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: 19/2010/TT-BTNMT

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2010

THÔNG TƯ
Quy định đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam

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

Căn cứ Nghị định số 80/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo vệ môi trường; Nghị định số 21/2008/NĐ-CP ngày 28 tháng 02 năm 2008 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 80/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về việc quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;

Căn cứ Nghị định số 25/2008/NĐ-CP ngày 04 tháng 3 năm 2008 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,

QUY ĐỊNH:

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong phòng ngừa, giảm thiểu và xử lý chất thải tại Việt Nam để ban hành Danh mục chế phẩm sinh học sử dụng trong phòng ngừa, giảm thiểu và xử lý chất thải tại Việt Nam (gọi tắt là Danh mục chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam).

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0959436

2. Các chế phẩm sinh học sử dụng trong phòng ngừa, giảm thiểu và xử lý chất thải (sau đây gọi chung là chế phẩm sinh học) đã đăng ký theo quy định của pháp luật hiện hành không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với cơ quan quản lý nhà nước; tổ chức, cá nhân trong nước, tổ chức, cá nhân nước ngoài (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân) có hoạt động liên quan đến đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học; sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, khảo nghiệm chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. Chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để xử lý chất thải gồm: vi sinh vật, enzym và các chất chiết suất từ động vật, thực vật và vi sinh vật, không bao gồm các sinh vật biến đổi gen.

2. Khảo nghiệm chế phẩm sinh học là hoạt động đánh giá đặc tính, hiệu quả và tính an toàn của chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải ở điều kiện và quy mô nhất định.

Điều 4. Nguyên tắc lưu hành chế phẩm sinh học

1. Tổ chức, cá nhân có chế phẩm sinh học phải đăng ký với cơ quan có thẩm quyền để xem xét, cấp Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học trước khi đưa vào lưu hành, sử dụng.

2. Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp trên cơ sở kết quả khảo nghiệm và kết luận của Hội đồng Khoa học chuyên ngành đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học.

3. Tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học phải trả phí và lệ phí theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 5. Thành lập, chức năng, nguyên tắc làm việc của Hội đồng khoa học chuyên ngành đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học

1. Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường có trách nhiệm thành lập Hội đồng Khoa học chuyên ngành đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học (sau đây gọi tắt là Hội đồng). Hội đồng phải bảo đảm ít nhất 07 (bảy) thành viên bao gồm: Chủ tịch Hội đồng, Thư ký và các ủy viên Hội đồng là những người có trình độ từ đại học trở lên về chuyên môn phù hợp với yêu cầu, có kinh nghiệm trong lĩnh vực chuyên ngành sinh học, công nghệ sinh học và công nghệ môi trường.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09594386

2. Hội đồng có chức năng tư vấn giúp Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường đánh giá hiệu quả và tính an toàn đối với sức khỏe con người và sinh vật của chế phẩm sinh học.

3. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc tập thể, thảo luận công khai, trực tiếp giữa các thành viên của Hội đồng và kết luận theo đa số.

Điều 6. Trách nhiệm, quyền hạn của Hội đồng

1. Trách nhiệm và quyền hạn của các ủy viên Hội đồng:

a) Tham gia các hoạt động trước, trong và sau phiên họp chính thức của Hội đồng khi có yêu cầu;

b) Nghiên cứu hồ sơ, tài liệu liên quan đến chế phẩm sinh học đăng ký lưu hành và nhận xét bằng văn bản về các nội dung của Hồ sơ;

c) Thực hiện nhiệm vụ tại phiên họp Hội đồng một cách khoa học, trung thực, khách quan. Viết phiếu đánh giá tại phiên họp chính thức của Hội đồng;

d) Quản lý các tài liệu được cung cấp theo quy định của pháp luật và nộp lại tài liệu này cho Cơ quan Thường trực Hội đồng sau khi kết thúc nhiệm vụ;

đ) Được hưởng thù lao theo chế độ tài chính hiện hành khi thực hiện nhiệm vụ.

