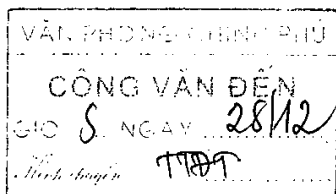
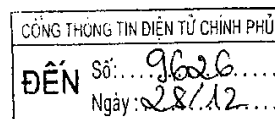


Số: 21/2012/TT-BKHCHN

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2012



THÔNG TƯ



Quy định về an toàn sinh học

trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen

Căn cứ Nghị định số 28/2008/NĐ-CP ngày 14 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 81/2002/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2002 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 và Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 sửa đổi Nghị định 69/2010/NĐ-CP của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ Quyết định số 79/2007/QĐ-TTg ngày 31 tháng 5 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Kế hoạch hành động quốc gia về Đa dạng sinh học đến năm 2010 và định hướng đến năm 2020 thực hiện Công ước Đa dạng sinh học và Nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học”;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành kinh tế-kỹ thuật;

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Thông tư Quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về quản lý an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen (sau đây gọi tắt là nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài (sau đây gọi tắt là tổ chức, cá nhân) có liên quan đến công tác quản lý và thực hiện các hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên lãnh thổ nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. *Nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen* (sau đây viết tắt là nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen) là hoạt động nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ để tạo ra, phân tích, thử nghiệm cách ly sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen; đánh giá tác động của sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, vật nuôi, đa dạng sinh học và môi trường.

2. *Rủi ro* là các yếu tố có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người, cây trồng hoặc vật nuôi, có thể dễ phát hiện hoặc tiềm ẩn do các hoạt động có liên quan đến nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen gây ra.

3. *Quản lý an toàn sinh học* là các biện pháp quản lý để đảm bảo an toàn đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người, cây trồng và vật nuôi.

Điều 4. Nguyên tắc quản lý an toàn sinh học trong nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Mọi hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý các nhiệm vụ khoa học và công nghệ (KH&CN) tại các Điều 19, Điều 20 của Luật Khoa học và Công nghệ; Điều 87 của Luật Bảo vệ Môi trường; Điều 7 của Luật Đa dạng sinh học; Điều 44, Điều 50 của Luật An toàn thực phẩm và các quy định pháp luật khác có liên quan.

2. Nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải được tiến hành trong khuôn khổ các nhiệm vụ KH&CN (đề tài, dự án) được cấp có thẩm quyền phê duyệt: nhiệm vụ KH&CN cấp nhà nước do Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt; nhiệm vụ KH&CN cấp bộ, cấp tỉnh do Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phê duyệt; nhiệm vụ KH&CN cấp cơ sở do tổ chức quản lý trực tiếp phê duyệt.

3. 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 tại Điểm a của Khoản này 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 tại các Điểm a và b của Khoản này 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 tại các Điểm a, b và c của Khoản này 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.

4. Các nhiệm vụ KH&CN cấp bộ, cấp tỉnh, cấp cơ sở về sinh vật biến đổi gen mà sinh vật cho và sinh vật nhận có nguy cơ rủi ro cao ảnh hưởng đến môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, vật nuôi thuộc phân nhóm cấp độ an toàn sinh học cấp 3 và cấp 4 phải được Bộ Khoa học và Công nghệ đồng ý bằng văn bản trước khi phê duyệt.

5. Thuyết minh nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen ngoài các quy định hiện hành phải có nội dung về quản lý an toàn sinh học: đánh giá rủi ro và phương án quản lý rủi ro.

6. 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.

Chương II

QUY ĐỊNH AN TOÀN SINH HỌC TRONG NGHIÊN CỨU, PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 5. Quy định phân nhóm cấp độ an toàn sinh học theo mức độ nguy cơ rủi ro của các sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Cấp độ 1 bao gồm các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm từ sinh vật biến đổi gen không hoặc có nguy cơ rủi ro ở mức độ thấp đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, cây trồng, vật nuôi.

2. Cấp độ 2 bao gồm các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm từ sinh vật biến đổi gen có nguy cơ rủi ro ở mức độ trung bình đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, cây trồng, vật nuôi.

