luộc. Hạt ngô là các dạng quả thóc với vỏ quả hợp nhất với lớp áo hạt, là kiểu quả thông thường ở họ Hòa thảo (*Poaceae*). Các hạt ngô có kích thước cỡ hạt đậu Hoà Lan, và bám chặt thành các hàng tương đối đều xung quanh một lõi trắng để tạo ra bắp ngô. Mỗi bắp ngô dài khoảng 10 – 25 cm, chứa khoảng 200 - 400 hạt. Các hạt có màu như ánh đen, xám xanh, đỏ, trắng và vàng.

Ngô là cây lương thực có lịch sử canh tác, sử dụng lâu dài và được trồng phổ biến thứ hai trên thế giới. Cây ngô ở Việt Nam có nguồn gốc từ Trung Quốc. Theo Lê Quý Đôn trong “Vân Đài loại ngữ” hồi đầu đời Khang Hi (1662-1762), Trần Thế Vinh, người huyện Tiên Phong (Sơn Tây, phủ Quảng Oai) sang sứ nhà Thanh lấy được giống ngô đem về nước. Khắp cả hạt Sơn Tây đã dùng ngô thay cho lúa gạo. Từ đó ngô được phổ biến và phát triển ra khắp đất nước. Hiện nay, diện tích ngô cả nước tính đến năm 2020 là hơn 942.500 ha với sản lượng lên tới 4,5 triệu tấn (Tổng cục thống kê, 2022).

Ngô được trồng tập trung tại các vùng phụ thuộc nước trời như Đông Nam Bộ, Tây Nguyên, Tây Bắc và Đông Bắc Bộ và trồng trong điều kiện tưới tiêu tùy mùa vụ như Đồng bằng Sông Hồng, Đồng bằng Sông Cửu Long, Duyên Hải Miền Trung, và Bắc Trung Bộ. Ngô ở Việt Nam được canh tác theo mô hình độc canh như vùng Tây Bắc và luân canh với các cây trồng khác như lúa, đậu xanh, đậu tương ... ở các vùng khác. Ngô ở Việt Nam là ngô thuần hóa nên nó sống và tồn tại cùng với các loại cây trồng như lúa, sắn, đậu đỗ, vừng, café, tiêu, điều, ... và ngay cả trên các đất trồng rau cũng như đất trồng cây ăn quả tùy thuộc vào tập quán canh tác, điều kiện khí hậu, thổ nhưỡng đặc trưng và quy định về cơ cấu cây trồng ở mỗi vùng trồng ngô. Do đó, cây ngô có thể được trồng xen canh, thâm canh hoặc luân canh để có thể cùng tồn tại hoặc không với những cây trồng nêu trên. Mặt khác, các cây trồng hiện diện phổ biến cùng ngô trong cùng mùa vụ đều là những cây trồng khác loài.

Ngoài những sâu hại chính hiện hữu trên ngô như sâu đục thân, sâu xám, sâu xanh, sâu khoang, rệp hại bắp,... và gần đây là sâu keo mùa thu thì các bệnh do tác nhân từ nấm hay vi khuẩn cũng gây hại cho ngô, làm suy giảm sản lượng và chất lượng ngô.

Ngô trồng phổ biến ở Việt Nam chủ yếu là ngô cho thức ăn gia súc, ngoài ra còn có ngô ngọt, ngô nếp và ngô bao tử dùng để chế biến thực phẩm hoặc ăn trực tiếp cho người.

III. Thông tin về quá trình chuyển gen

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

Ngô biến đổi gen mang sự kiện MIR162 được tạo ra bằng cách sử dụng các phương pháp công nghệ sinh học hiện đại để tạo ra các protein Vip3Aa20 và phosphomannose isomerase (PMI). Hoạt chất trừ sâu chính là protein Vip3Aa có mặt tự nhiên trong chủng vi khuẩn *Bacillus thuringiensis* AB88. Gen *pmi* có nguồn gốc từ vi khuẩn *Escherichia coli* mã hóa cho protein PMI được sử dụng như là một gen chỉ thị chọn lọc trong quá trình tạo ra ngô chuyển gen MIR162.

Ngô MIR162 được tạo thành thông qua mầm ngô chưa trưởng thành *Z. mays* dòng NP2500 x NP2499 thông qua vi khuẩn *Agrobacterium tumefaciens* (chủng LBA4404). Quá trình chuyển gen bắt đầu từ bước biến đổi gen và dòng hóa, biến nạp.

