

Số: 69/2009/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2009

THÔNG TƯ

Quy định khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 3 tháng 1 năm 2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Quyết định 212/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Quy chế quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ Quyết định số 11/2006/QĐ-TTg ngày 12 tháng 1 năm 2006 của Thủ tướng Chính phủ về việc Phê duyệt "Chương trình trọng điểm phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học trong lĩnh vực nông nghiệp và phát triển nông thôn đến năm 2020";

Căn cứ Quyết định số 102/2007/QĐ-TTg ngày 10 tháng 7 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt "Đề án tổng thể tăng cường năng lực quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen và sản phẩm hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen từ nay đến năm 2010 thực hiện Nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học";

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen như sau:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có giống cây trồng biến đổi gen đăng ký khảo nghiệm đánh giá rủi ro (sau đây gọi chung là Người đăng ký); tổ chức trong nước thực hiện khảo nghiệm đánh giá rủi ro (sau đây gọi chung là Tổ chức khảo nghiệm); các tổ chức, cá nhân liên quan đến quản lý hoạt động khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. *Đánh giá rủi ro* là các hoạt động nhằm xác định những tác động bất lợi có thể xảy ra đối với đa dạng sinh học và môi trường trong các hoạt động có liên quan đến giống cây trồng biến đổi gen. Đánh giá rủi ro là quá trình bắt đầu từ khi nghiên cứu tạo ra giống

cây trồng biến đổi gen cho đến khi thương mại, gồm cả đánh giá định tính và định lượng. Nội dung đánh giá rủi ro bao gồm xác định nguy cơ, đánh giá khả năng xảy ra, mức độ nghiêm trọng của nguy cơ khi xảy ra và ước lượng rủi ro.

2. *Giống cây trồng biến đổi gen* là cây trồng có cấu trúc gen bị thay đổi do công nghệ chuyển gen tạo ra được sử dụng cho mục đích làm giống cây trồng.

3. *Giấy phép khảo nghiệm* là văn bản quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cho phép khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường. .

4. *Hội đồng an toàn sinh học ngành nông nghiệp* (dưới đây gọi tắt là Hội đồng an toàn sinh học ngành) do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thành lập với nhiệm kỳ 3 năm có nhiệm vụ thẩm định hồ sơ đăng ký khảo nghiệm, đánh giá kết quả khảo nghiệm và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm và công nhận kết quả khảo nghiệm.

5. *Khảo nghiệm đánh giá rủi ro* (dưới đây gọi tắt là khảo nghiệm) là hoạt động đánh giá tác động đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen trong điều kiện cụ thể của Việt Nam nhằm mục đích cung cấp số liệu cho việc đánh giá định lượng rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen.

6. *Quản lý rủi ro* là quá trình ước lượng rủi ro, nhận dạng và xử lý rủi ro bằng các biện pháp quản lý nhằm hạn chế rủi ro ở mức có thể chấp nhận được đối với đa dạng sinh học và môi trường trong các hoạt động có liên quan đến giống cây trồng biến đổi gen.

7. *Phát tán gen* là sự lưu chuyển tự nhiên của gen được chuyển nạp từ cây biến đổi gen sang cây khác cùng loài hoặc khác loài.

8. *Rủi ro* là các tác động gián tiếp hoặc trực tiếp, không chủ đích có thể có hại đối với đa dạng sinh học và môi trường do các hoạt động có liên quan đến giống cây trồng biến đổi gen.

9. *Sự kiện chuyển gen* (transformation event) là việc chuyển nạp một gen mục tiêu vào một vị trí nhất định trên nhiễm sắc thể của cây trồng để tạo ra một giống biến đổi gen tương ứng với sự kiện chuyển gen đó, khác biệt với giống cây trồng khác do một sự kiện chuyển gen khác tạo ra.

