

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 212/2005/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 26 tháng 8 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH

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

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

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

Căn cứ Luật Bảo vệ môi trường ngày 27 tháng 12 năm 1993;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 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.

Điều 2. Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường chủ trì, phối hợp với các Bộ,

ngành và địa phương có liên quan hướng dẫn và tổ chức thực hiện Quy chế ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

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

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Phạm Gia Khiêm

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**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**

(ban hành kèm theo Quyết định số 212/2005/QĐ-TTg
ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ)

Chương I**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy chế này quy định việc quản lý nhà nước về an toàn sinh học trong các hoạt động: nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và khảo nghiệm; sản xuất, kinh doanh và sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ và vận chuyển; đánh giá, quản lý rủi ro và cấp giấy chứng nhận 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 nhằm bảo vệ sức khỏe con người, môi trường và đa dạng sinh học.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy chế này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài (sau đây gọi là tổ chức, cá nhân) có hoạt động liên quan tới các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trên lãnh thổ Việt Nam.

Trong trường hợp Điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam ký kết hoặc gia nhập có quy định khác với các quy định tại Quy chế này thì áp dụng theo quy định của Điều ước quốc tế đó.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *An toàn sinh học* là các biện pháp quản lý an toàn trong các hoạt động: nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và khảo nghiệm; sản xuất, kinh doanh và sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ và vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

2. *Gen* là đơn vị di truyền, một đoạn của vật chất di truyền quy định sự di truyền của tính trạng ở sinh vật.

3. *ADN (axit deoxyribonucleic)* là vật chất di truyền của sinh vật, có hình dạng một chuỗi xoắn kép, bao gồm rất nhiều gen (đơn vị di truyền).

4. Công nghệ chuyển gen là việc chuyển gen của một sinh vật này sang cho một sinh vật khác, bắt buộc chuỗi ADN của sinh vật đó phải tiếp nhận gen mới.

5. Sinh vật biến đổi gen là các động vật, thực vật, vi sinh vật có cấu trúc gen bị thay đổi do công nghệ chuyển gen.

6. Sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen là sản phẩm, hàng hóa được tạo ra toàn bộ hoặc một phần từ sinh vật biến đổi gen.

7. Phóng thích sinh vật biến đổi gen là việc chủ động đưa sinh vật biến đổi gen vào môi trường.

8. Đánh giá rủi ro là xác định tính chất nguy hiểm tiềm ẩn và mức độ thiệt hại đã hoặc sẽ có thể xảy ra trong các hoạt động có liên quan đến sinh vật biến đổi gen, nhất là việc sử dụng và phóng thích sinh vật biến đổi gen; đến sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, môi trường và đa dạng sinh học.

9. Quản lý rủi ro là việc thực hiện các biện pháp an toàn để ngăn ngừa, xử lý và khắc phục những rủi ro trong các hoạt động có liên quan đến sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe của con người, môi trường và đa dạng sinh học.

10. Khảo nghiệm là hoạt động kiểm định mức độ an toàn sinh học của sinh

vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trong điều kiện cụ thể của Việt Nam trước khi đưa vào sản xuất, kinh doanh và sử dụng.

Chương II

NGHIÊN CỨU KHOA HỌC, PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VÀ KHẢO NGHIỆM

Điều 4. Nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ

1. Các hoạt động nghiên cứu khoa học phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý khoa học và công nghệ và các quy định pháp luật khác có liên quan.

2. Tổ chức, cá nhân chỉ được phép tiến hành các hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen khi có đầy đủ các điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, thiết bị, công nghệ và cán bộ chuyên môn phù hợp với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ đối với từng loại sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

3. Tổ chức, cá nhân khi tiến hành các

hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải đăng ký với Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

4. Tổ chức, cá nhân tiến hành hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm giữ gìn, bảo quản an toàn, không để thất thoát các sinh vật biến đổi gen và các vật liệu có liên quan nguy hiểm khác ra môi trường.