2. Trách nhiệm và quyền hạn của Chủ tịch Hội đồng:

Ngoài trách nhiệm và quyền hạn của ủy viên Hội đồng theo quy định tại khoản 1 Điều này, Chủ tịch Hội đồng còn có trách nhiệm và quyền hạn sau:

a) Điều khiển phiên họp của Hội đồng theo đúng quy định của Thông tư này và pháp luật liên quan;

b) Tổng hợp, xử lý các ý kiến trao đổi thảo luận tại phiên họp chính thức của Hội đồng, chuẩn bị ý kiến kết luận để đưa ra Hội đồng thông qua và công bố kết quả đánh giá của Hội đồng;

c) Chịu trách nhiệm về các hoạt động và những đánh giá, kết luận của Hội đồng.

3. Trách nhiệm và quyền hạn của Thư ký Hội đồng:

Ngoài trách nhiệm và quyền hạn của ủy viên Hội đồng theo khoản 1 Điều này, Thư ký Hội đồng còn có trách nhiệm và quyền hạn sau:

a) Ghi biên bản phiên họp của Hội đồng một cách đầy đủ, trung thực;

b) Cung cấp phiếu đánh giá chế phẩm sinh học cho các thành viên Hội đồng; phiếu đánh giá bao gồm những nội dung chính sau: đánh giá thành phần, đặc tính,

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0959394386

hiệu quả của chế phẩm sinh học so với tài liệu của nhà sản xuất cung cấp; tính an toàn đối với sức khỏe con người và sinh vật;

c) Hoàn chỉnh và chuyển giao biên bản phiên họp chính thức của Hội đồng, toàn bộ hồ sơ và các tài liệu liên quan khác cho Cơ quan Thường trực Hội đồng;

d) Đọc các báo cáo có liên quan trong phiên họp Hội đồng.

Điều 7. Hoạt động của Hội đồng

1. Điều kiện tổ chức phiên họp chính thức của Hội đồng:

a) Có mặt của Chủ tịch Hội đồng và ít nhất 2/3 số lượng ủy viên Hội đồng theo Quyết định thành lập của cơ quan tổ chức việc thẩm định, đánh giá;

b) Có mặt của đại diện tổ chức, cá nhân đề nghị đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học và cơ quan khảo nghiệm chế phẩm sinh học;

c) Có đầy đủ hồ sơ và các bản nhận xét của ủy viên Hội đồng.

2. Nội dung và trình tự phiên họp chính thức của Hội đồng:

a) Đại diện tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trình bày nguồn gốc, quá trình sản xuất, thành phần, cách sử dụng, hiệu quả, hiệu lực và tính an toàn của chế phẩm sinh học;

b) Ủy viên thư ký đọc báo cáo kết quả khảo nghiệm của cơ quan khảo nghiệm chế phẩm sinh học; báo cáo kết quả giám sát, kiểm tra thực hiện kế hoạch khảo nghiệm;

c) Phần hỏi đáp những vấn đề chưa rõ giữa các thành viên Hội đồng và đại diện tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học, cơ quan khảo nghiệm chế phẩm sinh học;

d) Các thành viên Hội đồng trình bày ý kiến nhận xét, đánh giá;

đ) Các ủy viên Hội đồng, đại biểu và đại diện tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học, cơ quan khảo nghiệm chế phẩm sinh học tiến hành thảo luận;

e) Chủ tịch Hội đồng công bố kết quả kiểm phiếu đánh giá và đọc dự kiến kết luận của Hội đồng;

g) Các ủy viên Hội đồng nêu kiến nghị (nếu có) về chỉnh sửa, bổ sung dự kiến kết luận của Hội đồng;

h) Đại diện tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học phát biểu ý kiến;

i) Chủ tịch Hội đồng công bố kết luận của Hội đồng; kết luận này phải được ít nhất 2/3 tổng số ủy viên Hội đồng nhất trí và được ghi rõ trong phiếu đánh giá.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

3. Biên bản phiên họp chính thức của Hội đồng ghi lại diễn biến phiên họp và ý kiến thảo luận, nhận xét của các ủy viên Hội đồng tại phiên họp chính thức của Hội đồng và được Chủ tịch Hội đồng và Thư ký Hội đồng ký và ghi rõ họ tên.

