PHẦN I. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ

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

Số: 69/2010/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2010

NGHỊ ĐỊNH
Về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

CHÍNH PHỦ

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

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

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

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

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

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

Điều 2. Đối tượng áp dụng

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

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 này.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chương III

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chương IV
KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

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

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

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

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

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

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

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

Điều 15. Nội dung khảo nghiệm sinh vật biến đổi 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 cỏ dại, dịch 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;

d) Các tác động bất lợi khác.

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

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

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

a) Có cơ sở vật chất, kỹ thuật và trang thiết bị phù hợp với hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

b) Có cán bộ chuyên môn phù hợp với hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

c) Có quy trình khảo nghiệm bảo đảm các yêu cầu về an toàn sinh học.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn cụ thể các điều kiện công nhận Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen quy định tại khoản 1 của Điều này.

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 phải nộp ba (03) bộ hồ sơ cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký công nhận Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

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

c) Thuyết minh về năng lực của Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo mẫu của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

d) Tài liệu liên quan chứng minh Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 16 của Nghị định này.

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

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

Kết quả thẩm định của Hội đồng là căn cứ để Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định công nhận Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

5. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét 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 công nhận biết.

6. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn chi tiết trình tự, thủ tục công nhận; định kỳ kiểm tra hoạt động của Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp vi phạm một trong các điều kiện quy định tại Điều 16 của Nghị định này, 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.

7. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường và các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực liên quan về việc công nhận hoặc thu hồi quyết định công nhận Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

Điều 18. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy phép khảo nghiệm

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

2. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen nộp ba (03) bộ hồ sơ cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo mẫu do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định;

b) Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen bao gồm các thông tin quy định tại Phụ lục II của Nghị định này;

c) Kế hoạch khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo quy định tại Phụ lục III của Nghị định này;

d) Bản sao quyết định công nhận Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

đ) Trường hợp sinh vật biến đổi gen nhập khẩu để khảo nghiệm thì phải có tài liệu chứng minh sinh vật biến đổi gen đó đã được nước xuất khẩu cho phép sử dụng với cùng mục đích trên phạm vi lãnh thổ của quốc gia đó. 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;

e) Văn bản của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận kết quả khảo nghiệm hạn chế trong trường hợp đăng ký khảo nghiệm diện rộng.

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

4. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức Hội đồng thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

Kết quả thẩm định của Hội đồng là căn cứ để Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

5. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp từ chối cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen thì Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen biết.

6. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn chi tiết trình tự, thủ tục cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen; định kỳ kiểm tra việc tuân thủ các yêu cầu trong Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp vi phạm một trong những yêu cầu trong Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

7. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường và các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực liên quan về việc cấp hoặc thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

8. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải nộp phí thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định cụ thể về mức phí, việc quản lý và sử dụng phí thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

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

1. Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen gồm những nội dung chính sau đây:

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

b) Thời gian, địa điểm và quy mô khảo nghiệm;

c) Số lượng, khối lượng sinh vật biến đổi gen sử dụng cho khảo nghiệm và số lần nhập khẩu trong trường hợp sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam để khảo nghiệm;

d) Yêu cầu cụ thể về tuân thủ Kế hoạch khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã được phê duyệt.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định chi tiết mẫu Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

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

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

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

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

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

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

Điều 21. Công nhận kết quả khảo nghiệm

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen và thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen bằng văn bản; đồng thời thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi tiến hành khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

Chương V
GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mục 1
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM

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

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

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

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

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

1. Bộ Y tế cấp, thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

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

a) Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người theo quy định tại Phụ lục V của Nghị định này;

c) Trường hợp sinh vật biến đổi gen quy định tại khoản 2 Điều 27 của Nghị định này thì phải có tài liệu chứng minh sinh vật biến đổi gen đã được phép sử dụng làm thực phẩm ở năm (05) nước phát triển.

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

4. Trong thời hạn 180 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức Hội đồng an toàn thực phẩm biến đổi gen để thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm. Trường hợp sinh vật biến đổi gen thuộc đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 27 của Nghị định này thì thời gian xem xét cấp hoặc từ chối cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm tối đa là 60 ngày.

