

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

NGHỊ ĐỊNH

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

Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ quy định 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, có hiệu lực từ ngày 10 tháng 8 năm 2010, được sửa đổi, bổ sung bởi:

1. Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 01 năm 2012.

2. Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 09 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực từ ngày 17 tháng 09 năm 2018.

3. Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Bảo vệ môi trường ngày 29 tháng 11 năm 2005;

Căn cứ Luật Đa dạng sinh học ngày 13 tháng 11 năm 2008;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường,¹

¹ - Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Bảo vệ môi trường ngày 29 tháng 11 năm 2005;

Căn cứ Luật Đa dạng sinh học ngày 13 tháng 11 năm 2008;

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường, ”

- Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 09 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 và Luật sửa đổi, bổ sung Điều 6 và Phụ lục 4 về danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện của Luật đầu tư ngày 22 tháng 11 năm 2016;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; ”

- Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Đa dạng sinh học ngày 13 tháng 11 năm 2008;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường ”

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định 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.

Việc quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm dược phẩm được thực hiện theo quy định của pháp luật về dược phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước; tổ chức, cá nhân nước ngoài (sau đây gọi tắt là tổ chức, cá nhân) có hoạt động liên quan đến sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Giấy chứng nhận an toàn sinh học là văn bản do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp để chứng nhận sinh vật biến đổi gen an toàn đối với môi trường và đa dạng sinh học và được phép phóng thích vào môi trường trong các điều kiện cụ thể.

2. Sản phẩm của sinh vật biến đổi gen là sản phẩm có chứa toàn bộ hoặc một phần thành phần có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, bao gồm cả mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên.

3. Sinh vật cho là sinh vật cung cấp gen cần chuyển để tạo ra sinh vật biến đổi gen.

4. Sinh vật nhận là sinh vật nhận gen chuyển để tạo ra sinh vật biến đổi gen.

5. An toàn sinh học là các biện pháp quản lý để bảo đảm an toàn đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi.

6². Sự kiện chuyển gen là kết quả của quá trình tái tổ hợp ADN mục tiêu vào một vị trí nhất định trong hệ gen của một loài sinh vật để tạo ra một sinh vật biến đổi gen tương ứng mang gen mục tiêu, bao gồm: sự kiện chuyển gen đơn lẻ là kết quả của quá trình chuyển một gen quy định một tính trạng mong muốn và sự kiện chuyển gen tổ hợp là kết quả của quá trình chuyển từ hai hoặc nhiều gen quy định một hoặc nhiều tính trạng mong muốn bằng công nghệ chuyển gen.

² Khoản này được bổ sung theo quy định tại khoản 1 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

Điều 4. An toàn sinh học đối với mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen

1. Mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên được quản lý theo quy định của pháp luật về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen.

2. Mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên được quản lý theo quy định của pháp luật về an toàn sinh học đối với sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

Chương II ĐÁNH GIÁ RỦI RO VÀ QUẢN LÝ RỦI RO CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 5. Nguyên tắc đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi

1. Việc đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen phải bảo đảm tính khoa học, minh bạch; được tiến hành theo các phương pháp, kỹ thuật trong nước và quốc tế được cơ quan có thẩm quyền công nhận.

2. Việc đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen được tiến hành theo từng trường hợp cụ thể phụ thuộc vào sinh vật biến đổi gen, mục đích sử dụng và môi trường tiếp nhận sinh vật biến đổi gen đó.

3. Rủi ro của sinh vật biến đổi gen được đánh giá trên cơ sở so sánh sự khác biệt giữa sinh vật biến đổi gen và sinh vật nhận trong cùng điều kiện.

4³. Sinh vật biến đổi gen là kết quả của quá trình lai quy tụ bằng phương pháp lai tạo truyền thống từ hai hoặc nhiều sự kiện chuyển gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi đồng thời tuân thủ các quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh thì được phóng thích vào môi trường, sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

Điều 6. Nội dung đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi

1. Xác định nguy cơ tiềm ẩn và khả năng xảy ra rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi.

2. Xác định các biện pháp an toàn để phòng ngừa, xử lý và khắc phục rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi.

³ Khoản này được bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

Điều 7. Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi

1. Thông tin về đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen được thể hiện trong Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi.

2⁴. Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi được lập theo mẫu quy định tại Phụ lục IV, Phụ lục V và Phụ lục VI của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP. Trường hợp sinh vật biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen tổ hợp, trong báo cáo đánh giá rủi ro phải cung cấp các dữ liệu bổ sung về sự tương tác của các gen chuyển trong cấu trúc, tính bảo tồn toàn vẹn về cấu trúc, chức năng và biểu hiện của gen mục tiêu trong sinh vật nhận.

3. Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi phải được cơ quan nhà nước có thẩm quyền thẩm định.

4. Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi là căn cứ để cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học; Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

Điều 8. Trách nhiệm quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi

1. Tổ chức, cá nhân hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ; khảo nghiệm, sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển, lưu giữ sinh vật biến đổi gen phải thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro để bảo đảm an toàn sinh học theo quy định của pháp luật.

2. Khi xảy ra rủi ro, tổ chức, cá nhân phải khẩn trương thực hiện các biện pháp khắc phục rủi ro, kịp thời báo cáo ngay với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi xảy ra rủi ro.

3. Tổ chức, cá nhân không tuân thủ các biện pháp quản lý rủi ro thì tùy theo mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính, bị truy cứu trách nhiệm hình sự hoặc bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

4. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm chỉ đạo, tổ chức thực hiện quản lý rủi ro và báo cáo với Bộ Tài nguyên và Môi trường khi có rủi ro xảy ra.

⁴ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

Điều 9. Thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen

1. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh định kỳ hoặc đột xuất thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen thuộc thẩm quyền quản lý; xử lý kịp thời các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

2. Bộ Tài nguyên và Môi trường tổ chức kiểm tra, thanh tra liên ngành, đột xuất việc thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen.

Chương III

NGHIÊN CỨU KHOA HỌC, PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN, SẢN PHẨM CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 10. Yêu cầu đối với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý khoa học công nghệ và các quy định pháp luật khác có liên quan.

2. Hoạt động nghiên cứu tạo ra, phân tích, thử nghiệm cách ly sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen chỉ được phép thực hiện tại Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận theo quy định tại Điều 11 và Điều 12 của Nghị định này.

Điều 11. Điều kiện đối với Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau đây:

a) Có cán bộ chuyên môn phù hợp với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

b) Có trang thiết bị phù hợp với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

c) Có quy trình vận hành Phòng thí nghiệm bảo đảm các yêu cầu về an toàn sinh học.

2. Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn cụ thể nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 12. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục công nhận, thu hồi quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận, thu hồi quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

2. Tổ chức đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải nộp ba (03) bộ hồ sơ cho Bộ Khoa học và Công nghệ. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo mẫu của Bộ Khoa học và Công nghệ;

b) Bản sao các quyết định về chức năng, nhiệm vụ của tổ chức;

c) Thuyết minh về năng lực của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo mẫu của Bộ Khoa học và Công nghệ;

d) Tài liệu liên quan chứng minh Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 11 của Nghị định này.

3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Khoa học và Công nghệ thông báo cho tổ chức về việc chấp nhận hồ sơ hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định; thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

4. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Khoa học và Công nghệ tổ chức Hội đồng thẩm định hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

Kết quả thẩm định của Hội đồng là căn cứ để Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

5. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen. Trường hợp không công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen thì phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức đăng ký công nhận biết.

6. Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết trình tự, thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen; định kỳ kiểm tra hoạt động của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen. Trường hợp vi phạm một trong các điều kiện quy định tại Điều 11 của Nghị định này, Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét thu hồi quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

7. Bộ Khoa học và Công nghệ thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường và các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực liên quan về việc công nhận hoặc thu hồi quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

Điều 13. An toàn sinh học đối với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phải được tiến hành trong khuôn khổ đề tài, dự án được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật. Trường hợp đề tài, dự án nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen được tạo ra từ sinh vật cho và sinh vật nhận có khả năng gây ảnh hưởng lớn tới môi trường,

đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi thì phải được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp phép.

