

Số: 2103 /QĐ-BNNMT

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính trong
lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học thuộc phạm vi chức năng
quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Môi trường**

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

Căn cứ Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

Căn cứ Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Môi trường được quy định tại 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 và Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 (có Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Sửa đổi, bổ sung nội dung tại Quyết định số 696/QĐ-BNNMT ngày 08/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc công bố chuẩn hoá thủ tục hành chính lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Môi trường như sau:

a) Sửa đổi mã số TTHC 3.000406 tại số thứ tự 8 mục A Phần I của Phụ lục thành 1.013491.

b) Sửa đổi cơ quan thực hiện TTHC Xác nhận Hợp đồng tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích tại mục C Phần I của Phụ lục như sau: thay thế cụm từ “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” bằng “Ủy ban nhân dân cấp xã”.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học, Thủ trưởng các Vụ, Cục, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở NN&MT/Sở TN&MT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Kiểm soát TTHC, Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Nông nghiệp và Môi trường: các Thứ trưởng; các Vụ, Công thông tin điện tử Bộ;
- Báo Nông nghiệp và Môi trường;
- Liên đoàn thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Lưu: VT, BTĐD, VPB (KSTTHC).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Quốc Trị

Handwritten signatures in blue ink.

Phụ lục
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC BẢO TỒN THIÊN NHIÊN
VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ
NHÀ NƯỚC CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
(Ban hành kèm theo Quyết định số 103/QĐ-BNNMT ngày 12 tháng 6 năm
2025 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC
NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
A	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG				
1		Công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen	Bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học	- Luật Đa dạng sinh học năm 2008; - Điều 17 Nghị định số 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; - Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02/10/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 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; - Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học
2		Cấp lại quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen	Bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học	- Luật Đa dạng sinh học năm 2008; - Khoản 7 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02/10/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP	Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
				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; - Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	
3		Cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen	Bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học	- Luật Đa dạng sinh học năm 2008; - Điều 18 Nghị định số 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; - Khoản 8 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02/10/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 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; - Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học
4		Cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen	Bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học	- Luật Đa dạng sinh học năm 2008; - Khoản 10 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02/10/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21/6/2010 của Chính phủ	Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
				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; - Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	
5		Công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen	Bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học	- Luật Đa dạng sinh học năm 2008; - Điều 21 Nghị định số 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; - Khoản 11 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02/10/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 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; - Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học
6		Cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm	Bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học	- Luật Đa dạng sinh học năm 2008; - Điều 28 Nghị định số 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;	Vụ Khoa học và Công nghệ

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
				- Khoản 13, Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP của Chính phủ ngày 02 tháng 10 năm 2020 ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của 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. - Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	
7		Cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi	Bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học	- Luật Đa dạng sinh học năm 2008; - Điều 33 Nghị định số 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; - Khoản 15 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP của Chính phủ ngày 02 tháng 10 năm 2020 ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của 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. - Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	Vụ Khoa học và Công nghệ

STT	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
8		Cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm	Bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học	- Luật Đa dạng sinh học năm 2008; - Khoản 14 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02/10/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 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; - Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	Vụ Khoa học và Công nghệ
9		Cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi	Bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học	- Luật Đa dạng sinh học năm 2008; - Khoản 16 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02/10/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 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; - Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	Vụ Khoa học và Công nghệ

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG

1. Tên thủ tục: Công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Nộp hồ sơ

Tổ chức đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng tới Văn phòng tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, số 10 đường Tôn Thất Thuyết, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.

Bước 2: Kiểm tra hồ sơ

Trong thời hạn năm (05) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học, Bộ Nông nghiệp và Môi trường thông báo bằng văn bản cho tổ chức đăng ký 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 thẩm định hồ sơ.

Bước 3: Thẩm định hồ sơ

Trong thời hạn bốn mươi lăm (45) ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

Bước 4: Ban hành Quyết định

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

1.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ (01 bản chính);

- Thuyết minh về năng lực của cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ (01 bản chính).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ.

1.4. Thời hạn giải quyết

Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen: 55 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen là các đơn vị sự nghiệp công lập.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học.

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen (không quy định biểu mẫu).

1.8. Phí, lệ phí: Không quy định.

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai của thủ tục hành chính

- Đơn đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ;

- Thuyết minh về năng lực của cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ.

1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen là các đơn vị sự nghiệp công lập.

- 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:

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

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

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

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đa dạng sinh học năm 2008;

- Điều 17 Nghị định số 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;

- Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02/10/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 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;

- Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Mẫu đơn đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường

Tên tổ chức:

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Căn cứ Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký là cơ sở khảo nghiệm của thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học như sau:

1. Hình thức đăng ký:

- Đăng ký lần đầu ☐
- Đăng ký bổ sung ☐
- Tái đăng ký ☐

2. Đối tượng thực vật biến đổi gen khảo nghiệm:

3. Hình thức khảo nghiệm:

- Khảo nghiệm đánh giá rủi ro hạn chế ☐
- Khảo nghiệm đánh giá rủi ro diện rộng ☐

Hồ sơ đăng ký cơ sở khảo nghiệm thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học nộp kèm theo thuyết minh năng lực của cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen./.

