

Số: 118/2020/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2020

NGHỊ ĐỊNH

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

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;

Chính phủ ban hành Nghị định 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 (Nghị định số 69/2010/NĐ-CP).

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP như sau:

1. Điều 3 được bổ sung khoản 6 như sau:

“6. 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. Điều 5 được bổ sung khoản 4 như sau:

“4. 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.”

3. Điều 7 được sửa đổi khoản 2 như sau:

“2. 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.”

4. Điều 15 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 15. Nội dung khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

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.

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.”

5. Bãi bỏ khoản 2 Điều 16.

6. Điều 17 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

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;

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.”

7. Bổ sung Điều 17a và Điều 17b vào sau Điều 17 như sau:

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

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.

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 gen

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.

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.”

8. Điều 18 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

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. 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.”

9. Điều 19 được sửa đổi như sau:

“Điều 19. Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

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

10. Bổ sung Điều 19a vào sau Điều 19 như sau:

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

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;

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.”

11. Điều 21 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

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 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.”

12. Bổ sung Điều 23a vào sau Điều 23 như sau:

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

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.

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.”

13. Điều 28 được sửa đổi điểm c, bổ sung điểm d và điểm đ khoản 2 như sau:

“c) 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;

d) 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;

đ) 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.”

14. Bổ sung Điều 28a vào sau Điều 28 như sau:

“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 phẩm

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.”

15. Điều 33 được sửa đổi điểm c, bổ sung điểm d và điểm đ khoản 2 như sau:

“c) 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;

d) 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;

đ) 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.”

16. Bổ sung Điều 33a sau Điều 33 như sau:

“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 nuôi

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.

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.”

17. Điều 42 được sửa đổi khoản 3 như sau:

“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.”

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 thì 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 thì 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./

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2). **410**



TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG
Nguyễn Xuân Phúc



Phụ lục

(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/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 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 khỏe 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 bất điện thoại, hàng rào, ngõ hẻm, đường đi và mô tả rõ đặc điểm về sinh thái của khu vực liền kề nơi khảo nghiệm.

- Sơ đồ ruộng khảo nghiệm.

- Lý do lựa chọn điểm khảo nghiệm dựa trên cơ sở đặc điểm hệ sinh thái của địa điểm khảo nghiệm, sự tương thích về sinh sản của thực vật biến đổi gen đối với các loại thực vật không chuyển gen cùng họ hoặc với các loài cây đại 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)

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

**CỘNG HOÀ 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./.

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

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

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 chuyển 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 KHỎE 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 .../.../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 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)