Điều 8. Cơ quan Thường trực Hội đồng

Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường bố trí một (01) tổ chức, bộ phận chuyên môn thuộc Tổng cục có chức năng, nhiệm vụ phù hợp làm Cơ quan Thường trực Hội đồng Khoa học chuyên ngành đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học.

Điều 9. Nhiệm vụ và hoạt động của Cơ quan Thường trực Hội đồng

1. Giúp Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường tiếp nhận, nghiên cứu và xử lý hồ sơ, tài liệu liên quan do tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học gửi đến.

2. Chuẩn bị, cung cấp và tạo điều kiện thuận lợi cho các thành viên Hội đồng nghiên cứu hồ sơ, tài liệu liên quan phục vụ cho hoạt động của Hội đồng.

3. Đăng tải hồ sơ đăng ký lưu hành trên trang thông tin điện tử (website) của Bộ Tài nguyên và Môi trường, Tổng cục Môi trường hoặc các phương tiện thông tin khác nhằm thu thập ý kiến của những tổ chức, cá nhân liên quan.

4. Đề xuất Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường tổ chức hoặc ủy quyền cho Chi cục Bảo vệ môi trường các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là Chi cục Bảo vệ môi trường địa phương) kiểm tra, giám sát kế hoạch khảo nghiệm sử dụng chế phẩm sinh học.

5. Chuẩn bị các điều kiện cần thiết để Hội đồng tiến hành phiên họp.

6. Tiếp nhận hồ sơ, kết quả khảo nghiệm, kết quả đánh giá hồ sơ của Hội đồng để xử lý và tiến hành các thủ tục cần thiết trình Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường xem xét, quyết định cấp Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học.

7. Xem xét hồ sơ và đề nghị Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường cấp gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học.

Điều 10. Danh mục chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam

1. Chế phẩm sinh học được cấp Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học phải lập thành Danh mục chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam và đăng tải trên trang thông tin điện tử (website) của Bộ Tài nguyên và Môi trường, Tổng cục Môi trường.

2. Định kỳ 06 (sáu) tháng một lần, Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường có trách nhiệm lập, trình Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường ban hành Danh mục chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Chương II

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC

Điều 11. Chế phẩm sinh học phải đăng ký lưu hành

1. Chế phẩm sinh học sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu chưa có tên trong Danh mục chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam.

2. Chế phẩm sinh học có tên trong Danh mục chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam nhưng có thay đổi về thành phần hoặc hàm lượng các hoạt chất trong chế phẩm sinh học làm ảnh hưởng đến hiệu quả xử lý và tính an toàn đối với sức khỏe con người và sinh vật.

Điều 12. Hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư này.

2. Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc tương đương, có xác nhận của tổ chức, cá nhân.

3. Quy trình sản xuất chế phẩm sinh học.

4. Phiếu kết quả kiểm nghiệm hoặc phân tích chất lượng chế phẩm sinh học của đơn vị có chức năng kiểm định trong nước hoặc nước ngoài.

5. Bản tóm tắt giới thiệu chế phẩm sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này và các tài liệu có liên quan:

a) Thành phần;

b) Đặc tính, hiệu quả, hướng dẫn sử dụng, bảo quản;

c) Tính an toàn đối với sức khỏe con người và sinh vật;

d) Tài liệu về xuất xứ chủng gốc vi sinh vật đối với chế phẩm vi sinh vật.

6. Biên bản đánh giá của Hội đồng khoa học cấp quản lý đối với những chế phẩm sinh học là kết quả đề tài nghiên cứu khoa học.

7. Kết quả thử hoặc khảo nghiệm chế phẩm sinh học (nếu có).

8. Nhãn, hình thức bao gói chính thức đề nghị lưu hành kèm theo tờ hướng dẫn bảo quản, sử dụng chế phẩm sinh học và những cảnh báo rủi ro đối với sức khỏe con người và sinh vật.