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

Mẫu Thuyết minh về năng lực của cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

**THUYẾT MINH VỀ NĂNG LỰC CỦA CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

Tên tổ chức:

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

1. Điều kiện đất đai cho khảo nghiệm đánh giá rủi ro hạn chế

- Địa điểm:
- Diện tích:
- Tình trạng pháp lý của đất (được cấp, thuê...):
- Địa hình (dốc đồi núi, đồng bằng, ven biển...):
- Loại đất, thành phần cơ giới:
- Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:
- Hệ thống tưới tiêu nước và xử lý nước thải, nước mưa:
- Lịch sử úng ngập trong 5 năm gần đây:
- Tình trạng cách ly với các vùng xung quanh:
- Hệ thống thu gom, lưu giữ và xử lý phế thải thực vật:
- Hệ thống bảo đảm an toàn:

2. Điều kiện nhà lưới, nhà kính

- Địa điểm:
- Diện tích:
- Năm đưa vào sử dụng:
- Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:
- Tình trạng cách ly vật lý với môi trường bên ngoài:
- Hệ thống tưới và xử lý nước thải, nước mưa:
- Hệ thống thu gom, lưu giữ và xử lý phế thải thực vật:
- Hệ thống bảo đảm an toàn:

3. Điều kiện bảo quản lưu giữ thực vật biến đổi gen và vật liệu từ thực vật biến đổi gen

- Địa điểm:
- Diện tích:
- Năm đưa vào sử dụng:
- Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:
- Tình trạng cách ly vật lý với môi trường bên ngoài:
- Hệ thống bảo đảm an toàn:

4. Điều kiện trang thiết bị

- Thiết bị chung:
- Thiết bị chuyên ngành:

5. Lực lượng cán bộ (nêu rõ danh sách cán bộ của cơ sở với các thông tin chi tiết gồm: tên, năm sinh, trình độ chuyên môn, kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực, công việc cụ thể được giao và các trách nhiệm có liên quan khác).

6. Quy trình khảo nghiệm (mô tả quy trình khảo nghiệm nhằm bảo đảm các yêu cầu về an toàn sinh học).

7. Cam kết

- Các thông tin nêu trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm về các thông tin đã cung cấp.

- Chấp hành các quy định về khảo nghiệm thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học./.

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

2. Tên thủ tục: Cấp lại quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Nộp hồ sơ

Tổ chức đăng ký cấp lại Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng tới Văn phòng tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, số 10 đường Tôn Thất Thuyết, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.

Bước 2: Kiểm tra, xem xét cấp lại quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét cấp lại Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký cấp lại quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ (01 bản chính);

- Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã cấp trong trường hợp bị rách, nát (01 bản chính).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ.

2.4. Thời hạn giải quyết

Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức đã được công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen trong trường hợp bị mất hoặc rách, nát.

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học.

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen (không quy định biểu mẫu).

2.8. Phí, lệ phí: Không quy định.

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai của thủ tục hành chính

- Đơn đăng ký cấp lại quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ;

2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Không quy định.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đa dạng sinh học năm 2008;

- Khoản 7 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;

- Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

**Đơn đăng ký cấp lại quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm
sinh vật biến đổi gen**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI QUYẾT ĐỊNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ
KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

1. Tên tổ chức

Tên người đứng đầu tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Căn cứ Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký cấp lại Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Bị mất ☐

- Bị rách, nát ☐

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã cấp bị rách, nát.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo./.

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

3. Tên thủ tục: Cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

3.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Nộp hồ sơ

Tổ chức đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng tới Văn phòng tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, số 10 đường Tôn Thất Thuyết, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.

Bước 2: Kiểm tra hồ sơ

Trong thời hạn bảy (07) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học, Bộ Nông nghiệp và Môi trường thông báo bằng văn bản cho tổ chức đăng ký 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 thẩm định hồ sơ.

Bước 3: Thẩm định hồ sơ

Trong thời hạn ba mươi (30) ngày đối với hồ sơ đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm hạn chế và bốn mươi lăm (45) ngày đối với hồ sơ đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm diện rộng, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổ chức Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen thẩm định hồ sơ.

Bước 4: Ban hành Quyết định

Trong thời hạn mười (10) ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp từ chối cấp thì phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức đăng ký.

3.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ (01 bản chính);

- Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ (01 bản chính) và Kế hoạch khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ (01 bản chính). Trường hợp đối với thực vật biến đổi gen, áp dụng theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ (01 bản chính);

- Bản chụp Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen (01 bản sao);

- Trường hợp sinh vật biến đổi gen nhập khẩu để khảo nghiệm đánh giá rủi ro thì phải có tài liệu chứng minh sinh vật biến đổi gen đó đã được các quốc gia trên thế giới cho phép sử dụng để phóng thích vào môi trường. 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 (01 bản sao).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ.

3.4. Thời hạn giải quyết

Giấy phép khảo nghiệm hạn chế: 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

Giấy phép khảo nghiệm diện rộng: 55 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học.

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen (Mẫu số 06).

3.8. Phí, lệ phí: Không quy định.

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai của thủ tục hành chính

- Đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ;

- Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ;

- Kế hoạch khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ. Trường hợp đối với thực vật biến đổi gen, áp dụng theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ;

3.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Không quy định.