Gen *vip3Aa1* của vi khuẩn *Bacillus thuringiensis*, chủng AB88 được tách và cải biến vị trí axit amin lysine 284 thành glutamine. Gen mã hóa cho protein cải biến này được đổi tên thành *vip3Aa19* và được biến nạp vào plasmid pNOV1300. Một lần nữa gen *vip3Aa19* được cải biến để thay thế axit amin methionine ở vị trí 129 thành isoleucine và mang tên *vip3Aa20*. Plasmid được dòng hóa và nhân lên trong vi khuẩn *E.coli* DH5 α . Tách plasmid và biến nạp vào vi khuẩn *A. tumefaciens* LBA4404 mang Ti-plasmid đã loại bỏ T-DNA. Ti-plasmid này chứa gen vir mã hóa protein cần thiết cho việc biến nạp đoạn gen chuyển trong pNOV1300 vào tế bào thực vật để thực hiện việc chèn gen mới vào hệ gen ngô.

Thành phần các gen từ vector biến nạp chuyển vào hệ gen cây chủ gồm có 2 cassette biểu hiện gen *vip3Aa19* và *pmi*. Cassette thứ nhất, mang gen *vip3Aa20*, được điều hòa bởi trình tự khởi động polyubiquitin của ngô (promoter *ZmUbi1Int*) và trình tự kết thúc 35S 3'polyadenylation. Cassette thứ hai, mang vùng mã hóa *pmi*, được điều hòa bởi trình tự khởi động polyubiquitin ngô (*ZmUbi1Int*) và trình tự kết thúc nopaline synthase (NOS) polyadenylation. Quá trình biến nạp vào phôi non thông qua vi khuẩn trung gian *A. tumefaciens* chỉ cho phép các yếu tố di truyền nằm trong phạm vi giới hạn trái và phải của vector plasmid pNOV1300 được chèn vào hệ gen ngô. Các yếu tố nằm ngoài vùng giới hạn trái và phải không được biến nạp vào hệ gen ngô. Các gen *vip3Aa20* và *pmi* được chèn vào hệ gen ngô, sau đó được di truyền ổn định qua nhiều thế hệ.

IV. Thông tin về sinh vật biến đổi gen

1. Nêu những tính trạng và đặc điểm mới của SVBDG so với sinh vật thông thường:

Ngô MIR162 biểu hiện 2 protein được mã hoá bởi hai gen chèn vào hệ gen của ngô:

- Gen *Vip3Aa20*, mã hoá protein *Vip3Aa20* có nguồn gốc từ vi khuẩn gram dương *Bacillus thuringiensis* có hoạt tính kháng côn trùng bộ cánh vảy, là gen chủ đích
- Gen Phosphomannose isomerase (*pmi*), mã hoá protein PMI có nguồn gốc từ vi khuẩn gram dương *Escherichia coli* được sử dụng với vai trò là chỉ thị chọn lọc trong quá trình biến nạp.

2. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng sinh vật BDG này trên thế giới.

Ngô MIR162 kiểm soát côn trùng gây hại bộ cánh vảy đã được phê chuẩn lần đầu tiên vào năm 2008 cho phép làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi tại Mỹ và 2009 cho phép canh tác đại trà tại Brazil. Tính đến năm 2023, đã có 25 nước cho phép sử dụng ngô MIR162 như sản phẩm truyền thống cụ thể là: (1) cho phép canh tác gồm 7 nước: Argentina, Brazil, Canada, Colombia, Mỹ, Paraguay và Philippines; (2) Cho phép làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi ở 25 nước trong đó, Việt Nam đã Giấy chứng nhận ngô biến đổi gen sự kiện MIR162 đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi Số 003-14/GXNGMO-BNN do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành ngày 11 tháng 8 năm 2014.

Tính đến nay, chưa có báo cáo về ảnh hưởng đến sức khỏe hay tác hại môi trường liên quan với việc sử dụng các giống ngô MIR162.

IV. Thông tin về đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học

Mô tả các hoạt động đánh giá rủi ro đối với môi trường và đa dạng sinh học đã được thực hiện đối với sinh vật biến đổi gen này và kết quả của các đánh giá rủi ro đã được nêu.

1. Đánh giá nguy cơ trôi gen, phát tán gen của ngô MIR162 sang cây trồng không chuyển gen và các loài họ hàng của nó thông qua hạt phấn.

