BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG

BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 08/2013/TT-BTNMT	*Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2013*

THÔNG TƯ
Quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen

Căn cứ 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 Nghị định số 21/2013/NĐ-CP ngày 04 tháng 3 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài nguyên và Môi trường;

Theo đề nghị của Tổng Cục trưởng Tổng cục Môi trường và Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận an toàn sinh học).

Cây trồng biến đổi gen được tạo thành do kết quả từ việc lai hai hoặc nhiều cây trồng mang các sự kiện chuyển gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư 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 việc cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Các nhóm cây trồng biến đổi gen thuộc đối tượng được xem xét cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Cây trồng biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen đơn lẻ (single transformation event) được tạo thành do kết quả từ việc chuyển một hoặc nhiều gen quy định một tính trạng mong muốn bằng công nghệ chuyển gen.

2. Cây trồng biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen tổ hợp (stacked transformation event) được tạo thành do kết quả từ một trong hai quá trình sau đây:

a) Chuyển các gen quy định nhiều tính trạng mong muốn đồng thời bằng công nghệ chuyển gen vào cây trồng chưa chuyển gen;

b) Chuyển gen hoặc các gen quy định một hoặc nhiều tính trạng mong muốn vào một cây trồng biến đổi gen.

Chương II
CẤP, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

Điều 4. Trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Việc đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

2. Việc tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học thực hiện theo quy định tại các Điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

3. Việc thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học thực hiện theo quy định tại Điều 9 Thông tư này.

Điều 5. Đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học gồm:

a) Một (01) đơn đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 Thông tư này;

b) Mười (10) bản báo cáo kết quả khảo nghiệm được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận đạt yêu cầu (trong đó, có một (01) bản chính và chín (09) bản sao) kèm theo một (01) bản sao văn bản của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận kết quả khảo nghiệm;

c) Mười (10) bản báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học (sau đây gọi tắt là Báo cáo đánh giá rủi ro) kèm theo tệp tin điện tử theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 Thông tư này;

d) Một (01) tệp tin điện tử chứa thông tin về Báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 Thông tư này.

2. Tổ chức, cá nhân đăng ký có trách nhiệm:

a) Nộp phí thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo quy định hiện hành chậm nhất sau năm (05) ngày kể từ khi nhận được thông báo bằng văn bản của cơ quan tiếp nhận hồ sơ chấp nhận hồ sơ đăng ký là hợp lệ;

b) Cung cấp bổ sung thông tin theo yêu cầu bằng văn bản của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Điều 6. Tiếp nhận hồ sơ

1. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ là Tổng cục Môi trường. Tổng cục Môi trường chỉ định một đơn vị trực thuộc làm Cơ quan thường trực thẩm định để giúp tổ chức các hoạt động xử lý, thẩm định hồ sơ, cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học. Trách nhiệm của Cơ quan thường trực thẩm định quy định tại Điều 16 Thông tư này.

2. Trong thời hạn bảy (07) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học về việc chấp nhận hồ sơ là hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Thời gian hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian thẩm định.

Điều 7. Thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Trong thời hạn năm (05) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải thông tin về Báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học quy định tại điểm d Khoản 1 Điều 5 Thông tư này trên trang thông tin điện tử http://www.antoansinhhoc.vn để lấy ý kiến của công chúng. Thời gian lấy ý kiến công chúng là ba mươi (30) ngày kể từ ngày thông tin được đăng tải. Trong thời gian không quá năm (05) ngày làm việc sau khi kết thúc thời hạn lấy ý kiến của công chúng, cơ quan tiếp nhận hồ sơ hoàn thành bản tổng hợp ý kiến phục vụ cho việc thẩm định.

2. Trong thời hạn mười (10) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Môi trường có trách nhiệm:

a) Quyết định thành lập Tổ chuyên gia. Tổ chức, hoạt động của Tổ chuyên gia quy định tại Điều 20 Thông tư này;

b) Báo cáo Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường xem xét, quyết định thành lập Hội đồng an toàn sinh học. Thành phần và cơ cấu của Hội đồng an toàn sinh học quy định tại Điều 10 Thông tư này.

3. Trong thời hạn chín mươi (90) ngày kể từ ngày có quyết định thành lập Hội đồng an toàn sinh học, Cơ quan thường trực thẩm định có trách nhiệm tổ chức các hoạt động hỗ trợ kỹ thuật nhằm xem xét, đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học và tổng hợp, gửi kết quả cho Hội đồng an toàn sinh học.

Trong trường hợp cần thiết, Cơ quan thường trực thẩm định báo cáo Tổng cục Môi trường gửi văn bản yêu cầu tổ chức, cá nhân đăng ký bổ sung thông tin về đánh giá rủi ro đối với cây trồng biến đổi gen; thời gian tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin bổ sung không tính vào thời gian đánh giá hồ sơ.

4. Trong thời hạn bảy mươi (70) ngày kể từ ngày nhận được bản tổng hợp kết quả hỗ trợ kỹ thuật quy định tại khoản 3 Điều này, Tổng cục Môi trường tổ chức các phiên họp của Hội đồng an toàn sinh học để thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Điều 8. Cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Trong thời hạn ba mươi (30) ngày kể từ ngày có kết quả thẩm định của Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường xem xét, quyết định cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học cho cây trồng biến đổi gen được đăng ký theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 kèm theo Thông tư này.

