

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 43/2026/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 26 tháng 01 năm 2026

NGHỊ ĐỊNH

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định
trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;

*Căn cứ Luật Đa dạng sinh học số 20/2008/QH12 được sửa đổi, bổ sung
một số điều theo Luật số 35/2018/QH14 và Luật số 146/2025/QH15;*

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của các
nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học.*

Chương I

**SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ
65/2010/NĐ-CP NGÀY 11 THÁNG 6 NĂM 2010 CỦA CHÍNH PHỦ
QUY ĐỊNH CHI TIẾT VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU
CỦA LUẬT ĐA DẠNG SINH HỌC, ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI
NGHỊ ĐỊNH SỐ 59/2017/NĐ-CP NGÀY 12 THÁNG 5 NĂM 2017 CỦA
CHÍNH PHỦ VỀ QUẢN LÝ TIẾP CẬN NGUỒN GEN VÀ CHIA SẺ
LỢI ÍCH TỪ VIỆC SỬ DỤNG NGUỒN GEN**

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung Điều 8 như sau:

“Điều 8. Thành lập khu bảo tồn cấp quốc gia

1. Nguyên tắc thành lập:

a) Có dự án thành lập khu bảo tồn phù hợp với quy hoạch tổng thể bảo tồn đa dạng sinh học, quy hoạch lâm nghiệp, quy hoạch bảo vệ và khai thác nguồn lợi thủy sản và quy hoạch tỉnh được cấp có thẩm quyền phê duyệt;

b) Đáp ứng các tiêu chí thành lập khu bảo tồn cấp quốc gia theo quy định tại Điều 17, khoản 2 Điều 18, khoản 2 Điều 19, khoản 2 Điều 20 Luật Đa dạng sinh học và các tiêu chí theo quy định của pháp luật chuyên ngành.

2. Thẩm quyền thành lập:

a) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức lập, thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn cấp quốc gia có toàn bộ diện tích trên địa bàn quản lý; Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thành lập khu bảo tồn cấp quốc gia có toàn bộ diện tích trên địa bàn quản lý;

b) Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổ chức lập, thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn cấp quốc gia có diện tích nằm trên địa bàn từ hai tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên đối với lĩnh vực lâm nghiệp, đất ngập nước; Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định thành lập khu bảo tồn cấp quốc gia có diện tích nằm trên địa bàn từ hai tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên đối với lĩnh vực lâm nghiệp, đất ngập nước;

c) Tổ chức lập, thẩm định hồ sơ dự án và quyết định thành lập khu bảo tồn biển thực hiện theo quy định pháp luật về thủy sản.

3. Nội dung dự án thành lập khu bảo tồn thực hiện tương ứng theo quy định của Điều 21 Luật Đa dạng sinh học hoặc quy định của pháp luật về lâm nghiệp hoặc pháp luật về thủy sản.

4. Hồ sơ thành lập khu bảo tồn cấp quốc gia thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Luật Đa dạng sinh học hoặc theo quy định của pháp luật về lâm nghiệp hoặc pháp luật về thủy sản.

5. Trình tự, thủ tục thẩm định dự án, quyết định thành lập khu bảo tồn thực hiện theo quy định của pháp luật về đa dạng sinh học hoặc pháp luật về lâm nghiệp hoặc pháp luật về thủy sản.

6. Nội dung quyết định thành lập khu bảo tồn cấp quốc gia thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 23 Luật Đa dạng sinh học.”.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung Điều 9 như sau:

“Điều 9. Trách nhiệm quản lý khu bảo tồn

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quản lý khu bảo tồn có toàn bộ diện tích trên địa bàn quản lý.

2. Bộ Nông nghiệp và Môi trường quản lý khu bảo tồn cấp quốc gia có diện tích nằm trên địa bàn từ hai tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên.”.

Điều 3. Thay thế cụm từ tại điểm d khoản 2 Điều 10 như sau:

Thay thế cụm từ “pháp luật về bảo vệ và phát triển rừng” bằng cụm từ “pháp luật về lâm nghiệp”.

Chương II
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,
ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 123/2018/NĐ-CP
NGÀY 17 THÁNG 9 NĂM 2018 CỦA CHÍNH PHỦ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
MỘT SỐ QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ, KINH DOANH
TRONG LĨNH VỰC NÔNG NGHIỆP

Điều 4. Sửa đổi, bổ sung Điều 1 như sau:

“Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, sinh vật chỉnh sửa gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

Việc quản lý an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm dược, thuốc thú y được thực hiện theo quy định của pháp luật về dược, thuốc thú y.”

Điều 5. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 3 như sau:

“2. Sản phẩm của sinh vật biến đổi gen là sản phẩm được tạo ra từ sinh vật biến đổi gen có chứa vật liệu di truyền hoặc protein từ gen biến đổi.”.

Điều 6. Bổ sung Điều 4a sau Điều 4 như sau:

“Điều 4a. Xác định và quản lý sinh vật biến đổi gen, sinh vật chỉnh sửa gen

1. Xác định sinh vật biến đổi gen và sinh vật chỉnh sửa gen

a) Chủ sở hữu thực hiện việc xác định sinh vật biến đổi gen, sinh vật chỉnh sửa gen. Trường hợp xác định là sinh vật biến đổi gen, thực hiện đánh giá rủi ro và quản lý rủi ro theo quy định; trường hợp xác định là sinh vật chỉnh sửa gen, gửi báo cáo về Bộ Nông nghiệp và Môi trường theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chủ sở hữu sinh vật chỉnh sửa gen có trách nhiệm lưu giữ các tài liệu liên quan trong thời hạn 10 năm kể từ ngày công bố.

2. Quản lý sinh vật biến đổi gen và sinh vật chỉnh sửa gen

a) Quản lý sinh vật biến đổi gen gồm đánh giá rủi ro và quản lý rủi ro theo quy định tại các Chương II, Chương III, Chương IV, Chương V, Chương VI và Chương VII của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định này;

b) Sinh vật chỉnh sửa gen được quản lý theo các quy định tại khoản 1 Điều này và pháp luật chuyên ngành liên quan.”.

Điều 7. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 5 như sau:

“4. Không thực hiện đánh giá rủi ro lại đối với sinh vật biến đổi gen là kết quả của quá trình 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, làm thức ăn chăn nuôi.”.

Điều 8. Sửa đổi, bổ sung Điều 12 như sau:

“Điều 12. Công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận hoặc thu hồi Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

2. Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định Điều này.”.

Điều 9. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 13 như sau:

“2. Thuyết minh nhiệm vụ khoa học công nghệ và đổi mới sáng tạo về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phải có nội dung an toàn sinh học. Trường hợp đề tài, dự án cần nhập khẩu sinh vật biến đổi gen để nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ thì trong thuyết minh đề tài, dự án phải cung cấp thông tin theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.”.

Điều 10. Sửa đổi, bổ sung Điều 14 như sau:

“Điều 14. Nguyên tắc đối với hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

1. Sinh vật biến đổi gen phải được khảo nghiệm trước khi nuôi, trồng, thả có chủ đích vào môi trường.

2. Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 12 Nghị định này.

3. Khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải được thực hiện từng bước, từ khảo nghiệm diện hẹp đến khảo nghiệm diện rộng theo Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép.

4. Khi phát hiện sinh vật biến đổi gen gây rủi ro cho môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi mà không kiểm soát được thì Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen thông báo ngay cho chính quyền địa phương cấp xã nơi thực hiện khảo nghiệm và Bộ Nông nghiệp và Môi trường để kịp thời xử lý.”.