10. *Tổ chức giám sát rủi ro* (gọi tắt là Tổ chức giám sát) do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thành lập có nhiệm vụ giám sát, kiểm tra quá trình khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen cho mỗi đăng ký khảo nghiệm cụ thể nhằm kịp thời phát hiện và xử lý những trường hợp không đảm bảo an toàn có thể xảy ra trong quá trình khảo nghiệm.

11. *Tổ chức khảo nghiệm* là tổ chức khoa học công nghệ, dịch vụ khoa học công nghệ có đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm đánh giá rủi ro giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường ở Việt Nam được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định.

12. *Vận chuyển giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu của giống cây trồng biến đổi gen* (sau đây gọi tắt là vận chuyển) là các hoạt động di chuyển giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu của giống cây trồng biến đổi gen có chủ đích của tổ chức, cá nhân có trách nhiệm trong thời gian từ khi được cấp phép khảo nghiệm cho đến khi kết thúc quản lý giám sát đồng ruộng khảo nghiệm sau thu hoạch.

13. *Vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen* là cây hoặc các bộ phận của cây có khả năng phát triển thành một cây mới dùng để nhân giống hoặc gieo trồng như: hạt giống, cây con gieo từ hạt giống, cây ghép, cành chiết hoặc hạt giống, cành ghép, mắt ghép, củ, quả, chồi, hoa, mô, tế bào, bào tử, sợi nấm.

14. *Vật liệu thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen* là cây hoặc bất cứ bộ phận nào của cây thu được từ việc gieo trồng vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen.

Chương II

KHẢO NGHIỆM

Điều 4. Yêu cầu chung về khảo nghiệm

1. Loại cây trồng được phép khảo nghiệm phải nằm trong "Danh mục loài cây trồng biến đổi gen được phép khảo nghiệm cho mục đích làm giống cây trồng ở Việt Nam" do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.

2. Tất cả các giống cây biến đổi gen trước khi đưa ra trồng trên đồng ruộng đều phải khảo nghiệm.

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ cấp giấy phép khảo nghiệm cho giống cây trồng biến đổi gen trên cơ sở kết luận của Hội đồng an toàn sinh học ngành.

4. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận tổ chức có đủ điều kiện khảo nghiệm. Công việc khảo nghiệm phải được thực hiện bởi Tổ chức khảo nghiệm được công nhận.

Điều 5. Nguyên tắc khảo nghiệm

1. Khảo nghiệm được thực hiện theo hai bước: bước một khảo nghiệm hạn chế, bước hai khảo nghiệm diện rộng sau khi khảo nghiệm hạn chế được công nhận đạt yêu cầu.

2. Khảo nghiệm sẽ phải dừng ngay lập tức, nếu từng bước trong quá trình khảo nghiệm phát hiện các rủi ro không thể kiểm soát được.

Điều 6. Hình thức khảo nghiệm

1. Khảo nghiệm hạn chế bao gồm các thí nghiệm được thực hiện trong điều kiện cách ly vật lý và các thí nghiệm đồng ruộng diện hẹp kèm theo các điều kiện nhằm bảo đảm duy trì sự kiểm soát đối với cây trồng biến đổi gen và quản lý được rủi ro của giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm đối với đa dạng sinh học và môi trường. Khảo nghiệm hạn chế được thực hiện ít nhất trong 2 vụ liên tiếp đối với cây trồng ngắn ngày và 1 chu kỳ sinh trưởng đối với cây trồng dài ngày.

2. Khảo nghiệm diện rộng là các thí nghiệm đồng ruộng được triển khai ở các vùng sinh thái, không phải cách ly nhằm mục đích đánh giá hiệu quả nông học của giống cây trồng biến đổi gen và tác động của giống cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học của quần thể côn trùng ở các vùng sinh thái khác nhau. Khảo nghiệm diện rộng được thực hiện tối thiểu là 1 vụ đối với cây trồng ngắn ngày và 1 chu kỳ sinh trưởng đối với cây trồng dài ngày.

Điều 7. Tổ chức khảo nghiệm

Các tổ chức hội đủ các điều kiện sau đây đăng ký với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để được chỉ định là Tổ chức khảo nghiệm.