Nguy cơ trôi gen đến các loài hoang dã tương thích về mặt sinh sản ở Việt Nam được đánh giá là khó có khả năng xảy ra do các loài hoang dại cùng chi *Zea* không tồn tại ở Việt Nam. Xét đến yếu tố lai xa giữa các chi cùng tông *Maydeae*, Việt Nam không có cũng như không trồng các loài họ hàng với ngô ví dụ như cây cao lương, vì vậy khả năng sự kiện chuyển gen MIR162 phát tán sang trong điều kiện canh tác hay trong tự nhiên cũng hoàn toàn không có. Xét về mặt cấu tạo, thời gian phát tán phấn của ngô diễn ra ngắn và khoảng cách không gian tương đối hẹp cũng làm giảm nguy cơ phát tán gen. Về mặt truyền thống canh tác, ngô trồng ở Việt Nam được thu hoạch triệt để, không còn sót lại sau mỗi mùa vụ. 95% diện tích trồng ngô Việt Nam hiện nay là ngô lai, do đó đa số nông dân không còn tập quán tái sử dụng hạt thương phẩm làm ngô giống cho vụ sau. Tất cả những lý do trên đã minh chứng cho khả năng trôi gen, phát tán gen của ngô MIR162 sang các cây trồng không chuyển gen và các loài họ hàng là không có. Như vậy sự kiện chuyển gen này hoàn toàn không làm phát sinh một giống ngô mới trong điều kiện canh tác ở Việt Nam.

2. Đánh giá nguy cơ trôi gen ngang sang các loài vi sinh vật:

Phân tích nguy cơ truyền gen từ ngô MIR162 đến các vi sinh vật, các bằng chứng khoa học cho thấy: rất khó có khả năng ADN tái tổ hợp được truyền từ ngô MIR162 tới các loài vi sinh vật trong đất hoặc trong bộ máy tiêu hoá của người và động vật. Biểu hiện của gen *vip3Aa20* và gen *pmi* trong ngô MIR162 được điều khiển bởi promoter eukaryote và promoter này hầu như không hoạt động trong môi trường tế bào prokaryote. Bên cạnh đó, tính trạng biểu hiện của các gen này cũng không phải là ưu thế chọn lọc của vi sinh vật trong môi trường tự nhiên, nên việc xảy ra trao đổi chéo cũng hiếm khi xảy ra. Với người và động vật, ADN còn bị phân hủy nhanh trong bộ máy dạ dày/ruột nên quá trình truyền gen nguyên vẹn càng không thể diễn ra.

3. Đánh giá nguy cơ trở thành cỏ dại dịch hại xâm lấn môi trường tự nhiên.

Trong các cây trồng biến đổi gen thương mại hiện nay, nguy cơ phát triển thành cỏ dại được đặc biệt quan tâm. Các nhà khoa học lo lắng rằng các gen chuyển chống chịu với thuốc trừ cỏ sẽ không làm tăng đặc tính cỏ dại của các loài hoang dại liên quan, bởi vì những gen này có thể gây hại hoặc trung tính với các loại hoang dại họ hàng. Tuy nhiên, trong các trường hợp mà các thuốc trừ cỏ được sử dụng để kiểm soát cỏ dại, tính kháng cỏ dại có thể mang lại những lợi nhuận cạnh tranh cho các cây trồng tự nhiên không mong muốn.

Nếu cây trồng biến đổi gen được trồng ở những nơi có loài họ hàng hoang dại sinh trưởng, hiện tượng lai tự nhiên có thể xảy ra. Với ngô MIR162, gen chuyển kháng sâu hại bộ cánh vẩy *vip3Aa20* và gen chỉ thị *pmi* bị lo ngại có thể tồn tại và xâm nhập vào các quần thể tự nhiên, nó có thể làm tăng sự đa dạng di truyền hoặc xâm lấn dẫn đến sự tuyệt chủng của các quần thể hoang dại. Nguy cơ này được nghiên cứu, xem xét