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đa dạng sinh học năm 2008;

- Điều 18 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ 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;

- Khoản 8 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;

- Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký khảo nghiệm thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học như sau:

1. Tên thực vật biến đổi gen và sự kiện chuyển gen
2. Tên khoa học thực vật biến đổi gen
3. Tên thương mại của thực vật biến đổi gen
4. Tính trạng liên quan đến gen được chuyển
5. Một số chỉ tiêu kinh tế kỹ thuật chính (thời gian sinh trưởng, đặc điểm hình thái và giá trị sử dụng)
6. Yêu cầu kỹ thuật trồng trọt (thời vụ, mật độ, phân bón, phòng trừ sâu bệnh hại, thu hoạch, giống đối chứng...)

7. Tên tổ chức tạo thực vật biến đổi gen

8. Hình thức đăng ký

- Đăng ký lần đầu ☐

- Đăng ký bổ sung ☐

- Tái đăng ký ☐

9. Tên, địa chỉ cơ sở khảo nghiệm dự kiến

10. Các tài liệu và mẫu vật kèm theo

- a)
b)
c)

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

Mẫu thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

THUYẾT MINH ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

I. THÔNG TIN CHUNG

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

II. THÔNG TIN THỰC VẬT NHẬN GEN (cây bố, mẹ)

1. Tên (tên Việt Nam, tên khoa học, thuộc họ, giống, loài, chi, dưới loài).
2. Thông tin liên quan đến sinh sản gồm (đặc điểm sinh sản, phương thức sinh sản, nhân tố ảnh hưởng đến quá trình sinh sản, thời gian của 1 thế hệ).
3. Khả năng sống sót ngoài môi trường.
4. Khả năng tương tác với các thực vật cùng loài khác trong hệ sinh thái nơi dự kiến khảo nghiệm.

III. THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN QUÁ TRÌNH CHUYỂN NẠP GEN

1. Phương pháp sử dụng trong quá trình chuyển nạp gen.
2. Đặc điểm tự nhiên và nguồn vector sử dụng.
3. Kích thước, trình tự, chức năng của đoạn gen đưa vào.
4. Phương pháp xác định, phát hiện gen, tính đặc trưng của gen và mức độ ổn định.

IV. THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. Tính trạng và đặc điểm của thực vật biến đổi gen.
2. Các thông tin về trình tự gen đã được đưa vào hoặc loại bỏ
 - Kích thước và cấu trúc của đoạn gen đưa vào, phương pháp sử dụng để hoạt hoá gen đó, bao gồm thông tin liên quan đến bất kỳ các phần nào của vector được đưa vào thực vật biến đổi gen hoặc bất kỳ vật liệu mang đoạn ADN ngoại lai còn lưu lại trong thực vật biến đổi gen.
 - Kích thước và chức năng của vùng gen bị loại bỏ.

- Vị trí của đoạn gen được đưa vào thực vật biến đổi gen (kể cả gen đó được kết hợp trong nhiễm sắc thể, lập lục, ty thể, hay tồn tại ở các dạng không liên kết) và các phương pháp để xác định chúng.

- Số bản sao của đoạn gen đưa vào.

3. Các thông tin liên quan đến sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào thực vật biến đổi gen

- Thông tin liên quan đến sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào và phương pháp sử dụng để hoạt hoá chúng.

- Bộ phận của thực vật biến đổi gen mà tại đó gen đưa vào sẽ biểu hiện tính trạng.

4. Thông tin khác biệt của thực vật biến đổi gen so với cây bố mẹ

- Phương thức sinh sản hoặc tỷ lệ sinh sản.

- Khả năng phát tán.

- Khả năng sống sót.

5. Phương pháp, công nghệ phát hiện thực vật biến đổi gen

6. Thông tin về việc thương mại hoá (phóng thích và sử dụng) thực vật biến đổi gen trên thế giới

7. Hình thức khảo nghiệm

- Khảo nghiệm hạn chế

☐

- Khảo nghiệm diện rộng

☐

V. ĐÁNH GIÁ VÀ QUẢN LÝ RỦI RO THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG, ĐA DẠNG SINH HỌC VÀ SỨC KHỎE CON NGƯỜI

1. Đánh giá rủi ro (mô tả biện pháp đánh giá rủi ro, mô tả các bước và kết quả tương ứng trong xác định rủi ro, khả năng xảy ra, hậu quả và mức độ rủi ro để làm rõ những ảnh hưởng và rủi ro đối với sức khoẻ của con người và môi trường khi phóng thích thực vật biến đổi gen).

2. Quản lý rủi ro (mô tả các bước và đề xuất quản lý tương ứng trong việc xác định rủi ro cần phải quản lý, thời điểm phải quản lý, điều kiện cần thiết để quản lý và các giải pháp để xử lý nếu rủi ro xảy ra).

VI. KẾ HOẠCH KHẢO NGHIỆM

1. Địa điểm khảo nghiệm

- Mô tả chi tiết vị trí, điều kiện tự nhiên, xã hội, trong đó ghi rõ khoảng cách chính xác từ nơi khảo nghiệm tới các mốc giới hạn hoặc các mốc xung quanh như bất điện thoại, hàng rào, ngõ hẻm, đường đi và mô tả rõ đặc điểm về sinh thái của khu vực liền kề nơi khảo nghiệm.

- Sơ đồ ruộng khảo nghiệm.