1. Điều kiện đối với Tổ chức khảo nghiệm

- a) Có đủ cơ sở vật chất kỹ thuật, thiết bị, quy trình kỹ thuật và cán bộ chuyên môn phù hợp với loài cây trồng biến đổi gen được phép khảo nghiệm;
- b) Có các biện pháp giám sát và quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm;
- c) Có nhà lưới, nhà kính và đồng ruộng để thực hiện khảo nghiệm hạn chế đảm bảo yêu cầu theo Điều 10, Điều 11 Chương II của Thông tư này.

2. Thủ tục chỉ định Tổ chức khảo nghiệm

a) Nộp hồ sơ: Tổ chức khảo nghiệm xin đăng ký chỉ định khảo nghiệm nộp hồ sơ cho Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường, gồm:

- Đơn đăng ký Tổ chức khảo nghiệm theo biểu mẫu tại Phụ lục 1.1 của Thông tư này;

- Thuyết minh trình độ, năng lực và cơ sở vật chất kỹ thuật của Tổ chức khảo nghiệm theo biểu mẫu tại Phụ lục 1.2 của Thông tư này;

- Hồ sơ chứng minh năng lực trình độ và cơ sở vật chất kỹ thuật của Tổ chức khảo nghiệm;

- Bản sao quyết định quy định chức năng nhiệm vụ của đơn vị xin đăng ký chỉ định Tổ chức khảo nghiệm.

b) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tổ chức thẩm định, đánh giá hồ sơ và năng lực của Tổ chức khảo nghiệm xin đăng ký, trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ra quyết định chỉ định Tổ chức khảo nghiệm.

Điều 8. Đăng ký khảo nghiệm

1. Điều kiện đăng ký khảo nghiệm

a) Sản phẩm tạo ra ở Việt Nam

Giống cây trồng biến đổi gen tạo ra trong nước phải là kết quả của quá trình nghiên cứu khoa học đã được cơ quan Nhà nước có thẩm quyền nghiệm thu.

b) Sản phẩm nhập khẩu

Đã được quốc gia xuất khẩu cho phép sử dụng làm giống cây trồng; đánh giá rủi ro trong điều kiện cụ thể và thiết lập cơ chế quản lý an toàn hữu hiệu đối với giống cây trồng trên phạm vi lãnh thổ quốc gia đó.

2. Hồ sơ đăng ký

a) Đơn đăng ký theo biểu mẫu tại Phụ lục 2.1 của Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận sản phẩm hoặc kết quả nghiên cứu:

- Sản phẩm được tạo ra ở nước ngoài: tài liệu công nhận giống cây trồng hoặc tương đương tại nơi có nguồn gốc xuất xứ;

- Sản phẩm được tạo ra ở Việt Nam: biên bản nghiệm thu của Hội đồng khoa học công nghệ cấp Bộ hoặc tương đương trở lên.

c) Báo cáo đánh giá rủi ro theo biểu mẫu tại Phụ lục 2.2 của Thông tư này;

d) Giấy chứng nhận an toàn sinh học hoặc tài liệu tương đương; hồ sơ khảo nghiệm và hồ sơ quản lý an toàn sinh học tại nơi có nguồn gốc xuất xứ đối với sản phẩm nhập khẩu.

3. Nộp và xác nhận hồ sơ

a) Người đăng ký nộp toàn bộ hồ sơ tại Khoản 2 Điều 8 Chương II của Thông tư này cho Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

b) Trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường xác nhận và thông báo bằng văn bản cho Người đăng ký biết hồ sơ đáp ứng yêu cầu đã được tiếp nhận.

c) Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường yêu cầu Người đăng ký bổ sung. Thời gian chờ đợi cung cấp thông tin bổ sung không được tính vào thời gian xác nhận hồ sơ.