Điều 11. Sửa đổi, bổ sung Điều 15 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. Khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đối với cây trồng gồm khảo nghiệm diện hẹp và khảo nghiệm diện rộng:

a) Khảo nghiệm diện hẹp được thực hiện trong điều kiện cách ly nhằm bảo đảm duy trì sự kiểm soát và quản lý rủi ro. Khảo nghiệm diện hẹp được thực hiện ít nhất trong 02 vụ liên tiếp đối với cây trồng ngắn ngày và 01 chu kỳ sinh trưởng đối với cây trồng dài ngày;

b) Khảo nghiệm diện rộng được thực hiện trong điều kiện mở rộng tại các vùng sinh thái nhằm mục đích đánh giá tác động của sinh vật biến đổi gen. Khảo nghiệm diện rộng được thực hiện tối thiểu là 01 vụ đối với cây trồng ngắn ngày và 01 chu kỳ sinh trưởng đối với cây trồng dài ngày.

2. Khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen gồm các nội dung đánh giá:

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. Trong đó, đối với cây trồng biến đổi gen nguy cơ làm thay đổi bất lợi đến hệ sinh thái xung quanh bao gồm: đánh giá ảnh hưởng đến hệ sinh thái đất; đánh giá ảnh hưởng của biện pháp canh tác cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học;

d) Nguy cơ trôi gen;

đ) Các tác động bất lợi khác đến sức khỏe con người, vật nuôi, môi trường và đa dạng sinh học.”.

Điều 12. Sửa đổi, bổ sung Điều 16 như sau:

“Điều 16. Yêu cầu đối với Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

1. Có cơ sở vật chất, kỹ thuật và trang thiết bị thực hiện hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen được đăng ký khảo nghiệm.

2. Đối với Cơ sở khảo nghiệm cây trồng biến đổi gen phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Đối với khảo nghiệm diện hẹp: có nhà lưới hoặc nhà kính hoặc khu vực cách ly, đảm bảo ngăn chặn sự phát tán thực vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của thực vật biến đổi gen ra môi trường bên ngoài; có hàng rào bao quanh bảo đảm ngăn ngừa sự xâm nhập không được phép của người và động vật; diện tích khu vực khảo nghiệm phụ thuộc vào nội dung từng thí nghiệm nhưng không được vượt quá 500 m² cho một khảo nghiệm diện hẹp;

b) Đối với khảo nghiệm diện rộng: có khu vực khảo nghiệm phù hợp với yêu cầu về điều kiện sinh trưởng, phát triển của loài cây trồng khảo nghiệm; tổng diện tích các điểm khảo nghiệm diện rộng không vượt quá 02 ha/vụ đối với cây trồng nông nghiệp.

3. Có cán bộ được đào tạo chuyên môn và kinh nghiệm làm việc phù hợp với hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen được đăng ký khảo nghiệm. Đối với trường hợp khảo nghiệm cây trồng biến đổi gen, cơ sở khảo nghiệm phải có cán bộ chuyên môn:

a) Có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các lĩnh vực trồng trọt, di truyền - chọn giống, công nghệ sinh học, bảo vệ thực vật hoặc các ngành liên quan;

b) Có kinh nghiệm thực tế trong khảo nghiệm cây trồng biến đổi gen và đã được tập huấn về quản lý rủi ro trong khảo nghiệm.

4. Có phương án quản lý rủi ro, giám sát và ứng phó sự cố đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi trong quá trình khảo nghiệm.”.

Điều 13. Sửa đổi, bổ sung Điều 18 như sau:

“Điều 18. Cấp, cấp lại và thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

1. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp, cấp lại và thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Tổ chức, cá nhân được đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, gồm:

a) Sinh vật biến đổi gen được tạo ra từ kết quả của quá trình nghiên cứu khoa học được cơ quan nhà nước có thẩm quyền nghiệm thu;

b) Sinh vật biến đổi gen đã được quốc gia xuất khẩu cấp giấy phép để phóng thích ra môi trường.

3. Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm:

- a) Bản chính Đơn đăng ký khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản chính Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- c) Bản sao Bảng sáng chế, quyết định công nhận kết quả nghiên cứu khoa học hoặc tài liệu chứng minh sở hữu đối với sinh vật biến đổi gen được tạo từ kết quả của quá trình nghiên cứu khoa học được cơ quan nhà nước có thẩm quyền nghiệm thu đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;
- d) Bản sao giấy phép để phóng thích ra môi trường đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này;
- đ) Bản chính Thuyết minh năng lực của Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

4. Trình tự thực hiện:

- a) Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này đến Bộ Nông nghiệp và Môi trường bằng một trong các hình thức: Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia;
- b) Bộ Nông nghiệp và Môi trường kiểm tra và tiếp nhận ngay hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;
- c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường thành lập Hội đồng an toàn sinh học;
- d) Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày được thành lập, Hội đồng tổ chức họp, đi kiểm tra thực tế (nếu cần) và hoàn thành báo cáo kết quả thẩm định hồ sơ theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Cơ quan chuyên môn được Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao để trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định.

Trường hợp Hội đồng đề nghị tổ chức, cá nhân bổ sung hoặc giải trình thông tin, Cơ quan chuyên môn gửi văn bản yêu cầu nhưng không quá 14 ngày làm việc đối với tổ chức, cá nhân nước ngoài, không quá 05 ngày làm việc đối với tổ chức, cá nhân trong nước. Hết thời gian bổ sung hoặc giải trình thông tin, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tiếp tục thẩm định theo hồ sơ hiện có. Thời gian bổ sung hoặc giải trình thông tin không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả của Hội đồng an toàn sinh học và hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

a) Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen được cấp lại trong trường hợp có sự thay đổi thông tin về Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

b) Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm:

Bản chính Đơn đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Bản sao tài liệu chứng minh nội dung sự thay đổi thông tin về Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

c) Trình tự thực hiện:

Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại theo quy định tại điểm b khoản này tới Bộ Nông nghiệp và Môi trường theo một trong các hình thức: Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bộ Nông nghiệp và Môi trường kiểm tra và tiếp nhận ngay hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử; trường hợp không cấp lại, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

6. Thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày xác định vi phạm một trong các trường hợp cung cấp sai thông tin về sinh vật biến đổi gen hoặc không tuân thủ các nội dung đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép hoặc không đáp ứng một trong các yêu cầu quy định tại Điều 16 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 12 Nghị định này. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử.

7. Bộ Nông nghiệp và Môi trường thực hiện công khai thông tin về việc cấp, cấp lại và thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen trên Trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.”.

Điều 14. Sửa đổi, bổ sung Điều 20 như sau:

“Điều 20. Quản lý rủi ro trong khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

1. Vận chuyển, bao gói, dán nhãn sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen trong quá trình khảo nghiệm

a) Sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen nhập khẩu cho khảo nghiệm phải được kiểm dịch theo quy định và bảo đảm các yêu cầu về vận chuyển, bao gói, dán nhãn;

b) Sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen trong quá trình vận chuyển phải được bao gói riêng biệt và dán nhãn rõ ràng;

c) Trường hợp bao gói bị đổ, vỡ trong quá trình vận chuyển, Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải thu hồi tất cả các vật liệu và tiêu hủy bằng các biện pháp phù hợp, đánh dấu vị trí xảy ra sự cố để theo dõi, giám sát và xử lý triệt để sự cố, đồng thời báo cáo tới Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

d) Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen hoàn tất phiếu theo dõi vận chuyển theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Lưu giữ, bảo quản sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen trong quá trình khảo nghiệm

a) Sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen phải được lưu giữ bảo quản trong điều kiện an toàn không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố bên ngoài;

b) Khu vực lưu giữ, bảo quản sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen phải được dán nhãn rõ ràng;

c) Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật 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 sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen;

d) Trong trường hợp xảy ra sự cố, Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải thu hồi tất cả các vật liệu và tiêu hủy bằng các biện pháp phù hợp, đánh dấu vị trí xảy ra sự cố để theo dõi, giám sát và xử lý triệt để sự cố, đồng thời báo cáo tới Bộ Nông nghiệp và Môi trường theo quy định tại Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành theo Nghị định này.

3. Thực hiện các biện pháp cách ly sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen trong quá trình khảo nghiệm: Sinh vật biến đổi gen được khảo nghiệm phải được cách ly sinh sản với các sinh vật cùng loài ở khu vực lân cận. Đối với cây trồng biến đổi gen, biện pháp cách ly sinh sản được đề xuất trong kế hoạch khảo nghiệm phù hợp với từng đối tượng thực vật khảo nghiệm, theo một trong những biện pháp sau:

a) Cách ly không gian: Ruộng khảo nghiệm thực vật biến đổi gen phải được cách ly không gian với các thực vật 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 được cấp Giấy phép khảo nghiệm có trách nhiệm kiểm tra và hủy bỏ thực vật cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với thực vật khảo nghiệm trong phạm vi cách ly bằng các biện pháp thích hợp và hoàn tất phiếu theo dõi cách ly không gian theo quy định tại Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Cách ly thời gian: Thực vật biến đổi gen khảo nghiệm được cách ly thời gian bằng cách trồng thực vật khảo nghiệm sớm hơn hoặc muộn hơn các thực vật khác cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản trong khu vực lân cận, sao cho quá trình ra hoa, thụ phấn của thực vật khảo nghiệm không trùng với thời gian ra hoa, thụ phấn của các thực vật cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản. Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm có trách nhiệm kiểm tra và hủy bỏ thực vật cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản với thực vật khảo nghiệm trong phạm vi cách ly nếu không bảo đảm cách ly thời gian bằng các biện pháp thích hợp và hoàn tất phiếu theo dõi cách ly thời gian theo quy định tại Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Quản lý rủi ro khi kết thúc khảo nghiệm

a) Sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen sau kết thúc khảo nghiệm phải được tiêu hủy bằng các biện pháp phù hợp, trừ trường hợp giữ lại cho các nghiên cứu tiếp theo;

b) Trong trường hợp sử dụng sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen thu được từ khảo nghiệm làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi thì phải có Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và đảm bảo xử lý sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen để không có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên;

c) Đối với khảo nghiệm thực vật biến đổi gen, Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen hoàn tất phiếu theo dõi thu hoạch theo quy định tại Mẫu số 12 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Tiến hành giám sát sau kết thúc khảo nghiệm để kiểm soát sự sinh trưởng ngoài dự kiến của sinh vật biến đổi gen được khảo nghiệm; Đối với thực vật biến đổi gen, Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến

đôi gen thực hiện giám sát đồng ruộng khảo nghiệm kéo dài ít nhất 03 tháng kể từ thời điểm kết thúc khảo nghiệm, tùy thuộc vào đặc điểm sinh sản và thời gian ngủ nghỉ của thực vật được khảo nghiệm;

đ) Trường hợp đồng ruộng khảo nghiệm được tiếp tục sử dụng cho khảo nghiệm khác đối với thực vật biến đổi gen cùng loài, thời gian giám sát sau thu hoạch được tính từ ngày kết thúc khảo nghiệm cuối cùng trên đồng ruộng đó;

e) Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm hoàn tất phiếu theo dõi sau thu hoạch theo quy định tại Mẫu số 13 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Báo cáo trong quá trình khảo nghiệm

a) Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành khảo nghiệm diện hẹp, Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen gửi báo cáo kết thúc khảo nghiệm diện hẹp tới Bộ Nông nghiệp và Môi trường theo quy định tại Mẫu số 14 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này trước khi triển khai khảo nghiệm diện rộng;

b) Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành khảo nghiệm, Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen gửi báo cáo kết thúc quá trình khảo nghiệm diện rộng tới Bộ Nông nghiệp và Môi trường theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp dừng việc khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen, chậm nhất trong 30 ngày làm việc kể từ ngày dừng khảo nghiệm, Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen phải gửi báo cáo tới Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc dừng khảo nghiệm và nêu rõ lý do.

6. Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm:

a) Chịu trách nhiệm về quản lý và giám sát rủi ro trong quá trình khảo nghiệm theo Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen đã được cấp và báo cáo Bộ Nông nghiệp và Môi trường khi xảy ra sự cố để kịp thời xử lý;

b) Chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu không thực hiện đúng theo các nội dung được cấp phép và để xảy ra sự cố gây mất an toàn sinh học đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người;

c) Cung cấp đầy đủ, trung thực và chịu trách nhiệm đối với các thông tin theo yêu cầu của Nghị định này và các thông tin cập nhật liên quan trong quá trình khảo nghiệm cho Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

d) Trường hợp xuất hiện rủi ro ở các quốc gia khác trên cây trồng biến đổi gen đang khảo nghiệm, Tổ chức được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm thông báo ngay cho Cơ sở khảo nghiệm để triển khai các biện pháp kiểm soát rủi ro và báo cáo tới Bộ Nông nghiệp và Môi trường các rủi ro mới phát sinh và biện pháp triển khai kiểm soát rủi ro đó.”.

Điều 15. Sửa đổi, bổ sung Điều 23 như sau:

“Điều 23. Cấp, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học

1. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

2. Sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học để phóng thích ra môi trường là sinh vật biến đổi gen đã hoàn thành việc khảo nghiệm trong điều kiện cụ thể của Việt Nam.

3. Cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen

a) Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm:

Bản chính Đơn đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo quy định tại Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Bản chính Báo cáo kết quả khảo nghiệm theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Bản chính Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học (sau đây gọi tắt là Báo cáo đánh giá rủi ro) theo quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Bản chính Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro theo quy định tại Mẫu số 19 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trình tự thực hiện:

Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại điểm a khoản này đến Bộ Nông nghiệp và Môi trường bằng một trong các hình thức: Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bộ Nông nghiệp và Môi trường kiểm tra và tiếp nhận ngay hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày hồ sơ hợp lệ, tổ chức, cá nhân đăng ký có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo quy định hiện hành.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tổ chức, cá nhân hoàn thành nộp phí thẩm định, Cơ quan chuyên môn được Bộ Nông nghiệp và Môi trường chỉ định thành lập Tổ chuyên gia xem xét hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học và đăng tải Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro quy định tại điểm a khoản này trên Trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường để lấy ý kiến rộng rãi trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày đăng tải. Hoạt động của Tổ chuyên gia thực hiện theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc sau khi kết thúc thời gian lấy ý kiến rộng rãi, Bộ Nông nghiệp và Môi trường hoàn thiện tổng hợp ý kiến góp ý (nếu có) theo quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày được thành lập, Tổ chuyên gia hoàn thành Báo cáo đánh giá hồ sơ theo quy định tại Mẫu số 21 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Hội đồng an toàn sinh học thông qua Cơ quan chuyên môn được Bộ Nông nghiệp và Môi trường chỉ định.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Báo cáo đánh giá hồ sơ của Tổ chuyên gia, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường thành lập Hội đồng an toàn sinh học.

Trong thời hạn 25 ngày làm việc kể từ ngày thành lập Hội đồng, Hội đồng an toàn sinh học họp thẩm định và hoàn thành Báo cáo kết quả thẩm định theo quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, gửi Cơ quan chuyên môn được Bộ Nông nghiệp và Môi trường chỉ định để trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định.

Trường hợp Hội đồng đề nghị tổ chức, cá nhân bổ sung hoặc giải trình thông tin, Cơ quan chuyên môn gửi văn bản yêu cầu nhưng không quá 22 ngày làm việc đối với tổ chức, cá nhân nước ngoài, không quá 05 ngày làm việc đối với tổ chức, cá nhân trong nước. Hết thời gian bổ sung hoặc giải trình thông tin, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tiếp tục thẩm định theo hồ sơ hiện có. Thời gian bổ sung hoặc giải trình thông tin không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Báo cáo kết quả thẩm định và hồ sơ quy định tại điểm a khoản này, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử theo quy định tại Mẫu số 23 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày quyết định cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, Bộ Nông nghiệp và Môi trường công khai thông tin về Giấy chứng nhận an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

4. Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học

a) Giấy chứng nhận an toàn sinh học được cấp lại trong trường hợp có sự thay đổi thông tin về Tổ chức được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm: Bản chính Đơn đăng ký cấp lại theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; bản sao tài liệu chứng minh nội dung thay đổi;

c) Trình tự thực hiện:

Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại điểm b khoản này đến Bộ Nông nghiệp và Môi trường bằng một trong các hình thức: trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bộ Nông nghiệp và Môi trường kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử; trường hợp không cấp lại, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học

a) Giấy chứng nhận an toàn sinh học bị xem xét thu hồi trong các trường hợp sau đây:

Có bằng chứng khoa học mới về rủi ro của sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Tổ chức, cá nhân cố tình cung cấp sai thông tin có tính chất quyết định cho việc cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày xác định vi phạm quy định tại điểm a khoản này, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử, đồng thời công khai trên Trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

c) Kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học, tổ chức, cá nhân không được phóng thích sinh vật biến đổi gen đã bị thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học ra môi trường.”.

Điều 16. Sửa đổi, bổ sung Điều 32 như sau:

“Điều 32. Điều kiện sinh vật biến đổi gen được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

1. Sinh vật biến đổi gen được đề nghị cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi khi đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Sinh vật biến đổi gen được Hội đồng an toàn thực phẩm, 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, thức ăn chăn nuôi (sau đây gọi tắt là Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi) kết luận sinh vật biến đổi gen đó không có các rủi ro không kiểm soát được đối với sức khỏe con người, vật nuôi;

b) Sinh vật biến đổi gen được ít nhất 05 nước phát triển có nền công nghệ sinh học tiên tiến trong nhóm các nước thuộc Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế (OECD) hoặc Nhóm các nước có nền kinh tế lớn (G20) cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và chưa xảy ra rủi ro ở các nước đó.

2. Sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm thì được sử dụng làm thức ăn chăn nuôi.”.

Điều 17. Sửa đổi, bổ sung Điều 33 như sau:

“Điều 33. Cấp, cấp lại và thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

1. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp, cấp lại, thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

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

a) Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng sinh vật biến đổi gen quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 16 Nghị định này là hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử, gồm:

Bản chính Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận theo quy định tại Mẫu số 25 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Bản chính Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi (sau đây gọi tắt là Báo cáo đánh giá rủi ro) (kèm theo bản điện tử) theo quy định tại Mẫu số 26 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Bản chính Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) theo quy định tại Mẫu số 27 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận cho đối tượng sinh vật biến đổi gen quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 16 Nghị định này, gồm: các thành phần theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này và bản chính hoặc bản sao kèm theo bản dịch tiếng Việt giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi tại ít nhất 05 nước phát triển;

c) Trình tự thực hiện:

Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản này đến Bộ Nông nghiệp và Môi trường bằng một trong các hình thức: trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bộ Nông nghiệp và Môi trường kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày hồ sơ hợp lệ, tổ chức, cá nhân đăng ký có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận theo quy định hiện hành.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường thành lập Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen (sau đây gọi tắt là Hội đồng). Hoạt động của Hội đồng theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và tổ chức, cá nhân hoàn thành nghĩa vụ tài chính, Bộ Nông nghiệp và Môi trường thực hiện đăng tải Báo cáo Tóm tắt đánh giá rủi ro trên Trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường để lấy ý kiến rộng rãi. Trong 20 ngày làm việc kể từ ngày thông tin được đăng tải đối với hồ sơ đăng ký theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 16 Nghị định này hoặc 10 ngày làm việc đối với hồ

sơ đăng ký theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 16 Nghị định này, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổng hợp ý kiến góp ý (nếu có) theo quy định tại Mẫu số 28 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này gửi Hội đồng.

Trong thời hạn 17 ngày làm việc kể từ ngày thành lập Hội đồng đối với hồ sơ đăng ký theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 16 Nghị định này và 67 ngày làm việc kể từ ngày thành lập Hội đồng đối với hồ sơ đăng ký theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 16 Nghị định này, Hội đồng họp thẩm định và hoàn thành Báo cáo thẩm định theo quy định tại Mẫu số 29 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận.

Trường hợp Hội đồng đề nghị tổ chức, cá nhân bổ sung hoặc giải trình thông tin, Cơ quan chuyên môn gửi văn bản yêu cầu nhưng không quá 22 ngày làm việc đối với tổ chức, cá nhân nước ngoài, không quá 05 ngày làm việc đối với tổ chức, cá nhân trong nước. Hết thời gian bổ sung hoặc giải trình thông tin, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tiếp tục thẩm định theo hồ sơ hiện có. Thời gian bổ sung hoặc giải trình thông tin không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc từ khi có kết quả thẩm định của Hội đồng, Bộ Nông nghiệp và Môi trường gửi văn bản lấy ý kiến của Bộ Y tế đối với hồ sơ Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm. Bộ Y tế có trách nhiệm trả lời trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày Bộ Nông nghiệp và Môi trường có văn bản đề nghị.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc từ khi có văn bản của Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử theo quy định tại Mẫu số 30 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc từ khi có kết quả thẩm định của Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử theo quy định tại Mẫu số 30 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày quyết định cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, Bộ Nông nghiệp và Môi trường công khai thông tin về Giấy xác nhận trên Trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

3. Cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

a) Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi được cấp lại trong trường hợp có sự thay đổi thông tin về tổ chức, cá nhân;

b) Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm: Bản chính Đơn đăng ký cấp lại theo quy định tại Mẫu số 31 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; bản sao tài liệu chứng minh nội dung thay đổi;

c) Trình tự thực hiện:

Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại điểm b khoản này đến Bộ Nông nghiệp và Môi trường bằng một trong các hình thức trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bộ Nông nghiệp và Môi trường kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử; trường hợp không cấp lại, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. Thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

a) Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi bị xem xét thu hồi trong các trường hợp sau đây:

Có bằng chứng khoa học mới về rủi ro của sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

Tổ chức, cá nhân cố tình cung cấp sai thông tin có tính chất quyết định cho việc cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày xác định vi phạm một trong các trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử, đồng thời công khai trên Trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

c) Kể từ ngày có quyết định thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, tổ chức, cá nhân không được sử dụng sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.”.

Điều 18. Bổ sung Điều 37a sau Điều 37 như sau:

“Điều 37a. Cấp, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín

1. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín.

2. Sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín đảm bảo các yêu cầu:

a) Có nguồn gốc từ sinh vật nhận, sinh vật cho không gây bệnh cho con người, động vật, thực vật, không ảnh hưởng đến môi trường và đa dạng sinh học;

b) Có lịch sử sử dụng an toàn trong sản xuất khép kín theo tiêu chuẩn của ít nhất 01 quốc gia thuộc Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế (OECD) hoặc Nhóm các nước có nền kinh tế lớn (G20).

3. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất khép kín

a) Có hệ thống sản xuất khép kín đảm bảo không phát tán sinh vật biến đổi gen ra môi trường bên ngoài;

b) Có hệ thống xử lý chất thải, khí thải, nước thải đã được cơ quan môi trường cấp phép;

c) Có quy trình công nghệ vận hành theo tiêu chuẩn về sản xuất khép kín của ít nhất 01 quốc gia thuộc Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế (OECD) hoặc Nhóm các nước có nền kinh tế lớn (G20).

4. Cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín

a) Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm:

Bản chính Đơn đăng ký cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín theo quy định tại Mẫu số 32 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Bản chính Thuyết minh đăng ký Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín theo quy định tại Mẫu số 33 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trình tự thực hiện:

Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại điểm a khoản này đến Bộ Nông nghiệp và Môi trường bằng một trong các hình thức: Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bộ Nông nghiệp và Môi trường kiểm tra và tiếp nhận ngay hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ khi đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường thành lập Hội đồng an toàn sinh học.

Trong thời hạn 50 ngày làm việc kể từ ngày được thành lập, Hội đồng tổ chức họp và hoàn thành báo cáo kết quả thẩm định hồ sơ theo quy định tại Mẫu số 34 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Cơ quan chuyên môn được Bộ Nông nghiệp và Môi trường chỉ định để trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Trường hợp Hội đồng đề nghị tổ chức, cá nhân bổ sung hoặc giải trình thông tin, Cơ quan chuyên môn gửi văn bản yêu cầu nhưng không quá 22 ngày làm việc đối với tổ chức, cá nhân nước ngoài, không quá 05 ngày làm việc đối với tổ chức, cá nhân trong nước. Hết thời gian bổ sung hoặc giải trình thông tin, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tiếp tục thẩm định theo hồ sơ hiện có. Thời gian bổ sung hoặc giải trình thông tin không tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả của Hội đồng an toàn sinh học và hồ sơ quy định tại điểm a khoản này, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử theo quy định tại Mẫu số 35 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Cấp lại Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín

a) Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín được cấp lại trong trường hợp có sự thay đổi thông tin về Tổ chức được cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín;

b) Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm: Bản chính Đơn đăng ký cấp lại theo quy định tại Mẫu số 36 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; bản sao tài liệu chứng minh nội dung thay đổi;

c) Trình tự thực hiện:

Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại điểm b khoản này đến Bộ Nông nghiệp và Môi trường bằng một trong các hình thức trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bộ Nông nghiệp và Môi trường kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định cấp lại Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử; trường hợp không cấp lại, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

6. Thu hồi Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín

a) Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín bị thu hồi khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định có vi phạm việc tuân thủ các nội dung đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép;

b) Trình tự thực hiện:

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày xác định vi phạm quy định tại điểm a khoản này, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định thu hồi Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín.

7. Bộ Nông nghiệp và Môi trường thực hiện công khai thông tin về sinh vật biến đổi gen được cấp, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín trên Trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.”.

Điều 19. Bổ sung khoản 4 Điều 40 như sau:

“4. Sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích sử dụng trong sản xuất khép kín phải có Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín.”

Điều 20. Sửa đổi, bổ sung Điều 42 như sau:

“Điều 42. Lưu giữ, đóng gói, vận chuyển sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Việc lưu giữ, đóng gói, vận chuyển sinh vật biến đổi 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, thức ăn chăn nuôi và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen đó phải tuân theo các quy định của pháp luật.

2. Việc lưu giữ, đóng gói, vận chuyển sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen không thuộc đối tượng quy định tại khoản 1 Điều này phải đảm bảo các biện pháp an toàn về môi trường, không để xảy ra sự cố, thất thoát trên đường vận chuyển.

3. Trường hợp xảy ra sự cố, tổ chức, cá nhân lưu giữ, đóng gói, vận chuyển có trách nhiệm thu gom và tiêu hủy bằng các biện pháp thích hợp, đánh dấu điểm xảy ra sự cố và thông báo tới Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi xảy ra sự cố và bộ quản lý ngành, lĩnh vực có liên quan để có biện pháp khắc phục.

4. 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 này qua lãnh thổ Việt Nam, thủ tục quá cảnh thực hiện theo quy định pháp luật về quản lý ngoại thương.”.

Điều 21. Thay thế một số cụm từ tại các khoản, điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP

1. Thay thế cụm từ “Bộ Tài nguyên và Môi trường” bằng cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” tại khoản 4 Điều 8, khoản 2 Điều 9, khoản 7 Điều 12, khoản 1 Điều 45 và Điều 46.

2. Thay thế cụm từ “đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi” bằng cụm từ “đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi” tại Điều 39.

3. Thay thế cụm từ “đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm” bằng cụm từ “đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi” tại Điều 38.

Điều 22. Bãi bỏ một số cụm từ tại các điều của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP

1. Bãi bỏ cụm từ “hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học” tại Điều 37.

2. Bãi bỏ cụm từ “hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm” tại Điều 38.

3. Bãi bỏ cụm từ “hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thức ăn chăn nuôi” tại Điều 39.

Chương III
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ
59/2017/NĐ-CP NGÀY 12 THÁNG 5 NĂM 2017 CỦA CHÍNH PHỦ
VỀ QUẢN LÝ TIẾP CẬN NGUỒN GEN VÀ CHIA SẺ LỢI ÍCH
TỪ VIỆC SỬ DỤNG NGUỒN GEN

Điều 23. Sửa đổi, bổ sung Điều 6 như sau:

“Điều 6. Cấp Giấy phép tiếp cận nguồn gen

1. Đối tượng theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 57 Luật Đa dạng sinh học được sửa đổi tại khoản 13 Điều 4 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định cấp Giấy phép tiếp cận nguồn gen.

3. Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm:

a) Bản chính Đơn đề nghị cấp Giấy phép tiếp cận nguồn gen theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tài liệu chứng minh việc thực hiện tiếp cận nguồn gen được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, gồm: Chương trình, đề tài, dự án, nhiệm vụ, Biên bản hợp tác, Hợp đồng khoa học công nghệ;

c) Bản sao văn bản chứng minh tư cách pháp nhân theo quy định pháp luật của quốc gia nơi tổ chức được thành lập;

d) Bản sao Hợp đồng tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích;

đ) Báo cáo kết quả thẩm định của Hội đồng theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Biên bản họp Hội đồng thẩm định theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

g) Phiếu đánh giá kết quả thẩm định của thành viên Hội đồng thẩm định theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Bản dịch sang tiếng Việt của các loại giấy tờ, văn bản có tiếng nước ngoài (nếu có).

4. Trình tự thực hiện:

a) Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại điểm a, điểm b, điểm c, điểm d và điểm h khoản 3 Điều này đến Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công bằng một trong các hình thức trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia;

b) Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công thành lập Hội đồng thẩm định. Thành phần thẩm định gồm đại diện Cơ quan chuyên môn trực thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; các cơ quan chuyên môn có liên quan, đại diện Ủy ban nhân dân cấp xã nơi có nguồn gen ngoài tự nhiên, các chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan;

d) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày được thành lập, Hội đồng thẩm định tiến hành cuộc họp và hoàn thành Báo cáo thẩm định theo quy định tại điểm đ khoản 3 Điều này gửi Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công;

đ) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Báo cáo thẩm định, Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hồ sơ theo quy định tại khoản 3 Điều này;

e) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định cấp Giấy phép tiếp cận nguồn gen theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Thời hạn của Giấy phép tiếp cận nguồn gen được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định căn cứ vào mục tiêu, kế hoạch tiếp cận nguồn gen tại hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép tiếp cận nguồn gen nhưng tối đa không quá 05 năm.”.