- Lý do lựa chọn điểm khảo nghiệm dựa trên cơ sở đặc điểm hệ sinh thái của địa điểm khảo nghiệm, sự tương thích về sinh sản của thực vật biến đổi gen đối với các loại thực vật không chuyển gen cùng họ hoặc với các loài cây dại có mặt

tại điểm khảo nghiệm, khả năng ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với các khu vực bảo vệ và vùng đệm xung quanh.

2. Thời gian dự kiến bắt đầu và thời gian dự kiến kết thúc

3. Quy mô khảo nghiệm

- Khối lượng thực vật biến đổi gen sử dụng cho khảo nghiệm.

- Tổng diện tích khảo nghiệm, trong đó chỉ rõ diện tích và quy mô hàng rào bảo vệ.

4. Thiết kế thí nghiệm

- Mô tả biện pháp đánh giá rủi ro.

- Số lượng thí nghiệm và quy mô mỗi thí nghiệm, trong đó từng thí nghiệm phải làm rõ công thức thí nghiệm, diện tích mỗi công thức, số lần lặp lại, phương pháp thiết kế và sơ đồ thí nghiệm.

- Phương pháp thí nghiệm và chỉ tiêu theo dõi.

5. Các kết quả dự kiến đạt được sau khảo nghiệm (yêu cầu chỉ rõ các kết quả dự kiến đạt được trong từng giai đoạn khảo nghiệm)

VII. KẾ HOẠCH QUẢN LÝ RỦI RO TRONG QUÁ TRÌNH KHẢO NGHIỆM ĐÁNH GIÁ RỦI RO

1. Vận chuyển (phương tiện và phương thức thực hiện).

2. Lưu giữ, bảo quản.

3. Cách ly trong khảo nghiệm.

4. Thu hoạch.

5. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch.

VIII. KẾ HOẠCH QUẢN LÝ HỒ SƠ TƯ LIỆU KHẢO NGHIỆM

XIX. CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM (nêu rõ danh sách cán bộ tham gia khảo nghiệm với các thông tin chi tiết gồm: tên, trình độ, kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực này, công việc cụ thể được giao và các trách nhiệm có liên quan khác)

X. KIẾN NGHỊ

1. Kiến nghị giải pháp phòng ngừa, các vấn đề chưa chắc chắn, các khía cạnh liên quan đến an toàn thực phẩm và môi trường.

2. Xác định thông tin cần phải bảo mật về thương mại đối với những thông tin đã được cung cấp./.

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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 KHOẺ 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).

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.

Mẫu Quyết định về việc cấp Giấy phép khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: _____/QĐ-BNNMT

Hà Nội, ngày _____ tháng _____ năm _____

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp Giấy phép khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen
đến môi trường và đa dạng sinh học**
Sự kiện biến đổi gen:
Tổ chức đăng ký:

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

Căn cứ Nghị định số .../.../NĐ-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

Căn cứ Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 biên bản họp Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen ngày ... tháng ... năm ..., báo cáo giải trình và chỉnh sửa trong hồ sơ đăng ký theo ý kiến của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen ngày ... tháng ... năm ...;

Theo đề nghị của (Tên cơ quan thường trực thẩm định).

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy phép khảo nghiệm (hạn chế hoặc diện rộng) và phê duyệt kế hoạch khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học với nội dung chủ yếu như sau:

1. Hình thức khảo nghiệm:
2. Tên sinh vật biến đổi gen:
3. Sự kiện chuyển gen:
4. Giống nền sử dụng trong khảo nghiệm:

5. Tên tổ chức đăng ký:

Địa chỉ:

6. Cơ sở khảo nghiệm:

Địa chỉ:

7. Đơn vị phối hợp:

8. Thời gian khảo nghiệm:

9. Địa điểm khảo nghiệm:

10. Mục tiêu khảo nghiệm:

11. Nội dung khảo nghiệm:

Điều 2. (Tổ chức đăng ký) được phép nhập ... (số lượng/khối lượng) sinh vật biến đổi gen từ ... để thực hiện khảo nghiệm. Việc nhập khẩu các sinh vật biến đổi gen nêu trên phải được thực hiện đúng các quy định có liên quan của Việt Nam.

Điều 3. Tổ chức đăng ký và cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm:

1. Phê duyệt Kế hoạch khảo nghiệm chi tiết trên cơ sở Quyết định này và ý kiến thẩm định của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen làm căn cứ thực hiện.

2. Quản lý và báo cáo kết quả nhập khẩu, sử dụng và khảo nghiệm các sinh vật biến đổi gen nêu trên về Bộ Nông nghiệp và Môi trường theo các quy định tại Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ và các quy định có liên quan khác của Việt Nam 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.

3. Tuân thủ các yêu cầu về giám sát, quản lý rủi ro và các nội dung an toàn sinh học có liên quan được quy định tại Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ.

Điều 4. Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng (Cơ quan thường trực thẩm định), tổ chức có tên tại Điều 1, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- UBND cấp tỉnh nơi thực hiện khảo nghiệm;
- Lưu: VT,...

BỘ TRƯỞNG

4. Tên thủ tục: Cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

4.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Nộp hồ sơ

Tổ chức đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng tới Văn phòng tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, số 10 đường Tôn Thất Thuyết, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội.