Điều 9. Trình tự cấp phép khảo nghiệm, công nhận kết quả khảo nghiệm

1. Cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế

a) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường căn cứ trên hồ sơ của Người đăng ký tư vấn Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định Tổ chức khảo nghiệm thực hiện công tác khảo nghiệm.

b) Tổ chức khảo nghiệm phối hợp với Người đăng ký nộp kế hoạch khảo nghiệm hạn chế theo Phụ lục 3 của Thông tư này và kế hoạch giám sát, quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm.

c) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường chuyển hồ sơ đăng ký khảo nghiệm, kế hoạch khảo nghiệm hạn chế và các hồ sơ khác có liên quan cho Hội đồng an toàn sinh học ngành thẩm định và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế đối với giống cây trồng biến đổi gen.

d) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tổng hợp kết luận của Hội đồng an toàn sinh học ngành và kết quả thẩm định các nội dung khác của hồ sơ, trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế đối với giống cây trồng biến đổi gen. Trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

đ) Thời gian thẩm định, cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế là 60 ngày. Người đăng ký, Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm cung cấp thông tin bổ sung khi Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn yêu cầu. Thời gian chờ đợi cung cấp thông tin bổ sung không được tính vào thời gian thẩm định, cấp giấy phép khảo nghiệm hạn chế.

2. Cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng

a) Tổ chức khảo nghiệm báo cáo kết quả khảo nghiệm hạn chế theo biểu mẫu tại Phụ lục 4 của Thông tư này cho Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường, đề xuất kế hoạch khảo nghiệm diện rộng và đề nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng.

b) Hội đồng an toàn sinh học ngành tổ chức đánh giá kết quả khảo nghiệm hạn chế, nếu đạt yêu cầu tiến hành thẩm định kế hoạch khảo nghiệm diện rộng và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng đối với giống cây trồng biến đổi gen.

c) Căn cứ kết luận của Hội đồng an toàn sinh học ngành, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng đối với giống cây trồng biến đổi gen.

d) Thời gian thẩm định, cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng là 45 ngày. Người đăng ký, Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm cung cấp thông tin bổ sung khi Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn yêu cầu. Thời gian chờ đợi cung cấp thông tin bổ sung không được tính vào thời gian thẩm định, cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng. đ) Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc cấp giấy phép khảo nghiệm diện rộng giống cây trồng biến đổi gen và kế hoạch khảo nghiệm trên địa bàn của tỉnh, thành phố liên quan.

3. Công nhận kết quả khảo nghiệm

a) Sau khi kết thúc khảo nghiệm diện rộng, Tổ chức khảo nghiệm báo cáo kết quả khảo nghiệm diện rộng theo biểu mẫu tại Phụ lục 5 và các phiếu theo dõi khảo nghiệm tại Phụ lục 6 (từ 6.1 đến 6.7) của Thông tư này cho Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường.

b) Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tập hợp kết quả khảo nghiệm cùng các hồ sơ của Tổ chức giám sát và các hồ sơ khác có liên quan, gửi đến Hội đồng an toàn sinh học ngành.

c) Hội đồng an toàn sinh học ngành tổ chức đánh giá kết quả khảo nghiệm và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về kết quả khảo nghiệm đạt yêu cầu hoặc không đạt yêu cầu theo các quy định của Thông tư này.

d) Căn cứ kết luận của Hội đồng an toàn sinh học ngành, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận kết quả khảo nghiệm đạt yêu cầu. Trường hợp khảo nghiệm không đạt yêu cầu, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho Người đăng ký, Tổ chức khảo nghiệm bằng văn bản và nêu rõ lý do.

đ) Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về kết quả khảo nghiệm diện rộng giống cây trồng biến đổi gen trên địa bàn của tỉnh, thành phố liên quan.

Điều 10. Yêu cầu đối với nhà lưới, nhà kính sử dụng cho khảo nghiệm hạn chế

Nhà lưới, nhà kính sử dụng trong khảo nghiệm phải được thiết kế và xây dựng đảm bảo ngăn chặn sự xâm nhập không được phép từ bên ngoài và sự phát tán giống, vật liệu nhân giống và vật liệu sau thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen ra môi trường.