3. Cấp 3 bao gồm các sinh vật biến đổi gen có nguy cơ rủi ro ở mức độ cao đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, cây trồng, vật nuôi nhưng đã có biện pháp quản lý.

4. Cấp 4 bao gồm các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm từ sinh vật biến đổi gen có nguy cơ rủi ro ở mức độ cao có thể xảy ra đối với môi trường, đa dạng sinh học và nguy hiểm đến sức khỏe con người, cây trồng, vật nuôi nhưng chưa có biện pháp quản lý rủi ro hữu hiệu.

Điều 6. Đánh giá rủi ro và quản lý rủi ro trong nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Việc đánh giá rủi ro phải được thực hiện theo từng công đoạn trong quá trình nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen. Nếu việc đánh giá rủi ro ở công đoạn nào có kết luận có nguy cơ phát sinh rủi ro khó có thể kiểm soát được thì không được triển khai thí nghiệm ở công đoạn tiếp theo.

2. Nội dung đánh giá rủi ro bao gồm: xác định các nguy cơ rủi ro, phân tích, đánh giá mức độ rủi ro có thể xảy ra theo phân nhóm nguy cơ mất an toàn sinh học đối với đa dạng sinh học, môi trường và sức khỏe con người, vật nuôi.

3. Xác định những nguy cơ rủi ro theo mức độ (ít có khả năng xảy ra, khả năng xảy ra ở mức cao, chắc chắn xảy ra) thuộc các nhóm đối tượng sau:

a) Nguy cơ rủi ro đối với môi trường đất, nước và không khí: mức độ gây ô nhiễm, suy thoái;

b) Nguy cơ rủi ro đối với đa dạng sinh học: thay đổi thành phần loài theo hướng bất lợi;

c) Nguy cơ rủi ro đối với sức khỏe con người, vật nuôi: độc tố, chất gây dị ứng.

4. Đối với các nguy cơ được dự đoán chắc chắn sẽ xảy ra, nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức cao phải thực hiện việc đánh giá nguy cơ rủi ro về các nội dung:

a) Phân tích, đánh giá các nguy cơ rủi ro đối với sức khỏe con người và với môi trường;

b) Phân tích, dự báo vấn đề có thể xảy ra các ảnh hưởng có hại của các nguy cơ;

c) Phân tích, dự báo các rủi ro phát sinh từ các ảnh hưởng có hại;

d) Phân tích, đề xuất các biện pháp thích hợp để quản lý rủi ro;

đ) Dự báo ảnh hưởng tổng thể lên môi trường, kể cả tác động có tính tích cực đối với môi trường và sức khỏe con người.

5. Tùy thuộc vào kết quả đánh giá nguy cơ rủi ro, chủ nhiệm nhiệm vụ KH&CN xây dựng phương án quản lý rủi ro bao gồm các giải pháp giảm thiểu nguy cơ, kế hoạch giám sát và đánh giá việc thực hiện:

a) Giải pháp giảm thiểu nguy cơ rủi ro được xây dựng theo nguyên tắc phòng ngừa là chính;

b) Kế hoạch giám sát và đánh giá việc thực hiện phải được xây dựng dựa trên các nội dung, tiến độ nghiên cứu;

c) Xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý khi có sự cố mất an toàn sinh học tại phòng thí nghiệm.

6. Báo cáo đánh giá và phương án quản lý rủi ro được xây dựng theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 7. Quy định an toàn sinh học trong nghiên cứu tạo ra sinh vật biến đổi gen

1. Những quy định chung

a) Việc nghiên cứu tạo ra sinh vật biến đổi gen chỉ được thực hiện tại Phòng thí nghiệm được cấp Giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen có mức độ an toàn sinh học cấp 1, cấp 2, cấp 3 và cấp 4;

b) Phải tuân thủ các quy định hiện hành về an toàn và vệ sinh phòng thí nghiệm;

c) Chuẩn bị đầy đủ mẫu vật, nguyên liệu và dụng cụ, thiết bị thí nghiệm. Các nguyên liệu, vật liệu, mẫu vật thí nghiệm, ống nghiệm, dụng cụ chuyên dụng dùng trong nghiên cứu sinh vật biến đổi gen phải ghi nhãn có tên và ngày tháng thực hiện;

d) Hoạt động nghiên cứu tạo véc tơ tái tổ hợp, chuyển gen chỉ được thực hiện trong phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1 trở lên của khu thí nghiệm chính;