Bước 2: Kiểm tra, xem xét cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

4.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ (01 bản chính);

- Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã cấp trong trường hợp thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát (01 bản chính);

- Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này (01 bản chính).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ.

4.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức đã được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen trong trường hợp thay đổi thông tin về tổ chức được cấp phép hoặc giấy phép bị mất hoặc rách, nát.

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học.

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen (Mẫu số 06).

4.8. Phí, lệ phí: Không quy định.

4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai của thủ tục hành chính

- Đơn đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ;

4.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không quy định.

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đa dạng sinh học năm 2008;

- Khoản 10 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;

- Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Mẫu Quyết định về việc cấp Giấy phép khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: _____/QĐ-BNNMT

Hà Nội, ngày _____ tháng _____ năm _____

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp Giấy phép khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen
đến môi trường và đa dạng sinh học**

Sự kiện biến đổi gen:

Tổ chức đăng ký:

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

Căn cứ Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 biên bản họp Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen ngày ... tháng ... năm ..., báo cáo giải trình và chỉnh sửa trong hồ sơ đăng ký theo ý kiến của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen ngày ... tháng ... năm ...;

Theo đề nghị của (Tên cơ quan thường trực thẩm định).

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy phép khảo nghiệm (hạn chế hoặc diện rộng) và phê duyệt kế hoạch khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học với nội dung chủ yếu như sau:

1. Hình thức khảo nghiệm:
2. Tên sinh vật biến đổi gen:
3. Sự kiện chuyển gen:
4. Giống nền sử dụng trong khảo nghiệm:

5. Tên tổ chức đăng ký:

Địa chỉ:

6. Cơ sở khảo nghiệm:

Địa chỉ:

7. Đơn vị phối hợp:

8. Thời gian khảo nghiệm:

9. Địa điểm khảo nghiệm:

10. Mục tiêu khảo nghiệm:

11. Nội dung khảo nghiệm:

Điều 2. (Tổ chức đăng ký) được phép nhập ... (số lượng/khối lượng) sinh vật biến đổi gen từ ... để thực hiện khảo nghiệm. Việc nhập khẩu các sinh vật biến đổi gen nêu trên phải được thực hiện đúng các quy định có liên quan của Việt Nam.

Điều 3. Tổ chức đăng ký và cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm:

1. Phê duyệt Kế hoạch khảo nghiệm chi tiết trên cơ sở Quyết định này và ý kiến thẩm định của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen làm căn cứ thực hiện.

2. Quản lý và báo cáo kết quả nhập khẩu, sử dụng và khảo nghiệm các sinh vật biến đổi gen nêu trên về Bộ Nông nghiệp và Môi trường theo các quy định tại Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ và các quy định có liên quan khác của Việt Nam 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.

3. Tuân thủ các yêu cầu về giám sát, quản lý rủi ro và các nội dung an toàn sinh học có liên quan được quy định tại Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ.

Điều 4. Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng (Cơ quan thường trực thẩm định), tổ chức có tên tại Điều 1, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- UBND cấp tỉnh nơi thực hiện khảo nghiệm;
- Lưu: VT,...

BỘ TRƯỞNG

Mẫu đơn đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép ☐

- Bị mất ☐

- Bị rách, nát ☐

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

- Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

- Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã cấp trong trường hợp có thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo./.

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

5. Tên thủ tục: Công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

5.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Nộp hồ sơ

Tổ chức đăng ký công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng tới Văn phòng tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, số 10 đường Tôn Thất Thuyết, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.

Bước 2: Kiểm tra và thẩm định hồ sơ

Sau khi nhận được hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn ba mươi (30) ngày đối với hồ sơ công nhận kết quả khảo nghiệm hạn chế và bốn mươi lăm (45) ngày đối với hồ sơ công nhận kết quả khảo nghiệm diện rộng, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổ chức Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen thẩm định báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

Bước 3: Ban hành Quyết định

Trong thời hạn mười (10) ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét quyết định công nhận hoặc từ chối công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức đăng ký biết.

5.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

Báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ (01 bản chính).

b) Số lượng hồ sơ: Không quy định.

5.4. Thời hạn giải quyết

Quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm hạn chế: 40 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

Quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm diện rộng: 55 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức đăng ký công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

5.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học.

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

5.7. *Kết quả thực hiện thủ tục hành chính*

Quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen (không quy định biểu mẫu).

5.8. *Phí, lệ phí*: Không quy định.

5.9. *Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai của thủ tục hành chính*

Báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ.

5.10. *Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính*: Không quy định.

5.11. *Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính*

- Luật Đa dạng sinh học năm 2008;
- Điều 21 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ 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;
- Khoản 11 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;
- Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Báo cáo kết quả khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM CỦA SINH VẬT
BIẾN ĐỔI GEN ĐẾN MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)****I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên thực vật biến đổi gen.
2. Tên sự kiện chuyển gen.
3. Tổ chức đăng ký (tên, địa chỉ liên lạc).
4. Cơ sở khảo nghiệm (tên, địa chỉ liên lạc).