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

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

7. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm phải nộp phí thẩm định hồ sơ. Bộ Tài chính chủ trì,

phối hợp với Bộ Y tế quy định cụ thể về mức phí, việc quản lý và sử dụng phí thẩm định hồ sơ.

8. Bộ Y tế quy định cụ thể trình tự, thủ tục cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

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

Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập và quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ và cơ chế hoạt động của Hội đồng an toàn thực phẩm biến đổi gen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Bộ Y tế quy định mẫu Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

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

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

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

Mục 2
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỨC ĂN CHĂN NUÔI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Trường hợp sinh vật biến đổi gen quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 của Nghị định này thì phải có tài liệu chứng minh sinh vật biến đổi gen đã được phép sử dụng làm thức ăn chăn nuôi ở năm (05) nước phát triển.

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

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

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

6. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi. Trường hợp từ chối cấp Giấy xác nhận sinh

vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi thì Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi biết.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi và thông tin trên các phương tiện thông tin đại chúng.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chương VII

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

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

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen để phóng thích có chủ đích (nuôi, trồng, thả) vào môi trường phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

1. Sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, trừ trường hợp quy định tại Điều 24 của Nghị định này

2. Tuân thủ các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh.

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

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm phải tuân thủ các điều kiện sau đây:

1. Sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; sản phẩm của sinh vật biến đổi gen mà sinh vật biến đổi gen đó đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, trừ trường hợp quy định tại Điều 29 của Nghị định này;

2. Tuân thủ các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

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

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thức ăn chăn nuôi phải tuân thủ các điều kiện sau đây:

1. Sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi; sản phẩm của sinh vật biến đổi gen mà sinh vật biến đổi gen đó đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi, trừ trường hợp quy định tại Điều 34 của Nghị định này.

2. Tuân thủ các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh thức ăn chăn nuôi.

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

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

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

3. Sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích phóng thích phải có Giấy chứng nhận an toàn sinh học hoặc nằm trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

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

5. Thủ tục nhập khẩu sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen thực hiện theo quy định của pháp luật.

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

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

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

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

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

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

3. 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 của Điều này qua lãnh thổ Việt Nam mà phải bốc dỡ xuống cảng thì chủ hàng phải gửi văn bản bao gồm thông tin quy định tại Phụ lục I của Nghị định này đến Bộ Tài nguyên và Môi trường để được xem xét, cho phép. Hải quan cửa khẩu chỉ tiến hành thủ tục quá cảnh sau khi được Bộ Tài nguyên và Môi trường cho phép.

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

Chương VIII

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chương IX
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 47. Điều khoản thi hành

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

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

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

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Tấn Dũng

Phụ lục I

THÔNG TIN CẦN CUNG CẤP TRONG TRƯỜNG HỢP VẬN CHUYỂN, VẬN CHUYỂN QUÁ CẢNH, NHẬP KHẨU SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức, cá nhân sở hữu hàng hóa vận chuyển, vận chuyển quá cảnh hoặc nhập khẩu.

2. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

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

4. Thời gian dự kiến vận chuyển, vận chuyển quá cảnh hoặc nhập khẩu.

5. Tên thông thường, tên khoa học và các đặc tính của sinh vật nhận.

6. Các trung tâm phát sinh, trung tâm đa dạng di truyền của sinh vật nhận và bản mô tả các nơi cư trú mà những sinh vật đó có thể tồn tại hoặc sinh sản.

7. Hiện trạng phân loại, tên thông thường và những đặc tính của sinh vật cho.

8. Mục đích sử dụng sinh vật biến đổi gen hoặc sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

9. Khối lượng hoặc số lượng của sinh vật biến đổi gen được vận chuyển, vận chuyển quá cảnh hoặc nhập khẩu.

10. Các phương pháp áp dụng để xử lý, lưu giữ, vận chuyển và ứng phó khẩn cấp trong quá trình vận chuyển, vận chuyển quá cảnh và nhập khẩu.

11. Thông tin về tình hình quản lý sinh vật biến đổi gen ở nước xuất khẩu (ví dụ: sinh vật này có bị cấm, có hạn chế sử dụng hoặc có được chấp nhận phóng thích hay không ở nước xuất khẩu); nếu sinh vật biến đổi gen bị cấm ở nước xuất khẩu thì nêu lý do cấm.

