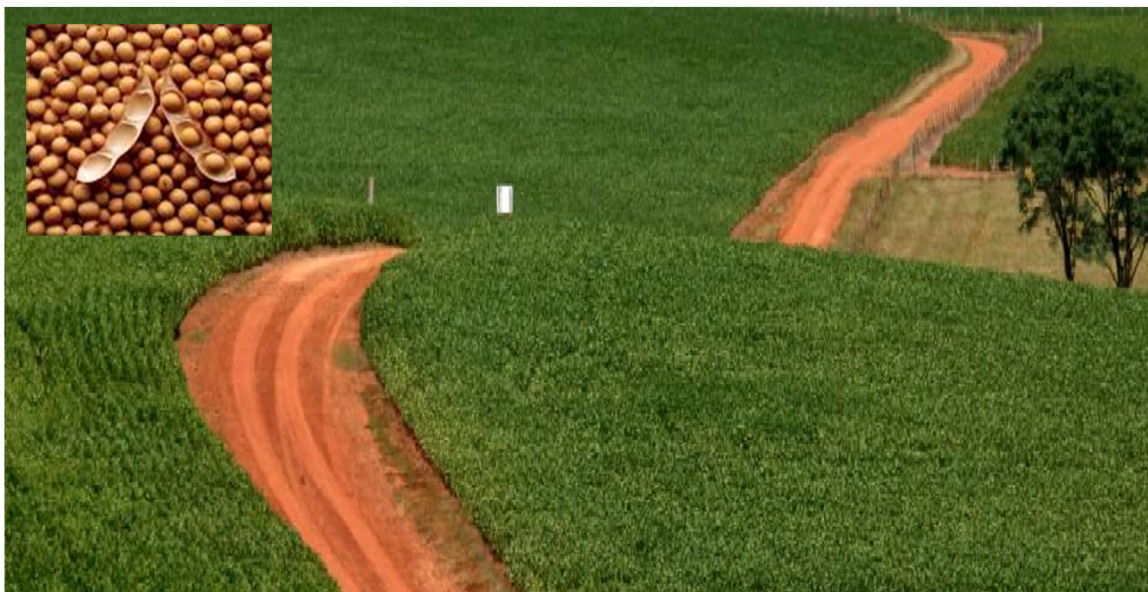




**TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO
NGŨ CHỐNG CHỊU THUỐC TRỪ CỎ ROUNDUP
TRÊN MỘT SỐ MÔ CHỌN LỌC ĐỐI VỚI SỨC KHỎE
CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI**

SỰ KIỆN MON 87427



***Tổ chức đăng ký:* Công ty TNHH Dekalb Việt Nam
72-74 Nguyễn Thị Minh Khai
Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh**

THÁNG 9 NĂM 2014

© Bản quyền thuộc về Tập đoàn Monsanto, năm 2014

Tài liệu này được bảo vệ theo luật và các điều khoản của luật bản quyền quốc gia và quốc tế. Các tổ chức, cơ quan nhà nước và cá nhân có thẩm quyền theo quy định của pháp luật hiện hành có quyền sử dụng tài liệu này. Ngoài ra, mọi hình thức sử dụng, sao chép, lưu hành hoặc đăng tải thông tin trong tài liệu này và bất kỳ tài liệu nào kèm theo nếu không có sự đồng ý trước của Tập đoàn Monsanto và các chi nhánh của Tập đoàn đều bị nghiêm cấm.

MỤC LỤC

| | |
|---|----|
| TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA SỰ KIỆN NGÔ MON 87427 ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI..... | 1 |
| I. THÔNG TIN CHUNG..... | 1 |
| 1. Tổ chức đăng ký cấp Giấy xác nhận | 1 |
| 2. Tên sự kiện chuyên gen đăng ký cấp Giấy xác nhận | 1 |
| II. THÔNG TIN VỀ CÂY CHỦ NHẬN GEN | 2 |
| 1. Tên cây chủ nhận gen..... | 2 |
| 2. Thông tin về mức độ an toàn của thực vật nhận gen, vấn đề độc tính và dị ứng..... | 2 |
| 3. Thông tin về lịch sử sử dụng cây chủ làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi..... | 2 |
| III. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT CHO GEN | 4 |
| 1. Tên sinh vật cho gen | 4 |
| 2. Lịch sử tự nhiên liên quan đến vấn đề an toàn thực phẩm và thức ăn chăn nuôi của sinh vật cho gen..... | 4 |
| 3. Thông tin về việc tìm thấy trong tự nhiên các chất chống dinh dưỡng, độc tố và chất gây dị ứng..... | 5 |
| 4. Thông tin về việc sử dụng trong chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và con đường phơi nhiễm khác ngoài sử dụng có chủ đích | 6 |
| IV. THÔNG TIN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN – SỰ KIỆN NGÔ MON 87427..... | 7 |
| A. Thông tin về đoạn gen chèn vào..... | 7 |
| 1. Thông tin liên quan đến quá trình chuyển gen..... | 7 |
| 2. Quá trình chuyển gen tạo sự kiện MON 87427 | 7 |
| B. Thông tin về sự kiện ngô MON 87427..... | 13 |
| 1. Thành phần dinh dưỡng và tính an toàn của sự kiện ngô MON 87427 | 13 |
| 2. Thông tin về đoạn gen chèn vào tạo sự kiện ngô MON 87427 | 13 |
| 3. Mô tả đặc điểm kiểu hình của tính trạng mới | 14 |

| | |
|---|-----------|
| 4. Hiện trạng cấp phép đối với sự kiện ngô MON 87427 trên toàn cầu | 14 |
| V. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA SỰ KIỆN NGÔ MON 87427 ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI..... | 15 |
| 1. So sánh sự khác biệt về thành phần hợp chất và hàm lượng dinh dưỡng giữa sự kiện ngô MON 87427 và thực vật nhận gen | 15 |
| 2. Đánh giá khả năng chuyển hóa các thành phần dinh dưỡng, đặc biệt là các chất mới khi sử dụng làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi..... | 16 |
| 3. Đánh giá khả năng gây độc, gây dị ứng của các chất mới khi sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi | 16 |
| 4. Đánh giá khả năng hình thành các hợp chất mới, khả năng gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khỏe con người và vật nuôi | 17 |
| VI. ĐỀ XUẤT CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ RỦI RO TIỀM ẨN CỦA SỰ KIỆN NGÔ MON 87427 ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI | 19 |
| VII. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ | 20 |

TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA SỰ KIỆN MON 87427 ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI

(Theo Phụ lục 03 Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp & Phát triển nông thôn)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tổ chức đăng ký cấp Giấy xác nhận

- Tên tổ chức đăng ký: **Công ty TNHH Dekalb Việt Nam**
- Người đại diện của tổ chức: Nguyễn Đình Mạnh Chiến, Tổng Giám đốc
- Đầu mối liên lạc của tổ chức: Nguyễn Thúy Hà, Giám đốc Pháp chế
- Địa chỉ: Phòng 1303, Tòa nhà Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 6, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
- Điện thoại: +84 8 3823 3474/+84 972 330 816 Fax: +84 8 3823 3473
- Email: ha.thuy.nguyen@monsanto.com

2. Tên sự kiện chuyển gen đăng ký cấp Giấy xác nhận

- Tên thông thường: Cây Ngô
- Tên khoa học: *Zea mays* L.
- Tên thương mại: Roundup Hybridization System (RHS)
- Sự kiện chuyển gen: Sự kiện ngô chống chịu thuốc trừ cỏ Roundup gốc glyphosate trên một số mô chọn lọc.
- Tính trạng liên quan đến gen được chuyển: Sự kiện MON 87427 với sự biểu hiện của protein CP4 EPSPS mang đặc tính chống chịu thuốc trừ cỏ Roundup gốc glyphosate trên một số mô chọn lọc.
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có): MON-87427-7
- Tên tổ chức tạo giống: Tập đoàn Monsanto, Hoa Kỳ

II. THÔNG TIN VỀ CÂY CHỦ NHẬN GEN

1. Tên cây chủ nhận gen

Tên thông thường: Cây Ngô

Tên khoa học: *Zea mays* L.