2. Thuyết minh đề tài, dự án nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phải có nội dung an toàn sinh học. Trường hợp đề tài, dự án cần nhập khẩu sinh vật biến đổi gen để nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ thì trong thuyết minh đề tài, dự án phải cung cấp thông tin theo quy định tại Phụ lục I của Nghị định này.

3. Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định về an toàn sinh học.

Bộ Khoa học và Công nghệ quy định cụ thể nội dung an toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

Chương IV

KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 14. Yêu cầu đối với hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

1. Sinh vật biến đổi gen khi sử dụng để phóng thích, bao gồm nuôi, trồng, thả có chủ đích vào môi trường phải được khảo nghiệm.

2. Khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải được thực hiện từng bước, từ khảo nghiệm hạn chế đến khảo nghiệm diện rộng. Khu vực khảo nghiệm phải cách xa khu bảo tồn và khu vực đông dân cư theo quy định.

Khảo nghiệm hạn chế được thực hiện trong điều kiện cách ly theo quy định.

Khảo nghiệm diện rộng được triển khai ở các vùng sinh thái, không cần phải cách ly nhưng phải có các biện pháp quản lý, giám sát phù hợp.

3. Khi phát hiện sinh vật biến đổi gen gây ra rủi ro đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi mà không kiểm soát được, tổ chức, cá nhân được cấp Giấy phép khảo nghiệm và cơ sở khảo nghiệm phải chấm dứt khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen và áp dụng các biện pháp khẩn cấp để xử lý rủi ro, đồng thời tiêu hủy sinh vật biến đổi gen.

4. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn chi tiết nội dung quy định tại khoản 2 của Điều này.

Điều 15. Nội dung khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen⁵

1. Khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen là quá trình theo dõi, đánh giá ảnh hưởng của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học trong điều kiện cụ thể của Việt Nam.

⁵ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

2. Khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen bao gồm các nội dung chính sau đây:

- a) Nguy cơ trở thành sinh vật gây hại;
- b) Nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sinh vật không chủ đích;
- c) Nguy cơ làm thay đổi bất lợi đến hệ sinh thái xung quanh.

Đối với đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen bao gồm: đánh giá ảnh hưởng đến hệ sinh thái đất; đánh giá ảnh hưởng của biện pháp canh tác thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học;

- d) Nguy cơ trôi gen;
- đ) Các tác động bất lợi khác.

Điều 16. Điều kiện công nhận Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

1. Tổ chức được công nhận là Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau đây:

- a) Có cơ sở vật chất, kỹ thuật và trang thiết bị phù hợp với hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;
- b) Có cán bộ chuyên môn phù hợp với hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;
- c) Có quy trình khảo nghiệm bảo đảm các yêu cầu về an toàn sinh học.

2⁶. (Được bãi bỏ)

Điều 17. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục công nhận, thu hồi quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen⁷

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận, thu hồi quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Tổ chức đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen là các đơn vị sự nghiệp công lập.

3. Tổ chức đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải nộp 01 bộ hồ sơ tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng. Hồ sơ bao gồm:

- a) Đơn đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

⁶ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 5 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

⁷ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 6 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

b) Thuyết minh về năng lực của cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo bằng văn bản cho tổ chức đăng ký về việc chấp nhận hồ sơ hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ; thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thành lập Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen theo quy định tại Điều 17a Nghị định này. Kết quả thẩm định của Hội đồng là căn cứ để Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

6. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp không công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen thì phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức đăng ký biết.

7. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường kiểm tra hoạt động của cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp vi phạm một trong các yêu cầu quy định tại Điều 16 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét thu hồi quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

8. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ban hành quyết định công nhận hoặc thu hồi quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn gửi 01 bản chính quyết định đến Bộ Tài nguyên và Môi trường và công bố quyết định trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 17a. Tổ chức và hoạt động của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen⁸

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định thành lập Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen bao gồm ít nhất 09 thành viên: Chủ tịch là đại diện của cơ quan quản lý chuyên ngành trực thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Phó Chủ tịch là đại diện cơ quan thường trực thẩm định và các Ủy viên là đại diện của các Bộ: Tài nguyên và Môi trường, Công Thương, Khoa học và Công nghệ, Y tế và các chuyên gia. Trong đó, 02 Ủy viên được lựa chọn làm Ủy viên phản biện. Hội đồng tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định một đơn vị trực thuộc làm cơ quan thường trực thẩm định.

⁸ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

2. Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm:

a) Thẩm định hồ sơ đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen và tư vấn cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

b) Thẩm định hồ sơ đăng ký khảo nghiệm, đánh giá kết quả khảo nghiệm và tư vấn cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy phép khảo nghiệm và công nhận kết quả khảo nghiệm.

3. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc dân chủ, khách quan; chịu trách nhiệm cá nhân về tính khoa học, tính chính xác đối với những ý kiến nhận xét, đánh giá độc lập và trách nhiệm tập thể về kết luận chung của Hội đồng.

4. Phiên họp Hội đồng phải có mặt ít nhất 2/3 số thành viên, dưới sự chủ trì của Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng (trong trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt). Cơ quan thường trực thẩm định tổ chức các phiên họp Hội đồng đối với mỗi hồ sơ, ghi biên bản nội dung từng phiên họp. Phiên họp đầu tiên, chủ trì phiên họp phân công 01 Thư ký hội đồng và 02 Ủy viên phản biện. Trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể kiến nghị bổ sung từ 02 đến 03 nhà khoa học có kinh nghiệm trong lĩnh vực liên quan là phản biện độc lập đối với hồ sơ.

5. Trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể yêu cầu cơ quan thường trực thẩm định mời đại diện tổ chức đăng ký tham dự phiên họp để cung cấp bổ sung thông tin, trả lời câu hỏi của các thành viên Hội đồng hoặc ý kiến của công chúng.

6. Trên cơ sở biên bản các phiên họp, Thư ký Hội đồng hoàn thiện báo cáo đánh giá hồ sơ và ý kiến kết luận của Hội đồng để báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 17b. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp lại quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen⁹

1. Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen được cấp lại trong trường hợp bị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

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

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

⁹ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp lại Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

Điều 18. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen¹⁰

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp, thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Tổ chức đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen nộp 01 bộ hồ sơ tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen và Kế hoạch khảo nghiệm quy định tại Phụ lục II và Phụ lục III của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP. Trường hợp đối với thực vật biến đổi gen, áp dụng theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản chụp Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

d) Trường hợp sinh vật biến đổi gen nhập khẩu để khảo nghiệm đánh giá rủi ro thì phải có tài liệu chứng minh sinh vật biến đổi gen đó đã được các quốc gia trên thế giới cho phép sử dụng để phóng thích vào môi trường. Trường hợp sinh vật biến đổi gen được tạo ra trong nước thì phải có tài liệu chứng minh sinh vật biến đổi gen đó là kết quả của quá trình nghiên cứu khoa học đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công nhận.

3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo bằng văn bản cho tổ chức đăng ký về việc chấp nhận hồ sơ hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ; thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

4. Trong thời hạn 30 ngày đối với hồ sơ đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm hạn chế và 45 ngày đối với hồ sơ đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm diện rộng, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen thẩm định hồ sơ. Kết quả thẩm định của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen là căn cứ để Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

5. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

¹⁰ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 8 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

Trường hợp từ chối cấp, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo bằng văn bản cho tổ chức đăng ký, đồng thời nêu rõ lý do.

6. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường kiểm tra việc tuân thủ các yêu cầu của Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

7. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen khi tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm vi phạm một trong các trường hợp sau:

a) Cung cấp sai thông tin về tên của sinh vật biến đổi gen;

b) Tiến hành khảo nghiệm sai thời gian, địa điểm và quy mô khảo nghiệm mà chưa được sự đồng ý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

c) Không tuân thủ Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

8. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ban hành quyết định cấp hoặc thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn gửi 01 bản chính quyết định đến Bộ Tài nguyên và Môi trường và công bố quyết định trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 19. Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen¹¹

Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 19a. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen¹²

1. Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen được cấp lại trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi thông tin về tổ chức được cấp phép tại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã cấp;

b) Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen bị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

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

¹¹ Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

¹² Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

c) Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

Điều 20. Trách nhiệm thực hiện khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

1. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định trong Giấy phép và Kế hoạch khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã được phê duyệt; định kỳ báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về tình hình triển khai khảo nghiệm theo Kế hoạch khảo nghiệm đã được phê duyệt.

2. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen sau khi hoàn thành hoặc dừng việc khảo nghiệm phải tiến hành các biện pháp xử lý bảo đảm an toàn sinh học.

3. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày hoàn thành khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, tổ chức, cá nhân được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải lập báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen gửi Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét công nhận.

Trong trường hợp dừng việc khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen thì chậm nhất 30 ngày, kể từ ngày dừng khảo nghiệm, tổ chức, cá nhân được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải gửi cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn báo cáo về quá trình khảo nghiệm và nêu rõ lý do dừng khảo nghiệm.

4. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải chịu trách nhiệm về nội dung báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen và phải cung cấp dữ liệu liên quan đến khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu.

Điều 21. Công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen¹³

1. Tổ chức đăng ký gửi báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

2. Trong thời hạn 30 ngày đối với việc công nhận kết quả khảo nghiệm hạn chế, 45 ngày đối với việc công nhận kết quả khảo nghiệm diện rộng, kể từ ngày nhận báo cáo hợp lệ theo quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ Nông nghiệp và Phát

¹³ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 11 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

triển nông thôn tổ chức Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen thẩm định báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét quyết định công nhận hoặc từ chối công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp từ chối công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho tổ chức đăng ký bằng văn bản, đồng thời nêu rõ lý do.

4. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ban hành quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn gửi 01 bản chính quyết định đến Bộ Tài nguyên và Môi trường và công bố quyết định trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Chương V

GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

Sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Sinh vật biến đổi gen đã được khảo nghiệm trong điều kiện cụ thể của Việt Nam. Kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận đạt yêu cầu.

2. Sinh vật biến đổi gen được Hội đồng an toàn sinh học kết luận là an toàn đối với môi trường và đa dạng sinh học.

Điều 23. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Bộ Tài nguyên và Môi trường cấp, thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

2. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học nộp ba (03) bộ hồ sơ cho Bộ Tài nguyên và Môi trường. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu do Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định;

b) Báo cáo kết quả khảo nghiệm được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận đạt yêu cầu;

c) Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học theo quy định tại Phụ lục IV của Nghị định này.

3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Tài nguyên và Môi trường thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học về việc chấp nhận hồ sơ hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định; thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

4. Trong thời hạn 180 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Tài nguyên và Môi trường tổ chức Hội đồng an toàn sinh học thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

5. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Tài nguyên và Môi trường đưa thông tin về Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học lên trang thông tin điện tử về an toàn sinh học để lấy ý kiến công chúng và tổng hợp báo cáo Hội đồng an toàn sinh học. Thời gian lấy ý kiến công chúng tối đa là 30 ngày, kể từ ngày thông tin được đăng tải.

6. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường xem xét cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học. Trường hợp từ chối cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thông báo và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học biết.

7. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phải nộp phí đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học. Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định cụ thể về mức phí, việc quản lý và sử dụng phí thẩm định Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

8. Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định cụ thể trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

9. Hội đồng an toàn sinh học là tổ chức tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường xem xét cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học. Hội đồng an toàn sinh học bao gồm đại diện các Bộ: Công Thương; Khoa học và Công nghệ; Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Tài nguyên và Môi trường, Y tế và một số chuyên gia.

Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quyết định thành lập và quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ và cơ chế hoạt động của Hội đồng an toàn sinh học.

Điều 23a. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học¹⁴

1. Giấy chứng nhận an toàn sinh học được cấp lại trong các trường hợp sau:

- a) Thay đổi thông tin về tổ chức tại Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã cấp;
- b) Giấy chứng nhận an toàn sinh học bị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 09 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

¹⁴ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 12 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Tài nguyên và Môi trường theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Tài nguyên và Môi trường xem xét cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Điều 24. Thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Giấy chứng nhận an toàn sinh học bị xem xét thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Có bằng chứng khoa học mới về rủi ro của sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Tổ chức, cá nhân cố tình cung cấp sai thông tin có tính chất quyết định cho việc cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

c) Có bằng chứng chứng minh kết luận của Hội đồng an toàn sinh học là thiếu cơ sở khoa học.

2. Bộ Tài nguyên và Môi trường quyết định thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học; thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học và thông tin trên các phương tiện thông tin đại chúng.

3. Kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học, tổ chức, cá nhân không được phóng thích ra môi trường sinh vật biến đổi gen đã bị thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Điều 25. Nội dung của Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Giấy chứng nhận an toàn sinh học gồm những nội dung chính sau đây:

a) Tên của sinh vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có;

b) Thông tin chi tiết về tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

c) Các yêu cầu cụ thể để bảo đảm an toàn sinh học trong quá trình sử dụng sinh vật biến đổi gen.

2. Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định mẫu Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Điều 26. Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Bộ Tài nguyên và Môi trường lập Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học và công bố Danh mục trên trang thông tin điện tử về an toàn sinh học của Bộ Tài nguyên và Môi trường.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp hoặc thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học, Bộ Tài nguyên và Môi trường bổ sung hoặc xóa tên sinh vật biến đổi gen trong Danh mục.

Chương VI
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM,
THỨC ĂN CHĂN NUÔI

Mục 1

SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG
LÀM THỰC PHẨM

Điều 27. Điều kiện cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm

Sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

1. Sinh vật biến đổi gen được Hội đồng an toàn thực phẩm biến đổi gen thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm kết luận sinh vật biến đổi gen đó không có các rủi ro không kiểm soát được đối với sức khỏe con người.

2. Sinh vật biến đổi gen được ít nhất năm (05) nước phát triển cho phép sử dụng làm thực phẩm và chưa xảy ra rủi ro ở các nước đó.

Điều 28. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm¹⁵

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp, thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

2. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm nộp ba (03) bộ hồ sơ cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm theo mẫu do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định;

b) Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người theo quy định tại Phụ lục V của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP;

c¹⁶) Trường hợp sinh vật biến đổi gen quy định tại khoản 2 Điều 27 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP phải cung cấp bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt đã công chứng đối với giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm ở ít nhất 05 nước phát triển;

¹⁵ Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 1 của Nghị định số 108/2011/NĐ-CP sửa đổi một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 01 năm 2012.

¹⁶ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại khoản 13 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

d¹⁷) Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người theo Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

đ¹⁸) Các tài liệu khoa học tham khảo, nghiên cứu chưa công bố, số liệu đánh giá, thử nghiệm hoặc minh chứng khoa học khác (nếu có) mà tổ chức đăng ký sử dụng làm căn cứ để kết luận sinh vật biến đổi gen không gây tác động xấu đến sức khỏe của con người.

3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm về việc chấp nhận hồ sơ hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định; thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

4. Trong thời hạn 180 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức Hội đồng an toàn thực phẩm biến đổi gen để thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm. Trường hợp sinh vật biến đổi gen thuộc đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 27 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP thì thời gian xem xét cấp hoặc từ chối cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm tối đa là 60 ngày.

5. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đưa thông tin về Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người lên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để lấy ý kiến công chúng và tổng hợp báo cáo Hội đồng an toàn thực phẩm biến đổi gen. Thời gian lấy ý kiến công chúng tối thiểu là 30 ngày, kể từ ngày thông tin được đăng tải.

6. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm. Trường hợp từ chối cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm thì Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm biết.

¹⁷ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 13 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

¹⁸ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 13 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

7. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm phải nộp phí thẩm định hồ sơ. Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định cụ thể về mức phí, việc quản lý và sử dụng phí thẩm định hồ sơ.

8. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định cụ thể trình tự, thủ tục cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

9. Hội đồng an toàn thực phẩm biến đổi gen là tổ chức tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm. Hội đồng an toàn thực phẩm biến đổi gen bao gồm đại diện các Bộ: Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công Thương, Khoa học và Công nghệ, Tài nguyên và Môi trường, Y tế và một số chuyên gia.

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định thành lập và quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ và cơ chế hoạt động của Hội đồng an toàn thực phẩm biến đổi gen.

Điều 28a. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm¹⁹

1. Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm được cấp lại trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi thông tin về tổ chức tại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm đã cấp;

b) Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm bị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 11 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

¹⁹ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 14 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

Điều 29. Thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm

1. Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm bị xem xét thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Có bằng chứng khoa học mới về rủi ro của sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm;

b) Tổ chức, cá nhân có tình cung cấp sai thông tin có tính chất quyết định cho việc cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm;

c) Có bằng chứng chứng minh kết luận của Hội đồng an toàn thực phẩm biến đổi gen là thiếu cơ sở khoa học.

²⁰. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm và thông tin trên các phương tiện thông tin đại chúng.

3. Kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, tổ chức, cá nhân không được sử dụng sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen làm thực phẩm.

Điều 30. Nội dung Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm

1. Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm bao gồm những nội dung chính sau đây:

a) Tên sinh vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có;

b) Thông tin chi tiết về tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm;

c) Các yêu cầu cụ thể để bảo đảm an toàn trong quá trình sử dụng sinh vật biến đổi gen.

²¹. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định mẫu Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

²⁰ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 2 Điều 1 của Nghị định số 108/2011/NĐ-CP sửa đổi một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2012.

²¹ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 1 của Nghị định số 108/2011/NĐ-CP sửa đổi một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2012.

Điều 31. Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm²²

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn lập Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm và công bố Danh mục trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp hoặc thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bổ sung hoặc xóa tên sinh vật biến đổi gen trong Danh mục.

Mục 2

**SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG
LÀM THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

Điều 32. Điều kiện cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi

1. Sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Sinh vật biến đổi gen được Hội đồng an toàn thức ăn chăn nuôi biến đổi gen thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi kết luận sinh vật biến đổi gen đó không có các rủi ro không kiểm soát được đối với vật nuôi.

b) Sinh vật biến đổi gen được ít nhất năm (05) nước phát triển cho phép sử dụng làm thức ăn chăn nuôi và chưa xảy ra rủi ro ở các nước đó.

2. Trường hợp sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm thì sinh vật biến đổi gen đó được sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

Điều 33. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp, thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

2. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi nộp ba (03) bộ hồ sơ cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn. Hồ sơ bao gồm:

²² Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 4 Điều 1 của Nghị định số 108/2011/NĐ-CP sửa đổi một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2012.

a) Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi theo mẫu do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định;

b) Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi theo quy định tại Phụ lục VI của Nghị định này;

c²³) Trường hợp sinh vật biến đổi gen quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP phải cung cấp bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt đã công chứng giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thức ăn chăn nuôi ở ít nhất 05 nước phát triển;

d²⁴) Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi theo Mẫu số 12 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

đ²⁵) Các tài liệu khoa học tham khảo, nghiên cứu chưa công bố, số liệu đánh giá, thử nghiệm hoặc minh chứng khoa học khác (nếu có) mà tổ chức đăng ký sử dụng làm căn cứ để kết luận sinh vật biến đổi gen không gây tác động xấu đến vật nuôi.

3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi về việc chấp nhận hồ sơ hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định; thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

4. Trong thời hạn 180 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức Hội đồng an toàn thức ăn chăn nuôi biến đổi gen thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi. Trường hợp sinh vật biến đổi gen thuộc đối tượng quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 của Nghị định này, thời gian xem xét cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi tối đa là 60 ngày.

5. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đưa thông tin về Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi lên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để lấy ý kiến công chúng và tổng hợp báo cáo Hội đồng an toàn thức ăn chăn nuôi biến đổi gen. Thời gian lấy ý kiến công chúng tối đa là 30 ngày, kể từ ngày thông tin được đăng tải.

²³ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại khoản 15 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

²⁴ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 15 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

²⁵ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 15 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

6. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi. Trường hợp từ chối cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi thì Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi biết.

7. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi phải nộp phí thẩm định hồ sơ. Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định cụ thể về mức phí, việc quản lý và sử dụng phí thẩm định hồ sơ.

8. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định cụ thể trình tự, thủ tục cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

9. Hội đồng an toàn thức ăn chăn nuôi biến đổi gen là tổ chức tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi. Hội đồng an toàn thức ăn chăn nuôi biến đổi gen bao gồm đại diện các Bộ: Công thương, Khoa học và Công nghệ, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Tài nguyên và Môi trường, Y tế và một số chuyên gia.

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định thành lập và quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ và cơ chế hoạt động của Hội đồng an toàn thức ăn chăn nuôi biến đổi gen.

Điều 33a. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi²⁶

1. Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi được cấp lại trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi thông tin về tổ chức tại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi đã cấp;

b) Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi bị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 13 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

²⁶ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 16 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

Điều 34. Thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi

1. Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi bị xem xét thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Có bằng chứng khoa học mới về rủi ro của sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi;

b) Tổ chức, cá nhân cố tình cung cấp sai thông tin có tính chất quyết định cho việc cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi;

c) Có bằng chứng chứng minh kết luận của Hội đồng an toàn thức ăn chăn nuôi biến đổi gen là thiếu cơ sở khoa học.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi; thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi và thông tin trên các phương tiện thông tin đại chúng.

3. Kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi, tổ chức, cá nhân không được sử dụng sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen làm thức ăn chăn nuôi.

Điều 35. Nội dung Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi

1. Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi bao gồm những nội dung chính sau đây:

a) Tên sinh vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có;

b) Thông tin chi tiết về tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi;

c) Các yêu cầu cụ thể để đảm bảo an toàn trong quá trình sử dụng sinh vật biến đổi gen.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định mẫu Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

Điều 36. Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn lập Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi và công bố Danh mục trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp hoặc thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bổ sung hoặc xóa tên sinh vật biến đổi gen trong Danh mục.

Chương VII

**SẢN XUẤT, KINH DOANH, NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU
VẬN CHUYỂN, LƯU GIỮ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN, SẢN PHẨM
CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

Điều 37. Điều kiện sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen sử dụng để phóng thích²⁷

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen để phóng thích có chủ đích (nuôi, trồng, thả) vào môi trường ngoài việc tuân thủ quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh, tổ chức, cá nhân còn phải bảo đảm sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, trừ trường hợp quy định tại Điều 24 của Nghị định này.

Điều 38. Điều kiện sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm²⁸

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm ngoài việc tuân thủ quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh thực phẩm còn phải bảo đảm sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; sản phẩm của sinh vật biến đổi gen mà sinh vật biến đổi gen đó đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, trừ trường hợp quy định tại Điều 29 của Nghị định này.

²⁷ Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 4 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 09 năm 2018.

²⁸ Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 2 Điều 4 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 09 năm 2018.

Điều 39. Điều kiện sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thức ăn chăn nuôi²⁹

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thức ăn chăn nuôi ngoài việc tuân thủ quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh thức ăn chăn nuôi còn phải bảo đảm sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi; sản phẩm của sinh vật biến đổi gen mà sinh vật biến đổi gen đó đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi, trừ trường hợp quy định tại Điều 34 của Nghị định này.

Điều 40. Nhập khẩu sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích nghiên cứu phải thuộc đề tài, dự án nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt và cho phép nhập khẩu bằng văn bản.

2. Sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích khảo nghiệm phải có Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

3³⁰. Sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích phóng thích phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 37 của Nghị định này. Sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc chế biến làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 38, Điều 39 của Nghị định này.

4³¹. (được bãi bỏ).

5³². (được bãi bỏ).

²⁹ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 09 năm 2018.

³⁰ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 4 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 09 năm 2018.