đ) Chỉ thực hiện chuyển gen cho 01 đối tượng trong một lần thí nghiệm;

e) Người thao tác chuyển gen phải mặc áo blouse, đeo khẩu trang, đi găng tay. Khi thực hiện thao tác phải ngồi trước tủ an toàn sinh học đang hoạt động, lấy đủ lượng các nguyên liệu cần thiết và tránh làm rơi vãi;

g) Tủ an toàn sinh học, các thiết bị thí nghiệm phải được vệ sinh bằng cồn 70 độ. Mẫu vật bị rơi vãi, nguyên liệu, vật liệu dư thừa, bông cotton, dụng cụ thí nghiệm, ống nghiệm và các dụng cụ khác đã sử dụng phải được thu gom, phân loại và xử lý an toàn trước khi thải ra môi trường;

h) Định kỳ hàng tuần khử trùng phòng thí nghiệm và tủ an toàn sinh học bằng dung dịch chloramin hoặc cồn 70 độ hoặc các chất khử trùng khác được sử dụng theo quy định;

i) Các sản phẩm thí nghiệm được bảo quản và quản lý theo quy định, không đưa ra ngoài phòng thí nghiệm khi chưa được phép của người quản lý. Nếu bị mất mẫu vật hoặc có dấu hiệu xáo trộn thì phải báo ngay với người quản lý để có giải pháp xử lý kịp thời hạn chế sự phát tán thiếu kiểm soát ra môi trường;

k) Trong quá trình thực hiện, nếu phát hiện nguy cơ rủi ro khó kiểm soát thì phải dừng ngay hoạt động nghiên cứu và xử lý theo hướng dẫn quy định tại Điều 12 của Thông tư này.

2. Quy định quản lý an toàn sinh học trong một số hoạt động nghiên cứu có tính chất đặc thù:

Ngoài các quy định đã nêu tại Khoản 1 của Điều này cần tuân thủ các quy định sau:

a) Hoạt động nhân dòng với các đối tượng chuyển gen là thực vật: Trong quá trình tiến hành nhân dòng đối tượng chuyển gen tuyệt đối cách ly với các sinh vật khác. Các mẫu hồng hoặc không có nhu cầu sử dụng cần phải được tiêu huỷ theo quy định;

b) Hoạt động nhân dòng với đối tượng chuyển gen là vi sinh vật: phải quản lý chặt chẽ các ống nghiệm nhân sinh khối, đối với các ống nghiệm nhân nuôi không thành công phải được tiêu huỷ theo quy định;

c) Hoạt động nhân dòng với đối tượng chuyển gen là động vật: phải quản lý chặt chẽ số lượng các dòng tế bào đã chuyển gen trước khi cấy vào vật chủ. Nếu mẫu bị hồng hoặc không có nhu cầu sử dụng phải tiến hành tiêu huỷ theo quy định.

Điều 8. Quy định an toàn sinh học trong phòng thí nghiệm cho các nghiên cứu đặc tính sinh học của sinh vật biến đổi gen

1. Các hoạt động nghiên cứu về đặc tính sinh học của sinh vật biến đổi gen tiến hành trong phòng thí nghiệm của khu thí nghiệm chính phải thực hiện theo các quy định tại Khoản 1 Điều 7 của Thông tư này.

2. Các hoạt động nghiên cứu về đặc tính sinh học của sinh vật biến đổi gen là thực vật phải tuân thủ các quy định sau:

a) Các nghiên cứu về đặc tính sinh học chỉ được phép tiến hành trong nhà kính hoặc nhà lưới, phải đảm bảo cách ly giữa các đối tượng sinh vật với nhau;

b) Các dụng cụ chăm sóc, cắt tỉa cây được dùng riêng cho một loại cây trồng chuyển gen;

c) Phải sử dụng giày, dép riêng biệt khi vào nhà kính, nhà lưới;

d) Không được mang đất, các mẫu vật từ cây trồng chuyển gen ra khỏi khu vực nhà kính, nhà lưới khi chưa được phép;

đ) Khi lấy các mẫu vật đi phân tích phải đảm bảo tránh để rơi vãi, lẫn mẫu và cần quản lý an toàn khi phân tích mẫu;

e) Khi kết thúc thí nghiệm, các cây trồng đã chuyển gen đủ hoặc không đủ điều kiện làm giống đều phải được quản lý chặt chẽ, nếu không tiếp tục sử dụng phải tiến hành tiêu huỷ theo quy định.