Điều 24. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 như sau:

“Điều 7. Cấp lại Giấy phép tiếp cận nguồn gen

1. Giấy phép tiếp cận nguồn gen được cấp lại trong trường hợp có sự thay đổi thông tin trên giấy phép.

2. Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm: Bản chính Đơn đăng ký cấp lại theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này; bản sao tài liệu chứng minh nội dung thay đổi.

3. Trình tự thực hiện:

a) Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này đến Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công bằng một trong các hình thức trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia;

b) Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định cấp lại Giấy phép tiếp cận nguồn gen theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử; trường hợp không cấp lại, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.”.

Điều 25. Sửa đổi, bổ sung Điều 8 như sau:

“Điều 8. Gia hạn Giấy phép tiếp cận nguồn gen

1. Giấy phép tiếp cận nguồn gen được gia hạn trong trường hợp tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục tiếp cận nguồn gen đã được cấp phép sau khi Giấy phép hết hiệu lực.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định gia hạn Giấy phép tiếp cận nguồn gen.

3. Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm:

a) Bản chính Đơn đề nghị gia hạn Giấy phép tiếp cận nguồn gen theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính văn bản của bên cung cấp chấp thuận về việc tiếp tục thực hiện các hoạt động tiếp cận nguồn gen giữa hai bên;

c) Bản chính Báo cáo tình hình thực hiện tiếp cận nguồn gen đã được cấp Giấy phép tiếp cận nguồn gen theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Bản dịch sang tiếng Việt của các loại giấy tờ, văn bản có tiếng nước ngoài (nếu có).

4. Trình tự thực hiện:

a) Trong thời hạn 30 ngày làm việc trước khi Giấy phép tiếp cận nguồn gen hết hiệu lực, tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này đến Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công bằng một trong các hình thức trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia;

b) Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công tổ chức thẩm định và trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ trình, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định gia hạn Giấy phép tiếp cận nguồn gen theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử theo quy định tại Mẫu số 09 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp từ chối gia hạn, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.”.

Điều 26. Sửa đổi, bổ sung Điều 9 như sau:

“Điều 9. Thu hồi Giấy phép tiếp cận nguồn gen

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thu hồi Giấy phép tiếp cận nguồn gen.

2. Giấy phép tiếp cận nguồn gen bị thu hồi khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định có vi phạm quy định của pháp luật về cung cấp thông tin, sử dụng sai mục đích so với Giấy phép tiếp cận nguồn gen, sử dụng nguồn gen gây hại cho con người, môi trường, an ninh, quốc phòng và lợi ích quốc gia.

3. Trình tự thực hiện:

a) Ngay sau khi tiếp nhận bằng chứng vi phạm, Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công báo cáo Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thu hồi Giấy phép tiếp cận nguồn gen;

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thu hồi Giấy phép tiếp cận nguồn gen theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử.”.

Điều 27. Sửa đổi, bổ sung Điều 10 như sau:

“Điều 10. Đưa nguồn gen ra nước ngoài phục vụ học tập, nghiên cứu không vì mục đích thương mại

1. Tổ chức, cá nhân Việt Nam có nhu cầu tiếp cận nguồn gen phục vụ học tập, nghiên cứu khoa học theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 57 Luật Đa dạng sinh học được sửa đổi tại khoản 13 Điều 4 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường trừ trường hợp mẫu vật thuộc Danh mục loài nguy cấp, quý hiếm và các loài hoang dã thuộc Phụ lục Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp (CITES); giống cây trồng, giống vật nuôi, mẫu bệnh phẩm được cơ quan có thẩm quyền cấp phép xuất khẩu.

2. Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm:

a) Bản chính Đơn đề nghị đưa nguồn gen ra nước ngoài phục vụ học tập, nghiên cứu không vì mục đích thương mại theo quy định tại Mẫu số 10 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tài liệu chứng minh cơ quan có thẩm quyền phê duyệt Chương trình, đề tài, dự án, nhiệm vụ, Biên bản thỏa thuận hợp tác, Hợp đồng khoa học công nghệ;

c) Bản dịch sang tiếng Việt của các loại giấy tờ, văn bản có tiếng nước ngoài (nếu có).

3. Trình tự thực hiện:

a) Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này đến Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công bằng một trong các hình thức trực tiếp tại Bộ phận Một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia;

b) Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công kiểm tra và tiếp nhận ngay khi hồ sơ đảm bảo tính đầy đủ đối với trường hợp nộp trực tiếp; tiếp nhận và kiểm tra trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, trường hợp hồ sơ không hợp lệ trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công thẩm định hồ sơ và trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định cho phép đưa nguồn gen ra nước ngoài theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử theo quy định tại Mẫu số 11 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp từ chối, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.”.

Điều 28. Sửa đổi, bổ sung Điều 11 như sau:

“Điều 11. Hợp đồng tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích

1. Hợp đồng tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích được thực hiện đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 6 Nghị định số 59/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 23 Nghị định này.

2. Hợp đồng tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích thực hiện theo quy định tại Mẫu số 12 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.”.

Điều 29. Sửa đổi, bổ sung Điều 24 như sau:

“Điều 24. Đăng tải Chứng nhận tuân thủ quốc tế về tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích

1. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày ban hành văn bản hoặc quyết định cấp, cấp lại, gia hạn hoặc thu hồi Giấy phép tiếp cận nguồn gen, quyết định cho phép đưa nguồn gen ra nước ngoài, Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công có trách nhiệm cập nhật vào Cơ sở dữ liệu đa dạng sinh học quốc gia.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp, cấp lại, gia hạn hoặc thu hồi Giấy phép tiếp cận nguồn gen, Bộ Nông nghiệp và Môi trường có trách nhiệm đăng tải để công bố, hủy Chứng nhận tuân thủ quốc tế về tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích, các vấn đề liên quan trên Cổng trao đổi thông tin quốc tế về tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích của Ban thư ký Công ước Đa dạng sinh học theo quy định tại Nghị định thư Nagoya.”.

Điều 30. Sửa đổi, bổ sung Điều 25 như sau:

“Điều 25. Báo cáo kết quả việc thực hiện tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích

1. Đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 6 Nghị định số 59/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 23 Nghị định này có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này, gửi Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cấp phép như sau:

- a) Báo cáo hoạt động trong thời gian tiếp cận nguồn gen ghi tại Giấy phép tiếp cận nguồn gen;
- b) Định kỳ 02 năm một lần, báo cáo về tình hình, kết quả sử dụng nguồn gen;
- c) Báo cáo đột xuất khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu.

2. Đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 10 Nghị định số 59/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 27 Nghị định này, chậm nhất sau 03 tháng, kể từ ngày kết thúc chương trình học tập, nghiên cứu, có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép đưa nguồn gen ra nước ngoài theo quy định tại Mẫu số 13 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.”.

Điều 31. Thay thế cụm từ của Nghị định số 59/2017/NĐ-CP

Thay thế cụm từ “Bộ Tài nguyên và Môi trường” bằng cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” tại khoản 1 Điều 5, khoản 1 Điều 26.

Chương IV

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 66/2019/NĐ-CP NGÀY 29 THÁNG 7 NĂM 2019 CỦA CHÍNH PHỦ VỀ BẢO TỒN VÀ SỬ DỤNG BỀN VỮNG CÁC VÙNG ĐẤT NGẬP NƯỚC

Điều 32. Sửa đổi, bổ sung Điều 13 như sau:

“Điều 13. Thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia

1. Nguyên tắc thành lập:

a) Có dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia phù hợp với quy hoạch tổng thể bảo tồn đa dạng sinh học và quy hoạch tỉnh;

b) Đáp ứng các tiêu chí khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia theo quy định tại Điều 17, khoản 2 Điều 18, khoản 2 Điều 19 và khoản 2 Điều 20 Luật Đa dạng sinh học.