qua 2 vụ khảo nghiệm hạn chế và một vụ khảo nghiệm diện rộng tại các 4 vùng trọng điểm ngô ở các tỉnh thành khác nhau ở Việt Nam. Đặc tính ngủ nghỉ của hạt, đặc điểm nông sinh học, sinh trưởng, phát triển và các đặc điểm kiểu hình là những chỉ số nhằm so sánh và đánh giá nguy cơ trở thành cỏ dại như phương pháp tiếp cận nghiên cứu và đánh giá của các nước đã phê chuẩn và OECD. Tất cả các khảo nghiệm đều cho kết quả thấy ngô MIR162 có đặc điểm nông sinh học (thời gian mọc mầm của hạt, các mốc sinh trưởng, tổng thời gian sinh trưởng, tỷ lệ gãy thân, đổ rễ ...) và hình thái (chiều cao cây, chiều cao đóng bắp, hình dạng và màu sắc hạt...) là hoàn toàn tương tự với giống cùng dòng không chuyển gen Status. Bên cạnh đó, các đánh giá về mức độ nhiễm một số bệnh hại ngô chính như bệnh khô vằn, gỉ sắt, đốm lá lớn, đốm lá nhỏ cũng cho thấy tính miễn cảm với các loại bệnh này là tương đương giữa ngô MIR162 và giống ngô thường Status. Những kết quả này chứng minh rằng: *ngô MIR162, tương tự như giống nền Status, không mang các đặc tính của cỏ do vậy không có nguy cơ trở thành cỏ dại xâm lấn môi trường tự nhiên.*

4. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của ngô biến đổi gen MIR162 đối với các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái

a) Xác định các đối tượng đặc trưng cho quần thể các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái và phương pháp đánh giá:

Đây là phần đánh giá rất quan trọng trong quy trình đánh giá rủi ro đối với môi trường từ việc canh tác cây trồng biến đổi gen. Việc đánh giá này thường được thực hiện theo các cấp, bắt đầu từ những nghiên cứu rất chi tiết trong phòng thí nghiệm rồi ra đến các thí nghiệm đồng ruộng diện hẹp và diện rộng. Các sinh vật không chủ đích được lựa chọn phải đại diện được cho các nhóm phân loại/chức năng khác nhau có khả năng phơi nhiễm với protein trong ngô chuyển gen. Từ đó, cơ sở lựa chọn và kết quả đánh giá ảnh hưởng của protein Vip3Aa20 tới một số sinh vật không chủ đích đại diện cho hệ sinh thái ruộng ngô (bao gồm các loài chân khớp: nhóm sâu ăn lá, sâu chích hút, thiên địch bắt mồi ăn thịt, sinh vật văng lai,...) được thực hiện trong công tác khảo nghiệm tại Việt Nam với nội dung chính sau: Nghiên cứu đánh giá mức độ phong phú về thành phần loài; tính đa dạng, đồng đều; chỉ số ưu thế của quần thể loài chân khớp trong hệ sinh thái ruộng ngô có nguy cơ phơi nhiễm với protein Vip3Aa20; và diễn biến mật độ của bốn nhóm chính:

- Nhóm sâu hại (nhóm miệng nhai, nhóm chích hút)
- Nhóm thiên địch (bắt mồi ăn thịt, ...)
- Nhóm thụ phấn, ăn phấn
- Nhóm sinh vật đất (bọ đuôi bặt collembola)

b) Kết quả nghiên cứu:

- Sinh vật không chủ đích thuộc bộ cánh vảy Lepidoptera:

Các thí nghiệm bioassay trong phòng thí nghiệm cho kết quả về phổ tác động của protein Vip3Aa20 tới các loài côn trùng bộ cánh vảy. Protein Vip3Aa20 của ngô MIR162 thể hiện hoạt tính diệt sâu với đa số sâu hại bộ này như *Spodoptera frugiperda* (sâu keo mùa thu), *Helicoverpa zea* (sâu xanh đục bắp), *Agrotis ipsilon* (sâu xám) *Spodoptera litura* (sâu khoang),... nhưng không có hoạt tính đối với *Ostrinia nubilalis*

(sâu đục thân ngô), *Danaus plexippus* (bướm chúa), *Pieris brassicae* (bướm trắng), *Bombyx mori* (bướm tằm khoang).

Bộ cánh vảy được chia làm 2 nhóm: bướm và ngài. Trong nhóm ngài, các loài sâu hại thường là những côn trùng chính ăn trực tiếp cây trong khi đa số các loài bướm không kiếm ăn trực tiếp trên cây ngô và con đường duy nhất để tiếp xúc với protein Vip3Aa20 có thể do ăn ấu trùng trên cây có bám hạt phấn. Tuy nhiên, mức độ biểu hiện gen thành protein Vip3Aa20 trong phần ngô MIR162 rất thấp (trung bình 47 $\mu\text{g/g}$ phần). Do đó, ảnh hưởng của ngô MIR162 đến côn trùng không chủ đích thuộc bộ cánh vảy là không đáng kể.