3. 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 hoá 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 huỷ theo phương pháp đốt trong lò kín.

4. 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 khoẻ 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.

Điều 9. Quy định an toàn sinh học trong hoạt động phân tích phát hiện, phân tích chất lượng sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Các hoạt động phân tích phát hiện, phân tích chất lượng sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen chỉ được thực hiện tại các Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy chứng nhận.

2. Công tác quản lý an toàn sinh học trong hoạt động thực hiện theo các quy định tại Điều 8, Điều 9, Điều 10 của Thông tư này.

Điều 10. Hồ sơ đăng ký và nghiệm thu nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen

1. Hồ sơ đăng ký nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen được xây dựng theo quy định hiện hành về hồ sơ đăng ký nhiệm vụ KH&CN. Thuyết minh phải nêu tổng quan đầy đủ thông tin về đặc tính sinh học, các kết quả nghiên cứu KH&CN và các vấn đề có liên quan đến an toàn sinh học đối với sinh vật chuyển gen. Trong mục cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sử dụng cần có phần phân tích và xây dựng phương án quản lý rủi ro theo quy định tại Điều 6 của Thông tư này.

2. Hồ sơ nghiệm thu nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen được xây dựng theo quy định hiện hành. Báo cáo tổng kết nhiệm vụ ngoài những nội dung đã quy định, bắt buộc phải có nội dung báo cáo về rủi ro đã xảy ra và các biện pháp quản lý rủi ro đã thực hiện.

Điều 11. Quy định an toàn sinh học đối với nhân viên Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Thực hiện đầy đủ các nội quy của phòng thí nghiệm.
2. Không dự trữ thức ăn, đồ uống trong các tủ lạnh của phòng thí nghiệm.
3. Không ăn uống trong phòng thí nghiệm.
4. Không dùng pipet hút bằng miệng khi thao tác các thí nghiệm về sinh vật biến đổi gen.

Điều 12. Quy định quản lý khi xảy ra sự cố mất an toàn sinh học tại Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Khi xảy ra sự cố mất an toàn sinh học, chủ nhiệm nhiệm vụ, người chịu trách nhiệm quản lý Phòng thí nghiệm phải tổ chức:

a) Lập tức báo cáo với cơ quan chủ quản trực tiếp và xác định, khoanh vùng các điểm có nguy cơ xảy ra sự cố tại phòng thí nghiệm;

b) Thu thập lại tối đa các mẫu vật bị rơi vãi trong các trường hợp: đổ vỡ ống nghiệm đựng mẫu; côn trùng, chuột xâm nhập; hỏng hóc thiết bị dẫn đến phát tán mẫu vật thí nghiệm; hỏng phòng thí nghiệm. Sau khi thu thập các mẫu vật phải sửa chữa, vệ sinh và khử trùng các thiết bị, phòng thí nghiệm bị hỏng.

2. Trường hợp xảy ra sự cố mất an toàn sinh học mà vượt quá khả năng của tổ chức có phòng thí nghiệm phải báo cáo ngay bằng văn bản với các cơ quan có thẩm quyền để tổ chức giám sát hiện trường và khắc phục sự cố.

3. Sau khi xử lý sự cố, các nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen thuộc phân nhóm cấp độ an toàn sinh học cấp 3 và cấp 4 chỉ được tiếp tục triển khai khi có sự đồng ý bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền.

