

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

NGHỊ ĐỊNH

VỀ AN TOÀN SINH HỌC ĐỐI VỚI SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN, MẪU VẬT DI TRUYỀN VÀ SẢN PHẨM CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Nghị định số 69/2010/NĐ-CP 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:

1. 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2012 và hết hiệu lực thi hành từ ngày 26 tháng 01 năm 2026;

2. Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 9 năm 2018;

3. 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, có hiệu lực thi hành từ ngày 02 tháng 10 năm 2020 và hết hiệu lực thi hành từ ngày 26 tháng 01 năm 2026;

4. Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Bảo vệ môi trường ngày 29 tháng 11 năm 2005;

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

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường,¹

¹ 1. Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp có căn cứ pháp lý như sau:

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

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 và Luật sửa đổi, bổ sung Điều 6 và Phụ lục 4 về danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện của Luật đầu tư ngày 22 tháng 11 năm 2016;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Chương I.

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh²

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 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước; tổ chức, cá nhân nước ngoài (sau đây gọi tắt là tổ chức, cá nhân) có hoạt động liên quan đến sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Giấy chứng nhận an toàn sinh học* là văn bản do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp để chứng nhận sinh vật biến đổi gen an toàn đối với môi trường và đa dạng sinh học và được phép phóng thích vào môi trường trong các điều kiện cụ thể.

2.³ *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.

3. *Sinh vật cho* là sinh vật cung cấp gen cần chuyển để tạo ra sinh vật biến đổi gen.

4. *Sinh vật nhận* là sinh vật nhận gen chuyển để tạo ra sinh vật biến đổi gen.

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp.

2. Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học có căn cứ như sau:

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.

² Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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

Điều 4. An toàn sinh học đối với mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen

1. Mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên được quản lý theo quy định của pháp luật về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen.

2. Mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên được quản lý theo quy định của pháp luật về an toàn sinh học đối với sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

Điều 4a. Xác định và quản lý sinh vật biến đổi gen, sinh vật chỉnh sửa gen⁴

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 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.

Chương II.

ĐÁNH GIÁ RỦI RO VÀ QUẢN LÝ RỦI RO CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 5. Nguyên tắc đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi

1. Việc đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen phải bảo đảm tính khoa học, minh bạch; được tiến hành theo các phương pháp, kỹ thuật trong nước và quốc tế được cơ quan có thẩm quyền công nhận.

2. Việc đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen được tiến hành theo từng

⁴ Điều này được bổ sung theo quy định tại Điều 6 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

trường hợp cụ thể phụ thuộc vào sinh vật biến đổi gen, mục đích sử dụng và môi trường tiếp nhận sinh vật biến đổi gen đó.

3. Rủi ro của sinh vật biến đổi gen được đánh giá trên cơ sở so sánh sự khác biệt giữa sinh vật biến đổi gen và sinh vật nhận trong cùng điều kiện.

4. ⁵ 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 6. ⁶ (được bãi bỏ)

Điều 7. ⁷ (được bãi bỏ)

Điều 8. Trách nhiệm quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi

1. 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 phải thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro để bảo đảm an toàn sinh học theo quy định của pháp luật.

2. Khi xảy ra rủi ro, tổ chức, cá nhân 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.

3. 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.

4. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm chỉ đạo, tổ chức thực hiện quản lý rủi ro và báo cáo với Bộ Nông nghiệp và Môi trường⁸ khi có rủi ro xảy ra.

Điều 9. Thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen

1. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh định kỳ hoặc đột

⁵ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

⁶ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

⁷ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

⁸ Cụm từ “Bộ Tài nguyên và Môi trường” được thay thế bởi cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại khoản 1 Điều 21 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

xuất thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen thuộc thẩm quyền quản lý; xử lý kịp thời các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

2. Bộ Nông nghiệp và Môi trường⁹ tổ chức kiểm tra, thanh tra liên ngành, đột xuất việc thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen.

Chương III.

NGHIÊN CỨU KHOA HỌC, PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN, SẢN PHẨM CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 10. Yêu cầu đối với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý khoa học công nghệ và các quy định pháp luật khác có liên quan.

2. Hoạt động nghiên cứu tạo ra, phân tích, thử nghiệm cách ly sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen chỉ được phép thực hiện tại Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận theo quy định tại Điều 11 và Điều 12 của Nghị định này.

Điều 11. Điều kiện đối với Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau đây:

a) Có cán bộ chuyên môn phù hợp với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

b) Có trang thiết bị phù hợp với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

c) Có quy trình vận hành Phòng thí nghiệm bảo đảm các yêu cầu về an toàn sinh học.

2. Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn cụ thể nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 12. Công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen¹⁰

1. Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận hoặc thu hồi Quyết định công

⁹ Cụm từ “Bộ Tài nguyên và Môi trường” được thay thế bởi cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại khoản 1 Điều 21 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

¹⁰ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 8 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 13. An toàn sinh học đối với hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phải được tiến hành trong khuôn khổ đề tài, dự án được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật. Trường hợp đề tài, dự án nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen được tạo ra từ sinh vật cho và sinh vật nhận có khả năng gây ảnh hưởng lớn tới môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi thì phải được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp phép.