Vị trí phân loại: Cây ngô (*Zea mays* L.) thuộc chi ngô *Zea*, phân họ ngô (Maydeae), họ phụ hòa thảo (Panicoideae), họ hòa thảo (Gramineae).

2. Thông tin về mức độ an toàn của thực vật nhận gen, vấn đề độc tính và dị ứng

Cho đến nay, chưa có tài liệu nào công bố về ảnh hưởng bất lợi của ngô đối với sức khỏe con người, động vật và thực vật. Ngô không mang tính độc hoặc tạo ra các chất mang tính độc hoặc các yếu tố chống dinh dưỡng có thể gây hại cho con người (Watson, 1982; White và Pollak, 1995). Ngô cũng không phải là thực phẩm gây dị ứng đối với con người mặc dù đã có vài báo cáo về dị ứng khi sử dụng ngô làm thức ăn (Pastorello và cs., 2000; OECD, 2002; Pasini và cs., 2002). Cho đến nay đã có hai trường hợp báo cáo về dị ứng do việc ăn ngô ở Hoa Kỳ (Pauls và Cross, 1998; Tanaka và cs., 2001). Tuy nhiên, kết quả nghiên cứu độc lập trước đó của Jones và cs. (1995) kết luận rằng những người bị dị ứng với ngô cũng bị dị ứng với các loại phấn hoa và hạt ngũ cốc khi sử dụng làm thực phẩm hoặc gia vị. Ngoài ra, có sáu trường hợp dị ứng ở Italia do ăn ngô (Pastorello và cs., 2000; Pasini và cs., 2002). Tuy nhiên, kết quả kiểm tra cho thấy những bệnh nhân này đều miễn cảm với phấn hoa và với các loại hạt ngũ cốc khác, không riêng gì với ngô. Điều này cho thấy nguy cơ gây ngộ độc hoặc gây dị ứng cho con người khi sử dụng ngô làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi là không xảy ra hoặc là rất thấp (Pastorello và cs., 2000; Pasini và cs., 2002).

3. Thông tin về lịch sử sử dụng cây chủ làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

Ở Việt Nam, cây ngô được đưa vào canh tác khoảng 300 năm trước đây (Ngô Hữu Tình và cs., 1997). Ngô là cây lương thực quan trọng thứ 2 sau cây lúa và được trồng rộng rãi trong cả nước, điển hình là các tỉnh Sơn La, Đăklăk, Đồng Nai, Bà Rịa-Vũng Tàu, Thanh Hóa, Nghệ An, An Giang và Đồng Tháp. Diện tích trồng ngô trong giai đoạn 1990 – 2011 cũng tăng lên rõ rệt; nếu như vào năm 1990, diện tích đạt 432.000 ha với năng suất đạt 1,55 tấn/ha thì đến năm 2011 diện tích trồng ngô cả nước đạt 1.117.000 ha, với năng suất đạt 4,3 tấn/ha (Tổng cục thống kê, 2013). Số liệu phân tích nhiều năm cho thấy năng suất ngô ở Việt Nam vẫn thấp;

sản lượng ngô sản xuất trong nước vẫn chưa đủ để đáp ứng nhu cầu tiêu dùng trong nước. Những năm gần đây, nước ta phải nhập khẩu ngô với kim ngạch nhập khẩu khoảng 500 triệu USD/năm để phục vụ chế biến thực phẩm và thức ăn chăn nuôi (Tổng cục Thống kê, 2013).

Lịch sử sử dụng ngô làm thực phẩm

Sản phẩm từ nghiền ướt: Phần lớn ngô được sử dụng cho mục đích công nghiệp thực phẩm được chế biến theo phương pháp nghiền ướt để sản xuất ra sản phẩm tinh bột và chất ngọt. Tinh bột ngô là một thành phần trong sữa, bột làm bánh, đồ nướng, cháo, nước sốt, salad, bánh kẹo, v.v. Tinh bột ngô cũng được chuyển hóa thành nhiều sản phẩm làm ngọt và lên men như nước ngọt hàm lượng fructoza cao và ethanol (Watson, 1988).

Sản phẩm từ nghiền khô: Các sản phẩm sơ cấp có nguồn gốc từ quá trình nghiền khô ngô bao gồm mầm bắp, bột ngô xay thô và bột ngô xay kỹ. Mầm bắp có nguồn gốc từ nội nhũ của hạt ngô chứa 1% thành phần dầu. Bột ngô xay thô có kích thước lớn hơn mầm bắp và giàu thành phần thiamine, riboflavin và sắt dùng để làm đồ nướng như bánh mì và bánh nướng xốp. Bột ngô xay kỹ có chứa các hạt nội nhũ mịn, thường được sử dụng làm chất kết dính trong chế biến thịt, cũng như sản xuất một số loại thức ăn nhanh (Rooney và Serna-Saldivar, 1987).

Sản phẩm từ quá trình lên men: Tinh bột ngô thu được từ quá trình nghiền ướt được sử dụng để sản xuất ethanol và chung cất đồ uống (Rooney và Serna-Saldivar, 1987).

Những năm gần đây ngô bao tử còn được xem là loại rau cao cấp được người dân ưa chuộng. Đây là loại rau có hàm lượng chất dinh dưỡng cao. Ngoài ra các loại ngô nếp, ngô đường được dùng để luộc, nướng hoặc chế biến làm đồ hộp.

Lịch sử sử dụng ngô làm thức ăn chăn nuôi

Ở Việt Nam, hạt ngô được sử dụng làm nguồn dinh dưỡng chính trong thành phần thức ăn chăn nuôi. Cây ngô là thức ăn xanh ủ chua rất tốt cho gia súc lớn, đặc biệt là bò sữa.

Lịch sử sử dụng ngô trong công nghiệp

Ngoài sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, ngô còn là nguyên liệu của nhà máy sản xuất rượu, cồn và dược phẩm. Theo kết quả tổng hợp, ngô được sử dụng để sản xuất ra khoảng 670 mặt hàng khác nhau trong các ngành công nghiệp lương thực, thực phẩm, dược và công nghiệp nhẹ.

III. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT CHO GEN

1. Tên sinh vật cho gen

Tên thông thường: Chủng vi khuẩn *Agrobacterium tumefaciens* CP4

Tên khoa học: *Agrobacterium tumefaciens* CP4

Vị trí phân loại: Vi khuẩn *Agrobacterium tumefaciens* thuộc chi *Agrobacterium*, họ *Rhizobiaceae*, bộ *Rhizobiales*, lớp *Alphaproteobacteria*, ngành *Proteobacteria*, giới *Bacteria*.

