



Quy định về cây trồng biến đổi gen

◇ H.M.

Thực hiện chủ trương của Chính phủ về “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”, một số cây trồng biến đổi gen sẽ được đưa vào sản xuất năm 2015 và đến năm 2020 cây trồng biến đổi gen sẽ chiếm 30-50% diện tích, các cơ quan quản lý nhà nước đã ban hành một số văn bản quy phạm liên quan.

Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn: Quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

Ngày ban hành: 24/01/2014

Ngày có hiệu lực: 10/03/2014

Theo đó, các trường hợp phải đăng ký cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, bao gồm:

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

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

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

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

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

3. Các trường hợp khác như:

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

Hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận gồm 03 (ba) bộ, 01 (một) bản chính và 02 (hai) bản sao.

1. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho thực vật biến đổi gen được ít nhất 05 (năm) nước phát triển cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và chưa xảy ra rủi ro ở các nước đó bao gồm:

- a) Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận
- b) Báo cáo đánh giá rủi ro (kèm theo bản điện tử) của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi (sau đây gọi tắt là báo cáo đánh giá rủi ro);
- c) Tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro;
- d) Tờ khai thông tin đăng tải lấy ý kiến công chúng;
- đ) Bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt (có dịch thuật công chứng) giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi tại ít nhất 5 nước phát triển.

2. Trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho thực vật biến đổi gen được Hội đồng thẩm định, hồ sơ đăng ký bao gồm:

- a) Các tài liệu quy định như trường hợp đăng ký cấp Giấy xác nhận cho thực vật biến đổi gen được ít nhất 05 (năm) nước phát triển cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và chưa xảy ra rủi ro ở các nước đó, ngoại trừ các tài liệu quy định tại mục (đ) ở phần 1.
- b) Bản chính hoặc bản sao chứng thực và bản dịch tiếng Việt (có dịch thuật công chứng) giấy xác nhận hoặc văn bản tương đương của cơ quan có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi tại các quốc gia khác (nếu có);
- c) Các tài liệu khoa học tham khảo, các nghiên cứu chưa công bố, số liệu từ các đánh giá, thử nghiệm, hoặc các minh chứng khoa học khác (nếu có) mà tổ chức, cá nhân đăng ký sử dụng làm căn cứ để kết luận thực vật biến đổi gen nếu được cấp Giấy xác nhận không gây tác động xấu đến sức khỏe của con người và vật nuôi.

Thủ tục cấp Giấy xác nhận:

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

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

3. Sau khi nhận hồ sơ hợp lệ, Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường đăng tải thông tin và bản tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro trên trang thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để lấy ý kiến công chúng, tổng hợp và gửi Hội đồng. Thời gian lấy ý kiến công chúng tối đa 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày thông tin được đăng tải. Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tổ chức Hội đồng để đánh giá hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày đối với hồ sơ đăng ký theo dạng thực vật biến đổi gen được ít nhất 05 (năm) nước phát triển cho phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và chưa xảy ra rủi ro ở các nước đó và 180 (một trăm tám mươi) ngày đối với hồ sơ dạng thực vật biến đổi gen được Hội đồng thẩm định.

Thông tư số 06/2015/TT-BNNPTNT của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn: Sửa đổi khoản 2 Điều 18 Thông tư số 02/2014/TT-BNNPTNT ngày 24/01/2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định trình tự, thủ tục cấp và thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

Ngày ban hành: 14/02/2015

Ngày có hiệu lực: 31/03/2015

Thông tư này quy định các sự kiện thực vật biến đổi gen phải nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận trước khi tiếp tục sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi trên lãnh thổ Việt Nam, chậm nhất là ngày 10/3/2016.

Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN của Bộ Khoa học và Công nghệ: Quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen

Ngày ban hành: 20/11/2012

Ngày có hiệu lực: 05/01/2013

Nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen chỉ được thực hiện trong phòng thí nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo các cấp độ an toàn sinh học.

- a) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1: được thực hiện các hoạt động nghiên cứu chuyển gen; phân tích phát hiện sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm sinh vật biến đổi gen; đánh giá, kiểm định tiêu chuẩn chất lượng, rủi ro của những đối tượng không

hoặc ít có thể xảy ra đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, vật nuôi;

b) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 2: ngoài các quy định như phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1, còn được thực hiện nghiên cứu chuyển gen ở những đối tượng có thể có nguy cơ rủi ro xảy ra đối với môi trường, đa dạng sinh học;

c) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3: ngoài các quy định như phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 2, còn được thực hiện nghiên cứu chuyển gen ở những đối tượng có nguy cơ rủi ro đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, vật nuôi;

d) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 4: ngoài các quy định như phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3, còn được thực hiện nghiên cứu chuyển gen ở những đối tượng có nguy cơ rủi ro cao, nguy hiểm đến con người, có khả năng gây dịch bệnh.