Trường hợp từ chối cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, Tổng cục Môi trường thông báo ý kiến của Bộ Tài nguyên và Môi trường bằng văn bản nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân biết.

2. Trong thời hạn mười (10) ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, Bộ Tài nguyên và Môi trường có trách nhiệm:

a) Công bố trên trang thông tin điện tử http://www.antoansinhhoc.vn;

b) Bổ sung cây trồng biến đổi gen vào Danh mục cây trồng biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Điều 9. Thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 24 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.

2. Tổng cục Môi trường có trách nhiệm tổ chức xác minh các thông tin quy định tại khoản 1 Điều này để trình Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường xem xét, ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

3. Trường hợp quyết định thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học, Bộ Tài nguyên và Môi trường có trách nhiệm:

a) Trong thời gian không quá ba (03) ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học, gửi Quyết định (bản chính) cho tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy chứng nhận; đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử http://www.antoansinhhoc.vn và các phương tiện thông tin đại chúng;

b) Trong thời gian không quá mười (10) ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học, đưa tên cây trồng biến đổi gen ra khỏi Danh mục cây trồng biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

4. 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 cây trồng biến đổi gen đã bị thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Chương III
TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC, CƠ QUAN THƯỜNG TRỰC THẨM ĐỊNH VÀ TỔ CHUYÊN GIA

Điều 10. Thành phần và cơ cấu của Hội đồng an toàn sinh học

1. Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quyết định thành lập Hội đồng an toàn sinh học (sau đây gọi tắt là Hội đồng) theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 Thông tư này. Hội đồng bao gồm ít nhất chín (09) thành viên, trong đó:

a) Chủ tịch Hội đồng là lãnh đạo Tổng cục Môi trường;

b) Phó chủ tịch Hội đồng là lãnh đạo Cơ quan thường trực thẩm định;

c) Ủy viên thư ký là cán bộ của Cơ quan thường trực thẩm định;

d) Sáu (06) ủy viên là đại diện của các Bộ: Công Thương, Khoa học và Công nghệ, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Y tế và hai (02) chuyên gia. Trong đó, hai (02) ủy viên được lựa chọn làm Ủy viên phản biện.

2. Chi phí cho hoạt động của Hội đồng thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 11. Trách nhiệm và quyền hạn của Chủ tịch Hội đồng

Ngoài trách nhiệm và quyền hạn của Ủy viên Hội đồng quy định tại Điều 13 Thông tư này, Chủ tịch Hội đồng có trách nhiệm, quyền hạn sau đây:

1. Điều hành các cuộc họp của Hội đồng.

2. Xử lý các ý kiến được nêu trong các cuộc họp và kết luận các cuộc họp của Hội đồng.

3. Ký biên bản các cuộc họp của Hội đồng và chịu trách nhiệm trước Bộ Tài nguyên và Môi trường, trước pháp luật về các kết luận đưa ra trong các cuộc họp của Hội đồng.

Điều 12. Trách nhiệm và quyền hạn của Phó Chủ tịch Hội đồng

Ngoài trách nhiệm và quyền hạn của Ủy viên Hội đồng quy định tại Điều 13 Thông tư này, Phó Chủ tịch Hội đồng còn có trách nhiệm và quyền hạn như của Chủ tịch Hội đồng trong trường hợp có sự ủy quyền của Chủ tịch Hội đồng.

Điều 13. Trách nhiệm và quyền hạn của Ủy viên Hội đồng

1. Trách nhiệm của Ủy viên Hội đồng:

a) Nghiên cứu, có ý kiến về các tài liệu liên quan do Cơ quan thường trực thẩm định cung cấp; viết bản nhận xét về hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn

sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư này và gửi cho Cơ quan thường trực thẩm định trước khi tiến hành phiên họp chính thức của Hội đồng;

b) Tham gia các cuộc họp của Hội đồng và các hoạt động khác trong quá trình thẩm định hồ sơ theo sự bố trí của Cơ quan thường trực thẩm định;

c) Quản lý các tài liệu được cung cấp đảm bảo không thất thoát, không chuyển thông tin cho bên thứ ba và nộp lại các tài liệu này theo yêu cầu của Cơ quan thường trực thẩm định sau khi hoàn thành nhiệm vụ;

d) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính khách quan, trung thực của các nhận xét, đánh giá đối với hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học và những nội dung công việc được phân công trong quá trình thẩm định.

2. Quyền hạn và quyền lợi của Ủy viên Hội đồng:

a) Đề nghị Cơ quan thường trực thẩm định cung cấp đầy đủ các tài liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học; tổ chức các cuộc họp và các hoạt động khác để phục vụ trực tiếp cho công việc thẩm định;

b) Đối thoại trực tiếp với tổ chức, cá nhân tại các phiên họp của Hội đồng;

c) Được bảo lưu ý kiến và ghi trong biên bản phiên họp Hội đồng nếu có ý kiến khác với kết luận của Hội đồng;

d) Được hưởng thù lao theo chế độ tài chính hiện hành khi thực hiện các nhiệm vụ: viết bản nhận xét về hồ sơ đăng ký, tham gia các cuộc họp của Hội đồng và các hoạt động, công việc khác được giao trong quá trình thẩm định; được thanh toán các khoản chi phí đi lại, ăn, ở và các chi phí khác theo quy định của pháp luật khi tham gia các hoạt động của Hội đồng.