9. Văn bằng bảo hộ sáng chế hoặc cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với các chế phẩm sản xuất trong nước đề nghị đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư này; Giấy phép lưu hành chế phẩm

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

sinh học do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp đối với chế phẩm sinh học nhập khẩu.

10. Kế hoạch khảo nghiệm chi tiết, bao gồm các nội dung chủ yếu sau: nội dung khảo nghiệm, thời gian, địa điểm và cơ quan khảo nghiệm đối với chế phẩm sinh học chưa có kết quả khảo nghiệm được công nhận.

Điều 13. Gửi, xem xét, đánh giá Hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học

1. Tổ chức, cá nhân có chế phẩm sinh học quy định tại Điều 11 Thông tư này lập 02 (hai) bộ hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học theo quy định tại Điều 12 Thông tư này gửi Tổng cục Môi trường để tổ chức xem xét, đánh giá, cấp Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học tại Việt Nam.

2. Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Tổng cục Môi trường có trách nhiệm xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp, hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ phải thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân đăng ký để chỉnh sửa, bổ sung.

3. Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, Tổng cục Môi trường có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về chương trình giám sát, kiểm tra theo các nội dung của kế hoạch khảo nghiệm chi tiết của tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học và cơ quan khảo nghiệm quy định tại khoản 10 Điều 12 Thông tư này.

4. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học hợp lệ, Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường có trách nhiệm thành lập Hội đồng Khoa học chuyên ngành đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học theo quy định tại Điều 5, Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Điều 14. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học

1. Căn cứ vào kết quả đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học của Hội đồng, trong thời hạn 7 (bảy) ngày làm việc, Tổng cục Môi trường có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận lưu hành cho từng loại chế phẩm sinh học đã đăng ký. Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 kèm theo Thông tư này.

Trường hợp không cấp Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học, Tổng cục Môi trường có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học biết và nêu rõ lý do.

2. Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học có hiệu lực không quá 60 (sáu mươi) tháng, kể từ ngày cấp.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09594386

Điều 15. Thủ tục gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học

1. Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học được gia hạn trong trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học đã được cấp hết hiệu lực.

2. Tổ chức, cá nhân đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học lập 02 bộ hồ sơ gửi Tổng cục Môi trường trước khi Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học đã cấp hết hiệu lực 30 (ba mươi) ngày. Hồ sơ xin gia hạn bao gồm:

a) Văn bản đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo kết quả sử dụng chế phẩm sinh học với các nội dung: sự ổn định chất lượng, hiệu quả, tính an toàn đối với sức khỏe con người và sinh vật của chế phẩm sinh học đang sử dụng tại một số công trình cụ thể kèm theo phiếu kết quả phân tích, đánh giá của đơn vị có chức năng phù hợp;

c) Bản sao Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học đã cấp.

3. Trong thời hạn 5 (năm) ngày làm việc, Tổng cục Môi trường có trách nhiệm xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, không hợp lệ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học chỉnh sửa, bổ sung.

4. Trong thời hạn 5 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả kiểm tra hiện trường cơ sở ứng dụng chế phẩm sinh học đối với chế phẩm sinh học đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học, Cơ quan Thường trực Hội đồng tiến hành các thủ tục cần thiết trình Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường xem xét, quyết định cấp gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học.

Việc kiểm tra hiện trường cơ sở ứng dụng chế phẩm sinh học thực hiện theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

5. Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học được gia hạn nhiều lần, mỗi lần gia hạn có hiệu lực không quá 36 (ba mươi sáu) tháng kể từ ngày cấp.

Điều 16. Kiểm tra hiện trường cơ sở ứng dụng chế phẩm sinh học đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học

1. Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học, Tổng cục Môi trường thành lập đoàn kiểm tra hiện trường hoặc ủy quyền Chi cục Bảo vệ môi trường địa phương thành lập đoàn kiểm tra hiện trường việc sử dụng chế phẩm sinh học tại nơi đang ứng dụng theo hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

2. Thành phần đoàn kiểm tra hiện trường gồm: đại diện Tổng cục Môi trường hoặc Chi cục Bảo vệ môi trường địa phương và các chuyên gia chuyên ngành công nghệ sinh học.