Điều 11. Yêu cầu đối với đồng ruộng khảo nghiệm

1. Không bị úng ngập và phù hợp với yêu cầu về điều kiện sinh trưởng, phát triển của loài cây trồng khảo nghiệm.

2. Đảm bảo việc duy trì điều kiện cách ly sinh sản đối với khảo nghiệm diện hẹp theo hướng dẫn tại Điều 20 Chương III của Thông tư này.

3. Thuận lợi cho việc quản lý và giám sát trong quá trình khảo nghiệm, quản lý theo dõi sau thu hoạch.

4. Đảm bảo luật đa dạng sinh học và các quy định liên quan của Nhà nước.

5. Diện tích ruộng khảo nghiệm phụ thuộc vào nội dung từng thí nghiệm nhưng không được vượt quá 300 m² cho một khảo nghiệm diện hẹp và tổng diện tích các điểm khảo nghiệm diện rộng không vượt quá 2 ha/vụ đối với cây trồng nông nghiệp.

6. Ruộng khảo nghiệm diện hẹp phải có hàng rào bao quanh bảo đảm ngăn ngừa sự xâm nhập không được phép của người và động vật.

Điều 12. Nội dung khảo nghiệm

1. Nội dung khảo nghiệm tùy thuộc vào cây trồng biến đổi gen và kết quả xác định rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường trên cơ sở phân tích rủi ro và các kết quả nghiên cứu đã có. Nội dung khảo nghiệm phải được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phê duyệt đáp ứng yêu cầu xác định các vấn đề sau:

- a) Nguy cơ trở thành cỏ dại và xâm lấn môi trường tự nhiên.
- b) Nguy cơ trở thành dịch hại.
- c) Nguy cơ ảnh hưởng bất lợi tới sinh vật không chủ đích.
- d) Nguy cơ làm thay đổi chế độ quản lý ảnh hưởng tiêu cực đến môi trường.
- e) Nguy cơ làm thay đổi quá trình sinh, hoá học trong đất và các tác động bất lợi không chủ đích khác.

2. Căn cứ nội dung khảo nghiệm, Tổ chức khảo nghiệm triển khai các thí nghiệm ở qui mô khảo nghiệm hạn chế hoặc khảo nghiệm diện rộng bảo đảm tính khoa học, phù hợp với điều kiện sinh thái của cây trồng biến đổi gen và đối tượng cần đánh giá rủi ro.

Điều 13. Giám sát khảo nghiệm

1. Trên cơ sở đối tượng cây trồng biến đổi gen cần khảo nghiệm, địa bàn khảo nghiệm và kế hoạch giám sát, quản lý rủi ro của Người đăng ký, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường đề xuất Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn giao nhiệm vụ giám sát rủi ro cho Tổ chức giám sát. Tổ chức giám sát có trách nhiệm triển khai các nhiệm vụ qui định tại Điều 22 của Thông tư này.

2. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm giám sát rủi ro trong quá trình khảo nghiệm theo kế hoạch đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phê duyệt, báo cáo Bộ khi có sự thay đổi về kế hoạch khảo nghiệm và chỉ được tiếp tục khảo nghiệm sau khi Bộ có ý kiến đồng ý bằng văn bản.

3. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Tài nguyên và Môi trường được quyền kiểm tra, giám sát quá trình khảo nghiệm diện rộng và có ý kiến với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để xử lý những vi phạm hoặc rủi ro có khả năng không thể kiểm soát được.

Điều 14. Yêu cầu về cung cấp thông tin

1. Người đăng ký và Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm cung cấp đầy đủ thông tin về mức độ rủi ro và các biện pháp quản lý rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Nhà lưới, nhà kính, đồng ruộng khảo nghiệm phải có biển ghi rõ mục tiêu, thời gian triển khai khảo nghiệm và số giấy phép khảo nghiệm.

3. Trước khu thí nghiệm 10 m phải có biển báo “Khu vực thí nghiệm cây trồng biến đổi gen, không phạm sự miễn vào”.

Chương III

QUẢN LÝ RỦI RO TRONG KHẢO NGHIỆM

Điều 15. Yêu cầu chung

1. Các hoạt động khảo nghiệm và nhập khẩu giống cây trồng biến đổi gen (nếu có) phải tuân thủ nghiêm ngặt các biện pháp phòng ngừa, xử lý và khắc phục rủi ro.

2. Người đăng ký và Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm áp dụng các biện pháp quản lý thích hợp nhằm phòng ngừa, phát hiện kịp thời các rủi ro để xử lý khắc phục hậu quả rủi ro. Trường hợp xảy ra rủi ro trong quá trình tiến hành các hoạt động của mình phải kịp thời báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

3. Trường hợp xuất hiện rủi ro ở các quốc gia khác trên giống cây trồng biến đổi gen đang khảo nghiệm, Người đăng ký có trách nhiệm thông báo ngay cho Tổ chức khảo nghiệm và Tổ chức giám sát. Các tổ chức, cá nhân và đơn vị liên quan phải triển khai ngay các biện pháp kiểm soát rủi ro và báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

4. Các biểu mẫu liên quan đến việc quản lý rủi ro đối với giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu của giống cây trồng biến đổi gen trong quá trình khảo nghiệm được chi tiết hoá tại Phụ lục 6 của Thông tư này.

Điều 16. Vận chuyển giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen

1. Giống cây trồng biến đổi gen, vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen nhập khẩu cho khảo nghiệm phải được kiểm dịch theo quy định và bảo đảm các yêu cầu được ghi tại Điều 7, 8, 9, 10, 12, 13 và 18 của Nghị định thư Cartagena về An toàn sinh học.

2. Giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen trong quá trình vận chuyển phải được bao gói riêng biệt với các vật liệu cây trồng khác bảo đảm không để thất thoát ra ngoài môi trường. Bao gói phải được dán nhãn rõ ràng.

3. Trường hợp xảy ra thất thoát trong quá trình vận chuyển, Người đăng ký, Tổ chức khảo nghiệm phải thu hồi tất cả các vật liệu bị thất thoát và tiêu huỷ bằng các biện pháp phù hợp, đánh dấu vị trí xảy ra sự cố để theo dõi, giám sát và xử lý nhằm đảm bảo các vật liệu bị thất thoát đã bị tiêu huỷ hoàn toàn, đồng thời báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

4. Tổ chức khảo nghiệm hoàn tất phiếu theo dõi vận chuyển theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.2 của Thông tư này.

Điều 17. Lưu giữ, bảo quản giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen

1. Giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen phải được lưu giữ bảo quản trong điều kiện bảo đảm tránh được sự xâm nhập không chủ đích từ bên ngoài và không để thất thoát ra ngoài môi trường.

2. Khu vực lưu giữ, bảo quản giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen phải được dán nhãn rõ ràng.

3. Tổ chức, cá nhân được giao lưu giữ, bảo quản giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen có trách nhiệm kiểm tra, kiểm kê

định kỳ quá trình lưu giữ bảo quản. Kết quả kiểm tra, kiểm kê phải được lưu giữ trong hồ sơ lưu giữ, bảo quản giống cây trồng biến đổi gen và vật liệu nhân giống của giống cây trồng biến đổi gen.

4. Trong trường hợp xảy ra thất thoát tổ chức, cá nhân được giao lưu giữ, bảo quản có trách nhiệm áp dụng các biện pháp để có thể thu hồi tối đa vật liệu bị thất thoát và tiêu huỷ bằng các biện pháp phù hợp, đánh dấu vị trí xảy ra sự cố để theo dõi, giám sát và xử lý nhằm đảm bảo các vật liệu bị thất thoát đã bị tiêu huỷ hoàn toàn, đồng thời báo cáo cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 18. Thu hoạch khảo nghiệm

1. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm thu hoạch toàn bộ giống cây trồng biến đổi gen, vật liệu sau thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen, bao gồm cả vật liệu cây trồng tại dải bảo vệ và tiêu huỷ bằng các biện pháp phù hợp, trừ trường hợp cần giữ lại cho các nghiên cứu tiếp theo. Vật liệu thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm không được sử dụng làm thức ăn cho người và gia súc.