Điều 14. Trách nhiệm và quyền hạn của Ủy viên thư ký

Ngoài trách nhiệm và quyền hạn của Ủy viên Hội đồng quy định tại Điều 13 Thông tư này, Ủy viên thư ký có trách nhiệm và quyền hạn sau:

1. Cung cấp mẫu bản nhận xét và phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học cho các thành viên Hội đồng.

2. Báo cáo Chủ tịch Hội đồng về những tồn tại chính của hồ sơ trên cơ sở nghiên cứu và tổng hợp ý kiến của các Ủy viên Hội đồng, Tổ chuyên gia; đọc bản nhận xét của các thành viên Hội đồng không tham gia phiên họp của Hội đồng.

3. Ghi, hoàn chỉnh biên bản theo yêu cầu của Hội đồng, ký và trình biên bản các cuộc họp của Hội đồng để chủ trì cuộc họp xem xét, ký.

4. Thực hiện các nhiệm vụ khác phục vụ cho hoạt động của Hội đồng theo yêu cầu của Chủ tịch Hội đồng và Cơ quan thường trực thẩm định.

5. Trường hợp không tham dự phiên họp của Hội đồng, Ủy viên thư ký báo cáo Chủ tịch Hội đồng để cử một (01) Ủy viên của Hội đồng làm thư ký của phiên họp.

Điều 15. Đại biểu tham gia các cuộc họp của Hội đồng

1. Thành phần đại biểu tham gia các cuộc họp của Hội đồng do Cơ quan thường trực thẩm định lựa chọn và mời tham dự. Đại biểu tham dự không bỏ phiếu trong phiên họp của Hội đồng.

2. Thành viên Tổ chuyên gia được mời tham dự các cuộc họp Hội đồng và nêu các ý kiến đánh giá khoa học độc lập, nhưng không bỏ phiếu trong phiên họp của Hội đồng.

3. Đại biểu tham gia được phát biểu ý kiến trong các cuộc họp của Hội đồng, chịu sự điều hành của người chủ trì phiên họp, được hưởng thù lao theo quy định của pháp luật.

Điều 16. Nhiệm vụ của Cơ quan thường trực thẩm định

1. Đề xuất Tổng cục Môi trường báo cáo Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quyết định thành lập Hội đồng.

2. Báo cáo Tổng Cục trưởng Tổng cục Môi trường quyết định thành lập Tổ chuyên gia.

3. Giúp Tổng cục Môi trường thực hiện các nhiệm vụ:

a) Đăng tải thông tin về Báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học trên trang thông tin điện tử http://www.antoansinhhoc.vn, tổng hợp ý kiến của công chúng theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư này;

b) Tổ chức các cuộc họp của Hội đồng và hoạt động của Tổ chuyên gia theo trình tự thủ tục quy định tại các Điều 17, 18 và 20 Thông tư này;

c) Dự thảo quyết định cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trình các cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định;

d) Lưu giữ hồ sơ, tài liệu về quá trình thẩm định cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

đ) Theo dõi, tổng hợp và báo cáo các cấp có thẩm quyền các thông tin về quản lý an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

e) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Tổng cục Môi trường giao liên quan đến quá trình cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Điều 17. Điều kiện tiến hành các phiên họp chính thức của Hội đồng

Các phiên họp chính thức của Hội đồng chỉ tiến hành khi có đầy đủ các điều kiện sau:

1. Có sự tham gia (hiện diện trực tiếp tại phiên họp hoặc tham gia họp trực tuyến) của ít nhất hai phần ba (2/3) thành viên Hội đồng theo quyết định thành lập. Trong đó, bắt buộc có mặt: Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng trong trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt và ít nhất một (01) Ủy viên phản biện.

2. Có mặt Đại diện có thẩm quyền của tổ chức, cá nhân đăng ký hồ sơ hoặc người được tổ chức, cá nhân ủy nhiệm bằng văn bản.

3. Tổ chức, cá nhân đăng ký đã nộp phí thẩm định hồ sơ theo quy định của pháp luật.

Điều 18. Nội dung và trình tự các phiên họp chính thức của Hội đồng

Chủ tịch hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng khi Chủ tịch Hội đồng vắng mặt chủ trì phiên họp theo thẩm quyền quy định tại Điều 11 Thông tư này và điều khiển phiên họp theo trình tự sau:

1. Ủy viên thư ký đọc quyết định thành lập Hội đồng, giới thiệu thành phần tham dự và báo cáo tóm tắt về quá trình xử lý hồ sơ đăng ký, cung cấp bản tổng hợp ý kiến của Tổ chuyên gia và thông tin về hoạt động của Cơ quan thường trực thẩm định diễn ra trước phiên họp Hội đồng.

2. Tổ chức, cá nhân đăng ký trình bày tóm tắt nội dung Báo cáo đánh giá rủi ro.

3. Các Ủy viên phản biện và các thành viên khác của Hội đồng trình bày bản nhận xét.

4. Ủy viên thư ký đọc bản nhận xét của các thành viên Hội đồng vắng mặt.

5. Ý kiến phản hồi của đại diện có thẩm quyền của tổ chức, cá nhân đăng ký (nếu có).

6. Ý kiến của các đại biểu (nếu có).