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

Phụ lục II

THUYẾT MINH ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. THÔNG TIN CHUNG

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

2. Tên, địa chỉ liên lạc của Cơ sở khảo nghiệm, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.

3. Sinh vật biến đổi gen được đăng ký khảo nghiệm: tên thông thường; tên khoa học; mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có.

4. Loại hình khảo nghiệm dự kiến thực hiện: (diện rộng, hạn chế).

5. Địa điểm dự kiến khảo nghiệm.

6. Dự kiến thời gian khảo nghiệm: ngày bắt đầu và kết thúc khảo nghiệm.

II. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT NHẬN

1. Tên sinh vật nhận: tên khoa học, tên thông thường.

2. Thông tin về khả năng gây bệnh của sinh vật nhận cho con người, động vật, thực vật.

3. Mô tả chi tiết về nguồn gốc, các trung tâm phát sinh loài, trung tâm đa dạng di truyền, nơi cư trú tự nhiên và phạm vi phân bố của sinh vật nhận và các loài có quan hệ họ hàng ở Việt Nam.

4. Mô tả đặc điểm sinh học và mối quan hệ của sinh vật nhận đối với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học ở Việt Nam.

5. Thông tin về lịch sử sử dụng sinh vật nhận.

III. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT CHO

1. Tên sinh vật cho: tên thông thường, tên khoa học.

2. Đặc tính sinh học của sinh vật cho và đặc điểm của gen cho.

IV. THÔNG TIN VỀ QUÁ TRÌNH CHUYỂN GEN

1. Phương pháp chuyển gen.

2. Véc tơ sử dụng, nếu có: Các đặc tính của véc tơ, trong đó có đặc điểm nhận dạng, nguồn cung cấp hay nguồn gốc, phổ vật chủ của véc tơ.

3. Kích thước, trình tự, chức năng của gen hoặc đoạn gen đưa vào.

4. Phương pháp xác định, phát hiện gen hoặc đoạn gen đưa vào, tính đặc trưng của gen.

V. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. Tính trạng và đặc điểm nhận dạng của sinh vật biến đổi gen.

2. Sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào.

3. Thông tin về sự khác biệt của sinh vật biến đổi gen so với sinh vật nhận.

4. Phương pháp phát hiện sinh vật biến đổi gen.

5. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng sinh vật biến đổi gen trên thế giới.

6. Mô tả nguy cơ, khả năng xảy ra nguy cơ khi phóng thích sinh vật biến đổi gen ra môi trường. Những nguy cơ phải kiểm định thông qua khảo nghiệm thực tế trong điều kiện môi trường ở Việt Nam.

VI. THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ HOẠT ĐỘNG KHẢO NGHIỆM

1. Bản đồ khu vực khảo nghiệm, lý do lựa chọn khu vực khảo nghiệm, diện tích khảo nghiệm, số điểm khảo nghiệm.

2. Nội dung và phương pháp khảo nghiệm: các chỉ tiêu đánh giá, thiết kế thí nghiệm, phương pháp thí nghiệm.

3. Số lượng/khối lượng sinh vật biến đổi gen được sử dụng trong khảo nghiệm.

VII. THÔNG TIN VỀ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC TẠI KHU VỰC KHẢO NGHIỆM

1. Khả năng phát tán, tồn tại của sinh vật biến đổi gen bên ngoài khu vực khảo nghiệm và cơ chế phát tán.

2. Khả năng trôi gen của sinh vật biến đổi gen và tác động của trôi gen đến môi trường và đa dạng sinh học tại khu vực khảo nghiệm.

3. Mô tả môi trường xung quanh địa điểm khảo nghiệm: khu dân cư, các trung tâm canh tác nông nghiệp, đặc điểm đa dạng sinh học và các loài có thể bị ảnh hưởng từ hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

4. Mô tả các ảnh hưởng khác của sinh vật biến đổi gen đến môi trường.

VIII. THÔNG TIN VỀ CÁC NGUY CƠ CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐẾN SỨC KHỎE CON NGƯỜI

1. Thông tin về chất độc hoặc chất gây dị ứng chỉ có ở sinh vật biến đổi gen mà không có ở sinh vật nhận.

2. Thông tin về khả năng sinh vật biến đổi gen có thể gây bệnh cho người, động vật, thực vật.

3. Nguy cơ của sinh vật biến đổi gen đối với những người thực hiện khảo nghiệm và cộng đồng dân cư xung quanh khu vực khảo nghiệm.