Điều 5. Khảo nghiệm

Tổ chức, cá nhân tiến hành khảo nghiệm đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định sau đây:

1. Điều kiện đăng ký hoạt động khảo nghiệm:

a) Có đủ cơ sở vật chất kỹ thuật, thiết bị, công nghệ và cán bộ chuyên môn phù hợp với hoạt động khảo nghiệm đối với từng loại sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen để có thể kiểm soát và xử lý rủi ro hữu hiệu theo quy định của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này;

b) Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen cần tiến hành khảo nghiệm phải là kết quả của quá trình nghiên cứu khoa học và đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền đánh giá nghiệm thu;

c) Có các biện pháp giám sát và quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm;

d) Khu vực tiến hành khảo nghiệm phải được cách ly với khu dân cư, khu bảo tồn thiên nhiên theo quy định của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

2. Hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký khảo nghiệm;

b) Ý kiến đồng ý bằng văn bản của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi dự kiến triển khai khảo nghiệm;

c) Giấy tờ chứng minh đủ điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều này;

d) Các thông tin liên quan cần thiết khác theo yêu cầu của cơ quan cấp đăng ký.

3. Trình tự, thủ tục:

a) Gửi hồ sơ đăng ký khảo nghiệm đến Bộ quản lý ngành, lĩnh vực;

b) Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và ra quyết định cho phép khảo nghiệm đối với các trường hợp đủ điều kiện; trường hợp không cho phép

tiến hành khảo nghiệm, Bộ quản lý ngành, lĩnh vực tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có trách nhiệm báo cáo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, cơ quan đầu mối của Chính phủ biết khi cho phép tổ chức, cá nhân tiến hành khảo nghiệm.

Chương III

SẢN XUẤT, KINH DOANH VÀ SỬ DỤNG

Điều 6. Điều kiện sản xuất, kinh doanh

1. Tổ chức, cá nhân chỉ được tiến hành sản xuất, kinh doanh và đưa vào sử dụng các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen khi có đủ các điều kiện sau:

a) Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trên đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trên nằm trong danh mục các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen được phép sản xuất, kinh doanh, sử dụng do Bộ quản lý ngành, lĩnh vực quy định.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh

doanh và đưa vào sử dụng các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải có giấy chứng nhận đăng ký sản xuất, kinh doanh về lĩnh vực tương ứng.

Điều 7. Ghi nhãn hàng hóa

Tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa là sinh vật biến đổi gen hoặc sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen lưu thông, buôn bán trên thị trường, ngoài việc thực hiện các quy định của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hóa còn phải ghi thêm dòng chữ trên bao bì: "*sản phẩm có sử dụng công nghệ chuyển gen*" để người tiêu dùng xem xét, lựa chọn.

Điều 8. Theo dõi, giám sát và báo cáo

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải thường xuyên theo dõi, giám sát mức độ an toàn của chúng đối với sức khỏe con người, môi trường, đa dạng sinh học; khi để xảy ra rủi ro phải báo cáo ngay với Bộ Tài nguyên và Môi trường và Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

Chương IV

NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU, LƯU GIỮ VÀ VẬN CHUYỂN

Điều 9. Điều kiện nhập khẩu sinh vật biến đổi gen

1. Sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam nhằm mục đích nghiên cứu phải tuân thủ các điều kiện sau:

a) Đã được nước xuất khẩu cho phép sử dụng với cùng mục đích trên phạm vi lãnh thổ của quốc gia đó;

b) Có biện pháp quản lý rủi ro hữu hiệu.

2. Sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam nhằm mục đích khảo nghiệm, sản xuất, kinh doanh, sử dụng phải tuân thủ các điều kiện sau:

a) Đã được nước xuất khẩu cho phép sử dụng với cùng mục đích trên phạm vi lãnh thổ của quốc gia đó;

b) Đã được đánh giá rủi ro trong điều kiện cụ thể của quốc gia đó; trường hợp nhập khẩu nhằm mục đích sản xuất, kinh doanh, sử dụng, sinh vật biến đổi gen còn phải bảo đảm đã được đánh giá rủi ro trong điều kiện cụ thể của Việt Nam;

c) Nước xuất khẩu đã thiết lập được cơ chế quản lý an toàn hữu hiệu đối với sinh vật biến đổi gen đó.