7. Hội đồng tiếp tục họp (không có đại biểu tham gia) tập trung vào các nội dung sau:

a) Hội đồng trao đổi, thảo luận về hồ sơ đăng ký theo các tiêu chí nhận xét, đánh giá về an toàn sinh học của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học;

b) Các Ủy viên Hội đồng điền và nộp phiếu đánh giá theo quy định tại Phụ lục 7 Thông tư này;

c) Ủy viên thư ký kiểm phiếu đánh giá, tổng hợp và báo cáo kết quả kiểm phiếu;

d) Hội đồng thảo luận và thống nhất dự thảo kết luận.

8. Chủ trì phiên họp thông qua kết luận của Hội đồng và tuyên bố kết thúc phiên họp.

Điều 19. Nguyên tắc đưa ra kết luận của Hội đồng

Kết luận của Hội đồng được chính thức thông qua khi có ít nhất ba phần tư (3/4) thành viên Hội đồng tham dự phiên họp đồng ý thể hiện trên phiếu đánh giá.

Điều 20. Tổ chức và hoạt động của Tổ chuyên gia

1. Tổ chuyên gia do Tổng Cục trưởng Tổng cục Môi trường quyết định thành lập theo mẫu quy định tại Phụ lục 8 Thông tư này và gồm có ít nhất ba (03) thành

viên là các chuyên gia có đủ trình độ chuyên môn và kinh nghiệm liên quan đến hồ sơ đăng ký.

Chi phí cho hoạt động của Tổ chuyên gia thực hiện theo quy định pháp luật hiện hành.

2. Tổ chuyên gia có trách nhiệm thông qua Cơ quan thường trực thẩm định để tiến hành các hoạt động hỗ trợ kỹ thuật cho Hội đồng trong quá trình thẩm định hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, bao gồm: nghiên cứu hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học; đề xuất nội dung trả lời ý kiến công chúng; hoàn thiện bản tổng hợp ý kiến của Tổ chuyên gia thông qua các phiên họp chuyên đề.

3. Trách nhiệm của các thành viên Tổ chuyên gia:

a) Nghiên cứu và tư vấn kỹ thuật cho Hội đồng về hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 Thông tư này;

b) Trong trường hợp cần thiết, đề nghị cơ quan tiếp nhận hồ sơ yêu cầu tổ chức, cá nhân đăng ký cung cấp bổ sung các tài liệu cần thiết phục vụ cho hoạt động hỗ trợ kỹ thuật;

c) Nộp lại toàn bộ hồ sơ, tài liệu được cung cấp cho Cơ quan thường trực thẩm định sau khi hoàn thành nhiệm vụ; không cung cấp thông tin về kết quả nhận xét cũng như thông tin về hồ sơ cho bên thứ ba, không sử dụng kết quả nhận xét trái quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

Chương IV
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 21. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân

Sau khi được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, tổ chức, cá nhân có trách nhiệm hàng năm báo cáo việc thực hiện các biện pháp đảm bảo an toàn sinh học theo yêu cầu tại Giấy chứng nhận an toàn sinh học, gửi đến Bộ Tài nguyên và Môi trường, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi giải phóng cây biến đổi gen ra môi trường.

Điều 22. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2013.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Tài nguyên và Môi trường để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Bùi Cách Tuyến

Phụ lục 1

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2013/TT-BTNMT ngày 16 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

(1) **----------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ..... V/v đăng ký cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với (2)	*(Địa danh), ngày… tháng… năm…*

Kính gửi: (3)

Tên tổ chức/cá nhân:

Tên người đại diện của tổ chức/cá nhân:

Chức vụ:

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

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

Đề nghị Bộ Tài nguyên và Môi trường xem xét, cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với (2)

Tên thông thường (tiếng Việt, tiếng Anh) của cây trồng biến đổi gen	
Tên khoa học của cây trồng biến đổi gen	
Tên sự kiện chuyển gen	
Mã nhận dạng duy nhất (nếu có)	
Tính trạng liên quan đến gen chuyển	
Dự kiến hình thức sử dụng, và nơi sử dụng sau khi được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học	

Các tài liệu kèm theo:		
STT	**Số lượng**	**Loại tài liệu**
1	01 bản chính và 09 bản sao	Báo cáo kết quả khảo nghiệm được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận đạt yêu cầu
2	01 bản sao	Văn bản của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận kết quả khảo nghiệm đạt yêu cầu
3	10 bản chính	Báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học kèm theo tệp tin điện tử
4	01 bản chính	Một (01) tệp tin điện tử chứa thông tin về Báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học
...		Tài liệu đính kèm: …

Chúng tôi xin bảo đảm và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về tính trung thực của các thông tin, số liệu được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

Đề nghị Quý cơ quan tiến hành các thủ tục cần thiết để thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học./.

Nơi nhận:
- Như trên;
-
- Lưu …

… **(4)** …
(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:
1. Tên tổ chức/cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;
2. Tên cây trồng biến đổi gen (tên sự kiện chuyển gen);
3. Tổng cục Môi trường (Cục Bảo tồn đa dạng sinh học);
4. Đại diện có thẩm quyền của (1).