IX. THÔNG TIN VỀ BIỆN PHÁP QUẢN LÝ RỦI RO

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

- Cán bộ thường trực, giám sát: tên, thông tin liên hệ.

- Biện pháp quản lý việc thất thoát sinh vật biến đổi gen hoặc vật liệu di truyền của sinh vật biến đổi gen ra ngoài phạm vi của khu vực khảo nghiệm và trong quá trình vận chuyển.

- Biện pháp bảo vệ an toàn đối với cán bộ thực hiện khảo nghiệm trong khu vực khảo nghiệm.

- Biện pháp quản lý rủi ro, sự cố xảy ra trong khu vực khảo nghiệm.

- Biện pháp tiêu hủy sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sau khi kết thúc khảo nghiệm.

Các phụ lục kèm theo thuyết minh

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

Phụ lục III

KẾ HOẠCH KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Sinh vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có.

2. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký khảo nghiệm, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.

3. Tên, địa chỉ liên lạc của Cơ sở khảo nghiệm, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.

4. Loại hình khảo nghiệm dự kiến thực hiện: (diện rộng, hạn chế).

II. KẾ HOẠCH KHẢO NGHIỆM

1. Thời gian khảo nghiệm.

2. Địa điểm và quy mô khảo nghiệm, lý do lựa chọn khu vực khảo nghiệm, diện tích khảo nghiệm, số điểm khảo nghiệm, khối lượng sinh vật biến đổi gen sử dụng cho khảo nghiệm.

3. Nội dung khảo nghiệm: nêu các chỉ tiêu cần đánh giá trong khảo nghiệm, phương pháp khảo nghiệm; mô tả việc thiết kế thí nghiệm và quá trình theo dõi, đánh giá.

4. Các kết quả dự kiến đạt được trong từng giai đoạn khảo nghiệm và sau khảo nghiệm.

III. QUẢN LÝ RỦI RO TRONG QUÁ TRÌNH KHẢO NGHIỆM

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

- Cán bộ thường trực, giám sát: tên, thông tin liên hệ.

- Biện pháp quản lý việc thất thoát sinh vật biến đổi gen hoặc vật liệu di truyền của sinh vật biến đổi gen ra ngoài phạm vi của khu vực khảo nghiệm và trong quá trình vận chuyển.

- Biện pháp bảo vệ an toàn đối với cán bộ thực hiện khảo nghiệm trong khu vực khảo nghiệm.

- Biện pháp quản lý rủi ro, sự cố xảy ra trong khu vực khảo nghiệm.

- Biện pháp nhằm tiêu hủy sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sau khi kết thúc khảo nghiệm.

Phụ lục IV

CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC

(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. THÔNG TIN CHUNG

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

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

II. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT NHẬN

1. Tên sinh vật nhận: tên khoa học, tên thông thường.

2. Thông tin về khả năng gây bệnh của sinh vật nhận cho con người, động vật, thực vật.

3. Mô tả chi tiết về nơi cư trú tự nhiên và phạm vi phân bố của sinh vật nhận và các loài có quan hệ họ hàng ở Việt Nam.

4. Mô tả đặc điểm sinh học và mối quan hệ của sinh vật nhận đối với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học của Việt Nam.

5. Thông tin về lịch sử sử dụng sinh vật nhận.

III. THÔNG TIN VỀ QUÁ TRÌNH CHUYỂN NẠP GEN

1. Phương pháp chuyển gen.

2. Véc tơ sử dụng, nếu có: Các đặc tính của véc tơ, trong đó có đặc điểm nhận dạng, nguồn cung cấp hay nguồn gốc, phổ vật chủ của véc tơ.

3. Kích thước, trình tự, chức năng của gen hoặc đoạn gen đưa vào.

4. Phương pháp xác định, phát hiện gen hoặc đoạn gen đưa vào, tính đặc trưng của gen.

IV. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. Tình trạng và đặc điểm nhận dạng của sinh vật biến đổi gen.

2. Sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào.

3. Thông tin về sự khác biệt của sinh vật biến đổi gen so với sinh vật nhận.

4. Phương pháp, công nghệ phát hiện sinh vật biến đổi gen.

5. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng sinh vật biến đổi gen trên thế giới.

6. Mô tả các nguy cơ, khả năng xảy ra nguy cơ để xác định rủi ro có thể xảy ra khi phóng thích sinh vật biến đổi gen.

V. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC

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

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

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

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

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

VI. THÔNG TIN VỀ RỦI RO CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐẾN SỨC KHỎE CON NGƯỜI

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

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

VII. ĐỀ XUẤT CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ RỦI RO CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC

VIII. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ.

Phụ lục V

CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI

(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. THÔNG TIN CHUNG

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

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

II. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT NHẬN

1. Tên sinh vật nhận: tên khoa học, tên thông thường.

2. Thông tin về các ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe con người bao gồm: độc tính, dị ứng hoặc các ảnh hưởng bất lợi khác.

3. Lịch sử sử dụng sinh vật nhận làm thực phẩm.

III. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. Mô tả chi tiết về gen được chuyển vào: trình tự, nguồn gốc.

2. Mô tả chi tiết quá trình biến đổi gen bao gồm: phương pháp biến đổi gen được sử dụng, vị trí chèn và số bản sao gen được chèn vào.

3. Thông tin chi tiết về tính ổn định di truyền của sinh vật biến đổi gen.

4. Mô tả các thay đổi về kiểu hình của sinh vật biến đổi gen so với sinh vật nhận.

5. Mô tả các phương pháp nhận biết sinh vật biến đổi gen.

6. Thông tin về lịch sử sử dụng sinh vật biến đổi gen hoặc lịch sử cấp phép liên quan tới sinh vật biến đổi gen.

IV. ĐÁNH GIÁ VỀ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI

1. So sánh sự khác biệt về thành phần dinh dưỡng giữa sinh vật biến đổi gen và sinh vật nhận.

2. Khả năng gây ngộ độc hoặc gây dị ứng của sinh vật biến đổi gen đối với con người.

3. Khả năng sinh vật biến đổi gen có thể gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác cho con người.

4. Các rủi ro khác có thể có nếu sử dụng sinh vật biến đổi gen làm thực phẩm.

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

VI. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ.

Phụ lục VI

CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI VẬT NUÔI

(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ)

I. THÔNG TIN CHUNG

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

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

II. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT NHẬN

1. Tên sinh vật nhận: tên khoa học, tên thông thường.

2. Thông tin về các ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe con người và vật nuôi.

3. Lịch sử sử dụng sinh vật nhận làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

III. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. Mô tả chi tiết về gen được chuyển vào: trình tự, nguồn gốc.

2. Mô tả chi tiết quá trình biến đổi gen bao gồm: phương pháp biến đổi gen được sử dụng, vị trí chèn và số bản sao gen được chèn vào.

3. Thông tin chi tiết về tính ổn định di truyền của sinh vật biến đổi gen.

4. Mô tả các thay đổi về kiểu hình của sinh vật biến đổi gen so với sinh vật nhận.

5. Mô tả các phương pháp nhận biết sinh vật biến đổi gen.

6. Thông tin về lịch sử sử dụng sinh vật biến đổi gen hoặc lịch sử cấp phép liên quan tới sinh vật biến đổi gen.

IV. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI VẬT NUÔI

1. So sánh sự khác biệt về thành phần dinh dưỡng giữa sinh vật biến đổi gen và sinh vật nhận.

2. Đánh giá khả năng chuyển hóa các thành phần của sinh vật biến đổi gen trong cơ thể vật nuôi.

3. Ảnh hưởng bất lợi của sinh vật biến đổi gen đến vật nuôi.

V. THÔNG TIN VỀ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI NẾU VÔ TÌNH BỊ SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM

1. Khả năng gây ngộ độc hoặc gây dị ứng của sinh vật biến đổi gen đối với con người.

2. Khả năng sinh vật biến đổi gen có thể gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác cho con người.

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

VII. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ.