|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ** \_\_\_\_\_\_\_\_  Số: **118**/2020/NĐ-CP | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2020* |

**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**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

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

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường;*

*Chính phủ 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 69/2010/NĐ-CP).*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP như sau:**

1. Điều 3 được bổ sung khoản 6 như sau:

“6. Sự kiện chuyển gen là kết quả của quá trình tái tổ hợp ADN mục tiêu vào một vị trí nhất định trong hệ gen của một loài sinh vật để tạo ra một sinh vật biến đổi gen tương ứng mang gen mục tiêu, bao gồm: sự kiện chuyển gen đơn lẻ là kết quả của quá trình chuyển một gen quy định một tính trạng mong muốn và sự kiện chuyển gen tổ hợp là kết quả của quá trình chuyển từ hai hoặc nhiều gen quy định một hoặc nhiều tính trạng mong muốn bằng công nghệ chuyển gen.”

2. Điều 5 được bổ sung khoản 4 như sau:

“4. Sinh vật biến đổi gen là kết quả của quá trình lai quy tụ bằng phương pháp lai tạo truyền thống từ hai hoặc nhiều sự kiện chuyển gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi đồng thời tuân thủ các quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh thì được phóng thích vào môi trường, sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.”

3. Điều 7 được sửa đổi khoản 2 như sau:

“2. Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi được lập theo mẫu quy định tại Phụ lục IV, Phụ lục V và Phụ lục VI của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP.

Trường hợp sinh vật biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen tổ hợp, trong báo cáo đánh giá rủi ro phải cung cấp các dữ liệu bổ sung về sự tương tác của các gen chuyển trong cấu trúc, tính bảo tồn toàn vẹn về cấu trúc, chức năng và biểu hiện của gen mục tiêu trong sinh vật nhận.”

4. Điều 15 được sửa đổi, bổ sung như sau:

**“Điều 15. Nội dung khảo nghiệm sinh vật** **biến đổi gen**

1. Khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen là quá trình theo dõi, đánh giá ảnh hưởng của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học trong điều kiện cụ thể của Việt Nam.

2. Khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen bao gồm các nội dung chính sau đây:

a) Nguy cơ trở thành sinh vật gây hại;

b) Nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sinh vật không chủ đích;

c) Nguy cơ làm thay đổi bất lợi đến hệ sinh thái xung quanh.

Đối với đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen bao gồm: đánh giá ảnh hưởng đến hệ sinh thái đất; đánh giá ảnh hưởng của biện pháp canh tác thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học;

d) Nguy cơ trôi gen;

đ) Các tác động bất lợi khác.”

5. Bãi bỏ khoản 2 Điều 16.

6. Điều 17 được sửa đổi, bổ sung như sau:

**“Điều 17. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục công nhận, thu hồi quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen**

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận, thu hồi quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

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

3. Tổ chức đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải nộp 01 bộ hồ sơ tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng. Hồ sơ bao gồm:

a) 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 này;

b) 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 này.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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.

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

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thành lập Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen theoquy định tại Điều 17a Nghị định này. Kết quả thẩm định của Hội đồng là căn cứ để Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

6. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp không công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen thì phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do cho tổ chức đăng ký biết.

7. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường kiểm tra hoạt động của cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp vi phạm một trong các yêu cầu quy định tại Điều 16 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét thu hồi quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

8. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ban hành quyết định công nhận hoặc thu hồi quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn gửi 01 bản chính quyết định đến Bộ Tài nguyên và Môi trường và công bố quyết định trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.”

7. Bổ sung Điều 17a và Điều 17b vào sau Điều 17 như sau:

**“Điều 17a. Tổ chức và hoạt động của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen**

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định thành lập Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen bao gồm ít nhất 09 thành viên: Chủ tịch là đại diện của cơ quan quản lý chuyên ngành trực thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Phó Chủ tịch là đại diện cơ quan thường trực thẩm định và các Ủy viên là đại diện của các Bộ: Tài nguyên và Môi trường, Công Thương, Khoa học và Công nghệ, Y tế và các chuyên gia. Trong đó, 02 Ủy viên được lựa chọn làm Ủy viên phản biện. Hội đồng tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định một đơn vị trực thuộc làm cơ quan thường trực thẩm định.

2. Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm:

a) Thẩm định hồ sơ đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen và tư vấn cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

b) Thẩm định hồ sơ đăng ký khảo nghiệm, đánh giá kết quả khảo nghiệm và tư vấn cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy phép khảo nghiệm và công nhận kết quả khảo nghiệm.

3. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc dân chủ, khách quan; chịu trách nhiệm cá nhân về tính khoa học, tính chính xác đối với những ý kiến nhận xét, đánh giá độc lập và trách nhiệm tập thể về kết luận chung của Hội đồng.

4. Phiên họp Hội đồng phải có mặt ít nhất 2/3 số thành viên, dưới sự chủ trì của Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng (trong trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt). Cơ quan thường trực thẩm định tổ chức các phiên họp Hội đồng đối với mỗi hồ sơ, ghi biên bản nội dung từng phiên họp. Phiên họp đầu tiên, chủ trì phiên họp phân công 01 Thư ký hội đồng và 02 Ủy viên phản biện. Trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể kiến nghị bổ sung từ 02 đến 03 nhà khoa học có kinh nghiệm trong lĩnh vực liên quan là phản biện độc lập đối với hồ sơ.

5. Trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể yêu cầu cơ quan thường trực thẩm định mời đại diện tổ chức đăng ký tham dự phiên họp để cung cấp bổ sung thông tin, trả lời câu hỏi của các thành viên Hội đồng hoặc ý kiến của công chúng.

6. Trên cơ sở biên bản các phiên họp, Thư ký Hội đồng hoàn thiện báo cáo đánh giá hồ sơ và ý kiến kết luận của Hội đồng để báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

**Điều 17b. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp lại quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen**

1. Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen được cấp lại trong trường hợp bị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

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

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

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

8. Điều 18 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“**Điều 18. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen**

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

2. Tổ chức đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen nộp 01 bộ hồ sơ tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng. Hồ sơ bao gồm:

a) 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 này;

b) Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen và Kế hoạch khảo nghiệm quy định tại Phụ lục II và Phụ lục III của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP. Trường hợp đối với thực vật biến đổi gen, áp dụng theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản chụp Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

d) 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.

3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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.

4. Trong thời hạn 30 ngày đối với hồ sơ đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm hạn chế và 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 Phát triển nông thôn tổ chức Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen thẩm định hồ sơ. Kết quả thẩm định của Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen là căn cứ để Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

5. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày có kết quả thẩm định, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp từ chối cấp, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo bằng văn bản cho tổ chức đăng ký, đồng thời nêu rõ lý do.

6. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường kiểm tra việc tuân thủ các yêu cầu của Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

7. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen khi tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm vi phạm một trong các trường hợp sau:

a) Cung cấp sai thông tin về tên của sinh vật biến đổi gen;

b) Tiến hành khảo nghiệm sai thời gian, địa điểm và quy mô khảo nghiệm mà chưa được sự đồng ý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

c) Không tuân thủ Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

8. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ban hành quyết định cấp hoặc thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn gửi 01 bản chính quyết định đến Bộ Tài nguyên và Môi trường và công bố quyết định trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.”

9. Điều 19 được sửa đổi như sau:

# “Điều 19. Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.”

10. Bổ sung Điều 19a vào sau Điều 19 như sau:

“**Điều 19a. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen**

1. Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen được cấp lại trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi thông tin về tổ chức được cấp phép tại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã cấp;

b) Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen bị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) 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;

c) Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

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

11. Điều 21 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“**Điều 21. Công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen**

1. Tổ chức đăng ký gửi báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

2. Trong thời hạn 30 ngày đối với việc công nhận kết quả khảo nghiệm hạn chế, 45 ngày đối với việc công nhận kết quả khảo nghiệm diện rộng, kể từ ngày nhận báo cáo hợp lệ theo quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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.

3. Trong thời hạn 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 Phát triển nông thôn xem xét quyết định công nhận hoặc từ chối công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen. Trường hợp từ chối công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho tổ chức đăng ký bằng văn bản, đồng thời nêu rõ lý do.

4. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ban hành quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn gửi 01 bản chính quyết định đến Bộ Tài nguyên và Môi trường và công bố quyết định trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.”

12. Bổ sung Điều 23a vào sau Điều 23 như sau:

**“Điều 23a. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**

1. Giấy chứng nhận an toàn sinh họcđược cấp lại trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi thông tin về tổ chức tại Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã cấp;

b) Giấy chứng nhận an toàn sinh họcbị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 09 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã cấp trong trường hợp thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát;

c) Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Tài nguyên và Môi trường theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Tài nguyên và Môi trường xem xét cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học.”

13. Điều 28 được sửa đổi điểm c, bổ sung điểm d và điểm đ khoản 2 như sau:

“c) Trường hợp sinh vật biến đổi gen quy định tại khoản 2 Điều 27 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP phải cung cấp bản chính hoặc bản sao chứng thực 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;

d) 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 theo Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) 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.”

14. Bổ sung Điều 28a vào sau Điều 28 như sau:

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

1. Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm được cấp lại trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi thông tin về tổ chức tại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm đã cấp;

b) Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm bị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 11 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm đã cấp trong trường hợp thay đổi thông tin về tổ chức hoặc bị rách, nát;

c) Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

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

15. Điều 33 được sửa đổi điểm c, bổ sung điểm d và điểm đ khoản 2 như sau:

“c) Trường hợp sinh vật biến đổi gen quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP phải cung cấp bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt đã công chứng 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;

d) Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) của sinh vật biến đổi gen đối với vật nuôi theo Mẫu số 12 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) 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.”

16. Bổ sung Điều 33a sau Điều 33 như sau:

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

1. Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi được cấp lại trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi thông tin về tổ chức tại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi đã cấp;

b) Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi bị mất hoặc rách, nát.

2. Hồ sơ cấp lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 13 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

3. Tổ chức đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại khoản 2 Điều này tới Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo một trong các cách sau: nộp trực tiếp, gửi qua đường bưu điện hoặc qua môi trường mạng.

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

17. Điều 42 được sửa đổi khoản 3 như sau:

“Trường hợp vận chuyển quá cảnh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen không thuộc đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 42 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP qua lãnh thổ Việt Nam, thủ tục quá cảnh thực hiện theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 của Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.”

**Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Hồ sơ đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã tiếp nhận trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì tiếp tục được giải quyết theo quy định của pháp luật tại thời điểm tiếp nhận. Trừ trường hợp tổ chức đã nộp hồ sơ có yêu cầu thực hiện theo quy định của Nghị định này.

2. Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, công nhận kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành vẫn có giá trị pháp lý.

**Điều 3. Điều khoản thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 02 tháng 10 năm 2020.

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Ban Bí thư Trung ương Đảng; - Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ; - Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ; - HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; - Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng; - Văn phòng Tổng Bí thư;  - Văn phòng Chủ tịch nước; - Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội; - Văn phòng Quốc hội; - Tòa án nhân dân tối cao; - Viện kiểm sát nhân dân tối cao;  - Kiểm toán Nhà nước; - Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia; - Ngân hàng Chính sách xã hội; - Ngân hàng Phát triển Việt Nam; - Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam; - Cơ quan trung ương của các đoàn thể; - VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT,  các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo; - Lưu: VT, KGVX (2). | **TM. CHÍNH PHỦ THỦ TƯỚNG**  **[daky]**  **Nguyễn Xuân Phúc** |