Phụ lục 2

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2013/TT-BTNMT ngày 16 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

Tên tổ chức/cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20…

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

Yêu cầu:

Tổ chức/cá nhân đăng ký phải trả lời đầy đủ các câu hỏi quy định trong báo cáo đánh giá rủi ro. Mỗi câu trả lời trong báo cáo phải được chứng minh bằng tài liệu đã được công bố kèm theo. Các tài liệu phải được đánh số. Các câu trả lời cho các câu hỏi phải kèm theo chỉ dẫn số trang và số thứ tự của các tài liệu nêu trên.

I. Thông tin chung

1. Tổ chức/cá nhân đăng ký	
Tên tổ chức/cá nhân	
Người đại diện của tổ chức/cá nhân:	
Người đại diện liên lạc của tổ chức/cá nhân:	
Địa chỉ:	
Điện thoại:	
Fax:	
Email:	

2. Cây trồng biến đổi gen	
Tên thông thường (tiếng Việt và tiếng Anh) của cây trồng biến đổi gen	
Tên khoa học	
Sự kiện chuyển gen	

Mã nhận diện duy nhất (nếu có)		
Tính trạng biểu hiện liên quan đến gen chuyển		
Nêu mục đích sử dụng cây trồng biến đổi gen	☐ Làm thực phẩm	☐ Làm thức ăn chăn nuôi
	☐ Mục đích khác	
Nếu cây trồng biến đổi gen sử dụng vào mục đích khác, cần phải nêu rõ mục đích sử dụng dưới đây:		
Nêu phương pháp phát hiện cây trồng biến đổi gen		

II. Thông tin liên quan đến sinh vật (cây trồng) nhận

II.1. Nêu tên của sinh vật nhận?	Tên thông thường (tiếng Việt, tiếng Anh)		
	Tên khoa học		
II.2. Sinh vật nhận có khả năng gây bệnh không?	Con người	☐ Có	☐ Không
	Động vật	☐ Có	☐ Không
	Thực vật	☐ Có	☐ Không
Lập luận chứng minh cho câu trả lời, đồng thời cung cấp tài liệu chứng minh kèm theo			
II.3. Việt Nam có phải là nguồn gốc phát sinh của sinh vật nhận không?		☐ Có	☐ Không
Lập luận chứng minh cho câu trả lời, đồng thời chỉ rõ nguồn tài liệu chứng minh.			
II.4. Có phải lần đầu tiên sinh vật nhận được canh tác ở Việt Nam không? Nếu không, tiếp tục trả lời câu III.5.		☐ Có	☐ Không
Nếu có, mô tả môi trường sống tự nhiên của sinh vật đó, bao gồm thông tin về các loài có mối quan hệ trực tiếp và gián tiếp trong chuỗi thức ăn của hệ sinh thái			

II.5. Mô tả phân bố địa lý, môi trường sống bao gồm thông tin về các loài có mối quan hệ trực tiếp và gián tiếp trong chuỗi thức ăn của hệ sinh thái, lịch sử canh tác và sử dụng sinh vật nhận ở Việt Nam	
II.6. Sinh vật nhận có khả năng giao phấn (thụ phấn) với các dòng hoặc các loài hoang dại khác không? Nếu có, hãy liệt kê các dòng hoặc các loài hoang dại và chỉ ra phạm vi phân bố của chúng?	☐ Có ☐ Không
Lập luận chứng minh cho câu trả lời ở trên, đồng thời cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo	
II.7. Mô tả khả năng sống sót của sinh vật nhận và các yếu tố cụ thể ảnh hưởng tới khả năng sống sót	

III. Thông tin liên quan đến quá trình chuyển nạp gen

III.1. Cây trồng biến đổi gen được tạo ra bằng phương pháp chuyển gen nào?
III.2. Véc tơ sử dụng (nếu có): Các đặc tính của véc tơ, trong đó có đặc điểm nhận dạng, nguồn gốc, phổ vật chủ của véc tơ
III.3. Mô tả kết cấu và cấu trúc gen, gồm chức năng và trình tự ADN của (các) gen mong muốn trong cấu trúc gen, nguồn gốc và trình tự ADN của các gen khác trong cấu trúc gen (lập bảng chỉ ra các thành phần trong cấu trúc gen và nguồn gốc của các thành phần đó). Cung cấp tài liệu chứng minh kèm theo

III.4. Sinh vật (các sinh vật) cho có lịch sử sử dụng an toàn không? Nếu không, rủi ro của sinh vật cho là gì?	☐ Có ☐ Không
Lập luận chứng minh cho câu trả lời ở trên, đồng thời cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo	
III.5. Đoạn ADN được chèn vào có nguồn gốc từ các sinh vật cho gây bệnh cho người, động vật và thực vật không? Nếu có, chứng minh đoạn ADN trên không chứa gen là nguyên nhân gây bệnh?	☐ Có ☐ Không
Lập luận chứng minh cho câu trả lời ở trên, đồng thời cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo	

IV. Thông tin liên quan đến cây trồng biến đổi gen

IV.1. Nêu thành phần của cấu trúc gen được chuyển vào hệ gen cây trồng và các chức năng tương ứng của chúng? Các thành phần này biểu hiện như thế nào? Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo
IV.2. Nếu cây trồng biến đổi gen mang tổ hợp các sự kiện chuyển gen, hãy mô tả: a) Sự tương tác giữa các gen, các sản phẩm của gen có tạo ra các chất độc hay chất gây dị ứng không? b) Sự tương tác giữa các gen, các sản phẩm của gen có ảnh hưởng đến các quá trình trao đổi chất, các đặc điểm kiểu hình khác của cây trồng không? c) Có sự khác biệt giữa cây trồng biến đổi gen mang tổ hợp sự kiện chuyển gen đơn lẻ và cây trồng biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen đơn lẻ không? Gồm: mức độ biểu hiện của gen, đặc điểm nông học, sự ổn định kiểu gen và kiểu hình của gen chuyển và biện pháp canh tác… Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo

IV.3. Mô tả chi tiết sự biểu hiện của tính trạng mong muốn, sự ổn định của tính trạng cũng như phương pháp nghiên cứu sự biểu hiện này. Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo
IV.4. Hãy mô tả những khác biệt giữa cây trồng biến đổi gen với sinh vật nhận? Giải thích cơ chế tạo ra sự khác biệt đó và cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo
IV.5. Cây trồng biến đổi gen đã được cấp phép ở các quốc gia nào trên thế giới? (lập bảng kê các quốc gia cấp phép sử dụng cây trồng biến đổi gen với các mục đích giải phóng vào môi trường; tổng hợp các ý kiến của các cơ quan có thẩm quyền đối với cây trồng biến đổi gen ở các quốc gia đã cấp phép)

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

V.1. Xác định nguy cơ trôi gen và hậu quả có thể xảy ra, căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam của cây trồng biến đổi gen chứng minh cho các luận điểm nêu trên. Nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả trôi gen. Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo
V.2. Xác định nguy cơ cỏ dại hóa, tồn tại dai dẳng hoặc trở thành loài xâm lấn và hậu quả có thể xảy ra; căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam của cây trồng biến đổi gen, hãy chứng minh cho các luận điểm này; nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả cỏ dại hóa, tồn tại dai dẳng hoặc trở thành loài xâm lấn. Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo

V.3. Xác định nguy cơ ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với với các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái:

(a) Xác định các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái gồm các nhóm ăn thực vật, thiên địch, ký sinh có khả năng phơi nhiễm với cây trồng biến đổi gen ở Việt Nam. Lý do lựa chọn;

(b) Xác định các nguy cơ và hậu quả do cây trồng biến đổi gen gây ra cho các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái, căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam của cây trồng biến đổi gen chứng minh cho các luận điểm nêu trên. Nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả gây ra do ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái.

Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo

V.4. Ảnh hưởng của biện pháp canh tác mới đến môi trường và đa dạng sinh học:

a) Tính trạng mới có yêu cầu áp dụng biện pháp canh tác mới để đạt hiệu quả không? Hãy mô tả biện pháp canh tác mới này.

b) Có ảnh hưởng bất lợi khi áp dụng biện pháp canh tác mới trong thời gian dài không? Nếu không, giải thích tại sao?

c) Nếu có, những rủi ro này sẽ được quản lý như thế nào?

Lập luận minh chứng cho câu trả lời và cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo

V.5. Ảnh hưởng đến hệ sinh thái đất

(a) Xác định các nhóm động vật đất, quá trình chuyển hóa trong đất có khả năng bị ảnh hưởng bởi cây trồng biến đổi gen. Lý do lựa chọn;

(b) Xác định các nguy cơ và hậu quả do cây trồng biến đổi gen gây ra cho hệ sinh thái đất gồm: động vật đất và quá trình chuyển hóa vật chất (các bon, Ni-tơ…). Căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam (nếu có) của cây trồng biến đổi gen chứng minh cho các luận điểm nêu trên. Nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả gây ra do ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái

V.6. Đối với cây trồng chuyển gen chống sâu hại, phân tích phát triển tính kháng đối với cây trồng biến đổi gen của các loài sâu hại chủ đích. Nêu kế hoạch quản lý tính kháng

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

VI.1. Trường hợp cây trồng biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi	
Cây trồng biến đổi gen đã được cấp giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi chưa?	☐ Có ☐ Không
Nếu có, cung cấp bản sao giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành? Nếu không, lập bảng kê các quốc gia cấp phép sử dụng cây trồng biến đổi gen với mục đích sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và mô tả kế hoạch quản lý nhằm đảm bảo cây trồng biến đổi gen không lẫn vào chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi	
VI.2. Trường hợp cây trồng biến đổi gen không sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi: hãy đánh giá ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe con người trong quá trình canh tác, sử dụng cây trồng biến đổi gen hoặc sản phẩm của cây trồng biến đổi gen. Nêu các dẫn chứng cụ thể	

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

VII.1. Liệt kê các rủi ro được xác định ở trên kèm theo kế hoạch quản lý các rủi ro đó
VII.2. Mô tả kế hoạch giám sát rủi ro của cây trồng biến đổi gen đến môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người khi phóng thích ra môi trường

VIII. Kết luận và kiến nghị

Phụ lục

TỔNG HỢP BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC

(Kèm theo Báo cáo đánh giá rủi ro của (tên cây trồng biến đổi gen) đối với môi trường và đa dạng sinh học của (tên Tổ chức/cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học))

Yêu cầu: Tổ chức/cá nhân đăng ký phải tổng hợp các thông tin trong Báo cáo đánh giá rủi ro theo bảng dưới đây.