Điều 10. Điều kiện nhập khẩu sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen

1. Sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam nhằm mục đích nghiên cứu

phải tuân thủ các quy định tại khoản 1 Điều 9 Quy chế này.

2. Sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam nhằm mục đích khảo nghiệm, sản xuất, kinh doanh, sử dụng phải tuân thủ các điều kiện sau:

a) Đã được nước xuất khẩu cho phép sử dụng với cùng mục đích trên phạm vi lãnh thổ của quốc gia đó;

b) Đã được đánh giá rủi ro trong điều kiện cụ thể của quốc gia đó;

c) Nước xuất khẩu đã thiết lập được cơ chế quản lý an toàn hữu hiệu đối với sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

d) Trường hợp giữa nước xuất khẩu và Việt Nam đã có văn bản công nhận lẫn nhau về sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, điều kiện nhập khẩu thì áp dụng theo văn bản đó.

Điều 11. Thủ tục nhập khẩu

Việc nhập khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định hiện hành của pháp luật về nhập khẩu, ngoài ra còn phải thực hiện các thủ tục sau đây:

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu gửi văn bản xin nhập khẩu kèm theo các thông tin cần thiết theo mẫu quy định tại Phụ

lục I Quy chế này đến Bộ quản lý ngành, lĩnh vực để được xem xét;

2. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực xem xét hồ sơ và ra quyết định bằng văn bản về vấn đề an toàn trong nhập khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen và thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường biết để cùng theo dõi.

Điều 12. Xuất khẩu

Việc xuất khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen ra nước ngoài phải tuân theo các quy định về xuất khẩu của pháp luật Việt Nam, của nước nhập khẩu và các điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã ký kết hoặc gia nhập.

Điều 13. Lưu giữ, vận chuyển

1. Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen khi lưu giữ, vận chuyển phải được đóng gói cẩn thận và thực hiện các biện pháp bảo đảm an toàn, không để xảy ra sự cố thất thoát trên đường vận chuyển; ghi và dán nhãn phù hợp với các quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam và thông lệ quốc tế.

2. Trường hợp vận chuyển trong nước, trước khi vận chuyển sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, chủ hàng phải

thông báo bằng văn bản cho Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, trong đó nêu rõ các thông tin trên nhãn bao bì, nơi sản xuất, kho lưu giữ, phương pháp bảo quản, phương tiện vận chuyển, nơi xuất phát, nơi đến, các biện pháp bảo đảm an toàn trong quá trình vận chuyển và thời hạn vận chuyển cụ thể.

3. Trường hợp vận chuyển quá cảnh sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen qua lãnh thổ Việt Nam mà phải bốc dỡ xuống cảng thì chủ hàng phải gửi văn bản với các thông tin cần thiết theo mẫu quy định tại Phụ lục I Quy chế này đến Bộ quản lý ngành, lĩnh vực để được xem xét. Tổng cục Hải quan chỉ tiến hành các thủ tục có liên quan sau khi có ý kiến về an toàn sinh học của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực đối với các sản phẩm, hàng hóa nói trên.

4. Trường hợp vận chuyển quá cảnh sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen qua lãnh thổ Việt Nam mà không bốc dỡ xuống cảng thì chủ hàng phải thông báo bằng văn bản cho Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về biện pháp bảo đảm an toàn trong quá trình quá cảnh để xem xét, quyết định. Tổng cục Hải quan chỉ tiến hành các thủ tục có liên quan sau khi có ý kiến đồng ý của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

Chương V

ĐÁNH GIÁ RỦI RO, QUẢN LÝ RỦI RO VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

Điều 14. Đánh giá rủi ro

1. Tổ chức, cá nhân trước khi đưa sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen vào môi trường hoặc sản xuất, kinh doanh, sử dụng phải tiến hành đánh giá rủi ro nhằm xác định khả năng xảy ra rủi ro do sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen gây ra đối với sức khỏe con người, môi trường và đa dạng sinh học theo quy định của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực về vấn đề này.