³¹ Khoản này được được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 4 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 09 năm 2018.

³² Khoản này được được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 4 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 09 năm 2018.

Điều 41. Xuất khẩu sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

Việc xuất khẩu sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phải tuân theo các quy định về xuất khẩu hàng hóa của pháp luật Việt Nam và các điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 42. Lưu giữ, đóng gói, vận chuyển sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Việc lưu giữ, đóng gói, vận chuyển sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen đó phải tuân theo các quy định của pháp luật.

2. Việc lưu giữ, đóng gói, vận chuyển sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen không thuộc đối tượng quy định tại khoản 1 của Điều này phải đảm bảo các biện pháp an toàn về môi trường, không để xảy ra sự cố, thất thoát trên đường vận chuyển và phải cung cấp thông tin theo quy định tại Phụ lục I của Nghị định này.

Trường hợp xảy ra sự cố, tổ chức, cá nhân lưu giữ, đóng gói, vận chuyển có trách nhiệm thu gom và tiêu hủy bằng các biện pháp thích hợp, đánh dấu điểm xảy ra sự cố và thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi xảy ra sự cố và Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có liên quan để có biện pháp khắc phục.

3³³. Trường hợp vận chuyển quá cảnh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen không thuộc đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 42 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP qua lãnh thổ Việt Nam, thủ tục quá cảnh thực hiện theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 của Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

4. Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định cụ thể về việc lưu giữ, đóng gói, vận chuyển sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen không thuộc đối tượng quy định tại khoản 1 của Điều này.

³³ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

Chương VIII

THÔNG TIN VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN, SẢN PHẨM CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 43. Ghi nhãn đối với hàng hoá chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Tổ chức, cá nhân lưu thông hàng hoá có chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên thị trường với tỷ lệ lớn hơn 5% mỗi thành phần thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa còn phải thể hiện các thông tin liên quan đến sinh vật biến đổi gen trên nhãn hàng hóa.

2. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực chủ trì và phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết việc ghi nhãn đối với hàng hóa có chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi quản lý của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực.

Điều 44. Bảo mật thông tin về sinh vật biến đổi gen

1. Tổ chức, cá nhân tiến hành các hoạt động liên quan đến sinh vật biến đổi gen được đề nghị Bộ quản lý ngành, lĩnh vực bảo mật các thông tin trong hồ sơ.

2. Thông tin do tổ chức, cá nhân yêu cầu bảo mật phải được Hội đồng do Bộ quản lý ngành, lĩnh vực thành lập công nhận là thông tin cần bảo mật theo quy định của pháp luật.

3. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải thực hiện bảo mật thông tin quy định tại khoản 1 của Điều này. Trường hợp tổ chức, cá nhân được cấp văn bằng bảo hộ sinh vật biến đổi gen thì việc bảo mật thông tin về sinh vật biến đổi gen đó được thực hiện theo quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

Điều 45. Công khai thông tin về sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi

1. Thông tin liên quan đến sinh vật biến đổi gen không thuộc đối tượng quy định tại Điều 44 của Nghị định này được công khai trên trang thông tin điện tử về an toàn sinh học của Bộ Tài nguyên và Môi trường, trang thông tin điện tử của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có liên quan.

2. Tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin về sinh vật biến đổi gen phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cung cấp.

Điều 46. Quản lý cơ sở dữ liệu về sinh vật biến đổi gen

1. Bộ Tài nguyên và Môi trường thống nhất quản lý cơ sở dữ liệu về sinh vật biến đổi gen; duy trì trang thông tin điện tử về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen.

2. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực quản lý cơ sở dữ liệu về sinh vật biến đổi gen theo lĩnh vực quản lý, có trách nhiệm cung cấp, trao đổi thông tin, dữ liệu về sinh vật biến đổi gen với Bộ Tài nguyên và Môi trường.

3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quản lý cơ sở dữ liệu về sinh vật biến đổi gen trên địa bàn, có trách nhiệm cung cấp thông tin, dữ liệu cho Bộ Tài nguyên và Môi trường.

4. Bộ Tài nguyên và Môi trường hướng dẫn cụ thể việc trao đổi, cung cấp thông tin quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

Chương IX **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 47. Điều khoản thi hành³⁴

1. Nghị định này có hiệu lực từ ngày 10 tháng 8 năm 2010, hủy bỏ Quyết định số 212/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Quy chế quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

³⁴ - Điều 2 và Điều 3 của Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2012 quy định như sau:

“Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2012.

2. Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện làm thực phẩm đã được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành vẫn có giá trị pháp lý cho đến hết thời hạn ghi trong Giấy xác nhận.

Điều 3. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.”

- Điều 8 và Điều 9 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 09 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực từ ngày 17 tháng 09 năm 2018 quy định như sau:

“Điều 8. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 9. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm hướng dẫn và thi hành Nghị định này.”

- Điều 2 và Điều 3 của Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, có hiệu lực từ ngày 02 tháng 10 năm 2020 quy định như sau:

“Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

1. Hồ sơ đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã tiếp nhận trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi tiếp tục được giải quyết theo quy định của pháp luật tại thời điểm tiếp nhận. Trừ trường hợp tổ chức đã nộp hồ sơ có yêu cầu thực hiện theo quy định của Nghị định này.

2. Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành vẫn có giá trị pháp lý.

Điều 3. Điều khoản thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.”

2. Tổ chức, cá nhân được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép thực hiện nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ, khảo nghiệm, phóng thích ra môi trường trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện và đăng ký xin cấp phép lại trong thời hạn không quá 01 năm, kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.

3. Các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ của mình hướng dẫn chi tiết việc thực hiện Nghị định này./.

BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: /VBHN-BTNMT

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (để đăng công báo);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Sở TN&MT các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL, Bộ Tư pháp;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng;
- Công TTĐT Chính phủ (để đăng tải);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ TN&MT;
- Cổng thông tin điện tử Bộ TN&MT;
- Lưu: Văn thư, TCMT.

Võ Tuấn Nhân

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)

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

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

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

Tên tổ chức:

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/ND-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, chúng tôi đăng ký là cơ sở khảo nghiệm của thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học như sau:

1. Hình thức đăng ký:

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

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

3. Hình thức khảo nghiệm:

- Khảo nghiệm đánh giá rủi ro hạn chế
- Khảo nghiệm đánh giá rủi ro diện rộng

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

..., ngày ... tháng ... năm ...
TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ
(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

THUYẾT MINH VỀ NĂNG LỰC CỦA CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

Tên tổ chức:

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

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

- Địa điểm:

- Diện tích:

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

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

- Loại đất, thành phần cơ giới:

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

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

- Lịch sử úng ngập trong 5 năm gần đây:

- Tình trạng cách ly với các vùng xung quanh:

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

- Hệ thống bảo đảm an toàn:

2. Điều kiện nhà lưới, nhà kính

- Địa điểm:

- Diện tích:

- Năm đưa vào sử dụng:

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

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

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

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

- Hệ thống bảo đảm an toàn:

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

- Địa điểm:

- Diện tích:

- Năm đưa vào sử dụng:

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

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

- Hệ thống bảo đảm an toàn:

4. Điều kiện trang thiết bị

- Thiết bị chung:

- Thiết bị chuyên ngành:

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

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

7. Cam kết

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

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI QUYẾT ĐỊNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ
KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

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

1. Tên tổ chức

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/ND-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, chúng tôi đăng ký cấp lại Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Bị mất

- Bị rách, nát

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

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

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

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

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/ND-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, chúng tôi đăng ký khảo nghiệm thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học như sau:

1. Tên thực vật biến đổi gen và sự kiện chuyển gen
2. Tên khoa học thực vật biến đổi gen
3. Tên thương mại của thực vật biến đổi gen
4. Tính trạng liên quan đến gen được chuyển
5. Một số chỉ tiêu kinh tế kỹ thuật chính (thời gian sinh trưởng, đặc điểm hình thái và giá trị sử dụng)
6. Yêu cầu kỹ thuật trồng trọt (thời vụ, mật độ, phân bón, phòng trừ sâu bệnh hại, thu hoạch, giống đối chứng...)
7. Tên tổ chức tạo thực vật biến đổi gen
8. Hình thức đăng ký
 - Đăng ký lần đầu
 - Đăng ký bổ sung
 - Tái đăng ký
9. Tên, địa chỉ cơ sở khảo nghiệm dự kiến

10. Các tài liệu và mẫu vật kèm theo

a)

b)

c)

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

THUYẾT MINH ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

I. THÔNG TIN CHUNG

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

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

1. Tên (tên Việt Nam, tên khoa học, thuộc họ, giống, loài, chi, dưới loài).
2. Thông tin liên quan đến sinh sản gồm (đặc điểm sinh sản, phương thức sinh sản, nhân tố ảnh hưởng đến quá trình sinh sản, thời gian của 1 thế hệ).
3. Khả năng sống sót ngoài môi trường.
4. Khả năng tương tác với các thực vật cùng loài khác trong hệ sinh thái nơi dự kiến khảo nghiệm.