- Cột 1: Xác định các nguy cơ có thể xảy ra với môi trường và đa dạng sinh học nếu phóng thích cây trồng biến đổi gen vào môi trường.
- Cột 2: Xác định khả năng xảy ra các nguy cơ nêu tại Cột 1.
- Cột 3: Xác định hậu quả nếu nguy cơ nêu tại Cột 1 xảy ra.
- Cột 4: Kết luận về rủi ro. Trong trường hợp rủi ro xảy ra, nêu biện pháp quản lý rủi ro cụ thể.
- Cột 5: Giải thích ngắn gọn để chứng minh cho kết luận về rủi ro.
- Cột 6: Chú thích rõ tài liệu kèm theo chứng minh cho giải thích tại Cột 5.

Nguy cơ	**Khả năng**	**Hậu quả**	**Kết luận về rủi ro và biện pháp quản lý rủi ro**	**Giải thích**	**Tài liệu kèm theo**
(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**	**(5)**	**(6)**

Phụ lục 3

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2013/TT-BTNMT ngày 16 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

Tên tổ chức/cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20…

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

I. Thông tin chung

1. Tên, địa chỉ liên lạc, người đại diện và người đại diện liên lạc của tổ chức (cá nhân) đăng ký.

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

II. Thông tin về sinh vật nhận

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

III. Thông tin về quá trình chuyển gen

Mô tả quá trình tạo ra cây trồng biến đổi gen gồm mô tả sơ bộ phương pháp chuyển gen.

IV. Thông tin về cây trồng biến đổi gen

1. Nêu những tính trạng và đặc điểm mới của cây trồng biến đổi gen so với sinh vật thông thường;

2. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng cây trồng biến đổi gen này trên thế giới.

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

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

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

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

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

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

Lưu ý:

Thông tin về Báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học không bao gồm thông tin mật theo quy định của pháp luật hiện hành.

Phụ lục 4

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG VỀ VIỆC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2013/TT-BTNMT ngày 16 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

(Kèm theo Quyết định số:...../QĐ-BTNMT ngày... tháng... năm 20 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

1. Cây trồng biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Sự kiện chuyển gen:
- Tính trạng liên quan đến gen chuyển:
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

2. Tên tổ chức (cá nhân) được cấp Giấy chứng nhận:

- Địa chỉ:
- Số điện thoại: Số Fax:

3. Tổ chức/cá nhân được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học này có trách nhiệm thực hiện các yêu cầu đảm bảo an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen nêu trên, bao gồm:

-
-

Ghi chú:
Hồ sơ gốc số…… ngày……

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20
BỘ TRƯỞNG
(Chữ ký và dấu)

……..

Phụ lục 5

MẪU QUYẾT ĐỊNH THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2013/TT-BTNMT ngày 16 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:.../QĐ-BTNMT	*Hà Nội, ngày... tháng... năm 20…*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thành lập Hội đồng an toàn sinh học

BỘ TRƯỞNG BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG

Căn cứ Nghị định số 21/2013/NĐ-CP ngày 04 tháng 3 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài nguyên và Môi trường;

Căn cứ 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 Thông tư số .../2013/TT-BTNMT ngày... tháng... năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen;

Xét đề nghị của Chánh Văn phòng Bộ và Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Hội đồng an toàn sinh học (sau đây gọi tắt là Hội đồng) bao gồm các ông/bà có tên trong danh sách kèm theo.

Điều 2. Hội đồng có nhiệm vụ xem xét, thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với (tên cây trồng biến đổi gen, sự kiện chuyển gen) của (Tổ chức/cá nhân), chịu trách nhiệm về kết quả thẩm định và gửi kết quả cho Bộ Tài nguyên và Môi trường.

Hội đồng tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

Điều 3. Kinh phí cho hoạt động của Hội đồng được chi trả theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các ông, bà Chánh Văn phòng Bộ, Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường và các cá nhân có tên trong Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- .....;
- Như Điều 4;
- Lưu VP, (đơn vị soạn thảo văn bản).

BỘ TRƯỞNG
(Chữ ký và dấu)

.....

DANH SÁCH HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC

(Kèm theo Quyết định số..../QĐ-BTNMT ngày... tháng... năm...
của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

TT	Họ và tên	Học hàm, học vị, chức vụ, đơn vị công tác	Chức danh trong Hội đồng
1			
2			
3			
4			
5			
6			

(Danh sách gồm ..... người)

Phụ lục 6

MẪU BẢN NHẬN XÉT VỀ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC DÀNH CHO THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2013/TT-BTNMT ngày 16 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC	*....., ngày... tháng... năm 20…*

BẢN NHẬN XÉT

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

I. Thông tin chung về hồ sơ

1. Tên tổ chức (cá nhân) đăng ký:

2. Tên cây trồng biến đổi gen:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Sự kiện chuyển gen:
- Mục đích sử dụng cây trồng biến đổi gen:
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng an toàn sinh học

1. Họ và tên *(chức danh khoa học, học hàm, học vị):*

2. Cơ quan công tác:

3. Chức vụ:

III. Nội dung đánh giá

1. Đánh giá hồ sơ:

Tính đầy đủ các nội dung theo quy định của Thông tư số ..../2013/TT-BTNMT ngày.... tháng.... năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen.

2. Báo cáo đánh giá rủi ro và các tài liệu kèm theo

Phân tích tính khoa học, logic, đầy đủ về việc xác định nguy cơ, khả năng xảy ra nguy cơ, hậu quả xảy ra nguy cơ và kết luận về rủi ro, biện pháp quản lý rủi ro của cây trồng biến đổi gen.