2. Lịch sử tự nhiên liên quan đến vấn đề an toàn thực phẩm và thức ăn chăn nuôi của sinh vật cho gen

Sinh vật cho gen, chủng vi khuẩn *Agrobacterium tumefaciens* CP4 được lựa chọn làm sinh vật cho gen dựa trên tính kháng của chủng vi khuẩn này với glyphosate. Tính kháng cao với glyphosate được quy định bởi protein CP4 EPSPS, một protein thuộc nhóm EPSPS phân bố trong tự nhiên (Padgett và cs., 1996). Cho đến nay, chủng vi khuẩn *Agrobacterium tumefaciens* CP4 được biết đến là chủng vi khuẩn không gây bệnh, gây dị ứng cho con người hoặc động vật (FAO/WHO, 1991). Hơn nữa, theo FAO/WHO (FAO/WHO, 2001), chưa phát hiện được trường hợp người nào nhạy cảm với các protein của loài vi khuẩn *Agrobacterium* nói chung.

Protein CP4 EPSPS thuộc nhóm protein EPSPS tồn tại trong tự nhiên và là một enzyme tham gia vào chu trình shikimate nhằm sinh tổng hợp axit amin thơm trong thực vật và vi sinh vật (Levin và Sprinson, 1964; Harrison và cs., 1996), và chúng cũng có mặt trong thực phẩm có nguồn gốc từ thực vật và vi sinh vật (Schulz và cs., 1985).

Ngoài ra, protein CP4 EPSPS sản sinh trong sự kiện MON 87427 có trình tự axit amin hoàn toàn tương đồng với các protein CP4 EPSPS trong các sản phẩm cây trồng Roundup Ready® và protein CP4 EPSPS phân lập từ chủng vi khuẩn *Agrobacterium* CP4 của Tập đoàn Monsanto đã được Bộ Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đánh giá an toàn, bao gồm đậu tương Roundup Ready (1996) Roundup Ready2Yield (2007), cải dầu Roundup Ready (1995), bông Roundup Ready (1995), ngô Roundup Ready 2 (1996), củ cải đường Roundup Ready (1998) và bông Roundup Ready Flex (2005).

Hơn nữa, Bộ Luật Liên bang Hoa Kỳ (CFR) cũng đã ban hành quy chế miễn trừ đánh giá tồn dư của CP4 EPSPS và vật liệu di truyền của chúng trong các loại cây trồng (CFR 174.523).

Gần đây nhất, vào tháng 8 năm 2014 Bộ Nông nghiệp và PTNT, Việt Nam cũng đã cấp phép cho sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi đối với sự kiện NK603 sau khi thẩm định hồ sơ đánh giá rủi ro của sự kiện ngô NK603 này đối với sức khỏe con người và vật nuôi. Trong đó, protein CP4 EPSPS trong sự kiện NK603 có trình tự axit amin hoàn toàn tương đồng với protein CP4 EPSPS có trong sự kiện MON 87427.

3. Thông tin về việc tìm thấy trong tự nhiên các chất chống dinh dưỡng, độc tố và chất gây dị ứng

(Đối với trường hợp sinh vật cho gen là vi sinh vật cần có thông tin về tính gây bệnh và mối quan hệ tương tác với các tác nhân gây bệnh đã biết)

Vi khuẩn *Agrobacterium tumefaciens* (*A. tumefaciens*) là vi khuẩn Gram âm sống trong đất và tạo ra những nốt sần trên rễ. Vi khuẩn này có khả năng xâm nhiễm tế bào thực vật bằng cách chuyển một đoạn ADN của nó gọi là T-DNA. Sự hợp nhất vùng T-DNA của vi khuẩn vào hệ gen thực vật sẽ dẫn tới sự hình thành những nốt sần. Nốt sần là nơi sống của vi khuẩn và cũng là nơi tổng hợp một loại dinh dưỡng đặc biệt (opine) giúp vi khuẩn phát triển. Con người lợi dụng tính chất này để thông qua vi khuẩn *A. tumefaciens* chuyển gen vào tế bào thực vật.

Sự kiện MON 87427 được tạo ra nhờ mang cấu trúc biểu hiện gen *cp4 epsps* phân lập từ sinh vật cho gen là chủng vi khuẩn *A. tumefaciens* CP4, sản sinh protein CP4 EPSPS thuộc nhóm protein EPSPS. Enzyme 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS), mã hóa protein EPSPS, thuộc nhóm enzyme có mặt trong tự nhiên, trong các loài thực vật và vi sinh vật. Cho đến nay, các protein thuộc nhóm EPSPS của cả thực vật và vi sinh vật đã được phân lập và xác định chức năng rõ ràng, theo đó cấu trúc và chức năng của các protein này là tương tự nhau (Harrison và cs., 1996; Haslam, 1993; Klee và cs., 1987; Schonbrunn và cs., 2001; Steinrücken và Amrhein, 1980).

Các protein EPSPS tham gia vào con đường shikimate, sinh tổng hợp các axit amin thơm trong các loài thực vật và vi sinh vật (Levin and Sprinson, 1964; Steinrücken and Amrhein, 1980). Các protein EPSPS có mặt trong các loại thực phẩm và thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc từ thực vật và vi sinh vật. Các loài động

vật, cá, chim, bò sát và côn trùng không tồn tại con đường shikimate và có mặt protein EPSPS (Alibhai và Stallings, 2001).

Phân tích không gian 3 chiều và phân tích chức năng của protein CP4 EPSPS cho thấy protein CP4 EPSPS thuộc nhóm protein EPSPS, có cấu trúc và chức năng tương tự các protein EPSPS có nguồn gốc thực vật và vi sinh vật khác, ngoại trừ khả năng chống chịu cao với glyphosate (Levin và Sprinson, 1964; Harrison và cs., 1996). Protein CP4 EPSPS như trong sự kiện MON 87427 có trọng lượng 47.6 kDa gồm 455 axit amin (Padgett và cs., 1996). Protein CP4 EPSPS có trình tự và chức năng tương tự EPSPS nội sinh trong các loài thực vật, chỉ khác nhau ở mức độ chống chịu với glyphosate- thành phần hoạt tính trong thuốc trừ cỏ Roundup (Padgett và cs., 1996).

Vi khuẩn *Agrobacterium* được biết đến là vi khuẩn không gây bệnh, gây dị ứng cho con người hoặc động vật (FAO/WHO, 1991). Hơn nữa, theo FAO/WHO (2001), chưa phát hiện được trường hợp người nào nhạy cảm với các protein của loài vi khuẩn *Agrobacterium* nói chung.

4. Thông tin về việc sử dụng trong chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và con đường phơi nhiễm khác ngoài sử dụng có chủ đích

Cho đến nay chưa có bất kỳ tài liệu, kết quả nghiên cứu nào báo cáo về con đường phơi nhiễm khác ngoài việc sử dụng vi khuẩn *Agrobacterium tumefaciens* có chủ đích.

IV. THÔNG TIN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN – SỰ KIẾN NGÔ MON 87427

A. Thông tin về đoạn gen chèn vào

1. Thông tin liên quan đến quá trình chuyển gen

Plasmid vector sử dụng trong chuyển gen tạo sự kiện MON 87427 là plasmid PV-ZMAP1043 do Tập đoàn Monsanto (Hoa Kỳ) thiết kế. Plasmid PV-ZMAP1043 có kích thước ~ 8.9 kb, bao gồm một T-DNA có chứa cấu trúc biểu hiện gen *cp4 epsps* dưới sự kiểm soát và điều hòa của promoter *e35S*, intron *hsp70*, trình tự đích *CTP2* và vùng không dịch mã *nos 3'*. Ngoài cấu trúc T-DNA này, plasmid PV-ZMAP1043 còn có 2 gốc tái bản để duy trì vector trong vi khuẩn (*ori V*, *ori-pBR322*), gen chỉ thị chọn lọc vi khuẩn (*aadA*), và một trình tự mã hóa cho protein ROP (repressor of primer) để duy trì số bản sao plasmid trong *E. coli (rop)*. (Hình 1).