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

1. Phương pháp sử dụng trong quá trình chuyển nạp gen.
2. Đặc điểm tự nhiên và nguồn vector sử dụng.
3. Kích thước, trình tự, chức năng của đoạn gen đưa vào.
4. Phương pháp xác định, phát hiện gen, tính đặc trưng của gen và mức độ ổn định.

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

1. Tính trạng và đặc điểm của thực vật biến đổi gen.
2. Các thông tin về trình tự gen đã được đưa vào hoặc loại bỏ
 - Kích thước và cấu trúc của đoạn gen đưa vào, phương pháp sử dụng để hoạt hoá gen đó, bao gồm thông tin liên quan đến bất kỳ các phần nào của vector được đưa vào thực vật biến đổi gen hoặc bất kỳ vật liệu mang đoạn ADN ngoại lai còn lưu lại trong thực vật biến đổi gen.
 - Kích thước và chức năng của vùng gen bị loại bỏ.

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

- Số bản sao của đoạn gen đưa vào.

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

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

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

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

- Phương thức sinh sản hoặc tỷ lệ sinh sản.

- Khả năng phát tán.

- Khả năng sống sót.

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

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

7. Hình thức khảo nghiệm

- Khảo nghiệm hạn chế

- Khảo nghiệm diện rộng

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

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

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

VI. KẾ HOẠCH KHẢO NGHIỆM

1. Địa điểm khảo nghiệm

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

- Sơ đồ ruộng khảo nghiệm.

- Lý do lựa chọn điểm khảo nghiệm dựa trên cơ sở đặc điểm hệ sinh thái của địa điểm khảo nghiệm, sự tương thích về sinh sản của thực vật biến đổi gen

đối với các loại thực vật không chuyển gen cùng họ hoặc với các loài cây dại có mặt tại điểm khảo nghiệm, khả năng ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với các khu vực bảo vệ và vùng đệm xung quanh.

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

3. Quy mô khảo nghiệm

- Khối lượng thực vật biến đổi gen sử dụng cho khảo nghiệm.
- Tổng diện tích khảo nghiệm, trong đó chỉ rõ diện tích và quy mô hàng rào bảo vệ.

4. Thiết kế thí nghiệm

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

- Phương pháp thí nghiệm và chỉ tiêu theo dõi.

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

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

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

2. Lưu giữ, bảo quản.

3. Cách ly trong khảo nghiệm.

4. Thu hoạch.

5. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch.

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

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

X. KIẾN NGHỊ

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

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

Mẫu số 06

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

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

Số: /QĐ-BNN

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp Giấy phép khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen
đến môi trường và đa dạng sinh học**

Sự kiện biến đổi gen:

Tổ chức đăng ký:

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/ND-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ biên bản họp Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen ngày ... tháng ... năm ..., báo cáo giải trình và chỉnh sửa trong hồ sơ đăng ký theo ý kiến của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen ngày ... tháng ... năm ...;

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

1. Hình thức khảo nghiệm:
2. Tên sinh vật biến đổi gen:
3. Sự kiện chuyển gen:
4. Giống nền sử dụng trong khảo nghiệm:
5. Tên tổ chức đăng ký:

Địa chỉ:

6. Cơ sở khảo nghiệm:

Địa chỉ:

7. Đơn vị phối hợp:

8. Thời gian khảo nghiệm:

9. Địa điểm khảo nghiệm:

10. Mục tiêu khảo nghiệm:

11. Nội dung khảo nghiệm:

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Tài nguyên và Môi trường;
- UBND cấp tỉnh nơi thực hiện khảo nghiệm;
- Lưu: VT,...

BỘ TRƯỞNG

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

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

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../.../NĐ-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép
- Bị mất
- Bị rách, nát

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

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

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM CỦA SINH VẬT
BIẾN ĐỔI GEN ĐẾN MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC**
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên thực vật biến đổi gen.
2. Tên sự kiện chuyển gen.
3. Tổ chức đăng ký (tên, địa chỉ liên lạc).
4. Cơ sở khảo nghiệm (tên, địa chỉ liên lạc).

II. TỔNG QUAN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. Sinh vật cho gen (mô tả đặc điểm sinh vật cho và nguồn gốc của gen chuyển).
2. Quá trình chuyển nạp gen (phương pháp, cấu trúc vector, cấu trúc gen).
3. Sinh vật nhận gen (mô tả về sinh vật nhận nói chung và giống nền nói riêng).
4. Giống cây trồng biến đổi gen (tính trạng, đặc điểm, biểu hiện tính trạng của gen, sự khác biệt của giống biến đổi gen, lịch sử cấp phép sử dụng).

III. MỤC TIÊU VÀ NỘI DUNG KHẢO NGHIỆM

1. Mục tiêu và nội dung khảo nghiệm.
2. Hình thức khảo nghiệm.
3. Địa điểm khảo nghiệm.
4. Thời gian khảo nghiệm.
5. Phương pháp khảo nghiệm.

IV. KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM VÀ THẢO LUẬN

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

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

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

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

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

V. QUẢN LÝ AN TOÀN SINH HỌC TRONG KHẢO NGHIỆM

1. Cán bộ thường trực, giám sát khảo nghiệm (tên, thông tin liên hệ).
2. Vận chuyên hạt giống.
3. Lưu giữ, bảo quản.
4. Quản lý cách ly sinh sản.
5. Thu hoạch.
6. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch.

VI. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

VII. PHỤ LỤC

1. Bảng biểu.
2. Ảnh minh họa.

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

Kính gửi: Bộ Tài nguyên và Môi trường.

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/ND-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép

- Bị mất

- Bị rách, nát

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

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

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

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHOẺ CON NGƯỜI
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

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

II. THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN CÂY CHỦ NHẬN GEN

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

III. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT CHO GEN

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

IV. THÔNG TIN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN

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

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

3. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng thực vật biến đổi gen này trên thế giới.

V. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI

1. Mô tả tóm tắt các hoạt động đánh giá rủi ro đã được thực hiện đối với thực vật biến đổi gen này và kết quả của các đánh giá rủi ro đã được nêu.

2. Mô tả tóm tắt các khả năng gây độc, gây dị ứng, gây bệnh hoặc các tác động khác đối với sức khỏe con người.

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

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

VII. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

..., ngày ... tháng ... năm ...
TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ
(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN SINH VẬT
BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM**

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

1. Tên tổ chức

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/ND-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép
- Bị mất
- Bị rách, nát

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

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

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI VẬT NUÔI
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

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

II. THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN CÂY CHỦ NHẬN GEN

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

III. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT CHO GEN

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

IV. THÔNG TIN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN

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

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

3. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng thực vật biến đổi gen này trên thế giới.

V. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI VẬT NUÔI

Mô tả tóm tắt các hoạt động đánh giá rủi ro đã được thực hiện đối với thực vật biến đổi gen này và kết quả của các đánh giá rủi ro đã được nêu.