Những nghiên cứu về đặc tính sinh học của động vật được thực hiện ở khu phụ trợ:

a) Khu chuồng nuôi các đối tượng đã chuyển gen phải đảm bảo điều kiện cách ly với môi trường bên ngoài, có hệ thống thu chất thải, nước thải riêng. Phân và nước thải được thu gom và xử lý bằng các hóa chất tiêu độc, không thải trực tiếp vào hệ thống nước thải chung. Các chất thải rắn, chất độn chuồng (nếu có) được xử lý theo phương pháp đốt trong lò kín;

b) Quản lý chặt chẽ động vật đã được chuyển gen: phải đánh dấu và quản lý số lượng. Những con chết hoặc không đủ điều kiện giữ giống, mẫu vật của động vật biến đổi gen cần được tiêu hủy theo phương pháp đốt trong lò kín.

Trong quá trình nghiên cứu đặc tính sinh học của sinh vật biến đổi gen, nếu phát hiện thấy có nguy cơ gây hại cao đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, vật nuôi, tổ chức chủ trì nhiệm vụ phải báo cáo ngay cho cơ quan chức năng biết và xin ý kiến về biện pháp ngăn chặn rủi ro.

Các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải chịu sự giám sát của Bộ Khoa học và Công nghệ và các Bộ ngành có liên quan.

Thông tư số 09/2012/TT-BTNMT của Bộ Tài nguyên và Môi trường: Quy định việc cung cấp, trao đổi thông tin và dữ liệu về sinh vật biến đổi gen

Ngày ban hành: 22/8/2012

Ngày có hiệu lực: 08/10/2012

Thông tư này quy định thông tin, dữ liệu về sinh vật biến đổi gen bao gồm:

a) Các thỏa thuận song phương, đa phương liên quan đến an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen mà Việt Nam tham gia hoặc ký kết;

b) Các quy định pháp luật hiện hành về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen;

c) Kết quả của các chương trình, dự án, đề tài nghiên cứu khoa học, công nghệ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen do cơ quan quản lý có thẩm quyền lưu giữ;

d) Giấy chứng nhận an toàn sinh học, Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi, Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen; Quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm, Quyết định công nhận và thu hồi công nhận phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen, Quyết định công nhận và thu hồi công nhận cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen; Danh mục sinh vật biến đổi gen được phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và giải phóng ra môi trường; các giấy phép hoặc quyết định nhập khẩu đối với các sinh vật biến đổi gen không thuộc Danh mục sinh vật biến đổi gen được phép sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và giải phóng ra môi trường;

đ) Các báo cáo gồm: báo cáo theo quy định tại các phụ lục I, II, III, IV và V ban hành kèm theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21/6/2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen; báo cáo về kiểm tra, xử lý các trường hợp vận chuyển không chủ đích các sinh vật biến đổi gen; báo cáo việc kiểm tra, xử lý và khắc phục các trường hợp xảy ra rủi ro liên quan đến sinh vật biến đổi gen;

e) Các thông tin về: khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen; diện tích trồng cây biến đổi gen, những trường hợp xảy ra rủi ro và biện pháp xử lý; danh sách các chuyên gia trong lĩnh vực an toàn sinh học và công nghệ sinh học hiện đại trong và ngoài nước; các thông tin, dữ liệu khác liên quan đến sinh vật biến đổi gen.

Thông tư này cũng quy định đăng tải thông tin, dữ liệu về sinh vật biến đổi gen

1. Thông tin, dữ liệu về sinh vật biến đổi gen được đăng tải trên Trang thông tin điện tử an toàn sinh học có ngôn ngữ sử dụng chính thức bằng tiếng Việt kèm theo ngôn ngữ tham khảo bằng tiếng Anh, với tên giao dịch là "Vietnam BCH Portal" và tên miền: <http://www.antoansinhhoc.vn/>.

2. Tổng cục Môi trường có trách nhiệm: xây dựng, quản lý Trang thông tin điện tử an toàn sinh học; cập nhật thông tin, dữ liệu trên Trang thông tin điện tử an toàn sinh học theo thời hạn như sau:

a) Trong thời hạn ba (03) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông tin, dữ liệu được cung cấp qua mạng điện tử;

b) Trong thời hạn năm (05) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông tin, dữ liệu bằng văn bản. □