II. TỔNG QUAN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. Sinh vật cho gen (mô tả đặc điểm sinh vật cho và nguồn gốc của gen chuyển).
2. Quá trình chuyển nạp gen (phương pháp, cấu trúc vector, cấu trúc gen).
3. Sinh vật nhận gen (mô tả về sinh vật nhận nói chung và giống nền nói riêng).
4. Giống cây trồng biến đổi gen (tính trạng, đặc điểm, biểu hiện tính trạng của gen, sự khác biệt của giống biến đổi gen, lịch sử cấp phép sử dụng).

III. MỤC TIÊU VÀ NỘI DUNG KHẢO NGHIỆM

1. Mục tiêu và nội dung khảo nghiệm.
2. Hình thức khảo nghiệm.
3. Địa điểm khảo nghiệm.
4. Thời gian khảo nghiệm.
5. Phương pháp khảo nghiệm.

IV. KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM VÀ THẢO LUẬN

1. Đánh giá nguy cơ trôi gen và hậu quả có thể xảy ra căn cứ vào kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam và trên thế giới.
2. Đánh giá nguy cơ trở thành cỏ dại, dịch hại hoặc trở thành loài xâm lấn căn cứ vào kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam.

3. Nguy cơ tác động bất lợi đến sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái gồm các nhóm ăn thực vật, thiên địch, ký sinh, căn cứ vào kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam.

4. Nguy cơ làm thay đổi biện pháp canh tác mới ảnh hưởng đến môi trường và đa dạng sinh học.

5. Nguy cơ ảnh hưởng đến sinh vật đất căn cứ trên các kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam.

V. QUẢN LÝ AN TOÀN SINH HỌC TRONG KHẢO NGHIỆM

1. Cán bộ thường trực, giám sát khảo nghiệm (tên, thông tin liên hệ).
2. Vận chuyển hạt giống.
3. Lưu giữ, bảo quản.
4. Quản lý cách ly sinh sản.
5. Thu hoạch.
6. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch.

VI. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

VII. PHỤ LỤC

1. Bảng biểu.
2. Ảnh minh họa.

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

6. Tên thủ tục: Cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm

6.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Nộp hồ sơ

Tổ chức đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng tới Văn phòng tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, số 10 đường Tôn Thất Thuyết, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.

Bước 2: Kiểm tra hồ sơ

Trong thời hạn bảy (07) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Vụ Khoa học và Công nghệ, Bộ Nông nghiệp và Môi trường 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.

Bước 3: Thẩm định hồ sơ

Trong thời hạn một trăm tám mươi (180) ngày, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổ chức Hội đồng an toàn thực phẩm và thức ăn chăn nuôi biến đổi gen để thẩm định 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 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, thời gian xem xét cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm tối đa là 60 ngày.

Bước 4: Ban hành Quyết định

Trong thời hạn ba mươi (30) ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét, quyết định cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm. Trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký.

6.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (01 bản chính);

- Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người (quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ) (01 bản chính);

- Trường hợp 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, phải cung cấp bản chính hoặc bản sao và bản dịch tiếng Việt đã công chứng đối với giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm ở ít nhất 05 nước phát triển (05 bản chính hoặc 05 bản sao chứng thực);

- Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người (Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ) (01 bản chính + bản điện tử);

- Các tài liệu khoa học tham khảo, nghiên cứu chưa công bố, số liệu đánh giá, thử nghiệm hoặc minh chứng khoa học khác (nếu có) mà tổ chức đăng ký sử dụng làm căn cứ để kết luận sinh vật biến đổi gen không gây tác động xấu đến sức khỏe của con người và vật nuôi (01 bản sao).

b) Số lượng hồ sơ: 03 bộ hồ sơ.

6.4. Thời hạn giải quyết:

Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi:

- 210 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

- 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ trong trường hợp 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.

6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có nhu cầu cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội Chủ nghĩa Việt Nam..

6.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Vụ Khoa học và Công nghệ.

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (Mẫu tại Phụ lục 6).

6.8. Phí, lệ phí:

Quy định tại Thông tư số 78/2018/TT-BTC ngày 21 tháng 08 năm 2018 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 225/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai của thủ tục hành chính

- Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

- Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người (quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ);

- Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người (Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ);

6.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

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:

- Sinh vật biến đổi gen được Hội đồng an toàn thực phẩm và 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 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.

- 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.

6.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đa dạng sinh học năm 2008;

- Điều 28 Nghị định số 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;

- Khoản 13, Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP của Chính phủ ngày 02 tháng 10 năm 2020 ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của 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.

- Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Phụ lục 1**Mẫu đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**Tên tổ chức,
cá nhân đăng ký**

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ
CẤP GIẤY XÁC NHẬN THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

- Đăng ký lần đầu: ☐
- Đăng ký bổ sung thông tin: ☐
- Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thức ăn chăn nuôi: ☐
- Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm: ☐

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường

Căn cứ Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen; 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; Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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.

.....(Tên tổ chức, cá nhân đăng ký) xin gửi tới Quý Bộ Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, cụ thể như sau:

1. Thông tin về tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Tên tổ chức, cá nhân:
- Tên người đại diện của tổ chức, cá nhân:
- Địa chỉ:
- Điện thoại:

Fax:

E-mail:

2. Thông tin về thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Tên thương mại:
- Tên sự kiện chuyển gen:
- Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
- Tên tổ chức, cá nhân tạo ra thực vật biến đổi gen:
- Mã nhận diện duy nhất nếu có:

3. Hồ sơ kèm theo (01 bản chính và 02 bản sao) gồm:

.....