Chương III

TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 13. Trách nhiệm quản lý an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Bộ Khoa học và Công nghệ:

a) Có trách nhiệm tổ chức quản lý an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo quy định của Thông tư này.

b) Có trách nhiệm phê duyệt và quản lý trực tiếp các nhiệm vụ KH&CN cấp nhà nước về sinh vật biến đổi gen.

c) Trong thời hạn 30 ngày từ khi nhận được hồ sơ đề nghị thực hiện các nhiệm vụ quy định tại Khoản 4 Điều 4 của Thông tư này, bao gồm thuyết minh nhiệm vụ đã được sửa chữa sau khi đánh giá, thẩm định và công văn đề nghị của Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, tổ chức KH&CN (theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này), Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc cho phép hoặc không cho phép thực hiện (trường hợp không cho phép thực hiện, cần nêu rõ lý do) để bộ, ngành, địa phương, tổ chức KH&CN phê duyệt theo quy định.

2. Các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

a) Có trách nhiệm quản lý an toàn sinh học những nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen cấp bộ, cấp tỉnh, cấp cơ sở đã phê duyệt theo quy định của Thông tư này;

b) Phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ tổ chức kiểm tra, giám sát, việc thực hiện các quy định về an toàn sinh học trong nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen trong phạm vi quản lý.

c) Báo cáo hàng năm với Bộ Khoa học và Công nghệ tình hình triển khai các nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen trong phạm vi quản lý (theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này).

3. Các tổ chức khoa học công nghệ, phòng thí nghiệm, cá nhân tham gia hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

a) Có trách nhiệm quản lý an toàn sinh học khi triển khai thực hiện những nhiệm vụ KH&CN;

b) Tổ chức việc triển khai thực hiện các nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen đã được phê duyệt theo đúng quy định;

c) Có trách nhiệm giám sát rủi ro trong hoạt động nghiên cứu, báo cáo Bộ Khoa học và Công nghệ (đối với nhiệm vụ do Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt) hoặc Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trực tiếp quản lý (đối với nhiệm vụ do bộ, ngành, địa phương phê duyệt) khi có sự điều chỉnh hoặc thay đổi về nội dung, kế hoạch nghiên cứu và chỉ được tiếp tục tiến hành sau khi được các cơ quan có thẩm quyền có ý kiến đồng ý bằng văn bản.

Điều 14. Xử lý vi phạm

1. Cấp có thẩm quyền phê duyệt các nhiệm vụ nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen quy định tại Khoản 2 Điều 4 của Thông tư này quyết định dừng hoặc đình chỉ các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen trong trường hợp phát hiện vi phạm các quy định về an toàn sinh học hoặc phát sinh bất cứ một nguy cơ nào có hại nghiêm trọng tới sức khỏe con người, vật nuôi, đa dạng sinh học và môi trường.

2. Tổ chức, cá nhân vi phạm quy định của Thông tư này hoặc các quy định khác của pháp luật thì tùy theo tính chất, mức độ cụ thể mà bị thu hồi Giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen, xử phạt hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Hiệu lực thi hành

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

Điều 16. Điều khoản chuyển tiếp

Những Phòng thí nghiệm đang hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen trước thời điểm ban hành Thông tư này được lùi thời gian hiệu lực thực hiện các quy định của Thông tư đến ngày 01 tháng 01 năm 2014.

Điều 17. Tổ chức thực hiện

1. Giao Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành kinh tế - kỹ thuật của Bộ Khoa học và Công nghệ là đầu mối giúp Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ tổ chức hướng dẫn và quản lý việc thực hiện Thông tư này.

2. Các Bộ ngành, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương căn cứ Thông tư này tổ chức quản lý, hướng dẫn các tổ chức khoa học và công nghệ thực hiện các quy định về quản lý an toàn sinh học trong phạm vi quản lý.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc hoặc kiến nghị những nội dung cần điều chỉnh, đề nghị có ý kiến phản ánh bằng văn bản gửi về Bộ Khoa học và Công nghệ để xem xét, điều chỉnh./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng, các Phó thủ tướng Chính phủ;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng ;
- Văn phòng Chủ tịch nước, Quốc hội;
- Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Văn phòng Ban chỉ đạo phòng chống tham nhũng TW;
- Kiểm toán nhà nước;
- HĐND, UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công báo;
- Cục Kiểm tra văn bản (Bộ Tư pháp);
- Website Chính phủ ;
- Website Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Lưu: VT, CNN.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Chu Ngọc Anh

Phụ lục I
MẪU BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ VÀ PHƯƠNG ÁN QUẢN LÝ RỦI RO
TRONG NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

PHÒNG THÍ NGHIỆM
.....