2. Giống cây trồng sử dụng cho các nghiên cứu tiếp theo được vận chuyển, lưu giữ, bảo quản theo yêu cầu tại Điều 15, Điều 16, Điều 17, Chương III của Thông tư này.

3. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm áp dụng các biện pháp thích hợp để làm sạch tất cả các dụng cụ sử dụng cho thu hoạch khảo nghiệm đảm bảo không phát tán giống cây trồng biến đổi gen, vật liệu sau thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen ra ngoài điểm khảo nghiệm hoặc đưa các vật liệu cây trồng khác không chủ đích vào điểm khảo nghiệm. Vật liệu cây trồng thu được trong quá trình làm sạch phải được tiêu huỷ bằng biện pháp thích hợp.

4. Việc tiêu huỷ giống cây trồng biến đổi gen, vật liệu sau thu hoạch của giống cây trồng biến đổi gen hoặc vật liệu cây trồng thu được trong quá trình làm sạch được thực hiện ngay tại điểm khảo nghiệm.

5. Tổ chức khảo nghiệm hoàn tất phiếu theo dõi thu hoạch theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.3 của Thông tư này.

Điều 19. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch

1. Sau kết thúc khảo nghiệm, Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm giám sát ruộng khảo nghiệm diện hẹp để kiểm soát sự sinh trưởng ngoài dự kiến của cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm. Thời gian giám sát đồng ruộng khảo nghiệm kéo dài ít nhất 3 tháng tính từ thời điểm kết thúc thu hoạch, tùy thuộc vào đặc điểm sinh sản và thời gian ngủ nghỉ của giống cây trồng khảo nghiệm. Trong trường hợp ruộng khảo nghiệm sau thu hoạch được sử dụng cho khảo nghiệm tiếp theo đối với giống cây trồng biến đổi gen cùng loài, thời gian giám sát sau thu hoạch sẽ được tính từ thời điểm kết thúc của khảo nghiệm tiếp theo.

2. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm đảm bảo không có thực vật nào cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với giống cây trồng biến đổi gen được gieo trồng tại điểm khảo nghiệm trong thời gian giám sát đồng ruộng sau thu hoạch.

3. Tổ chức khảo nghiệm hoàn tất phiếu theo dõi sau thu hoạch theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.4 của Thông tư này.

Điều 20. Cách ly sinh sản trong khảo nghiệm đồng ruộng diện hẹp

Ruộng khảo nghiệm phải được cách ly sinh sản với các cây trồng khác cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với giống cây trồng biến đổi gen ở khu vực lân cận. Cách ly phải được duy trì trong suốt quá trình khảo nghiệm. Biện pháp cách ly sinh sản được đề xuất trong kế hoạch khảo nghiệm phù hợp với từng đối tượng giống cây trồng khảo nghiệm, theo một trong những biện pháp sau:

1. Cách ly không gian: ruộng khảo nghiệm giống cây trồng biến đổi gen phải được cách ly không gian với các cây trồng cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản, Khoảng cách cách ly tùy thuộc vào đặc tính sinh sản của loài cây khảo nghiệm và được đề xuất trong kế hoạch khảo nghiệm. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm kiểm tra và hủy bỏ cây trồng cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với cây trồng khảo nghiệm trong phạm vi cách ly bằng các biện pháp thích hợp và hoàn tất phiếu theo dõi cách ly không gian theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.5 của Thông tư này.