4. Phần cam đoan:

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về tính trung thực của các thông tin, số liệu được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

Kính đề nghị Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét và tiến hành các thủ tục cần thiết để thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi./.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Tổ chức/cá nhân đăng ký

(Ký, ghi rõ Họ tên, chức danh, đóng dấu)

Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 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 6**Mẫu Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN

(Kèm theo Quyết định số...../QĐ-BNNMT ngày... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

1. Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi:

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

2. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận:

- Tên tổ chức, cá nhân được cấp giấy xác nhận
- Địa chỉ:
- Số điện thoại: Số Fax:

3. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận đối với thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi có trách nhiệm thực hiện các yêu cầu sau đây:

-
-

Nơi nhận:

-
-

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

**Mẫu tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen
đối với sức khỏe con người**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

**TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHOẺ CON NGƯỜI
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)**

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

2. Tên thực 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 LIÊN QUAN ĐẾN CÂY CHỦ NHẬN GEN

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

III. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT CHO GEN

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

IV. THÔNG TIN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. Mô tả quá trình tạo ra thực vật biến đổi gen gồm mô tả sơ bộ phương pháp chuyển gen.

2. Nêu những tính trạng và đặc điểm mới của thực vật biến đổi gen so với loài thực vật thông thường tương ứng.

3. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng thực vật biến đổi gen này trên thế giới.

V. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI

1. Mô tả tóm tắt các hoạt động đánh giá rủi ro đã được thực hiện đối với thực vật biến đổi gen này và kết quả của các đánh giá rủi ro đã được nêu.

2. Mô tả tóm tắt các khả năng gây độc, gây dị ứng, gây bệnh hoặc các tác động khác đối với sức khỏe con người.

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

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

VII. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

7. Tên thủ tục: Cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi

7.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Nộp hồ sơ

Tổ chức đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng tới Văn phòng tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, số 10 đường Tôn Thất Thuyết, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.

Bước 2: Kiểm tra hồ sơ

Trong thời hạn bảy (07) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Vụ Khoa học và Công nghệ, Bộ Nông nghiệp và Môi trường 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.

Bước 3: Thẩm định hồ sơ

Trong thời hạn một trăm tám mươi (180) ngày, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổ chức Hội đồng an toàn thực phẩm và thức ăn chăn nuôi biến đổi gen để thẩm định 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 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, 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.

Bước 4: Ban hành Quyết định

Trong thời hạn ba mươi (30) ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét, quyết định cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi. Trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân đăng ký.

7.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (01 bản chính);

- Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi (quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ) (01 bản chính);

- Trường hợp 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, phải cung cấp bản chính hoặc bản sao và bản dịch tiếng Việt đã công chứng đối với giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thức ăn chăn nuôi ở ít nhất 05 nước phát triển (05 bản chính hoặc 05 bản sao chứng thực);

- Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi (Mẫu số 12 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ) (01 bản chính + bản điện tử);

- Các tài liệu khoa học tham khảo, nghiên cứu chưa công bố, số liệu đánh giá, thử nghiệm hoặc minh chứng khoa học khác (nếu có) mà tổ chức đăng ký sử dụng làm căn cứ để kết luận sinh vật biến đổi gen không gây tác động xấu đến vật nuôi (01 bản sao).

b) Số lượng hồ sơ: 03 bộ hồ sơ.

7.4. Thời hạn giải quyết:

Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi:

- 210 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

- 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ trong trường hợp 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

7.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có nhu cầu cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội Chủ nghĩa Việt Nam..

7.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Vụ Khoa học và Công nghệ.

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (Mẫu tại Phụ lục 6).

7.8. Phí, lệ phí:

Quy định tại Thông tư số 78/2018/TT-BTC ngày 21 tháng 08 năm 2018 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 225/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai của thủ tục hành chính

- Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

- Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi (quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ);

- Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi (Mẫu số 12 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ).

7.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

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:

- Sinh vật biến đổi gen được Hội đồng an toàn thực phẩm và 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.

- 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.

7.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đa dạng sinh học năm 2008;

- Điều 33 Nghị định số 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;

- Khoản 15 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP của Chính phủ ngày 02 tháng 10 năm 2020 ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của 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.

- Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Phụ lục 1**Mẫu đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**Tên tổ chức,
cá nhân đăng ký**

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ
CẤP GIẤY XÁC NHẬN THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

- Đăng ký lần đầu: ☐
- Đăng ký bổ sung thông tin: ☐
- Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thức ăn chăn nuôi: ☐
- Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm: ☐

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường

Căn cứ Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen; 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; Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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.

.....(Tên tổ chức, cá nhân đăng ký) xin gửi tới Quý Bộ Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, cụ thể như sau:

1. Thông tin về tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Tên tổ chức, cá nhân:
- Tên người đại diện của tổ chức, cá nhân:
- Địa chỉ:
- Điện thoại:

Fax:

E-mail:

2. Thông tin về thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Tên thương mại:
- Tên sự kiện chuyển gen:
- Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
- Tên tổ chức, cá nhân tạo ra thực vật biến đổi gen:
- Mã nhận diện duy nhất nếu có:

3. Hồ sơ kèm theo (01 bản chính và 02 bản sao) gồm:

.....