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

....., ngày ... tháng ... năm 20...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ VÀ PHƯƠNG ÁN QUẢN LÝ RỦI RO
TRONG NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

I. Thông tin chung

1. Tên đề tài/nhiệm vụ:.....
2. Cấp quản lý: Nhà nước ☐ Bộ ☐ Tỉnh ☐ Cơ sở ☐
3. Tên sinh vật biến đổi gen/sản phẩm của sinh vật biến đổi gen/Tên khoa học:
.....
4. Tên đơn vị (Tổ chức, cá nhân) thực hiện:.....
5. Cơ quan chủ quản:.....
6. Tên chủ nhiệm đề tài:.....
7. Thời gian thực hiện:.....

II. Sự cần thiết của việc xây dựng báo cáo đánh giá và phương án quản lý rủi ro của nhiệm vụ

(Phân tích bám sát vào định hướng và nội dung thực hiện, đối tượng nghiên cứu của đề tài/nhiệm vụ liên quan tới sự cần thiết phải xây dựng “Báo cáo đánh giá và phương án quản lý rủi ro sinh vật biến đổi gen, (sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen)” trong quá trình tiến hành nghiên cứu)

III. Mục tiêu

(Nêu rõ các mục tiêu của báo cáo đánh giá và phương án quản lý rủi ro phục vụ các nội dung nghiên cứu của đề tài/nhiệm vụ)

IV. Các tiếp cận và phương pháp đánh giá, quản lý rủi ro

(Nêu cách tiếp cận và phương pháp được áp dụng để xây dựng “Phương án đánh giá và quản lý rủi ro sinh vật biến đổi gen/sản phẩm của sinh vật biến đổi gen” trong quá trình nghiên cứu)

V. Cơ sở khoa học của đánh giá và phương án quản lý rủi ro sinh vật biến đổi gen

(Phân tích những nội dung khoa học, những kết quả nghiên cứu khoa học và thực tiễn có liên quan đã được nghiên cứu, ứng dụng kết hợp với những suy luận khoa học là cơ sở cho việc xây dựng báo cáo đánh giá và phương án quản lý rủi ro sinh vật biến đổi gen/sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trong quá trình nghiên cứu, chi tiết như nội dung dưới đây)

1. Những thông tin chính đã được nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

- a. Thông tin liên quan đến sự chuyển nạp gen.
- b. Thông tin liên quan đến sinh vật biến đổi gen.
 - Phân bố địa lý của sinh vật biến đổi gen. Nơi đã áp dụng liên quan đến sinh vật biến đổi gen chưa được nghiên cứu ở Việt Nam.
 - Sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào sinh vật biến đổi gen liên quan đến các lợi ích có chủ đích.
 - Đặc tính sinh học của sinh vật biến đổi gen (đặc điểm sinh học, sinh thái, phương thức sinh sản, khả năng phát tán, lây nhiễm...)
 - Sự tác động giữa sinh vật biến đổi gen với các sinh vật chủ đích và sinh vật không chủ đích khác.
 - Khả năng độc tố, dị ứng và các tác động bất lợi đối với sức khỏe con người và môi trường phát sinh từ sự biến đổi gen.
 - Khả năng ứng dụng sinh vật biến đổi gen.

2. Thông tin về đánh giá và quản lý rủi ro đối với sinh vật biến đổi gen chủ đích đã được ứng dụng

- Tiêu chí đánh giá rủi ro đã lựa chọn để đánh giá.
- Những rủi ro đã được xác định, mô tả và ước lượng rủi ro (kết quả đánh giá đã xác định sinh vật biến đổi gen/sản phẩm của sinh vật biến đổi gen) có khả năng phát sinh những rủi ro gì? mô tả những rủi ro đó, rủi ro nào có nguy cơ cao, nếu những rủi ro đó xảy ra không kiểm soát được thì sẽ gây hậu quả ra sao?
- Những rủi ro thực tế đã phát sinh tại nơi đã ứng dụng. Hậu quả của những rủi ro này.
- Phương án quản lý rủi ro đã được áp dụng.