Sự kiện MON 87427 sử dụng tổ hợp đặc biệt giữa promoter và intron (*e35S-hsp70*) để điều khiển sự biểu hiện của protein CP4 EPSPS trong các mô sinh dưỡng và các mô sinh sản cái nhưng không điều khiển sự biểu hiện của protein này trong hai mô sinh sản đực là: bào tử phấn để nảy mầm thành các hạt phấn, và tế bào tapetum cung cấp dinh dưỡng cho hạt phấn. Do đó, ở sự kiện MON 87427 các tế bào sinh dục đực, là yếu tố quan trọng cho sự phát triển của giao tử đực (phấn), không có khả năng chống chịu lại với glyphosate. Việc này cho phép các dòng thuần mang sự kiện MON 87427 qua xử lý với glyphosate trở thành dòng mẹ trong hạt lai, loại bỏ hay giảm đáng kể việc loại bỏ cò ngô vốn là một công đoạn được sử dụng trong việc sản xuất ngô lai, kết quả là không những gia tăng tính linh hoạt trong việc sản xuất hạt giống ngô lai mà còn giảm chi phí đáng kể trong quá trình sản xuất hạt giống do giảm chi phí nhân công loại bỏ cò ngô.

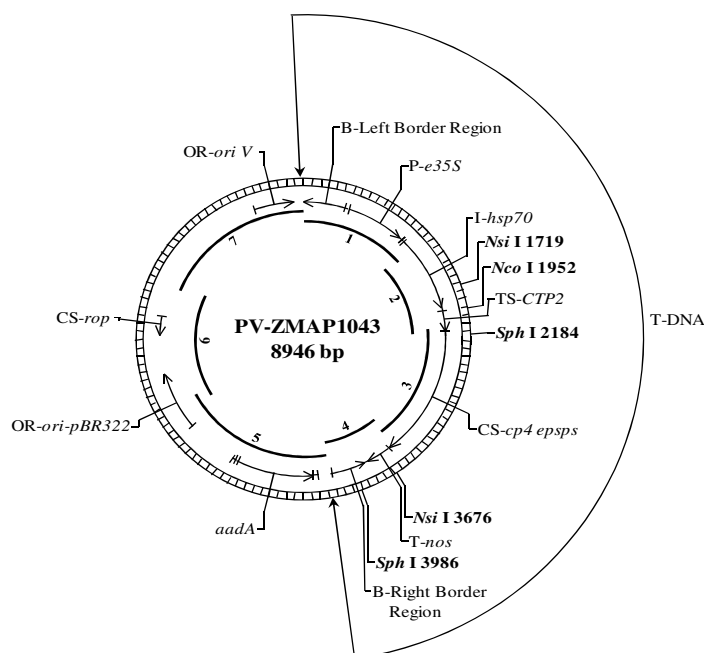
2. Quá trình chuyển gen tạo sự kiện MON 87427

Sự kiện MON 87427 được tạo ra nhờ sử dụng phương pháp biến nạp bằng *Agrobacterium* (mang plasmid PV-ZMAP1043 chọn lọc) - vào mô của phôi chưa trưởng thành của bắp sau thụ phấn theo phương pháp của của Sidorov và Duncan (2009). Các phôi chưa trưởng thành được tách ra từ bắp ngô sau khi thụ phấn của dòng LH198 × HiII. Sau khi nuôi cấy đồng thời phôi chưa trưởng thành đó với *Agrobacterium* mang plasmid, phôi chưa trưởng thành được đưa lên môi trường

chọn lọc chứa glyphosate và muối Na carbenicillin để ngăn cản sự phát triển của tế bào cây không mang gen chuyển và loại bỏ *Agrobacterium* còn sót lại. Khi callus được hình thành, các callus được đưa trên môi trường để tạo rễ và chồi. Cây R₀ mọc rễ với các đặc điểm tính trạng bình thường được chọn lựa và chuyển vào trồng trong đất để tiếp tục đánh giá.

Các cây thế hệ R₀ tạo ra thông qua quá trình chuyển gen mô tả ở trên đã được tiếp xúc với glyphosate trong môi trường chọn lọc do đó được chứng minh tính kháng glyphosate. Xuất phát từ cây đơn thế hệ R₀, LH198 được sử dụng làm cây bố mẹ qua 4 thế hệ lai lại. Các thế hệ con được đánh giá khả năng kháng glyphosate thông qua việc bổ sung glyphosate ngoại sinh theo đúng tỷ lệ và thời gian được áp dụng ở quy trình sản xuất thực tế. Các cây sống sót được tự thụ phấn để tạo ra cây đồng hợp tử, các cây này được xác định bằng phân tích PCR định lượng. Sự kiện MON 87427 đã được lựa chọn dựa trên các đặc điểm kiểu hình vượt trội và đặc tính phân tử được hiểu biết rõ ràng hơn. Các nghiên cứu quy định đối với sự kiện MON 87427 từ đó được tiến hành để xác định đặc tính của sự chèn và protein được biểu hiện, từ đó chứng minh tính an toàn với thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và với môi trường của ngô sự kiện này là tương đương với ngô thương mại.

Các bước phát triển chính tạo sự kiện MON 87427 được thể hiện trên Hình 2.



| Mẫu dò | Nguyên tố di truyền | Vị trí bắt đầu | Vị trí kết thúc | Độ dài (kbp) |
|--------|----------------------|----------------|-----------------|--------------|
| 1 | Mẫu dò 1, T-DNA | 1 | 1200 | 1.2 |
| 2 | Mẫu dò 2, T-DNA | 1150 | 2150 | 1.0 |
| 3 | Mẫu dò 3, T-DNA | 2100 | 3550 | 1.5 |
| 4 | Mẫu dò 4, T-DNA | 3500 | 4192 | 0.7 |
| 5 | Mẫu dò 5, vùng khung | 4193 | 5942 | 1.8 |
| 6 | Mẫu dò 6, vùng khung | 5864 | 7368 | 1.5 |
| 7 | Mẫu dò 7, vùng khung | 7290 | 8946 | 1.7 |

Hình 1. Bản đồ plasmid PV-ZMAP1043

Bản đồ tròn của plasmid PV-ZMAP1043 sử dụng để chuyển gen tạo sự kiện MON 87427. Các nguyên tố di truyền, các điểm enzyme cắt giới hạn sử dụng trong Southern blot (có kèm theo vị trí tương ứng với kích thước của plasmid) được chỉ ra. Các mẫu dò ADN sử dụng trong Southern blot được chỉ ra phía bên trong bản đồ. PV-ZMAP1043 chứa 1 T-DNA đơn