2. Thẩm quyền thành lập:

a) Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổ chức lập, thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia có diện tích nằm trên địa bàn từ hai tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên; Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia có diện tích nằm trên địa bàn từ hai tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên;

b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức lập, thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia có toàn bộ diện tích trên địa bàn quản lý; Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia có toàn bộ diện tích trên địa bàn quản lý.

3. Nội dung dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước, gồm:

a) Mục đích bảo tồn đa dạng sinh học; việc đáp ứng các tiêu chí để xác lập khu bảo tồn đất ngập nước;

b) Hiện trạng các hệ sinh thái tự nhiên, nhân tạo, đặc thù; các loài nguy cấp, quý, hiếm; các loài thuộc Danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ; các loài hoang dã khác; cảnh quan môi trường, giá trị văn hóa, lịch sử, nét đẹp độc đáo của tự nhiên và các dịch vụ hệ sinh thái đất ngập nước nơi dự kiến thành lập khu bảo tồn;

c) Đánh giá hiện trạng quản lý, sử dụng đất ngập nước; hiện trạng kinh tế và xã hội khu vực dự kiến thành lập khu bảo tồn, các mối đe dọa đến vùng đất ngập nước và phương án chuyển đổi mục đích sử dụng đất;

d) Trích lục bản đồ, vị trí địa lý, diện tích vùng đất ngập nước dự kiến thành lập khu bảo tồn;

đ) Vị trí địa lý, diện tích của phân khu bảo vệ nghiêm ngặt, phân khu phục hồi sinh thái, phân khu dịch vụ - hành chính; ranh giới từng phân khu; phương án ổn định cuộc sống hoặc di dời hộ gia đình, cá nhân ra khỏi nơi dự kiến thành lập khu bảo tồn;

e) Kế hoạch quản lý khu bảo tồn;

g) Tổ chức quản lý khu bảo tồn;

h) Vị trí địa lý, diện tích, ranh giới vùng đệm của nơi dự kiến thành lập khu bảo tồn;

i) Tổ chức thực hiện dự án thành lập khu bảo tồn.

4. Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử được số hóa, gồm:

a) Văn bản đề nghị thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Dự thảo quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Báo cáo kết quả thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Trình tự thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia thuộc thẩm quyền của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường

a) Cơ quan chuyên môn được giao lập dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia (Cơ quan chuyên môn) trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường hồ sơ đề nghị thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn

đất ngập nước cấp quốc gia. Hồ sơ gồm: văn bản đề nghị thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này và các tài liệu theo quy định tại điểm b, điểm c khoản 4 Điều này;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ thẩm định hợp lệ, đầy đủ theo quy định, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao Cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành (Cơ quan thường trực) trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định thành lập Hội đồng thẩm định. Hội đồng hoạt động theo Quy chế quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thành lập, Hội đồng tổ chức họp và báo cáo kết quả thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này. Nội dung thẩm định gồm: mục đích bảo tồn đa dạng sinh học của khu bảo tồn; mức độ đáp ứng tiêu chí thành lập khu bảo tồn; vị trí địa lý, ranh giới, diện tích khu bảo tồn, các phân khu chức năng và vùng đệm của khu bảo tồn; kế hoạch quản lý khu bảo tồn; tổ chức quản lý khu bảo tồn và các ý kiến của các bên liên quan;

d) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày có Báo cáo kết quả thẩm định, Cơ quan chuyên môn hoàn thiện dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia và gửi về Cơ quan thường trực hồ sơ đề nghị thành lập khu bảo tồn theo quy định tại điểm a, điểm b, điểm c khoản 4 Điều này;

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn thiện, Cơ quan thường trực trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường có văn bản lấy ý kiến đồng thuận của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có ranh giới thuộc khu bảo tồn đất ngập nước do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường thành lập. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời;

e) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đồng thuận của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cơ quan thường trực trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia. Hồ sơ trình đề nghị thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia theo quy định tại khoản 4 Điều này và văn bản đồng thuận của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo quy định tại điểm đ khoản này;

g) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ trình, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử.

6. Trình tự thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp quốc gia thuộc thẩm quyền của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

a) Cơ quan chuyên môn cấp tỉnh được giao lập dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước (Cơ quan chuyên môn cấp tỉnh) trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hồ sơ đề nghị thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước. Hồ sơ gồm văn bản đề nghị thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này và các tài liệu theo quy định tại điểm b, điểm c khoản 4 Điều này;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ thẩm định hợp lệ, đầy đủ theo quy định, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao Cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành cấp tỉnh (Cơ quan thường trực cấp tỉnh) trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thành lập Hội đồng thẩm định. Hội đồng hoạt động theo Quy chế quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thành lập, Hội đồng tổ chức họp và báo cáo kết quả thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này. Nội dung thẩm định gồm: mục đích bảo tồn đa dạng sinh học của khu bảo tồn; mức độ đáp ứng tiêu chí thành lập khu bảo tồn; vị trí địa lý, ranh giới, diện tích khu bảo tồn, các phân khu chức năng và vùng đệm của khu bảo tồn; kế hoạch quản lý khu bảo tồn; tổ chức quản lý khu bảo tồn và các ý kiến của các bên liên quan;

d) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày có Báo cáo thẩm định, Cơ quan chuyên môn cấp tỉnh hoàn thiện dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước và gửi về Cơ quan thường trực cấp tỉnh hồ sơ đề nghị thành lập khu bảo tồn theo quy định tại điểm a, điểm b, điểm c khoản 4 Điều này;

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn thiện, Cơ quan thường trực cấp tỉnh trình Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản lấy ý kiến đồng thuận của Bộ Nông nghiệp và Môi trường đối với thành lập khu bảo tồn đất ngập nước thuộc thẩm quyền của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ Nông nghiệp và Môi trường có văn bản trả lời;

e) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đồng thuận của Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Cơ quan thường trực cấp tỉnh trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước. Hồ sơ trình đề nghị thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo quy định tại khoản 4 Điều này và văn bản đồng thuận của Bộ Nông nghiệp và Môi trường theo quy định tại điểm đ khoản này;

g) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ trình, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo hình thức bản giấy hoặc bản điện tử.

7. Quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.”.

Điều 33. Sửa đổi, bổ sung Điều 14 như sau:

“Điều 14. Thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp tỉnh

1. Nguyên tắc thành lập:

a) Có dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp tỉnh phù hợp với quy hoạch tổng thể bảo tồn đa dạng sinh học và quy hoạch tỉnh;

b) Đáp ứng các tiêu chí của khu bảo tồn cấp tỉnh quy định tại khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 7 Nghị định số 65/2010/NĐ-CP ngày 11 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đa dạng sinh học.

2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chủ trì, chỉ đạo cơ quan chuyên môn lập dự án, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thành lập Hội đồng thẩm định và quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp tỉnh.

3. Nội dung dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định số 66/2019/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 32 Nghị định này.

4. Hồ sơ thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp tỉnh thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định số 66/2019/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 32 Nghị định này.

5. Trình tự thành lập khu bảo tồn đất ngập nước cấp tỉnh thực hiện theo quy định tại khoản 6 Điều 13 Nghị định số 66/2019/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 32 Nghị định này.

6. Quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.”.

Điều 34. Bổ sung khoản 5 sau khoản 4 Điều 17 như sau:

“5. Kế hoạch quản lý khu bảo tồn đất ngập nước thực hiện theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này”.

Điều 35. Bổ sung khoản 4 sau khoản 3 Điều 18 như sau:

“4. Quy chế quản lý khu bảo tồn đất ngập nước thực hiện theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.”.