3. Đặc điểm của môi trường tiếp nhận khi sinh vật biến đổi gen được phóng thích ở Việt Nam

Đặc điểm sinh học, sinh thái (kể cả hàm lượng hoạt chất độc tố, chất gây dị ứng) của sinh vật biến đổi gen có liên quan chặt chẽ đến khả năng tạo ra nguy cơ rủi ro như khả năng lan truyền, lây nhiễm, phát tán do tiếp xúc, do sử dụng trực tiếp hoặc gián tiếp... Do vậy các yếu tố cần được phân tích bao gồm:

- Điều kiện môi trường: Đất đai, thời tiết, khí hậu, thảm thực vật và sinh quần sinh vật trong vùng sinh thái...).
- Điều kiện xã hội: Đặc điểm xã hội, dân trí, mục đích sử dụng và quy mô áp dụng.

4. Dự đoán nguy cơ rủi ro

Căn cứ vào những thông tin khoa học (tại Mục V; điểm 1 của Mục VI) những nguy cơ rủi ro có thể xảy ra để xây dựng phương án quản lý rủi ro. Dự đoán nguy cơ rủi ro phân chia theo nhóm (với người và động vật, với môi trường sinh học, môi trường phi sinh học) để dễ quản lý. Trong đó chia ra các mức độ:

- Những rủi ro có nguy cơ phát sinh cao
- Những rủi ro có khả năng có thể phát sinh.

VI. Đánh giá rủi ro trong nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

- Xác định những nguy cơ phải đánh giá bao gồm: (1) nguy cơ rủi ro đối với sức khỏe con người và vật nuôi (độc tố, chất gây dị ứng), (2) nguy cơ rủi ro đối với đa dạng sinh học (tác động đến các sinh vật chủ đích và không chủ đích) và môi trường (nước và các yếu tố môi trường khác...).

- Đánh giá các nguy cơ rủi ro xác định là có khả năng xảy ra: Đánh giá các nguy cơ được dự đoán chắc chắn sẽ xảy ra, nguy cơ có khả năng xảy ra rủi ro cao trước, sau đó đến các các nguy cơ khác.

- Kết quả đánh giá nguy cơ rủi ro phải tiến hành qua các công đoạn nghiên cứu (trong phòng thí nghiệm ; trong điều kiện nhà lưới/nhà kính; trong điều kiện thí nghiệm đồng ruộng/chuồng trại ở diện hẹp, diện rộng).

VII. Phương án quản lý rủi ro

(Đưa ra được những biện pháp cụ thể để quản lý rủi ro đối với loại sinh vật biến đổi gen/sản phẩm của sinh vật biến đổi gen được tiến hành nghiên cứu. Quản lý đối với những rủi ro được dự đoán có khả năng xảy ra (theo từng rủi ro hoặc theo nhóm rủi ro).

Phương án quản lý rủi ro phải đảm bảo được các nguyên tắc chung từ quản lý nguồn vật liệu nghiên cứu đến các giai đoạn nghiên cứu trong phòng thí nghiệm, nghiên cứu trong nhà lưới (nhà kính) và giai đoạn đồng ruộng, chuồng trại... kể cả sau khi kết thúc thí nghiệm, vận chuyển, chuyên chở vật liệu nghiên cứu, quản lý thông tin...)

1. Phương án quản lý cụ thể đối với rủi ro đã được dự đoán

a) Biện pháp quản lý rủi ro 1:

.....

b) Biện pháp quản lý rủi ro 2:

.....

c) Biện pháp quản lý rủi ro 3:

.....

2. Biện pháp quản lý đối với những rủi ro phát sinh (ngoài dự đoán) xảy ra trong quá trình nghiên cứu

VIII. Kế hoạch kiểm tra, giám sát, báo cáo định kỳ (hoặc đột xuất khi có những phát sinh)

IX. Kế hoạch hội thảo, rút kinh nghiệm, tổng kết đánh giá

X. Đề xuất phương án quản lý rủi ro chính thức sinh vật biến đổi gen.

**CÁ NHÂN PHỤ TRÁCH
PHÒNG THÍ NGHIỆM**
Ký tên, đóng dấu (nếu có)

**CHỦ NHIỆM
NHIỆM VỤ**
Ký tên

Phụ lục II
MẪU CÔNG VĂN ĐỀ NGHỊ THỰC HIỆN NHIỆM VỤ KH&CN
VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN THUỘC PHÂN NHÓM AN TOÀN SINH HỌC CẤP 3, 4
(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

BỘ, NGÀNH, TỔ CHỨC KH&CN
(ghi rõ tên Bộ, ngành, UBND tỉnh,
thành phố, Tổ chức KH&CN...)

