

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 02/2014/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2014

THÔNG TƯ**Quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật
biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi**

Căn cứ Nghị định số 199/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi một số điều Nghị định số 69/2010/NĐ-CP về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường;

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

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

Thông tư này quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài (sau đây gọi tắt là tổ chức, cá nhân) có hoạt động liên quan đến việc cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (sau đây gọi tắt là Giấy xác nhận) trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực vật biến đổi gen* là thực vật, mẫu vật di truyền, sản phẩm trực tiếp của thực vật mang một hoặc nhiều gen mới được tạo ra bằng công nghệ ADN tái tổ hợp.

2. *Đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi (sau đây gọi tắt là đánh giá rủi ro)* là các hoạt động nhằm xác định nguy cơ tiềm ẩn và khả năng xảy ra rủi ro của thực vật biến đổi gen khi sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

3. *Sự kiện chuyển gen* là kết quả của quá trình tái tổ hợp ADN mục tiêu vào một vị trí nhất định trong hệ gen của một loài cây để tạo ra một cây tương ứng mang gen mục tiêu.

4. *Nước phát triển* là nước có nền công nghệ sinh học tiên tiến trong nhóm các nước thuộc Tổ chức hợp tác và Phát triển kinh tế - OECD và nhóm các nước có nền kinh tế lớn G20.

5. *Mã nhận diện duy nhất* là mã do Tổ chức hợp tác và Phát triển kinh tế xác định cho từng sự kiện chuyển gen.

Điều 4. Tiêu chí đánh giá rủi ro đối với thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

1. So sánh về thành phần dinh dưỡng của thực vật biến đổi gen với thực vật truyền thống tương đương.

2. Đánh giá khả năng chuyển hóa các thành phần dinh dưỡng, đặc biệt là các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

3. Đánh giá khả năng gây độc tố của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

4. Đánh giá khả năng gây dị ứng của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

5. Đánh giá khả năng hình thành các hợp chất mới, khả năng gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khỏe con người và vật nuôi (ví dụ như: các tác động tiềm ẩn từ quá trình chế biến; sự thay đổi về chất lượng dinh dưỡng, chức năng dinh dưỡng; sự tích lũy của các chất mới; gen chỉ thị kháng kháng sinh).

Chương II**CẤP VÀ THU HỒI GIẤY XÁC NHẬN****Điều 5. Các trường hợp phải đăng ký cấp Giấy xác nhận**

1. Thực vật biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen đơn lẻ (single transformation event) là kết quả của quá trình chuyển một gen quy định một tính trạng mong muốn bằng công nghệ chuyển gen.

2. Thực vật biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen tổ hợp (vector stacked transformation event) là kết quả của quá trình chuyển từ hai hoặc nhiều gen quy định một hoặc nhiều tính trạng mong muốn bằng công nghệ chuyển gen.

Điều 6. Điều kiện cấp Giấy xác nhận

Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận phải đáp ứng một trong các điều kiện sau:

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

2. Thực vật biến đổi gen được Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (sau đây gọi tắt là Hội đồng) thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đó đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và kết luận thực vật biến đổi gen đó không có các rủi ro không kiểm soát được đối với sức khỏe của con người và vật nuôi.

3. Các trường hợp khác.

a) Trường hợp sự kiện thực vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm thì sự kiện thực vật biến đổi gen đó được sử dụng làm thức ăn chăn nuôi;

b) Trường hợp thực vật mang sự kiện chuyển gen tổ hợp là kết quả của quá trình lai quy tụ bằng phương pháp lai tạo truyền thống từ hai hoặc nhiều sự kiện chuyển gen đơn lẻ đã được cấp Giấy xác nhận thì thực vật đó được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

Điều 7. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Số lượng hồ sơ: 03 (ba) bộ, gồm 01 (một) bản chính và 02 (hai) bản sao.

2. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 6 của Thông tư này, hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 của Thông tư này;

b) Báo cáo đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi (sau đây gọi tắt là báo cáo đánh giá rủi ro) theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 của Thông tư này;

c) Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 của Thông tư này (kèm theo bản điện tử);

d) Tờ khai thông tin đăng tải lấy ý kiến công chúng theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 của Thông tư này;

đ) Bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt (có dịch thuật công chứng) giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi tại ít nhất 5 nước phát triển.

3. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 6 của Thông tư này, hồ sơ bao gồm:

- a) Các tài liệu quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 2 Điều này;
- b) Bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt (có dịch thuật công chứng) giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi tại các quốc gia khác (nếu có);
- c) Các tài liệu khoa học tham khảo, các nghiên cứu chưa công bố, số liệu từ các đánh giá, thử nghiệm, hoặc các minh chứng khoa học khác (nếu có) mà tổ chức, cá nhân đăng ký sử dụng làm căn cứ để kết luận thực vật biến đổi gen nếu được cấp Giấy xác nhận không gây tác động xấu đến sức khỏe của con người và vật nuôi.

4. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 5 của Thông tư này, hồ sơ bao gồm:

- a) Các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này (trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 6 của Thông tư này);
- b) Các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều này (trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 6 của Thông tư này);
- c) Các dữ liệu bổ sung của báo cáo đánh giá rủi ro về sự tương tác của các gen chuyển trong cấu trúc, tính bảo tồn toàn vẹn về cấu trúc, chức năng và biểu hiện của gen mục tiêu trong cây nhận gen.

Điều 8. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận

1. Tổ chức, cá nhân đăng ký cấp Giấy xác nhận gửi hồ sơ trực tiếp hoặc theo đường bưu điện đến cơ quan thường trực của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường).

2. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường xem xét hồ sơ và thông báo bằng văn bản (theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 của Thông tư này) cho tổ chức, cá nhân đăng ký trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ về việc chấp nhận hồ sơ hợp lệ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Thời gian bổ sung, hoàn thiện hồ sơ không tính vào thời gian xem xét hồ sơ hợp lệ.

3. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường đăng tải thông tin và bản tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để lấy ý kiến công chúng; tổng hợp và gửi Hội đồng. Thời gian lấy ý kiến công chúng tối đa 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày thông tin được đăng tải.

4. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tổ chức Hội đồng để đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày đối với hồ sơ đăng ký theo khoản 1 Điều 6 của Thông tư này và 180 (một trăm tám mươi) ngày đối với hồ sơ đăng ký theo khoản 2 Điều 6 của Thông tư này.

Điều 9. Cấp Giấy xác nhận

1. Căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, quyết định cấp Giấy xác nhận cho tổ chức, cá nhân đăng ký.

2. Trường hợp hồ sơ đăng ký đủ điều kiện để cấp Giấy xác nhận, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ra quyết định cấp Giấy xác nhận (theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 của Thông tư này) trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định của Hội đồng.

3. Trường hợp hồ sơ đăng ký không đủ điều kiện để cấp Giấy xác nhận, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ra thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký.

Điều 10. Thu hồi Giấy xác nhận

1. Giấy xác nhận bị xem xét thu hồi trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 29 và khoản 1 Điều 34 của Nghị định 69/2010/NĐ-CP ngày 21/6/2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen (gọi tắt là Nghị định 69/2010/NĐ-CP).

2. Căn cứ từng trường hợp cụ thể Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, quyết định việc thu hồi Giấy xác nhận.

a) Đối với các trường hợp quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 29 và điểm a, điểm b khoản 1 Điều 34 của Nghị định 69/2010/NĐ-CP Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức Hội đồng để thẩm định hồ sơ và xem xét việc thu hồi Giấy xác nhận;

b) Đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 29 và điểm c khoản 1 Điều 34 của Nghị định 69/2010/NĐ-CP, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, quyết định.

3. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường thực hiện các nhiệm vụ sau:

a) Tổ chức các cuộc họp Hội đồng hoặc hội đồng tư vấn độc lập (trong trường hợp vi phạm theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 29 và điểm c khoản 1 Điều 34 của Nghị định 69/2010/NĐ-CP) thẩm định hồ sơ việc thu hồi Giấy xác nhận đối với các trường hợp vi phạm;

b) Căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét, ra quyết định thu hồi Giấy xác nhận;

c) Thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng và các cơ quan liên quan trong thời gian không quá 03 (ba) ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy xác nhận, và gửi Quyết định (bản chính) cho tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy xác nhận.