Điều 36. Bổ sung khoản 3 sau khoản 2 Điều 24 như sau:

“3. Quy chế phối hợp quản lý các vùng đất ngập nước quan trọng nằm ngoài khu bảo tồn thực hiện theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.”.

Điều 37. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 31 như sau:

“3. Bộ Tài chính có trách nhiệm:

a) Hướng dẫn quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí chi cho hoạt động quản lý, bảo tồn và sử dụng bền vững các vùng đất ngập nước quan trọng;

b) Bố trí vốn đầu tư cho các nhiệm vụ, dự án được sử dụng vốn đầu tư công để quản lý, phát triển các vùng đất ngập nước quan trọng theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.”.

Điều 38. Thay thế một số cụm từ của Nghị định số 66/2019/NĐ-CP

1. Thay thế cụm từ “Bộ Tài nguyên và Môi trường” thành “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” tại khoản 3 Điều 7, khoản 2, điểm a, điểm b khoản 3 Điều 9, khoản 2, khoản 3 Điều 11, khoản 4 Điều 17, khoản 1, điểm a khoản 3 Điều 18, khoản 2, khoản 3 Điều 23, khoản 1, khoản 5 Điều 31 và khoản 5 Điều 32.

2. Thay thế cụm từ “bảo vệ môi trường” thành “nông nghiệp và môi trường” tại khoản 1 Điều 24.

3. Thay thế cụm từ “cơ quan quản lý tài nguyên và môi trường” thành “cơ quan quản lý nông nghiệp và môi trường” tại điểm b khoản 1 Điều 29.

Điều 39. Bãi bỏ các cụm từ của Nghị định số 66/2019/NĐ-CP

1. Bãi bỏ cụm từ “cấp huyện,” tại điểm d khoản 2 Điều 18 và khoản 3 Điều 19.

2. Bãi bỏ cụm từ “tổ chức Hội đồng thẩm định hồ sơ dự án thành lập khu bảo tồn; tổ chức quản lý khu bảo tồn đất ngập nước hoặc vùng đất ngập nước quan trọng nằm ngoài khu bảo tồn” tại điểm c khoản 1 Điều 31.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 40. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ký ban hành.

2. Các quy định sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành:

a) Điều 3, Điều 4, Điều 5, Điều 6, khoản 5 Điều 7, Điều 11, Điều 17 Nghị định số 65/2010/NĐ-CP ngày 11 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đa dạng sinh học;

b) Điều 6, Điều 7, Điều 17, Điều 19, Điều 21, Điều 22, Điều 24, Điều 25, Điều 26, Điều 27, Điều 28, Điều 29, Điều 30, Điều 31, Điều 34, Điều 35, Điều 36, Phụ lục I, II, III, IV, V và VI ban hành kèm theo 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;

c) Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi 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;

d) Nghị định số 160/2013/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ về tiêu chí xác định loài và chế độ quản lý loài thuộc Danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ;

đ) Điều 12, Điều 13, Điều 14, Điều 15, Điều 16, Điều 17, Điều 18, Điều 19, Điều 20, khoản 2, khoản 6 Điều 26, Điều 27 và Phụ lục Nghị định số 59/2017/NĐ-CP ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về quản lý tiếp cận nguồn gen và chia sẻ lợi ích từ việc sử dụng nguồn gen;

e) Nghị định số 64/2019/NĐ-CP ngày 16 tháng 7 năm 2019 của Chính phủ sửa đổi Điều 7 Nghị định số 160/2013/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ về tiêu chí xác định loài và chế độ quản lý loài thuộc Danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ;

g) Điều 12, khoản 2, khoản 4 Điều 31 Nghị định số 66/2019/NĐ-CP ngày 29 tháng 7 năm 2019 của Chính phủ về bảo tồn và sử dụng bền vững các vùng đất ngập nước;

h) 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;

i) Điều 41, Điều 42, Điều 43, khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 44, khoản 1 Điều 45, khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 5 Điều 46 và Phụ lục VIII Nghị định số 136/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường;

k) Mục 9 Nghị định số 131/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Điều 41. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với Hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở 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.

2. Đối với 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 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.

3. Đối với trường hợp sử dụng sinh vật biến đổi gen trong điều kiện sản xuất khép kín mà chưa được cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín theo quy định của Nghị định này, tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục sử dụng sinh vật biến đổi gen trong sản xuất khép kín phải thực hiện đăng ký theo quy định của Nghị định này.

4. Đối với Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy phép tiếp cận nguồn 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.

5. Đối với Hồ sơ đề nghị đưa nguồn gen ra nước ngoài phục vụ học tập, nghiên cứu không vì mục đích thương mại 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.

6. Đối với trường hợp đã lập dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước nhưng chưa tổ chức thẩm định trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành, việc thẩm định dự án và quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước thực hiện theo quy định của Nghị định này.

7. Đối với trường hợp đã hoàn thành thẩm định dự án thành lập khu bảo tồn đất ngập nước trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành, việc quyết định thành lập khu bảo tồn đất ngập nước thực hiện theo quy định của Nghị định này.

Điều 42. Trách nhiệm thi hành

1. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

2. Bộ Nông nghiệp và Môi trường có trách nhiệm:

- a) Hướng dẫn thực hiện, kiểm tra việc thực hiện Nghị định này;
- b) Tổ chức kiểm tra việc thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen;
- c) Kiểm tra việc thực hiện công bố xác định sinh vật biến đổi gen, sinh vật chỉnh sửa gen;
- d) Thành lập Hội đồng an toàn sinh học theo các quy định tại khoản 4 Điều 18, khoản 3 Điều 23 và khoản 4 Điều 37a Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tương ứng tại Điều 13, Điều 15 và Điều 18 Nghị định này. Thành phần Hội đồng an toàn sinh học gồm ít nhất 11 thành viên là đại diện của các bộ trong lĩnh vực công an, công thương, khoa học và công nghệ, nông nghiệp và môi trường, y tế và các chuyên gia trong lĩnh vực chuyên môn liên quan. Hoạt động của Hội đồng an toàn sinh học thực hiện theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;
- đ) Thành lập Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi theo các quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định số 69/2010/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Điều 17 Nghị định này. Thành phần Hội đồng an toàn sinh học gồm ít nhất 11 thành viên là đại diện của các bộ trong lĩnh vực công thương, khoa học và công nghệ, nông nghiệp và môi trường, y tế và các chuyên gia trong lĩnh vực chuyên môn liên quan. Hoạt động của Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.
- e) Chỉ đạo việc kiểm tra quá trình khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen theo quy định của Nghị định này; kịp thời phát hiện và phối hợp xử lý những vi phạm hoặc rủi ro trong quá trình khảo nghiệm.

3. Tổ chức, cá nhân hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ khảo nghiệm, sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển, lưu giữ sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm:

- a) Thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro để bảo đảm an toàn sinh học theo quy định của pháp luật;
- b) Khi xảy ra rủi ro phải khẩn trương thực hiện các biện pháp khắc phục rủi ro, kịp thời báo cáo ngay với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi xảy ra rủi ro;
- c) Đối với tổ chức, cá nhân được cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín, báo cáo về Bộ Nông nghiệp và Môi trường khi có sự thay đổi về địa điểm sản xuất, đồng thời đảm bảo tuân thủ quy định không phát tán các sinh vật biến đổi gen trong sử dụng khép kín ra môi trường.

4. Tổ chức, cá nhân không tuân thủ các biện pháp quản lý rủi ro thì tùy theo mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính, bị truy cứu trách nhiệm hình sự hoặc bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

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 Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, NN (2).

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Trần Hồng Hà