3. Nội dung kiểm tra hiện trường: xem xét sự ổn định, hiệu quả và an toàn đối với sức khỏe con người và sinh vật khi sử dụng chế phẩm so với hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học lần đầu; kiến nghị có gia hạn hay không gia hạn Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học.

4. Kết quả kiểm tra được lập thành biên bản, có chữ ký của các bên tham gia và đại diện cơ sở ứng dụng chế phẩm sinh học.

Điều 17. Thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học

1. Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học bị thu hồi trong các trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học được cấp không đúng quy định;

b) Thay đổi thành phần chế phẩm sinh học;

c) Có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về vi phạm quyền sở hữu công nghiệp đối với chế phẩm sinh học đã đăng ký lưu hành;

d) Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học hết thời hạn hiệu lực.

2. Tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học có trách nhiệm thu hồi và xử lý chế phẩm đã được sản xuất, nhập khẩu và đang lưu hành theo quy định của pháp luật.

3. Khi Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học bị thu hồi, Tổng cục Môi trường có trách nhiệm đưa chế phẩm sinh học này ra khỏi Danh mục chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam và đăng tải trên trang thông tin điện tử (website) của Tổng cục Môi trường.

Chương III

KHẢO NGHIỆM CHẾ PHẨM SINH HỌC TẠI VIỆT NAM

Điều 18. Cơ sở khảo nghiệm chế phẩm sinh học

1. Cơ sở khảo nghiệm là tổ chức có chức năng nghiên cứu, chuyển giao công nghệ sinh học hoặc công nghệ môi trường (theo Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động khoa học và công nghệ của cơ quan có thẩm quyền) có đủ trang thiết bị, nguyên vật liệu và nhân lực triển khai ứng dụng tại hiện trường theo hướng dẫn sử dụng chế phẩm sinh học.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09594386

2. Tổ chức, cá nhân đề nghị đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học được lựa chọn cơ quan, địa điểm để khảo nghiệm và phải trả chi phí thực hiện khảo nghiệm theo hợp đồng thỏa thuận.

3. Sau khi ký hợp đồng, cơ quan khảo nghiệm chuẩn bị các thủ tục cần thiết, các nội dung liên quan đến quy trình, kế hoạch triển khai và gửi kế hoạch chi tiết chương trình khảo nghiệm sử dụng chế phẩm sinh học cho Tổng cục Môi trường trong thời hạn 5 (năm) ngày làm việc. Nội dung kế hoạch chi tiết theo quy định tại khoản 10 Điều 12 Thông tư này.

4. Cơ sở khảo nghiệm tự lựa chọn cơ quan phối hợp trong quá trình khảo nghiệm và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả khảo nghiệm được công bố; có trách nhiệm lưu trữ hồ sơ kết quả ít nhất là 60 (sáu mươi) tháng sau khi kết thúc khảo nghiệm.

Điều 19. Nội dung, phương pháp khảo nghiệm chế phẩm sinh học

1. Nội dung khảo nghiệm cho từng loại chế phẩm sinh học bao gồm:

a) Thành phần, chất lượng chế phẩm sinh học theo tiêu chuẩn công bố;

b) Hiệu quả sử dụng chế phẩm theo hướng dẫn sử dụng chế phẩm sinh học;

c) Tính an toàn đối với sức khỏe con người và sinh vật trong quá trình sử dụng chế phẩm sinh học.

2. Phương pháp khảo nghiệm được thực hiện theo tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật có liên quan hoặc phương pháp khác bảo đảm tính khách quan, khoa học.

Điều 20. Báo cáo kết quả khảo nghiệm chế phẩm sinh học

Báo cáo kết quả khảo nghiệm chế phẩm của cơ sở khảo nghiệm phải đầy đủ các nội dung sau:

1. Tên cơ sở khảo nghiệm và tên tổ chức, cá nhân yêu cầu khảo nghiệm.

2. Tên chế phẩm sinh học khảo nghiệm kèm theo hồ sơ về thành phần, hiệu quả, cách bảo quản, sử dụng, nhãn mác, bao bì.

3. Tình trạng chế phẩm sinh học trước khi khảo nghiệm.

4. Nội dung yêu cầu khảo nghiệm.

5. Địa điểm, thời gian, quy mô và phương pháp khảo nghiệm.