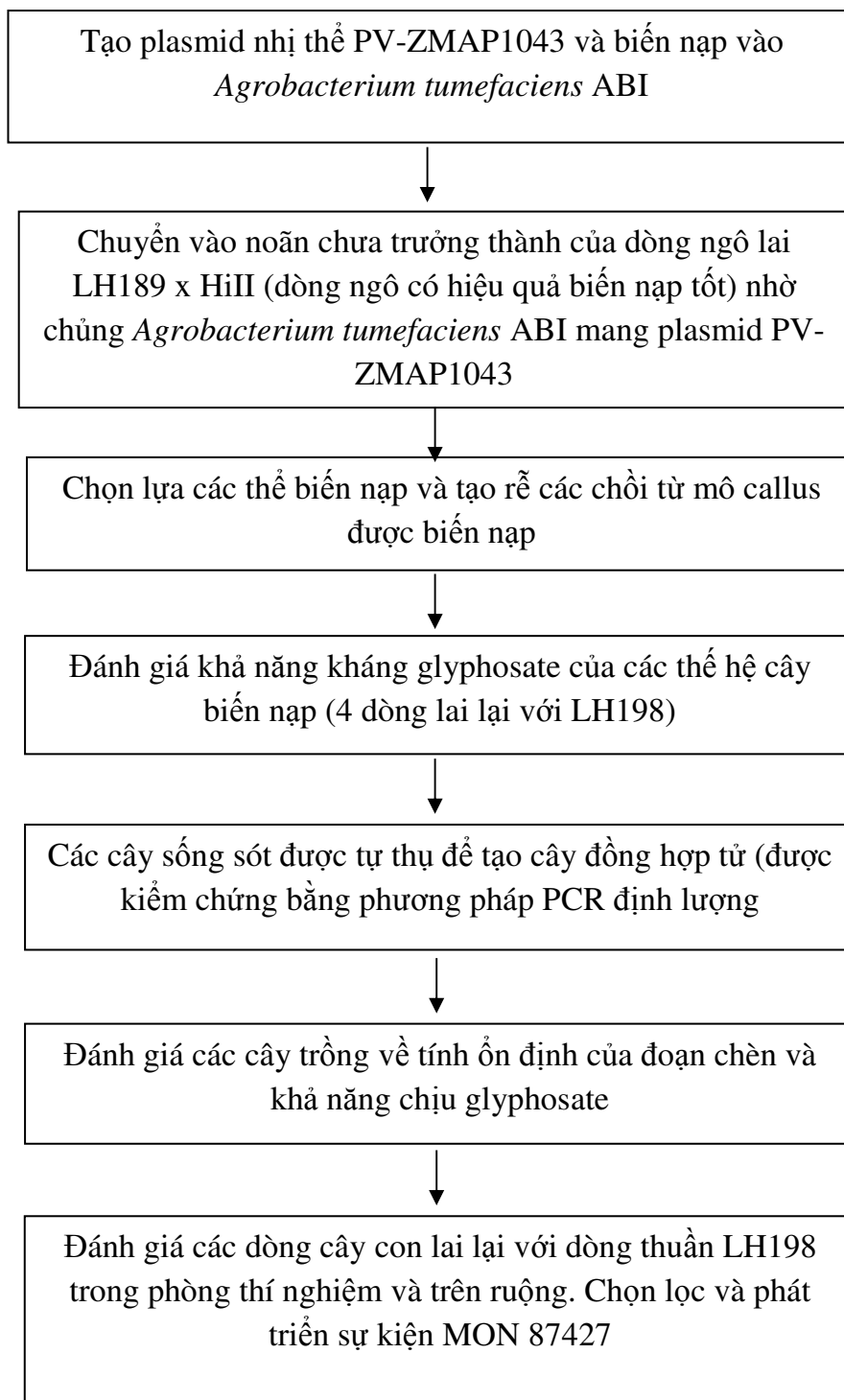
Chi tiết các nguyên tố di truyền trên vector PV-ZMAP1043 được trình bày ở Bảng 1.

Bảng 1. Tổng hợp các nguyên tố di truyền trong vector PV-ZMAP1043

| Nguyên tố di truyền | Vị trí trên vector | Chức năng (nguồn tham khảo) |
|------------------------------------|--------------------|---|
| T-DNA | | |
| B ¹ -Vùng Bờ Trái | 1-442 | Vùng AND từ <i>Agrobacterium tumefaciens</i> chứa trình tự bờ Trái cần thiết cho quá trình chuyển T-DNA (Barker và cs., 1983) |
| Trình tự xen giữa | 443-483 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |
| P ² - <i>e35S</i> | 484-1104 | Promoter kiểm soát quá trình phiên mã trong tế bào thực vật từ virus gây khảm xúp lơ (CaMV) 35S RNA (Odell và cs., 1985) chứa vùng tăng cường nhân đôi (Kay và cs., 1987) |
| Trình tự xen giữa | 1105-1125 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |
| I ³ - <i>hsp70</i> | 1126-1929 | Intron thứ nhất của gen mã hóa protein sốc nhiệt 70 của ngô (Brown và Santino, 1997) |
| Trình tự xen giữa | 1930-1953 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |
| TS ⁴ - <i>CTP2</i> | 1954-2181 | Trình tự đích của gen <i>ShkG</i> mã hóa cho peptide vận chuyển lục lạp từ EPSPS của <i>Arabidopsis thaliana</i> (Herrmann, 1995; Klee và cs., 1987). Trình tự đích này sẽ dẫn protein CP4 EPSPS ra lục lạp |
| CS ⁵ - <i>cp4 epsps</i> | 2182-3549 | Trình tự đã được tối ưu hóa bộ ba đối mã của gen <i>aroA</i> từ <i>Agrobacterium</i> sp. CP4 mã hóa cho protein CP4 EPSPS (Barry và cs., 2001; Padgett và cs., 1996) |
| Trình tự xen giữa | 3550-3555 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |
| T ⁶ - <i>nos</i> | 3556-3808 | Vùng đầu 3' không dịch mã của gen <i>nopaline synthase (nos)</i> từ <i>Agrobacterium tumefaciens</i> có vai trò kết thúc quá trình phiên mã và gắn poly A (Bevan và cs., 1983) |
| Trình tự xen giữa | 3809-3835 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |
| B-Vùng bờ Phải | 3836-4192 | Vùng ADN từ <i>Agrobacterium tumefaciens</i> chứa trình tự bờ Phải cần thiết cho quá trình chuyển T-DNA (Depicker và cs., 1982; Zambryski và cs., 1982) |

| Nguyên tố di truyền | Vị trí trên vector | Chức năng (nguồn tham khảo) |
|--|--------------------|---|
| Vùng khung vector | | |
| Trình tự xen giữa | 4193-4328 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |
| <i>aadA</i> | 4329-5217 | Gen mã hóa cho enzyme biến đổi aminoglycoside 3''(9)- <i>O</i> -nucleotidyltransferase từ transposon Tn7 (Fling và cs., 1985) giúp tế bào kháng lại spectinomycin và streptomycin |
| Trình tự xen giữa | 5218-5747 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |
| OR ⁷ - <i>ori</i> - <i>pBR322</i> | 5748-6336 | Điểm khởi đầu quá trình tái bản <i>pBR322</i> để duy trì plasmid trong <i>E. coli</i> (Sutcliffe, 1979) |
| Trình tự xen giữa | 6337-6763 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |
| <i>CS-rop</i> | 6764-6955 | Trình tự mã hóa cho ROP protein từ plasmid ColE1 để ứ duy trì số lượng bản sao plasmid trong <i>E. coli</i> (Giza và Huang, 1989) |
| Trình tự xen giữa | 6956-8463 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |
| OR- <i>ori V</i> | 8464-8860 | Điểm khởi đầu quá trình tái bản từ plasmid phổ rộng <i>pRK2</i> để duy trì plasmid trong <i>Agrobacterium</i> (Stalker và cs., 1981) |
| Trình tự xen giữa | 8861-8946 | Trình tự sử dụng trong nhân dòng ADN |

Ghi chú: ¹ B, Bờ ² P, Promoter ³ I, Intron ⁴ TS, Trình tự đích ⁵ CS, Trình tự mã hóa ⁶ T, Trình tự kết thúc phiên mã ⁷ OR, Góc tái bản



Hình 2. Quy trình tạo sự kiện MON 87427

B. Thông tin về sự kiện ngô MON 87427

1. Thành phần dinh dưỡng và tính an toàn của sự kiện ngô MON 87427

Phân tích thống kê được tiến hành sử dụng phương pháp phân tích phương sai mô hình hỗn hợp số liệu gộp điểm thu từ các điểm khảo nghiệm năm 2008. Tổng cộng 78 thành phần được phân tích (9 trong thân, 69 trong hạt). Trong những thành phần này, 16 thành phần trong hạt (gồm 15 thành phần dinh dưỡng, 1 thành phần chống dinh dưỡng) có hàm lượng thấp hơn giá trị giới hạn định lượng(LOQ) và do đó được loại trừ khỏi các phân tích thống kê.