- Các loài côn trùng không chủ đích không thuộc bộ cánh vảy

Theo như xác định đối tượng nghiên cứu đã nêu trên, với sinh vật không chủ đích thuộc 2 nhóm đối tượng chính: nhóm động vật chân khớp trên ruộng ngô (sâu hại, thiên địch bắt mồi ăn thịt, thụ phấn,...) và nhóm côn trùng trong đất (collembola). Đó là những nhóm sinh vật không chủ đích đóng vai trò quan trọng trong chuỗi thức ăn, có thể trực tiếp hay gián tiếp chịu ảnh hưởng của ngô MIR162. Ngoài các thành phần và mức độ nhiễm bệnh hại chính trên ngô cũng được theo dõi và đánh giá.

+ Nhóm động vật chân khớp trên không bao gồm các loài chân khớp, rệp muội hại ngô, một số loài thiên địch quan trọng với nhiều loại sâu hại ngô trong đó có sâu hại bộ cánh vảy như nhóm bọ rùa bắt mồi ăn thịt, nhóm nhện lớn bắt mồi ăn thịt, nhóm bọ xít mù xanh, cánh cứng cánh ngắn: Kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam cũng như thế giới cho thấy thành phần và mật độ các loài côn trùng không chủ đích diễn biến tương tự như nhau trên ngô MIR162 và ngô không biến đổi gen.

+ Nhóm sinh vật đất: Quần xã Collembola được coi là phản ánh đặc điểm của môi trường sinh sống. Các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm cũng như thực tế ngoài đồng ruộng chỉ ra rằng ngô MIR162 không ảnh hưởng đến Collembola. Cụ thể là, bên cạnh khả năng phân hủy nhanh trong đất của protein Vip3Aa20, protein này cũng gây độc đối với Collembola cũng như các loài giun đất. Các khảo nghiệm đồng ruộng không thấy có sự sai khác có ý nghĩa về thành phần loài, phân bố, số lượng loài và mức độ phong phú của Collembola giữa ngô đối chứng không chuyển gen Status và ngô MIR162. Với nhóm vi sinh vật đất có liên quan đến các chu trình các-bon và ni-tơ, các nghiên cứu ghi nhận độc tố Bt có rất ít ảnh hưởng tới thành phần vi sinh vật trong đất.

- Ảnh hưởng của ngô MIR162 đến các bệnh hại ngô

Các kết quả điều tra về thành phần bệnh hại và mức độ hại của một số loại bệnh chính trên ngô như khô vằn (*Rhizoctonia solani*), gỉ sắt (*Puccinia maydis*), đốm lá, khảm virus và một số bệnh khác được tổng hợp lại từ các khảo nghiệm với mục đích đánh giá có hay không ảnh hưởng của ngô MIR162 đến nhóm vi sinh vật gây bệnh hại dựa trên so sánh với các kết quả điều tra trên giống nền Status. Nhóm nghiên cứu đã ghi nhận hầu hết các bệnh hại chính trên ngô đều xuất hiện trên cả ngô MIR162 và ngô không chuyển gen. Một số bệnh chưa được ghi nhận trên ngô MIR162 do tần suất bắt gặp ít và tỷ lệ bệnh thấp.

Kết luận: Ngô biến đổi gen mang sự kiện MIR162 có các đặc tính nông sinh học của giống ngô truyền thống, không mang nguy cơ trở thành cỏ dại xâm lấn, không tác động đến quần thể sinh vật không chủ đích. Ngô MIR162 hoàn toàn không gây ảnh hưởng bất lợi đến môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học.

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

Thông tin các rủi ro của sinh vật biến đổi gen gây ra đối với sức khỏe con người đã được ghi nhận.