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

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

VII. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

..., ngày ... tháng ... năm ...
TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ
(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN SINH VẬT
BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG
LÀM THỨC ĂN CHĂN NUÔI

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

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/ND-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép
- Bị mất
- Bị rách, nát

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

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

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục I
THÔNG TIN CẦN CUNG CẤP TRONG TRƯỜNG HỢP VẬN CHUYỂN,
VẬN CHUYỂN QUÁ CẢNH, NHẬP KHẨU SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP
Ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức, cá nhân sở hữu hàng hóa vận chuyển, vận chuyển quá cảnh hoặc nhập khẩu.
2. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.
3. Tên của sinh vật biến đổi gen: tên thông thường; tên khoa học; mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có.
4. Thời gian dự kiến vận chuyển, vận chuyển quá cảnh hoặc nhập khẩu.
5. Tên thông thường, tên khoa học và các đặc tính của sinh vật nhận.
6. Các trung tâm phát sinh, trung tâm đa dạng di truyền của sinh vật nhận và bản mô tả các nơi cư trú mà những sinh vật đó có thể tồn tại hoặc sinh sản.
7. Hiện trạng phân loại, tên thông thường và những đặc tính của sinh vật cho.
8. Mục đích sử dụng sinh vật biến đổi gen hoặc sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.
9. Khối lượng hoặc số lượng của sinh vật biến đổi gen được vận chuyển, vận chuyển quá cảnh hoặc nhập khẩu.
10. Các phương pháp áp dụng để xử lý, lưu giữ, vận chuyển và ứng phó khẩn cấp trong quá trình vận chuyển, vận chuyển quá cảnh và nhập khẩu.
11. Thông tin về tình hình quản lý sinh vật biến đổi gen ở nước xuất khẩu (ví dụ: sinh vật này có bị cấm, có hạn chế sử dụng hoặc có được chấp nhận phóng thích hay không ở nước xuất khẩu); nếu sinh vật biến đổi gen bị cấm ở nước xuất khẩu thì nêu lý do cấm.

Xác nhận của tổ chức, cá nhân
sở hữu hàng hóa vận chuyển, vận chuyển
quá cảnh hoặc nhập khẩu
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục II
THUYẾT MINH ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP
Ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. Thông tin chung

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký khảo nghiệm, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.
2. Tên, địa chỉ liên lạc của Cơ sở khảo nghiệm, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.
3. Sinh vật biến đổi gen được đăng ký khảo nghiệm: tên thông thường; tên khoa học; mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có.
4. Loại hình khảo nghiệm dự kiến thực hiện: (diện rộng, hạn chế).
5. Địa điểm dự kiến khảo nghiệm.
6. Dự kiến thời gian khảo nghiệm: ngày bắt đầu và kết thúc khảo nghiệm.

II. Thông tin về sinh vật nhận

1. Tên sinh vật nhận: tên khoa học, tên thông thường.
2. Thông tin về khả năng gây bệnh của sinh vật nhận cho con người, động vật, thực vật.
3. Mô tả chi tiết về nguồn gốc, các trung tâm phát sinh loài, trung tâm đa dạng di truyền, nơi cư trú tự nhiên và phạm vi phân bố của sinh vật nhận và các loài có quan hệ họ hàng ở Việt Nam.
4. Mô tả đặc điểm sinh học và mối quan hệ của sinh vật nhận đối với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học ở Việt Nam.
5. Thông tin về lịch sử sử dụng sinh vật nhận.

III. Thông tin về sinh vật cho

1. Tên sinh vật cho: tên thông thường, tên khoa học.
2. Đặc tính sinh học của sinh vật cho và đặc điểm của gen cho.

IV. Thông tin về quá trình chuyển gen

1. Phương pháp chuyển gen.
2. Véc tơ sử dụng, nếu có: Các đặc tính của véc tơ, trong đó có đặc điểm nhận dạng, nguồn cung cấp hay nguồn gốc, phổ vật chủ của véc tơ.
3. Kích thước, trình tự, chức năng của gen hoặc đoạn gen đưa vào.
4. Phương pháp xác định, phát hiện gen hoặc đoạn gen đưa vào, tính đặc trưng của gen.

V. Thông tin về sinh vật biến đổi gen

1. Tính trạng và đặc điểm nhận dạng của sinh vật biến đổi gen.
2. Sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào.
3. Thông tin về sự khác biệt của sinh vật biến đổi gen so với sinh vật nhận.
4. Phương pháp phát hiện sinh vật biến đổi gen.
5. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng sinh vật biến đổi gen trên thế giới.
6. Mô tả nguy cơ, khả năng xảy ra nguy cơ khi phóng thích sinh vật biến đổi gen ra môi trường. Những nguy cơ phải kiểm định thông qua khảo nghiệm thực tế trong điều kiện môi trường ở Việt Nam.

VI. Thông tin tóm tắt về hoạt động khảo nghiệm

1. Bản đồ khu vực khảo nghiệm, lý do lựa chọn khu vực khảo nghiệm, diện tích khảo nghiệm, số điểm khảo nghiệm.
2. Nội dung và phương pháp khảo nghiệm: các chỉ tiêu đánh giá, thiết kế thí nghiệm, phương pháp thí nghiệm.
3. Số lượng/khối lượng sinh vật biến đổi gen được sử dụng trong khảo nghiệm.

VII. Thông tin về nguy cơ ảnh hưởng của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học tại khu vực khảo nghiệm

1. Khả năng phát tán, tồn tại của sinh vật biến đổi gen bên ngoài khu vực khảo nghiệm và cơ chế phát tán.
2. Khả năng trôi gen của sinh vật biến đổi gen và tác động của trôi gen đến môi trường và đa dạng sinh học tại khu vực khảo nghiệm.
3. Mô tả môi trường xung quanh địa điểm khảo nghiệm: khu dân cư, các trung tâm canh tác nông nghiệp, đặc điểm đa dạng sinh học và các loài có thể bị ảnh hưởng từ hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.
4. Mô tả các ảnh hưởng khác của sinh vật biến đổi gen đến môi trường.

VIII. Thông tin về các nguy cơ của sinh vật biến đổi gen đến sức khỏe con người

1. Thông tin về chất độc hoặc chất gây dị ứng chỉ có ở sinh vật biến đổi gen mà không có ở sinh vật nhận.
2. Thông tin về khả năng sinh vật biến đổi gen có thể gây bệnh cho người, động vật, thực vật.
3. Nguy cơ của sinh vật biến đổi gen đối với những người thực hiện khảo nghiệm và cộng đồng dân cư xung quanh khu vực khảo nghiệm.

IX. Thông tin về biện pháp quản lý rủi ro

Mô tả biện pháp quản lý rủi ro, bao gồm:

- Cán bộ thường trực, giám sát: tên, thông tin liên hệ.
- Biện pháp quản lý việc thất thoát sinh vật biến đổi gen hoặc vật liệu di truyền của sinh vật biến đổi gen ra ngoài phạm vi của khu vực khảo nghiệm và trong quá trình vận chuyển.
- Biện pháp bảo vệ an toàn đối với cán bộ thực hiện khảo nghiệm trong khu vực khảo nghiệm.
- Biện pháp quản lý rủi ro, sự cố xảy ra trong khu vực khảo nghiệm.
- Biện pháp tiêu hủy sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sau khi kết thúc khảo nghiệm.

Các phụ lục kèm theo thuyết minh

Danh sách cán bộ tham gia vào hoạt động khảo nghiệm (cung cấp thông tin chi tiết gồm: tên, trình độ, kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực này, công việc cụ thể được giao trong dự án và các trách nhiệm có liên quan khác).

Phụ lục III
KẾ HOẠCH KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP
Ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. Thông tin chung

1. Sinh vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có.
2. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký khảo nghiệm, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.
3. Tên, địa chỉ liên lạc của Cơ sở khảo nghiệm, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.
4. Loại hình khảo nghiệm dự kiến thực hiện: (diện rộng, hạn chế).