Kết quả phân tích 62 thành phần hợp chất dinh dưỡng chính, các chất chống dinh dưỡng, các chất chuyển hoá bậc hai trong hạt và các chất dinh dưỡng chính trong thân của MON 87427 và đối chứng truyền thống cho thấy mức độ tương đương của các chất này trong sự kiện MON 87427 so với đối chứng truyền thống không chuyển gen

Trên cơ sở các nguyên tắc về sự tương đương cơ bản của các Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Tổ chức Hợp tác và Phát triển kinh tế (OECD), Tổ chức Nông nghiệp và lương thực của Liên hợp quốc (FAO), kết quả phân tích ở trên hỗ trợ việc kết luận rằng sự kiện ngô MON 87427 là an toàn tương tự ngô truyền thống.

Một phân tích toàn diện về thu thập số liệu, đánh giá thành phần hợp chất và hàm lượng dinh dưỡng được trình bày chi tiết tại trong Báo cáo đánh giá rủi ro của sự kiện ngô MON 87427.

2. Thông tin về đoạn gen chèn vào tạo sự kiện ngô MON 87427

Như thông tin mô tả trong hồ sơ này, phương pháp lai Southern được sử dụng để phân tích các đặc điểm phân tử và đưa đến những kết luận sau: 1) sự kiện sự kiện ngô MON 87427 chỉ chứa duy nhất 1 đoạn gen được chèn vào; 2) đoạn gen chèn vào này bảo toàn nguyên vẹn các nguyên tố di truyền như thiết kế; 3) đoạn gen chèn vào không bao gồm khung plasmid đúng như dự kiến như vậy không có protein nào khác được tổng hợp từ đoạn gen được chèn vào; 4) sự kiện ngô MON 87427 chỉ mang duy nhất 1 bản sao tại 1 vị trí trong hệ gen và sự ổn định di truyền của đoạn gen chèn vào được khẳng định qua các thế hệ, đảm bảo sự di truyền ổn định đặc tính chuyển vào trong sự kiện ngô MON 87427.

Một phân tích toàn diện ở mức độ phân tử về đoạn gen chèn vào tạo sự kiện ngô MON 87427 được trình bày chi tiết tại trong Báo cáo đánh giá rủi ro của sự kiện này.

3. Mô tả đặc điểm kiểu hình của tính trạng mới

Sự kiện ngô MON 87427 có khả năng chống chịu đối với thuốc trừ cỏ Roundup gốc glyphosate trên một số mô chọn lọc (trừ bộ phận sinh sản đực) là kết quả chuyển gen với sự điều khiển của promoter và intron đặc hiệu.

4. Hiện trạng cấp phép đối với sự kiện ngô MON 87427 trên toàn cầu

Được chọn tạo thành công năm 2010, tính đến năm 2013, sự kiện MON 87427 đã được 8 quốc gia phê chuẩn sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và trồng trọt. Hoa Kỳ, Australia-New Zealand, Canada và Đài Loan là các quốc gia đầu tiên cấp phép cho sự kiện MON 87427 được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi vào năm 2012. Sau đó, các quốc gia khác đã cấp phép cho sự kiện MON 87427 được sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi bao gồm Columbia, Nhật Bản, Hàn quốc và Mexico vào các năm 2013 và 2014.

V. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA SỰ KIẾN NGÔ MON 87427 ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI

1. So sánh sự khác biệt về thành phần hợp chất và hàm lượng dinh dưỡng giữa sự kiện ngô MON 87427 và thực vật nhận gen

Phân tích thành phần hợp chất là một việc quan trọng của quá trình đánh giá an toàn. Mục đích của các phân tích này là để đánh giá xem sự kiện ngô MON 87427 - ngoài đặc tính chủ đích đưa vào – có sự thay đổi nào về thành phần so với ngô truyền thống hay không. Thành phần các hợp chất chính được phân tích bao gồm:

- *Proximates*: protein, chất béo, tro, và độ ẩm trong thân và hạt;
- *Chất xơ*: chất xơ tủy rửa axit (ADF), chất xơ tủy rửa trung tính (NDF) trong thân và hạt;
- *Chất khoáng*: phospho, canxi, kali, magie, sắt, đồng, mangan và kẽm trong hạt;
- *Thành phần axit amin*: thành phần axit amin so với tổng lượng protein trong hạt;
- *Các axit béo*: Tỷ lệ mỗi axit béo trong hạt;
- *Vitamin E, axit phytic và chất ức chế trypsin* trong hạt;
- *Chất trao đổi thứ cấp*: axit ferulic, axit p-coumaric và raffinose

Kết quả phân tích đã chứng minh gen đưa vào tạo sự kiện ngô MON 87427 không làm thay đổi thành phần 62 hợp chất quan trọng trong hạt và trong thân sự kiện MON 87427 so sánh với đối chứng không chuyển gen và giống tham khảo. Đối với MON 87427, có bốn phân tích so sánh thống kê với đối chứng truyền thống được tính toán đối với mỗi một thành phần. Một so sánh được tính dựa trên số liệu về thành phần trên cả 3 điểm khảo nghiệm (phân tích điểm kết hợp) và ba so sánh được tiến hành trên số liệu của từng điểm khảo nghiệm. Các giá trị khác nhau được tính ở mức có ý nghĩa 5% ($\alpha=0.05$). Giá trị của các giống thương mại tham khảo được kết hợp ở tất cả các điểm và sử dụng để tính toán khoảng dung sai 99% đối với mỗi một thành phần để xác định biên động tự nhiên của mỗi thành phần trong ngô lai có lịch sử sử dụng an toàn và được trồng cùng với MON 87427 và đối chứng truyền thống.

Đối với các phân tích điểm kết hợp, sự khác biệt giữa các chất dinh dưỡng, các chất chống dinh dưỡng, các thành phần chuyển hoá bậc hai được đánh giá kỹ hơn trên cơ sở các vấn đề liên quan đến tính an toàn và chất lượng dinh dưỡng của MON 87427 khi so sánh với đối chứng truyền thống có lịch sử sử dụng an toàn: 1) tầm quan trọng của các sự khác nhau giữa giá trị trung bình của các chất dinh dưỡng, chống dinh

đường, chuyển hoá bậc hai của MON 87427 và đối chứng truyền thống; 2) liệu giá trị trung bình của các thành phần có nằm trong khoảng biến động tự nhiên của thành phần đó ở mức 99% khoảng dung sai của các giống thương mại tham khảo được trồng cùng điều kiện hay không; 3) đánh giá sự khác nhau khi so sánh với biến động tự nhiên về thành phần của ngô thương phẩm được công bố trong các tài liệu nghiên cứu khoa học và trong ngân hàng dữ liệu về thành phần cây trồng của Viện nghiên cứu khoa học sự sống (ILSI, 2006).