2.¹¹ 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.

3. Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định về an toàn sinh học.

Bộ Khoa học và Công nghệ quy định cụ thể nội dung an toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

Chương IV.

KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 14. Nguyên tắc đối với hoạt động khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen¹²

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 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

¹¹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 9 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

¹² Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 15. Nội dung khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen¹³

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 16. Yêu cầu đối với Cơ sở khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen¹⁴

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:

¹³ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

¹⁴ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 17.¹⁵ (được bãi bỏ)

Điều 18. Cấp, cấp lại và thu hồi Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen¹⁶

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;

¹⁵ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

¹⁶ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 13 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 19.¹⁷ (được bãi bỏ)

Điều 20. Quản lý rủi ro trong khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen¹⁸

¹⁷ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 kèm 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

¹⁸ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 đổi 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 ngừng 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 21.¹⁹ (được bãi bỏ)

Chương V.

GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

Điều 22.²⁰ (được bãi bỏ)

¹⁹ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

Điều 23. Cấp, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học²¹

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

²⁰ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

²¹ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 24.²² (được bãi bỏ)

Điều 25.²³ (được bãi bỏ)

Điều 26.²⁴ (được bãi bỏ)

²² Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

²³ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

Chương VI.

SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI

Điều 27.²⁵ (được bãi bỏ)

Điều 28.²⁶ (được bãi bỏ)

Điều 29.²⁷ (được bãi bỏ)

Điều 30.²⁸ (được bãi bỏ)

Điều 31.²⁹ (được bãi bỏ)

Điều 32. Điều kiện sinh vật biến đổi gen được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi³⁰

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

²⁴ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

²⁵ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

²⁶ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

²⁷ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

²⁸ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

²⁹ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

³⁰ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 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 nuôi³¹

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

³¹ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 17 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 34.³² (được bãi bỏ)

Điều 35.³³ (được bãi bỏ)

Điều 36.³⁴ (được bãi bỏ)

Chương VII.

SẢN XUẤT, KINH DOANH, NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU, VẬN CHUYỂN, LƯU GIỮ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN, SẢN PHẨM CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 37.³⁵ Điều kiện sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen sử dụng để phóng thích

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen để phóng thích có chủ đích (nuôi, trồng, thả) vào môi trường ngoài việc tuân thủ quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh, tổ chức, cá nhân còn phải bảo đảm sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học³⁶, trừ trường

³² Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

³³ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

³⁴ Điều này được bãi bỏ tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

³⁵ Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 09 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp và khoản 1 Điều 22 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

³⁶ Cụm từ “hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học” được bãi bỏ theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

hợp quy định tại Điều 24 của Nghị định này.

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 kín³⁷

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.

³⁷ Điều này được bổ sung theo quy định tại Điều 18 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

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 38. Điều kiện sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm³⁸

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm ngoài việc tuân thủ quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh thực phẩm còn phải bảo đảm sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thực ăn chăn nuôi^{39 40}; sản phẩm của sinh vật biến đổi gen mà sinh vật biến đổi gen đó đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, trừ trường hợp quy định tại Điều 29 của Nghị định này.

³⁸ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp và khoản 2 Điều 22 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

³⁹ Cụm từ “đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm” được thay thế bởi cụm từ “đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thực ăn chăn nuôi” theo quy định tại khoản 3 Điều 21 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

⁴⁰ Cụm từ “hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm” được bãi bỏ theo quy định tại khoản 2 Điều 22 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

Điều 39. Điều kiện sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thức ăn chăn nuôi⁴¹

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thức ăn chăn nuôi ngoài việc tuân thủ quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh thức ăn chăn nuôi còn phải bảo đảm sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi^{42 43}; sản phẩm của sinh vật biến đổi gen mà sinh vật biến đổi gen đó đã được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi, trừ trường hợp quy định tại Điều 34 của Nghị định này.

Điều 40. Nhập khẩu sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích nghiên cứu phải thuộc đề tài, dự án nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt và cho phép nhập khẩu bằng văn bản.

2. Sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích khảo nghiệm phải có Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

3.⁴⁴ Sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích phóng thích phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 37 của Nghị định này. Sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc chế biến làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 38, Điều 39 của Nghị định này.

4.⁴⁵ Sinh vật biến đổi gen nhập khẩu vào Việt Nam cho mục đích sử dụng

⁴¹ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 9 năm 2018.

⁴² Cụm từ “đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi” được thay thế bởi cụm từ “đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi” theo quy định tại khoản 2 Điều 21 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

⁴³ Cụm từ “hoặc có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thức ăn chăn nuôi” được bãi bỏ theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

⁴⁴ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a, khoản 4 Điều 4 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 9 năm 2018.

⁴⁵ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026 (trước đó, đã bị bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 4 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 9 năm 2018).

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.

5. ⁴⁶ *(được bãi bỏ)*

Điều 41. Xuất khẩu sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

Việc xuất khẩu sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phải tuân theo các quy định về xuất khẩu hàng hóa của pháp luật Việt Nam và các điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 42. ⁴⁷ 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.

Chương VIII.