2. Cách ly thời gian: giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm được cách ly thời gian bằng cách trồng giống cây trồng khảo nghiệm sớm hơn hoặc muộn hơn các cây trồng khác cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản trong khu vực lân cận, sao cho quá trình ra hoa, thụ phấn của giống cây trồng khảo nghiệm không trùng với thời gian ra hoa, thụ phấn của các cây trồng cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm kiểm tra và hủy bỏ cây trồng cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với giống cây trồng khảo nghiệm trong phạm vi cách ly nếu không bảo đảm cách ly thời gian bằng các biện pháp thích hợp và và hoàn tất phiếu theo dõi cách ly thời gian theo biểu mẫu tại Phụ lục 6.6 của Thông tư này.

Chương IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 21. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường

Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường là đơn vị thường trực, làm đầu mối giúp Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức quản lý việc thực hiện các nhiệm vụ liên quan, cụ thể như sau:

1. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký khảo nghiệm đánh giá rủi ro đối với đa dạng sinh học và môi trường của giống cây trồng biến đổi gen của Người đăng ký và hồ sơ đăng ký tổ chức khảo nghiệm của Tổ chức khảo nghiệm.

2. Tổ chức thẩm định hồ sơ và đề xuất Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn cấp phép khảo nghiệm giống cây trồng biến đổi gen cho Người đăng ký và chỉ định Tổ chức khảo nghiệm.

3. Xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành "Danh mục loài cây trồng biến đổi gen được phép khảo nghiệm cho mục đích làm giống cây trồng ở Việt Nam".

Điều 22. Tổ chức giám sát

1. Xây dựng kế hoạch kiểm tra định kỳ hoặc bất thường nhằm kịp thời phát hiện và xử lý những trường hợp không đảm bảo an toàn có thể xảy ra trong quá trình khảo nghiệm. Báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn kết quả kiểm tra định kỳ, kiểm tra đột xuất và báo cáo xử lý những phát sinh trong quá trình khảo nghiệm.

2. Khi phát hiện có vi phạm quy định khảo nghiệm hoặc xuất hiện nguy cơ rủi ro có khả năng không thể kiểm soát được, Tổ chức giám sát báo cáo ngay Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xin ý kiến xử lý.

3. Trong thời gian 15 ngày sau khi kết thúc kiểm tra, Tổ chức giám sát báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn kết quả kiểm tra bằng văn bản.

Điều 23. Người đăng ký

1. Cung cấp đầy đủ và trung thực các thông tin theo yêu cầu của Thông tư này và các thông tin cập nhật liên quan trong quá trình khảo nghiệm cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và hoàn toàn chịu trách nhiệm về các thông tin đã cung cấp.

2. Trả phí đăng ký, thẩm định cấp giấy phép khảo nghiệm theo các qui định hiện hành và chi trả toàn bộ các chi phí liên quan đến khảo nghiệm theo thoả thuận với Tổ chức khảo nghiệm.

Điều 24. Tổ chức khảo nghiệm

1. Tổ chức khảo nghiệm có trách nhiệm thực hiện khảo nghiệm khách quan, minh bạch đảm bảo kế hoạch đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phê duyệt và các quy định liên quan của Thông tư này. Tổ chức khảo nghiệm hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả do mình thực hiện.

2. Báo cáo đầy đủ, kịp thời cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo các quy định của Thông tư này.

3. Bảo mật các thông tin liên quan đến Người đăng ký và quá trình khảo nghiệm.

4. Không có thẩm quyền công bố kết quả khảo nghiệm.

Điều 25. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực 45 ngày kể từ ngày ký ban hành.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu xuất hiện vướng mắc, khó khăn hoặc vấn đề mới, các đơn vị, cán bộ, công chức, viên chức kịp thời phản ánh về Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường để tổng hợp trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét sửa đổi, bổ sung./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng CP;
- Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ NN&PTNT;
- Cục Kiểm tra văn bản Bộ Tư pháp;
- Sở NN&PTNT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc Bộ NN&PTNT;
- Công báo Chính phủ;
- Website Chính phủ;
- Website Bộ NN&PTNT;

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Bùi Bá Bổng

Đã ký

- Luru: VT, KHCN.