2. Việc đánh giá rủi ro phải được tiến hành đúng theo các phương pháp khoa học kỹ thuật về đánh giá rủi ro đã được công nhận, theo các thông tin quy định tại Phụ lục II Quy chế này và các bằng chứng khoa học khác có liên quan.

3. Việc đánh giá rủi ro phải được thực hiện dưới sự giám sát của một hay nhiều cơ quan khoa học chuyên ngành đã được Bộ quản lý ngành, lĩnh vực công nhận về năng lực giám sát.

4. Kết quả đánh giá rủi ro được thể hiện trong báo cáo đánh giá rủi ro do tổ chức, cá nhân tiến hành đánh giá rủi ro

lập nên theo mẫu quy định tại Phụ lục II Quy chế này.

Điều 15. Quản lý rủi ro

1. Các hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ, khảo nghiệm; sản xuất, kinh doanh, sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ, vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đều phải tuân thủ nghiêm ngặt các biện pháp phòng ngừa, xử lý và khắc phục rủi ro.

2. Tổ chức, cá nhân nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ, khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen phải có trách nhiệm giúp các tổ chức, cá nhân có liên quan áp dụng các biện pháp phòng ngừa, xử lý và khắc phục rủi ro trong quá trình khảo nghiệm, ứng dụng sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen do họ tạo ra.

3. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu, sử dụng sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm áp dụng các biện pháp quản lý thích hợp nhằm phòng ngừa, phát hiện kịp thời các rủi ro để xử lý và khắc phục hậu quả rủi ro; khi để xảy ra rủi ro trong quá trình tiến hành các hoạt động của mình, tổ chức, cá nhân phải kịp thời báo cáo với Bộ Tài

nguyên và Môi trường, Bộ quản lý ngành, lĩnh vực biết để giải quyết.

Điều 16. Cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đã qua khảo nghiệm và đánh giá rủi ro, nếu đủ điều kiện về an toàn sinh học theo quy định tại Khoản 2 Điều này thì được Bộ quản lý ngành, lĩnh vực xem xét để cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học và đưa vào danh mục các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen được phép sản xuất, kinh doanh, sử dụng. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực nào cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cho các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thì có quyền thu hồi giấy chứng nhận đó.

2. Sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen được công nhận an toàn sinh học phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Không có nguy cơ gây độc tính hoặc dị ứng đối với sức khỏe con người;

b) Không gây tác động xấu tới môi trường và đa dạng sinh học.

3. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có trách nhiệm báo cáo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, cơ quan đầu mối của Chính phủ biết khi cấp giấy chứng nhận an toàn

sinh học cho các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện nói trên.

Chương VI

NHIỆM VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN SINH HỌC

Điều 17. Nội dung quản lý nhà nước về 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

1. Xây dựng, ban hành chiến lược, cơ chế, chính sách, kế hoạch và các văn bản quy phạm pháp luật về 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. Xây dựng và phát triển hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu về 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;

3. Thẩm định việc đăng ký khảo nghiệm, phóng thích, sản xuất, kinh doanh, sử dụng, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu giữ, vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen; cấp, thu hồi giấy chứng nhận, giấy phép có liên quan tới an toàn sinh học của các đối tượng trên;

4. Đào tạo, tuyên truyền, giáo dục để

nâng cao nhận thức cho tổ chức, cá nhân về 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;

5. Hợp tác quốc tế, tham gia thực hiện các điều ước quốc tế có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

6. Thanh tra, kiểm tra việc tuân thủ và thực hiện các quy định của pháp luật về 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.