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

....., ngày ... tháng ... năm 20...

Số: /

V/v đề nghị thực hiện nhiệm vụ
KH&CN cấp ... về sinh vật biến đổi
gen thuộc phân nhóm cấp độ an toàn
sinh học cấp 3, cấp 4

Kính gửi: Bộ Khoa học và Công nghệ

Thực hiện hướng dẫn của Bộ Khoa học và Công nghệ tại Thông tư số 21/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, *Bộ, ngành, tổ chức* đã tiếp nhận, đánh giá, thẩm định (các) hồ sơ đăng ký nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen thuộc phân nhóm cấp độ an toàn sinh học cấp 3, cấp 4 của các Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen đã được Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận, cụ thể như sau:

STT	Tên nhiệm vụ	Tên Phòng thí nghiệm	Cấp độ an toàn sinh học (3 hoặc 4)	Ghi chú
1				
2				
3				
...				

Đề nghị Bộ Khoa học và Công nghệ cho ý kiến về các nhiệm vụ nêu trên để Bộ, ngành, tổ chức có thể tiến hành phê duyệt theo quy định hiện hành./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN

(Họ, tên, chữ ký của Lãnh đạo Bộ, ngành, UBND tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổ chức KH&CN, đóng dấu)

Ghi chú: Đề nghị gửi kèm theo Công văn này thuyết minh nhiệm vụ đã được sửa chữa sau khi đánh giá, thẩm định và bản sao các tài liệu phục vụ công tác đánh giá, thẩm định của từng nhiệm vụ.

Phụ lục III
MẪU BÁO CÁO HÀNG NĂM
VỀ TÌNH HÌNH THỰC HIỆN NHIỆM VỤ KH&CN VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

BỘ. NGÀNH, TỔ CHỨC KH&CN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
(ghi rõ tên Bộ, ngành, UBND tỉnh, **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
thành phố, Tổ chức KH&CN...)

Số: / BC-.....

....., ngày ... tháng ... năm 20...

BÁO CÁO TỔNG HỢP TÌNH HÌNH THỰC HIỆN
NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Kính gửi: Bộ Khoa học và Công nghệ

Thực hiện hướng dẫn của Bộ Khoa học và Công nghệ tại Thông tư số 21/2012/TT-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, *Bộ, ngành, tổ chức* báo cáo tổng hợp tình hình thực hiện các nhiệm vụ KH&CN về sinh vật biến đổi gen trong phạm vi quản lý như sau:

STT	Tên nhiệm vụ	Chủ nhiệm, Phòng thí nghiệm thực hiện	Thời gian thực hiện (số tháng, năm bắt đầu-kết thúc)	Kinh phí NSSN KH&CN (triệu đồng)	Ghi chú
1					
2					
...					

Đánh giá chung: (Đánh giá tổng thể về tiến độ nội dung, kinh phí của các nhiệm vụ nêu trên, đặc biệt chú trọng đến vấn đề an toàn sinh học trong quá trình triển khai các nhiệm vụ)

Đề nghị: (Nêu các đề nghị với Bộ Khoa học và Công nghệ có liên quan tới công tác quản lý của Bộ, ngành, UBND tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổ chức KH&CN và thẩm quyền giải quyết của Bộ Khoa học và Công nghệ)

Nơi nhận:

- Như trên;
-

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN

(Họ, tên, chữ ký của Lãnh đạo Bộ, ngành, UBND tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổ chức KH&CN, đóng dấu)

Ghi chú:

- Đề nghị gửi báo cáo mỗi năm 1 lần, trước 15/3 hàng năm;
- Gửi kèm theo báo cáo này bản sao các báo cáo định kỳ trong năm trước đó của từng nhiệm vụ.