Phân tích này cho thấy đánh giá so sánh toàn diện hàm lượng của chất dinh dưỡng chính, các chất chống dinh dưỡng, các chất chuyển hoá bậc hai trong hạt và các chất dinh dưỡng chính trong thân của MON 87427 và đối chứng truyền thống và được phân tích thảo luận về các biến động tự nhiên của ngô thương mại, Các kết quả so sánh thể hiện rõ ràng thành phần dinh dưỡng trong thân và hạt của ngô MON 87427 tương đương với đối chứng truyền thống đã có lịch sử sử dụng an toàn.

Trên cơ sở các nguyên tắc về sự tương đương cơ bản của các Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Tổ chức Hợp tác và Phát triển kinh tế (OECD), Tổ chức Nông nghiệp và lương thực của Liên hợp quốc (FAO), những dữ liệu này hỗ trợ các kết luận rằng sự kiện ngô MON 87427 là an toàn tương tự ngô truyền thống.

2. Đánh giá khả năng chuyển hóa các thành phần dinh dưỡng, đặc biệt là các chất mới khi sử dụng làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi

Kết quả phân tích thành phần các hợp chất và hàm lượng dinh dưỡng có trong hạt sự kiện ngô MON 87427 có thể khẳng định, ngoài sự thay đổi có chủ đích về khả năng chống chịu glyphosate trên một số mô chọn lọc, không có sự khác biệt về 62 hợp chất trong hạt và trong thân của sự kiện MON 87427 so với ngô đối chứng không chuyển gen. Vì vậy có thể kết luận rằng quá trình trao đổi chất của sự kiện ngô MON 87427 là tương tự như ngô truyền thống và sự kiện ngô MON 87427 có giá trị dinh dưỡng tương tự ngô truyền thống sử dụng làm giống nền.

Chi tiết kết quả phân tích thành phần các hợp chất và giá trị dinh dưỡng có trong hạt sự kiện ngô MON 87427 tham khảo mục V.1 của Báo cáo đánh giá rủi ro.

3. Đánh giá khả năng gây độc, gây dị ứng của các chất mới khi sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi

Protein CP4 EPSPS đã được đánh giá nguy cơ gây độc, gây dị ứng dựa theo hướng dẫn đánh giá của CODEX.

Protein CP4 EPSPS có lịch sử sử dụng an toàn và tương tự như các protein EPSPS có trong thực vật và vi sinh vật sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Phân tích tin sinh học cho thấy protein CP4 EPSPS không có sự tương đồng về trình tự axit amin với các chất gây độc, gây dị ứng có ảnh hưởng bất lợi đối với sức khỏe con người và vật nuôi.

Ngoài ra các protein này không gây độc cấp tính khi thử nghiệm trên chuột và chiếm một tỷ lệ rất nhỏ trong hạt sự kiện ngô MON 87427. Hơn nữa, kết quả thí nghiệm cũng cho thấy protein CP4 EPSPS bị phân giải rất nhanh trong dịch dạ dày.

Thông tin và số liệu cung cấp về thành phần hợp chất, khả năng gây dị ứng, ngộ độc trên đây hỗ trợ việc kết luận rằng thực phẩm và thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc từ sự kiện ngô MON 87427 là an toàn và có giá trị dinh dưỡng tương tự ngô truyền thống.

4. Đánh giá khả năng hình thành các hợp chất mới, khả năng gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khỏe con người và vật nuôi

Protein CP4 EPSPS thuộc nhóm protein EPSPS tồn tại trong tự nhiên và là một enzyme tham gia vào chu trình shikimate nhằm sinh tổng hợp axit amin thơm trong thực vật và vi sinh vật (Levin và Sprinson, 1964; Harrison và cs., 1996), và chúng cũng có mặt trong thực phẩm có nguồn gốc từ thực vật và vi sinh vật (Schulz và cs., 1985).

Ngoài ra, protein CP4 EPSPS sản sinh trong sự kiện ngô MON 87427 có trình tự hoàn toàn tương đồng với các protein CP4 EPSPS trong các sản phẩm cây trồng Roundup Ready® và protein CP4 EPSPS phân lập từ chủng vi khuẩn *Agrobacterium* CP4 này trước đó đã được cấp giấy xác nhận an toàn sử dụng làm thực phẩm tại nhiều quốc gia trên thế giới, bao gồm ngô Roundup Ready 2 (NK603), đậu tương Roundup Ready (40-3-2), đậu tương Roundup Ready 2 Yield (MON 89788), cải dầu Roundup Ready (GT73), củ cải đường Roundup Ready (H7-1) và bông Roundup Ready Flex (MON 88913).

Gần đây nhất, vào tháng 8 năm 2014 Bộ Nông nghiệp và PTNT, Việt Nam cũng đã cấp phép cho sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi đối với sự kiện NK603 sau khi thẩm định hồ sơ đánh giá rủi ro của sự kiện ngô NK603 này đối với sức khỏe con người và vật nuôi. Trong đó, protein CP4 EPSPS trong sự kiện NK603 có trình tự axit amin hoàn toàn tương đồng với protein CP4 EPSPS có trong sự kiện MON 87427.

Phân tích tin sinh học cho thấy không có sự tương đồng về trình tự axit amin của protein CP4 EPSPS trong sự kiện ngô MON 87427 với khoảng 8.448 chất gây độc, 1.471 chất gây dị ứng, gliadin và glutenin đã được công bố là cơ sở để kết luận sự kiện

ngô MON 87427 không là nguy cơ gây độc, gây dị ứng khi sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi khi so sánh với ngô đối chứng không chuyển gen.

Kết quả đánh giá mức độ gây độc cấp tính của protein CP4 EPSPS trong sự kiện ngô MON 87427 khi thử nghiệm trên chuột cho thấy protein CP4 EPSPS không có khả năng gây độc cấp tính hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khỏe vật nuôi.

Hơn nữa, protein CP4 EPSPS trong sự kiện ngô MON 87427 bị phân hủy nhanh trong dịch dạ dày trong vòng 15 giây trong dịch dạ dày và chiếm tỷ lệ rất nhỏ (0.004%) tổng hàm lượng protein trong hạt sự kiện ngô MON 87427.

Tổ chức Hợp tác và Phát triển kinh tế OECD (2002) đã mô tả về các chất chống dinh dưỡng có trong ngô, bao gồm axit phytic, raffinose, trypsin và chất ức chế chymotrypsin cũng như các chất trao đổi thứ cấp như furfural, axit ferulic và axit p-coumaric có thể là các chất gây tác động bất lợi đến sức khỏe con người và vật nuôi.

Kết quả phân tích thành phần các chất chống dinh dưỡng và chất trao đổi thứ cấp cho thấy, không có sự khác biệt giữa sự kiện ngô MON 87427 với đối chứng truyền thống không chuyển gen về thành phần các hợp chất này, hỗ trợ việc kết luận rằng không tồn tại nguy cơ hình thành các hợp chất mới, có khả năng gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khỏe con người và vật nuôi.

Tóm lại: Thông tin và số liệu cung cấp về thành phần hợp chất, khả năng gây dị ứng, ngô độc nêu ở trên hỗ trợ việc kết luận rằng thực phẩm và thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc từ sự kiện ngô MON 87427 là an toàn tương tự ngô truyền thống.

VI. ĐỀ XUẤT CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ RỦI RO TIỀM ẨN CỦA SỰ KIẾN MON 87427 ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI VÀ VẬT NUÔI

Sự kiện MON 87427 được chứng minh là an toàn đối với sức khỏe con người và vật nuôi. Vì vậy việc quản lý sự kiện MON 87427 được thực hiện tương tự như quản lý ngô truyền thống.