Điều 18. Nhiệm vụ của Bộ Tài nguyên và Môi trường

1. Là cơ quan đầu mối của Chính phủ về 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, có nhiệm vụ giúp Chính phủ thực hiện thống nhất việc quản lý nhà nước về 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 trên phạm vi cả nước;

2. Xây dựng trình ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các chiến lược, cơ chế, chính sách, kế hoạch, văn bản quy phạm pháp luật về 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;

3. Tổ chức và chỉ đạo sự phối hợp hoạt động giữa các cơ quan có liên quan trong việc thực hiện các nhiệm vụ quản lý nhà nước về 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;

4. Phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan để đào tạo, tuyên truyền, giáo dục nhằm nâng cao nhận thức cho tổ chức, cá nhân về 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;

5. Tiếp nhận, xử lý thông tin, dữ liệu về các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen do các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực và tổ chức, cá nhân có liên quan cung cấp; xây dựng, phát triển hệ thống thông tin và cơ sở dữ liệu về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen; làm đầu mối tham gia cơ chế trao đổi thông tin với quốc tế về vấn đề này;

6. Kiểm tra, thanh tra và xử lý các vi phạm có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

Điều 19. Nhiệm vụ của Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ đối với các sinh vật biến đổi

gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

2. Xây dựng trình ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các cơ chế, chính sách, văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến việc nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

3. Hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân các thủ tục, điều kiện cụ thể về đăng ký nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Thẩm định, tuyển chọn, phê duyệt và chỉ đạo việc thực hiện các chương trình, đề tài, dự án nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

4. Xây dựng và phát triển tiềm lực phục vụ nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

5. Cung cấp thường xuyên thông tin, dữ liệu có liên quan tới sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, cơ quan đầu mối của Chính phủ về vấn đề này.

Điều 20. Nhiệm vụ của các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực

1. Nhiệm vụ chung của các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực

a) Bảo đảm các điều kiện cần thiết cho hoạt động của các cơ quan chuyên ngành; xây dựng và phát triển năng lực các cơ quan giám định, đánh giá về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

b) Tổ chức thực hiện và chỉ đạo các hoạt động quản lý nhà nước về 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 thuộc phạm vi Bộ quản lý;

c) Xây dựng và ban hành theo thẩm quyền các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn ngành về 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 thuộc phạm vi Bộ quản lý;

d) Quy định trình tự, thủ tục và điều kiện tiến hành đánh giá rủi ro đối với hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

đ) Chỉ định cơ quan khoa học chuyên ngành thực hiện việc giám sát quá trình

đánh giá rủi ro đối với hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

e) Thẩm định việc đăng ký khảo nghiệm, phóng thích, sản xuất, kinh doanh và sử dụng, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu giữ, vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi Bộ quản lý;

g) Thẩm định, cấp, thu hồi giấy chứng nhận an toàn sinh học cho các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen và lập danh mục các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen được phép sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi Bộ quản lý;

h) Kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ và thực hiện các quy định của pháp luật về 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 thuộc phạm vi Bộ quản lý;

i) Chỉ đạo việc xử lý, khắc phục rủi ro, sự cố đối với môi trường và sức khỏe con người do các hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen gây ra thuộc phạm vi Bộ quản lý;

k) Cung cấp các thông tin, dữ liệu có

liên quan đến sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, cơ quan đầu mối của Chính phủ về vấn đề này.

2. Nhiệm vụ của một số Bộ cụ thể

a) *Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn* có nhiệm vụ quản lý nhà nước về 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 thuộc ngành nông nghiệp và lâm nghiệp;

b) *Bộ thủy sản* có nhiệm vụ quản lý nhà nước về 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 thuộc ngành thủy sản;

c) *Bộ Y tế* có nhiệm vụ quản lý nhà nước về 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 thuộc ngành y tế; về an toàn sinh học và vệ sinh an toàn thực phẩm đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen sử dụng làm dược phẩm, thực phẩm và mỹ phẩm.

d) *Bộ Công nghiệp* có nhiệm vụ quản lý nhà nước về 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 thuộc ngành công nghiệp.