IV. Kết luận

1. Kết luận

a) Thông qua không cần chỉnh sửa, bổ sung ☐

b) Thông qua phải chỉnh sửa, bổ sung ☐

c) Không thông qua ☐

Nếu chọn mục b), đề nghị xác định rõ những nội dung nào cần phải chỉnh sửa, bổ sung

2. Khuyến nghị

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

Thành viên Hội đồng an toàn sinh học

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Phụ lục 7

MẪU PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC DÀNH CHO THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2013/TT-BTNMT ngày 16 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC	*……, ngày... tháng... năm 20…*

PHIẾU ĐÁNH GIÁ
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

I. Thông tin chung về hồ sơ

1. Tên tổ chức (cá nhân) đăng ký:
2. Tên cây trồng biến đổi gen:
- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Sự kiện chuyển gen:
- Mục đích sử dụng cây trồng biến đổi gen:
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng an toàn sinh học

1. Họ và tên *(chức danh khoa học, học vị):*
2. Cơ quan công tác:
3. Chức vụ:

III. Kết luận

1. Kết luận

a) Thông qua không cần chỉnh sửa, bổ sung ☐

b) Thông qua phải chỉnh sửa, bổ sung ☐

c) Không thông qua ☐

Nếu chọn mục b), đề nghị xác định rõ những nội dung nào cần phải chỉnh sửa, bổ sung

2. Khuyến nghị

Các yêu cầu cụ thể để bảo đảm an toàn sinh học trong quá trình sử dụng cây trồng biến đổi gen

Thành viên Hội đồng an toàn sinh học
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Phụ lục 8

MẪU QUYẾT ĐỊNH THÀNH LẬP TỔ CHUYÊN GIA

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2013/TT-BTNMT ngày 16 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG **TỔNG CỤC MÔI TRƯỜNG**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:..../QĐ-TCMT	*Hà Nội, ngày... tháng... năm 20……*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thành lập Tổ chuyên gia

TỔNG CỤC TRƯỞNG TỔNG CỤC MÔI TRƯỜNG

Căn cứ Thông tư số.../2013/TT-BTNMT ngày.... tháng.... năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen;

Xét đề nghị của Chánh Văn phòng Tổng cục và Cục trưởng Cục Bảo tồn đa dạng sinh học,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Tổ chuyên gia bao gồm các ông/bà có tên sau đây:

STT	Họ và tên	Học hàm, Học vị	Nơi công tác
1	…	…	…
2	…	…	…
3	…	…	…

Điều 2. Tổ chuyên gia có trách nhiệm hỗ trợ kỹ thuật cho Hội đồng an toàn sinh học trong quá trình thẩm định hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với (tên cây trồng biến đổi gen, sự kiện biến đổi gen) theo quy định tại Thông tư số.../2013/TT-BTNMT ngày... tháng... năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen.

Tổ chuyên gia tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các ông, bà Chánh Văn phòng Tổng cục, Cục trưởng Cục Bảo tồn đa dạng sinh học và các cá nhân có tên trong Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận: - .....; - Như Điều 3; - Lưu VP, (đơn vị soạn thảo văn bản).	**TỔNG CỤC TRƯỞNG** *(Chữ ký và dấu)* .....

Phụ lục 9

MẪU PHIẾU NHẬN XÉT CỦA TỔ CHUYÊN GIA

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2013/TT-BTNMT ngày 16 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20...

PHIẾU NHẬN XÉT CỦA TỔ CHUYÊN GIA

I. Thông tin chung về hồ sơ

1. Tên tổ chức/cá nhân đăng ký:

2. Tên cây trồng biến đổi gen:

- Tên thông thường:

- Tên khoa học:

- Sự kiện chuyển gen:

- Mục đích sử dụng cây trồng biến đổi gen:

- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

3. Mã số hồ sơ:

II. Chuyên gia nhận xét

1. Họ và tên chuyên gia (chức danh khoa học, học vị):

2. Cơ quan công tác:

3. Chức vụ:

4. Chuyên gia nhận Hồ sơ đăng ký: ngày... tháng... năm 20...

III. Đánh giá chi tiết

1. Nhận xét nội dung báo cáo đánh giá rủi ro và tài liệu kèm theo

Nhận xét nội dung của báo cáo đánh giá rủi ro trên cơ sở phân tích tính khoa học, logic, đầy đủ về việc xác định nguy cơ, khả năng xảy ra nguy cơ, hậu quả xảy ra nguy cơ và kết luận về rủi ro, biện pháp quản lý rủi ro của cây trồng biến đổi gen.

2. Đề xuất nội dung trả lời ý kiến của công chúng

IV. Kết luận

1. Về nội dung báo cáo đánh giá rủi ro và tài liệu kèm theo

- Liệt kê nội dung đạt yêu cầu:

- Liệt kê nội dung chưa đạt yêu cầu:

- Ý kiến khác:

2. Về tính an toàn của cây trồng biến đổi gen

a) An toàn đối với môi trường và đa dạng sinh học ☐

b) An toàn đối với môi trường và đa dạng sinh học trong một số điều kiện cụ thể ☐

c) Không an toàn ☐

Nếu chọn mục b), đề nghị xác định rõ những điều kiện cụ thể.

Người nhận xét
(Ký, ghi rõ họ tên)