Công ty TNHH Dekalb Việt Nam cam kết tuân thủ nghiêm ngặt các quy định tại Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ Nông nghiệp và PTNT và các quy định hiện hành khác về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen và quy định về sản xuất, kinh doanh sản phẩm tại Việt Nam.

Công ty có trách nhiệm kịp thời báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và phối hợp xử lý khi phát sinh vấn đề liên quan đến an toàn sức khỏe con người và vật nuôi.

VII. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ

1. Kết luận

Sự kiện MON 87427 là sản phẩm ngô chuyển gen chống chịu thuốc trừ cỏ Roundup gốc glyphosate trên một số mô chọn lọc do Tập đoàn Monsanto (Hoa Kỳ) tạo ra bằng kỹ thuật ADN tái tổ hợp. Nhờ đặc tính chống chịu thuốc trừ cỏ do sự biểu hiện của protein CP4 EPSPS trên một số mô chọn lọc, việc canh tác sự kiện MON 87427 kết hợp sử dụng thuốc trừ cỏ Roundup gốc glyphosate cho phép mở rộng việc sử dụng ngô chống chịu thuốc trừ cỏ như một công cụ để sản xuất hạt ngô lai. Ngoài ra, canh tác sự kiện MON 87427 cho phép người dân áp dụng biện pháp canh tác làm đất tối thiểu, giảm thiểu giải phóng CO₂, giảm xói mòn đất và cải thiện chất lượng đất. Protein CP4 EPSPS trong sự kiện MON 87427 được phân lập từ chủng vi khuẩn *Agrobacterium* CP4 với có lịch sử sử dụng an toàn trong nhiều thập kỷ qua.

Sự kiện MON 87427 sử dụng tổ hợp đặc biệt giữa promoter và intron (*e35S-hsp70*) để điều khiển sự biểu hiện của protein CP4 EPSPS trong các mô sinh dưỡng và các mô sinh sản cái nhưng không điều khiển sự biểu hiện của protein này trong hai mô sinh sản đực là: bào tử phấn để nảy mầm thành các hạt phấn, và tế bào tapetum cung cấp dinh dưỡng cho hạt phấn. Do đó, ở sự kiện MON 87427 các tế bào sinh đực đực, là yếu tố quan trọng cho sự phát triển của giao tử đực (phấn), không có khả năng chống chịu với glyphosate. Việc này cho phép các dòng thuần mang sự kiện MON 87427 qua xử lý với glyphosate trở thành dòng mẹ trong sản xuất hạt lai, loại bỏ hay giảm đáng kể việc loại bỏ cờ ngô vốn là một công đoạn được sử dụng trong việc sản xuất ngô lai, kết quả là không những gia tăng tính linh hoạt trong việc sản xuất hạt giống ngô lai mà còn giảm chi phí đáng kể trong quá trình sản xuất hạt giống do giảm chi phí nhân công loại bỏ cờ ngô.

Sự kiện MON 87427 được tạo ra nhờ sử dụng phương pháp biến nạp vào mô của phôi chưa trưởng thành của dòng ngô lai LH198 × HiII bằng *Agrobacterium* (mang plasmid chọn lọc PV-ZMAP1043) có chứa một T-DNA được phân định bằng vùng bờ phải và bờ trái. T-DNA chứa một cấu trúc biểu hiện bao gồm trình tự mã hóa *cp4 epsps* đặt dưới sự kiểm soát của promoter *e35S*, intron *hsp70*, trình tự đích *CTP2* và kết thúc phiên mã bằng vùng không dịch mã *nos 3'*.

Thông tin và số liệu cung cấp trong hồ sơ này chứng minh rằng thực phẩm và thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc từ sự kiện MON 87427 là an toàn và có giá trị dinh

đương tương tự ngô truyền thống. Tính an toàn và giá trị dinh dưỡng này được khẳng định thông qua các chỉ tiêu sau:

1. Cấu trúc và chức năng đoạn gen chèn vào mang cấu trúc biểu hiện gen *cp4 epsps* đã được xác định rõ ràng: Hệ gen sự kiện MON 87427 chỉ chứa duy nhất 1 đoạn chèn vào, đoạn chèn vào duy nhất này có đầy đủ các nguyên tố di truyền như thiết kế;
2. Protein CP4 EPSPS trong sự kiện MON 87427 là tương tự với các protein EPSPS có trong các loài thực vật và vi sinh vật và đã được đánh giá an toàn trước đó:
 - Trình tự axit amin của protein CP4 EPSPS trong sự kiện MON 87427 không tương đồng với bất kỳ chất gây độc, chất gây dị ứng nào đã công bố cho phép kết luận không tiềm ẩn nguy cơ gây ngộ độc hoặc gây dị ứng cho người và vật nuôi khi sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi;
 - Protein CP4 EPSPS trong sự kiện MON 87427 bị phân hủy nhanh trong dịch dạ dày và không gây ảnh hưởng độc cấp tính đối với động vật: chu kỳ bán rã của protein CP4 EPSPS là trong vòng 15 giây trong dịch dạ dày; khoảng 95%-98% hàm lượng protein CP4 EPSPS bị phân giải trong vòng 15 giây trong dịch dạ dày mô phỏng;
 - Tổng hàm lượng của protein CP4 EPSPS là rất nhỏ, chiếm 0.004% tổng lượng protein trong hạt MON 87427;
3. Kết quả phân tích thành phần 62 hợp chất trong hạt và trong thân cho thấy sự kiện MON 87427 có thành phần hợp chất và giá trị dinh dưỡng tương tự với ngô đối chứng không chuyển gen;
4. Phân tích tin sinh học cho thấy không có sự tương đồng về trình tự axit amin của protein CP4 EPSPS trong sự kiện MON 87427 với các chất gây độc, gây dị ứng hỗ trợ việc kết luận sự kiện MON 87427 không là nguy cơ gây độc, gây dị ứng khi sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi khi so sánh với ngô đối chứng không chuyển gen;
5. Sự kiện MON 87427, ngoài sự biểu hiện của protein CP4 EPSPS chống chịu thuốc trừ cỏ trên một số mô chọn lọc, không làm thay đổi sự chuyển hóa thành phần các chất hay tăng cường khả năng hình thành các hợp chất mới có khả năng gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khỏe con người và vật nuôi;
6. Sự kiện MON 87427 đã được 8 quốc gia trên toàn cầu cấp phép cho sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và trồng trọt.

2. Đề nghị

Trên cơ sở kết luận từ những đánh giá an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi đối với sự kiện MON 87427 khẳng định mức độ an toàn và giá trị dinh dưỡng của sự kiện ngô này là tương tự ngô truyền thống.

Công ty TNHH Dekalb Việt Nam kính đề nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thẩm định cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi đối với sự kiện ngô chuyển gen MON 87427 chống chịu thuốc trừ cỏ Roundup gốc glyphosate trên một số mô chọn lọc.

Công ty TNHH Dekalb Việt Nam cam kết tuân thủ nghiêm ngặt các quy định hiện hành của Việt Nam về an toàn thực phẩm và thức ăn chăn nuôi của thực vật biến đổi gen, kịp thời báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và phối hợp xử lý khi phát sinh vấn đề liên quan đến an toàn sức khỏe con người và vật nuôi.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 9 năm 2014

**TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ
CÔNG TY TNHH DEKALB VIỆT NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Mạnh Chiến