Điều 21. Nhiệm vụ của Ủy ban nhân

dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Thực hiện các hoạt động quản lý nhà nước về 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 tại địa phương;

2. Phổ biến, tuyên truyền, giáo dục để nâng cao nhận thức cho tổ chức, cá nhân về 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 tại địa phương;

3. Phối hợp với các Bộ, ngành, tổ chức, cá nhân có liên quan trong việc thực hiện đúng quy định đối với các hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại địa phương;

4. Quy hoạch các vùng khảo nghiệm, sản xuất các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại địa phương;

5. Thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm theo thẩm quyền đối với các hoạt động có liên quan đến các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại địa phương.

Chương VII XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 22. Xử lý vi phạm

1. Tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm quy định về quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại Quy chế này thì tùy theo tính chất và mức độ vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử phạt vi phạm hành chính; nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Trường hợp vi phạm gây hậu quả nghiêm trọng, cá nhân sẽ bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

2. Người nào lợi dụng chức vụ, quyền hạn mà có hành vi vi phạm các quy định của pháp luật về quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen thì tùy theo tính chất và mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 23. Xử lý vi phạm trong hoạt động nhập khẩu

1. Trong hợp đồng nhập khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen vào lãnh thổ Việt Nam, bên nhập khẩu phải yêu cầu bên xuất khẩu cam kết bồi thường khi có thiệt hại do sử dụng sản phẩm, hàng hóa nhập khẩu của họ gây ra; cam kết đóng góp về kỹ thuật và tài

chính để xử lý, khắc phục các hậu quả xấu đối với sức khỏe con người, môi trường và đa dạng sinh học ở nơi xảy ra rủi ro.

2. Trong trường hợp bên nhập khẩu không thỏa thuận được với bên xuất khẩu về các biện pháp bảo đảm an toàn như đã quy định và cam kết bồi thường thiệt hại khi để xảy ra sự cố mà vẫn cố tình nhập khẩu sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, nếu có rủi ro xảy ra do sử dụng sản phẩm, hàng hóa nhập khẩu này, gây thiệt hại về sức khỏe con người, môi trường, đa dạng sinh học, kinh tế, xã hội thì bên nhập khẩu phải chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại và chịu mọi chi phí cho việc xử lý, khắc phục hậu quả. Trường hợp gây hậu quả nghiêm trọng, cá nhân nhập khẩu bị truy cứu

trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 24. Điều khoản thi hành

Trong quá trình thực hiện Quy chế này, nếu có những nội dung cần được bổ sung, sửa đổi, các Bộ, ngành, địa phương phản ánh về Bộ Tài nguyên và Môi trường để tổng hợp trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định./.

KT. THỦ TƯỚNG

PHÓ THỦ TƯỚNG

Phạm Gia Khiêm

Phụ lục I
THÔNG TIN
BẮT BUỘC PHẢI CUNG CẤP THEO QUY ĐỊNH
TẠI ĐIỀU 11 VÀ ĐIỀU 13

(kèm theo 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 ban hành theo Quyết định số 212/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ)

1. Tên, địa chỉ liên lạc chi tiết của tổ chức, cá nhân xuất khẩu.
2. Tên, địa chỉ chi tiết của tổ chức, cá nhân nhập khẩu, người áp dụng.
3. Thời gian dự định (ngày, tháng, năm) đến cảng nhập khẩu, nơi áp dụng.
4. Số lượng hoặc khối lượng của sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen nhập khẩu, chuyển giao, quá cảnh.
5. Tên, đặc tính của các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Phân loại mức an toàn sinh học.
6. Bậc phân loại, tên thường gọi (tên địa phương, tên khoa học), đặc tính của sinh vật biến đổi gen nhận có liên quan đến an toàn sinh học.
7. Xuất xứ di truyền của sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Mô tả môi trường mà sinh vật biến đổi gen đó có thể tồn tại, phát triển hoặc sinh sản.