Độ độc tính của protein Vip3Aa20 và protein PMI được đánh giá thí nghiệm trên động vật thay thế cho nghiên cứu ở người. Các nghiên cứu đều cho thấy cả hai protein này đều không gây độc cấp tính cho cơ thể động vật, ngoài ra chúng dễ dàng bị thủy phân trong môi trường giống như ruột của người và mất hoạt tính ở nhiệt độ cao. Đánh giá nguồn tác nhân gây dị ứng không thấy có nguy cơ do trình tự protein không tương đồng với bất kỳ tác nhân dị ứng nào đã biết và cả hai loại protein này đều dễ dàng bị thủy phân bởi enzym pepsin. Cùng với sự có mặt với nồng độ thấp của hai protein trên ngô, mức phơi nhiễm của người và động vật đối với chúng là thấp. Tổng hợp tất cả các yếu tố trên cùng với lịch sử sử dụng an toàn trên toàn thế giới, chúng tôi đưa ra kết luận: **Ngô MIR162 an toàn để sử dụng làm thực phẩm cho người giống như ngô không chuyển gen.** Tại Việt Nam, ngô biến đổi gen sự kiện MIR162 đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi theo Quyết định số 3499/QĐ-BNN-KHCN ngày 11/8/2014.

VI. Thông tin về các biện pháp quản lý rủi ro được đề xuất

Mô tả tóm tắt các biện pháp quản lý rủi ro (nếu có) được đề xuất

1. Quản lý tính kháng côn trùng:

- Áp dụng biện pháp xây dựng vùng trú ẩn thông qua việc áp dụng phối trộn hạt giống ngô biến đổi gen MIR162 với giống không chuyển gen cùng nền hoặc khác nền nhưng có hình thái tương đồng nhất với tỷ lệ 90:10 đối với ngô mang 01 gen kháng sâu cánh vảy hoặc tỉ lệ 95:5 đối với ngô mang hai gen kháng sâu cánh vảy có cơ chế tác động khác nhau ngay từ năm đầu tiên thương mại hóa ngô MIR162 tại Việt Nam.

- Giám sát và phát hiện nguy cơ phát triển tính kháng thông qua các kênh thông tin từ nông dân trực tiếp canh tác ngô MIR162, cán bộ quản lý địa phương, đội ngũ các nhà khoa học và tổ quản lý giám sát của công ty.

- Thực hiện kế hoạch hành động ngay khi phát hiện ra sự xuất hiện tính kháng như xác định tính kháng có di truyền hay không, tiến hành kiểm tra mức độ kháng kháng,... và khẩn trương khắc phục tình hình bằng các biện pháp thay thế nhằm giảm mật độ và tiêu diệt quần thể côn trùng.

- Xây dựng chương trình đào tạo nâng cao nhận thức cho nông dân và xây dựng chương trình quản lý nội bộ chặt chẽ.

2. Chương trình khảo sát chung các tác động bất lợi không lường trước có thể có của ngô MIR162

- Sử dụng mạng lưới giám sát ở các cấp độ và các kênh thông tin sẵn có như đã nêu trên nhằm xây dựng một chương trình giám sát, đánh giá, phân tích và cung cấp thông tin về những nguy cơ bất lợi chưa được tính đến.

- Xây dựng hệ thống các câu hỏi khảo sát đưa cho nông dân để đánh giá tình hình canh tác thường niên với mục đích theo dõi và phát hiện bất kỳ nguy cơ rủi ro tiềm ẩn.

- Phát hành tài liệu Hướng dẫn kỹ thuật thực hành nông nghiệp chất lượng cho nông dân.

3. Báo cáo kết quả giám sát: Tổ chức giám sát và quản lý của công ty tập hợp, phân tích số liệu và báo cáo kết quả giám sát thường xuyên. Nếu phát hiện ra bất kỳ

rủi ro nào, ngay lập tức báo cáo cho các cơ quan chức năng để tìm ra hướng giải quyết.

4. Các biện pháp xử lý và hạn chế rủi ro.

- Khoanh vùng nơi xảy ra những tác động xấu đến môi trường và sức khỏe người, động vật.
- Tiến hành thu hoạch và tiêu hủy cây trồng giống như đối với ngô thường như sử dụng thuốc trừ cỏ, băm nhỏ, đốt hoặc nấu chín trước khi chôn.
- Cày ải ruộng sau khi chấm dứt canh tác.
- Để đất không theo dõi hoặc trồng cây khác loại trên nền ruộng ngô cũ
- Trong vòng 3 tháng sau thu hoạch, nhân viên quản lý giám sát tiến hành kiểm tra và nhổ bỏ những cây ngô mọc lại trên nền đất ruộng đã kết thúc canh tác. Cách thức tiêu hủy những cây này giống như phương pháp đã nêu ở trên. Quá trình giám sát được thực hiện thường xuyên (1-2 tuần/lần).