6. Kết quả khảo nghiệm.

7. Kết luận và kiến nghị.

Điều 21. Giám sát, kiểm tra khảo nghiệm chế phẩm sinh học

1. Tổng cục Môi trường có trách nhiệm giám sát, kiểm tra hoặc ủy quyền Chi cục Bảo vệ môi trường địa phương thực hiện việc giám sát, kiểm tra việc khảo

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

nghiệm sử dụng chế phẩm sinh học theo văn bản thông báo quy định tại khoản 3 Điều 13 của Thông tư này.

2. Đoàn giám sát, kiểm tra gồm đại diện của Tổng cục Môi trường hoặc Chi cục Bảo vệ môi trường địa phương và các chuyên gia chuyên ngành công nghệ sinh học.

3. Nội dung giám sát, kiểm tra được thực hiện theo các nội dung quy định tại Điều 19 của Thông tư này.

4. Kết quả giám sát, kiểm tra phải được lập bằng văn bản cùng các ý kiến thảo luận, kiến nghị với sự có mặt và xác nhận của các thành viên đoàn kiểm tra, đại diện cơ quan khảo nghiệm chế phẩm sinh học.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 22. Tổ chức thực hiện

1. Tổ chức, cá nhân có chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam đã đăng ký lưu hành theo quy định của pháp luật trước khi Thông tư này có hiệu lực thi hành có trách nhiệm thống kê, gửi danh mục chế phẩm sinh học đang lưu hành về Tổng cục Môi trường để đưa vào Danh mục chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam.

2. Tổng cục trưởng Tổng cục Môi trường có trách nhiệm tổ chức đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam; hướng dẫn, kiểm tra, theo dõi, đôn đốc việc thực hiện Thông tư này.

3. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Điều 23. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2010.

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

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thái Lai

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Phụ lục 1

MẪU ĐĂNG KÝ

LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC TRONG XỬ LÝ CHẤT THẢI TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2010/TT-BTNMT ngày 12 tháng 10 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam)

Tên Tổ chức/cơ sở	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số:.....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐĂNG KÝ

LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC TRONG XỬ LÝ CHẤT THẢI TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Tổng cục Môi trường

Căn cứ Thông tư số..../2010/TT-BTNMT ngày.... tháng.... năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam,

Tên tổ chức/cá nhân đăng ký:.....

Người đại diện:..... Chức vụ: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax:..... Địa chỉ E-mail:.....

- Tên chế phẩm đăng ký lưu hành .....
- Nhà sản xuất.....
- Địa điểm sản xuất:.....
- Điện thoại:..... Số Fax: .....
- Hồ sơ đăng ký, bao gồm: .....

(Tên tổ chức, cá nhân:)..... cam đoan thực hiện đúng quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường và quy định của pháp luật khác có liên quan.

Đề nghị Tổng cục Môi trường xem xét cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học./.

Tài liệu gửi kèm theo:.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CƠ SỞ CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu "nếu có")

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0903 4386

Phụ lục 2

MẪU GIỚI THIỆU

CHẾ PHẨM SINH HỌC TRONG XỬ LÝ CHẤT THẢI TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2010/TT-BTNMT ngày 12 tháng 10 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam)

Tên Tổ chức/cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

GIỚI THIỆU

CHẾ PHẨM SINH HỌC TRONG XỬ LÝ CHẤT THẢI TẠI VIỆT NAM

1. Tên chế phẩm:
2. Mục đích sử dụng:
3. Dạng chế phẩm.
   - ☐ Vi sinh
   - ☐ Enzym
   - ☐ Chiết suất
4. Những đặc tính của chế phẩm:

4.1. Thành phần:

4.2. Đặc tính:

4.3. Hiệu quả:

4.4. Tính an toàn môi trường:

4.5. Phương pháp bảo quản:

4.6. Hướng dẫn sử dụng:

4.7. Xuất xứ chủng gốc vi sinh vật đối với chế phẩm vi sinh vật:

5. Những lưu ý khác:

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CƠ SỞ

CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu "nếu có")

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09594386

Phụ lục 3

MẪU GIẤY CAM KẾT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2010/TT-BTNMT ngày 12 tháng 10 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., *ngày..... tháng..... năm.....*

GIẤY CAM KẾT

Căn cứ Thông tư số..../2010/TT-BTNMT ngày.... tháng.... năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường về việc quy định đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam,

Tên Tổ chức/Cơ sở đăng ký: .....

Đại diện:..... Chức vụ:.....

Địa chỉ liên hệ.....

Tel:..... Fax:..... E-mail:.....

Xin cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với các chế phẩm sinh học xin đăng ký lưu hành dưới đây:

TT	Tên chế phẩm	Thành phần	Công dụng	Cơ sở sản xuất
1				
2				
3				

Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam và quốc tế nếu vi phạm về quyền sở hữu trí tuệ.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CƠ SỞ

CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu "nếu có")

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Phụ lục 4

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC TRONG XỬ LÝ CHẤT THẢI TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2010/TT-BTNMT ngày 12 tháng 10 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam)

BỘ TÀI NGUYÊN VÀ MÔI TRƯỜNG
TỔNG CỤC MÔI TRƯỜNG

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

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC TRONG XỬ LÝ CHẤT THẢI TẠI VIỆT NAM
MAKERTING AUTHORIZATION

Số:...../LH-CPSHMT
No:...../LH-CPSHMT

Tên chế phẩm/*Name of product*:

Thành phần hoạt chất/*Active Ingredients:*

Công dụng/*Indications:*

Phương pháp sử dụng

Hạn dùng/*Shelf-life:*

Quy cách đóng gói/*Packing Size:*

Tên cơ sở sản xuất/*Name of Manufacturer*:

Địa chỉ/*Address*

Số điện thoại/*Tel.*: Số Fax/*Fax:*

Tên cơ sở đăng ký lưu hành:

Name of Maketing Authorization Holder

Địa chỉ/*Address*

Số điện thoại/*Tel.*: Số Fax/*Fax. No:*

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09594386

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until:

Ghi chú/Note:

1. Hồ sơ gốc số..... ngày.....
The application file No..... date.....
2. Bản công bố chất lượng phải tuân thủ nội dung của Giấy chứng nhận này/*The Declaration of Product's Quality must comply with this Marketing Authorization*
3. Kèm theo Giấy chứng nhận là mẫu nhãn sản phẩm/*The appropved labels are attached to this Marketing Authorization*

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20...

TỔNG CỤC TRƯỞNG

DIRECTOR GENERAL

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09594386

Phụ lục 5

MẪU ĐĂNG KÝ GIA HẠN
GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC TRONG XỬ LÝ CHẤT THẢI TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2010/TT-BTNMT ngày 12 tháng 10 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam)

Tên Tổ chức/cơ sở	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số:.....	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày... tháng... năm 20...

ĐĂNG KÝ GIA HẠN
GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC TRONG XỬ LÝ CHẤT THẢI TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Tổng cục Môi trường

Căn cứ Thông tư số..../2010/TT-BTNMT ngày.... tháng.... năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường về việc hướng dẫn đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học trong xử lý chất thải tại Việt Nam,

Tổ chức/cá nhân đăng ký:.....

Người đại diện:..... Chức vụ: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax:..... Địa chỉ E-mail: .....

Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học:..... (tên chế phẩm) đăng ký lưu hành số:...../LH-CPSHMT ngày..... tháng..... năm .....

Tên chế phẩm đăng ký gia hạn:.....

Nhà sản xuất .....

Địa điểm sản xuất: .....

Điện thoại:..... Số Fax:.....

Có hiệu lực đến:.....

Hồ sơ gia hạn đăng ký, bao gồm: .....

Kính đề nghị Tổng cục Môi trường xem xét, gia hạn./.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CƠ SỞ
CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu "nếu có")

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com