4. Phần cam đoan:

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về tính trung thực của các thông tin, số liệu được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

Kính đề nghị Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét và tiến hành các thủ tục cần thiết để thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi./.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Tổ chức/cá nhân đăng ký

(Ký, ghi rõ Họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục VI**Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi***(Ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP**ngày 02 tháng 10 năm 2020 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**

Phụ lục 6

Mẫu Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN

(Kèm theo Quyết định số...../QĐ-BNNMT ngày... tháng... năm...
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

1. Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi:

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

2. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận:

- Tên tổ chức, cá nhân được cấp giấy xác nhận
- Địa chỉ:
- Số điện thoại: Số Fax:

3. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận đối với thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi có trách nhiệm thực hiện các yêu cầu sau đây:

-

Nơi nhận:

—

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

Mẫu số 12

Mẫu tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

**TÓM TẮT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI VẬT NUÔI**
(Áp dụng đối với thực vật biến đổi gen)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

2. Tên thực 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 LIÊN QUAN ĐẾN CÂY CHỦ NHẬN GEN

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

III. THÔNG TIN VỀ SINH VẬT CHO GEN

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

IV. THÔNG TIN VỀ THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. Mô tả quá trình tạo ra thực vật biến đổi gen gồm mô tả sơ bộ phương pháp chuyển gen.

2. Nêu những tính trạng và đặc điểm mới của thực vật biến đổi gen so với loài thực vật thông thường tương ứng.

3. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng thực vật biến đổi gen này trên thế giới.

V. ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ ẢNH HƯỞNG CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI VẬT NUÔI

Mô tả tóm tắt các hoạt động đánh giá rủi ro đã được thực hiện đối với thực vật biến đổi gen này và kết quả của các đánh giá rủi ro đã được nêu.

VI. ĐỀ XUẤT CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ RỦI RO CỦA THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI VẬT NUÔI

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

VII. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

8. Tên thủ tục: Cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm

8.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Nộp hồ sơ

Tổ chức đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng tới Văn phòng tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, số 10 đường Tôn Thất Thuyết, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.

Bước 2: Kiểm tra, xem xét cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm

Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

8.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm theo Mẫu số 11 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ (01 bản chính);

- Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi đã cấp trong trường hợp thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát (01 bản chính);

- Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 28a Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ.

8.4. Thời hạn giải quyết

Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

8.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi trong trường hợp thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị mất hoặc rách, nát.

8.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Vụ Khoa học và Công nghệ.
- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

8.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (Mẫu tại Phụ lục 6).

8.8. Phí, lệ phí: Không quy định.

8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai của thủ tục hành chính

- Đơn đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm theo Mẫu số 11 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ;

8.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không quy định.

8.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đa dạng sinh học năm 2008;
- Khoản 14 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;
- Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

**Mẫu đơn đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện
sử dụng làm thực phẩm**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN SINH VẬT
BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường

1. Tên tổ chức

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép ☐

- Bị mất ☐

- Bị rách, nát ☐

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

- Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp 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 thực phẩm đã cấp trong trường hợp có thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo./.

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục 6

Mẫu Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN

(Kèm theo Quyết định số...../QĐ-BNNMT ngày... tháng... năm...
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

1. Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi:

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

2. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận:

- Tên tổ chức, cá nhân được cấp giấy xác nhận
- Địa chỉ:
- Số điện thoại: Số Fax:

3. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận đối với thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi có trách nhiệm thực hiện các yêu cầu sau đây:

-

Nơi nhận:

:

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)

9. Tên thủ tục: Cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi

9.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Nộp hồ sơ

Tổ chức đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng tới Văn phòng tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, số 10 đường Tôn Thất Thuyết, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội.

Bước 2: Kiểm tra, xem xét cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi

Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

9.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi theo Mẫu số 13 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ (01 bản chính);

- Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi đã cấp trong trường hợp thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát (01 bản chính);

- Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 33a Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ.

9.4. Thời hạn giải quyết

Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

9.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi trong trường hợp thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị mất hoặc rách, nát.

9.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Vụ Khoa học và Công nghệ.
- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

9.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi (Mẫu tại Phụ lục 6).

9.8. Phí, lệ phí: Không quy định.

9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai của thủ tục hành chính

- Đơn đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi theo Mẫu số 13 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ;

9.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không quy định

9.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Đa dạng sinh học năm 2008;
- Khoản 16 Điều 1 Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;
- Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Mẫu đơn đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 118/2020/NĐ-CP
ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ)*

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ
ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số 118/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.

2. Lý do đề nghị cấp lại

- Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép ☐

- Bị mất ☐

- Bị rách, nát ☐

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

- Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi;

- Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi đã cấp trong trường hợp có thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo./.

..., ngày ... tháng ... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục 6**Mẫu Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN

(Kèm theo Quyết định số...../QĐ-BNNMT ngày... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

1. Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi:

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

2. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận:

- Tên tổ chức, cá nhân được cấp giấy xác nhận
- Địa chỉ:
- Số điện thoại:

Số Fax:

3. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận đối với thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi có trách nhiệm thực hiện các yêu cầu sau đây:

-
-

Nơi nhận:

-
-

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký, dấu)