8. Ý định sử dụng sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

9. Kế hoạch đánh giá rủi ro (đối với các mục đích nghiên cứu khoa học) hoặc Báo cáo đánh giá rủi ro (đối với các mục đích khác).

10. Đề xuất phương pháp quản lý an toàn (bảo quản, lưu giữ, đóng gói, dán nhãn, vận chuyển, quy trình sử dụng và quản lý an toàn, tài liệu có liên quan).

11. Tình trạng pháp lý của các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen tại nước xuất khẩu: có được phê duyệt cho lưu hành và sử dụng không? Có bị cấm sử dụng trong quốc gia xuất khẩu không? Nếu bị cấm thì nêu lý do. Có bị cấm sử dụng tại một nước nhập khẩu nào đó không? Nếu có thì nêu rõ lý do./.

.....ngày.....tháng.....năm.....

**Tổ chức, cá nhân cung cấp
thông tin**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục II**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO**

(kèm theo 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 ban hành theo Quyết định số 212/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ)

I. MỤC ĐÍCH

1. Mục đích của việc đánh giá rủi ro là nhằm xác định mối nguy hiểm tiềm ẩn và đánh giá mức độ thiệt hại đã hoặc sẽ có thể xảy ra trong các hoạt động liên quan tới các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, môi trường, việc bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học.

2. Kết quả đánh giá rủi ro giúp cung cấp thông tin cần thiết cho các cơ quan có thẩm quyền để ban hành các quyết định cho phép nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ, khảo nghiệm, phóng thích; sản xuất, kinh doanh, sử dụng; nhập khẩu, xuất khẩu, lưu giữ và vận chuyển các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

II. CÁC NGUYÊN TẮC CHUNG

1. Đánh giá rủi ro áp dụng phương pháp phòng ngừa là chính, xác định mối nguy hiểm có thể xảy ra hay mức độ thiệt hại có thể chấp nhận được.

2. Việc đánh giá rủi ro cần được thực hiện một cách khoa học và minh bạch.

3. Đánh giá rủi ro cần phải được thực hiện trong từng trường hợp cụ thể, phụ thuộc vào sự liên quan giữa sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen với mục đích sử dụng, cách sử dụng và môi trường tiếp nhận.

III. NỘI DUNG

Báo cáo đánh giá rủi ro phải bao gồm những nội dung chính sau đây:

1. Xác định các đặc tính của sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen có thể gây ảnh hưởng bất lợi đối với sức khỏe con người, môi trường, việc bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học.

2. Xác định những loại rủi ro đã hoặc sẽ có thể xảy ra, mức độ và phản ứng của môi trường tiếp nhận đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

3. Đánh giá hậu quả, mức độ thiệt hại của từng loại rủi ro trên.

4. Khuyến nghị các loại rủi ro có thể chấp nhận hay quản lý được. Nếu thấy cần thiết, phải đề ra các biện pháp quản lý các loại rủi ro này và những biện pháp giảm thiểu hậu quả của chúng.

5. Tùy thuộc vào từng trường hợp cụ thể, việc đánh giá rủi ro phải tính đến:

- Thông tin liên quan đến ý định sử dụng: bao gồm sử dụng mới các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen hay chỉ sử dụng những thay đổi so với sinh vật nhận chưa bị biến đổi;

- Môi trường tiếp nhận: các thông tin

về địa điểm, đặc điểm địa lý, khí hậu và sinh thái của môi trường tiếp nhận;

- Môi trường tiếp nhận: các thông tin về tác động của sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, môi trường, việc bảo tồn và sử dụng bền vững đa dạng sinh học;

- Các vấn đề kinh tế - xã hội khác có liên quan./.

..... ngày..... tháng năm

**Người đại diện cho tổ chức
đánh giá rủi ro**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

09688192