II. Kế hoạch khảo nghiệm

1. Thời gian khảo nghiệm.
2. Địa điểm và quy mô khảo nghiệm, lý do lựa chọn khu vực khảo nghiệm, diện tích khảo nghiệm, số điểm khảo nghiệm, khối lượng sinh vật biến đổi gen sử dụng cho khảo nghiệm.
3. Nội dung khảo nghiệm: nêu các chỉ tiêu cần đánh giá trong khảo nghiệm, phương pháp khảo nghiệm; mô tả việc thiết kế thí nghiệm và quá trình theo dõi, đánh giá.
4. Các kết quả dự kiến đạt được trong từng giai đoạn khảo nghiệm và sau khảo nghiệm.

III. Quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm

Mô tả biện pháp quản lý rủi ro, bao gồm:

- Cán bộ thường trực, giám sát: tên, thông tin liên hệ.
- Biện pháp quản lý việc thất thoát sinh vật biến đổi gen hoặc vật liệu di truyền của sinh vật biến đổi gen ra ngoài phạm vi của khu vực khảo nghiệm và trong quá trình vận chuyển.
- Biện pháp bảo vệ an toàn đối với cán bộ thực hiện khảo nghiệm trong khu vực khảo nghiệm.
- Biện pháp quản lý rủi ro, sự cố xảy ra trong khu vực khảo nghiệm.
- Biện pháp nhằm tiêu hủy sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sau khi kết thúc khảo nghiệm.

Phụ lục IV
CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA SINH VẬT
BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC
(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP
Ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. Thông tin chung

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.
2. Tên sinh vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có.

II. Thông tin về sinh vật nhận

1. Tên sinh vật nhận: tên khoa học, tên thông thường.
2. Thông tin về khả năng gây bệnh của sinh vật nhận cho con người, động vật, thực vật.
3. Mô tả chi tiết về nơi cư trú tự nhiên và phạm vi phân bố của sinh vật nhận và các loài có quan hệ họ hàng ở Việt Nam.
4. Mô tả đặc điểm sinh học và mối quan hệ của sinh vật nhận đối với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học của Việt Nam.
5. Thông tin về lịch sử sử dụng sinh vật nhận.

III. Thông tin về quá trình chuyển nạp gen

1. Phương pháp chuyển gen.
2. Véc tơ sử dụng, nếu có: Các đặc tính của véc tơ, trong đó có đặc điểm nhận dạng, nguồn cung cấp hay nguồn gốc, phổ vật chủ của véc tơ.
3. Kích thước, trình tự, chức năng của gen hoặc đoạn gen đưa vào.
4. Phương pháp xác định, phát hiện gen hoặc đoạn gen đưa vào, tính đặc trưng của gen.

IV. Thông tin về sinh vật biến đổi gen

1. Tính trạng và đặc điểm nhận dạng của sinh vật biến đổi gen.
2. Sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào.
3. Thông tin về sự khác biệt của sinh vật biến đổi gen so với sinh vật nhận.
4. Phương pháp, công nghệ phát hiện sinh vật biến đổi gen.
5. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng sinh vật biến đổi gen trên thế giới.
6. Mô tả các nguy cơ, khả năng xảy ra nguy cơ để xác định rủi ro có thể xảy ra khi phóng thích sinh vật biến đổi gen.

V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của sinh vật biến đổi gen với môi trường và đa dạng sinh học

1. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của sinh vật biến đổi gen tới các sinh vật không chủ đích; sự xuất hiện các loài mới hoặc thay đổi các mắt xích trong chuỗi thức ăn.

2. Đánh giá nguy cơ trôi gen từ sinh vật biến đổi gen sang các sinh vật khác và các hậu quả có thể xảy ra.

3. Đánh giá nguy cơ lan tràn hoặc xâm lấn của sinh vật biến đổi gen gây ảnh hưởng tới môi trường và đa dạng sinh học ở Việt Nam.

4. Đánh giá nguy cơ khác gây ảnh hưởng tới môi trường và các hệ sinh thái ở Việt Nam.

5. Đánh giá về những điều kiện của môi trường làm tăng cường hoặc hạn chế những điểm bất lợi của sinh vật biến đổi gen.

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

1. Sự khác biệt giữa sinh vật biến đổi gen và sinh vật nhận có thể gây rủi ro đối với sức khỏe con người.

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

VII. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học

VIII. Kết luận và kiến nghị.

Phụ lục V
CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO SINH VẬT
BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI
(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP
Ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. Thông tin chung

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký và người đầu mối liên lạc.
2. Tên sinh vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có.

II. Thông tin về sinh vật nhận

1. Tên sinh vật nhận: tên khoa học, tên thông thường.
2. Thông tin về các ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe con người bao gồm: độc tính, dị ứng hoặc các ảnh hưởng bất lợi khác.
3. Lịch sử sử dụng sinh vật nhận làm thực phẩm.

III. Thông tin về sinh vật biến đổi gen

1. Mô tả chi tiết về gen được chuyển vào: trình tự, nguồn gốc.
2. Mô tả chi tiết quá trình biến đổi gen bao gồm: phương pháp biến đổi gen được sử dụng, vị trí chèn và số bản sao gen được chèn vào.
3. Thông tin chi tiết về tính ổn định di truyền của sinh vật biến đổi gen.
4. Mô tả các thay đổi về kiểu hình của sinh vật biến đổi gen so với sinh vật nhận.
5. Mô tả các phương pháp nhận biết sinh vật biến đổi gen.
6. Thông tin về lịch sử sử dụng sinh vật biến đổi gen hoặc lịch sử cấp phép liên quan tới sinh vật biến đổi gen.

IV. Đánh giá về nguy cơ ảnh hưởng của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người

1. So sánh sự khác biệt về thành phần dinh dưỡng giữa sinh vật biến đổi gen và sinh vật nhận.
2. Khả năng gây ngộ độc hoặc gây dị ứng của sinh vật biến đổi gen đối với con người.
3. Khả năng sinh vật biến đổi gen có thể gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác cho con người.
4. Các rủi ro khác có thể có nếu sử dụng sinh vật biến đổi gen làm thực phẩm

V. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người

VI. Kết luận và kiến nghị.

Phụ lục VI
CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI VẬT NUÔI
(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP
Ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. Thông tin chung

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký và người đầu mối liên lạc.
2. Tên sinh vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có.

II. Thông tin về sinh vật nhận

1. Tên sinh vật nhận: tên khoa học, tên thông thường.
2. Thông tin về các ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe con người và vật nuôi.
3. Lịch sử sử dụng sinh vật nhận làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

III. Thông tin về sinh vật biến đổi gen

1. Mô tả chi tiết về gen được chuyển vào: trình tự, nguồn gốc.
2. Mô tả chi tiết quá trình biến đổi gen bao gồm: phương pháp biến đổi gen được sử dụng, vị trí chèn và số bản sao gen được chèn vào.
3. Thông tin chi tiết về tính ổn định di truyền của sinh vật biến đổi gen.
4. Mô tả các thay đổi về kiểu hình của sinh vật biến đổi gen so với sinh vật nhận.
5. Mô tả các phương pháp nhận biết sinh vật biến đổi gen.
6. Thông tin về lịch sử sử dụng sinh vật biến đổi gen hoặc lịch sử cấp phép liên quan tới sinh vật biến đổi gen.

IV. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi

1. So sánh sự khác biệt về thành phần dinh dưỡng giữa sinh vật biến đổi gen và sinh vật nhận.
2. Đánh giá khả năng chuyển hoá các thành phần của sinh vật biến đổi gen trong cơ thể vật nuôi.
3. Ảnh hưởng bất lợi của sinh vật biến đổi gen đến vật nuôi.

V. Thông tin về nguy cơ ảnh hưởng của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người nếu vô tình bị sử dụng làm thực phẩm

1. Khả năng gây ngộ độc hoặc gây dị ứng của sinh vật biến đổi gen đối với con người.
2. Khả năng sinh vật biến đổi gen có thể gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác cho con người.

VI. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi và sức khỏe con người

VII. Kết luận và kiến nghị.