THÔNG TIN VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN, SẢN PHẨM CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 43. Ghi nhãn đối với hàng hóa chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Tổ chức, cá nhân lưu thông hàng hóa có chứa sinh vật biến đổi gen, sản

⁴⁶ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 4 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 9 năm 2018.

⁴⁷ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Điều 20 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

phẩm của sinh vật biến đổi gen trên thị trường với tỷ lệ lớn hơn 5% mỗi thành phần thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa còn phải thể hiện các thông tin liên quan đến sinh vật biến đổi gen trên nhãn hàng hóa.

2. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực chủ trì và phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết việc ghi nhãn đối với hàng hóa có chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen thuộc phạm vi quản lý của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực.

Điều 44. Bảo mật thông tin về sinh vật biến đổi gen

1. Tổ chức, cá nhân tiến hành các hoạt động liên quan đến sinh vật biến đổi gen được đề nghị Bộ quản lý ngành, lĩnh vực bảo mật các thông tin trong hồ sơ.

2. Thông tin do tổ chức, cá nhân yêu cầu bảo mật phải được Hội đồng do Bộ quản lý ngành, lĩnh vực thành lập công nhận là thông tin cần bảo mật theo quy định của pháp luật.

3. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải thực hiện bảo mật thông tin quy định tại khoản 1 của Điều này. Trường hợp tổ chức, cá nhân được cấp văn bằng bảo hộ sinh vật biến đổi gen thì việc bảo mật thông tin về sinh vật biến đổi gen đó được thực hiện theo quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

Điều 45. Công khai thông tin về sinh vật biến đổi gen đối với môi trường, đa dạng sinh học, sức khỏe con người và vật nuôi

1. Thông tin liên quan đến sinh vật biến đổi gen không thuộc đối tượng quy định tại Điều 44 của Nghị định này được công khai trên thông tin thông tin điện tử về an toàn sinh học của Bộ Nông nghiệp và Môi trường⁴⁸, trang thông tin điện tử của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có liên quan.

2. Tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin về sinh vật biến đổi gen phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cung cấp.

Điều 46. Quản lý cơ sở dữ liệu về sinh vật biến đổi gen

1. Bộ Nông nghiệp và Môi trường⁴⁹ thống nhất quản lý cơ sở dữ liệu về sinh vật biến đổi gen; duy trì trang thông tin điện tử về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen.

2. Bộ quản lý ngành, lĩnh vực quản lý cơ sở dữ liệu về sinh vật biến đổi gen theo lĩnh vực quản lý, có trách nhiệm cung cấp, trao đổi thông tin, dữ liệu về

⁴⁸ Cụm từ “Bộ Tài nguyên và Môi trường” được thay thế bởi cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại khoản 1 Điều 21 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

⁴⁹ Cụm từ “Bộ Tài nguyên và Môi trường” được thay thế bởi cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại khoản 1 Điều 21 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

sinh vật biến đổi gen với Bộ Nông nghiệp và Môi trường⁵⁰.

3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quản lý cơ sở dữ liệu về sinh vật biến đổi gen trên địa bàn, có trách nhiệm cung cấp thông tin, dữ liệu cho Bộ Nông nghiệp và Môi trường⁵¹ hướng dẫn cụ thể việc trao đổi, cung cấp thông tin quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

Chương IX.

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH⁵²

⁵⁰ Cụm từ “Bộ Tài nguyên và Môi trường” được thay thế bởi cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại khoản 1 Điều 21 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

⁵¹ Cụm từ “Bộ Tài nguyên và Môi trường” được thay thế bởi cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại khoản 1 Điều 21 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

⁵² 1. Điều 7, Điều 8 và Điều 9 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp quy định như sau:

Điều 7. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với nhà xưởng, kho bảo quản thuốc bảo vệ thực vật được xây dựng ngoài khu công nghiệp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì vẫn được duy trì hoạt động nhưng phải đảm bảo tuân thủ quy định pháp luật về môi trường.

2. Các sản phẩm thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh và thức ăn đậm đặc sản xuất trong nước đã được phép lưu hành trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì tiếp tục được phép lưu hành. Tổ chức, cá nhân phải tự cập nhật bản công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định đối với sản phẩm này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 8. Hiệu lực thi hành

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

Điều 9. Trách nhiệm thi hành

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

2. Điều 40, Điều 41 và Điều 42 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học quy định như sau:

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.

Điều 47. Điều khoản thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực từ ngày 10 tháng 8 năm 2010, hủy bỏ Quyết định số 212/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 8 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Quy chế quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

2. Tổ chức, cá nhân được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép thực hiện nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ, khảo nghiệm, phóng thích ra môi trường sinh vật biến đổi gen trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện và đăng ký xin cấp phép lại trong thời hạn không quá 01 năm, kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.

3. Các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ của mình hướng dẫn chi tiết việc thực hiện Nghị định này.

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: /VBHN-BNNMT

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (để đăng công báo);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố;
- Sở Nông nghiệp và Môi trường các tỉnh, thành phố;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ NNMT;
- Cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ;
- Lưu: VT, BTTN.

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Quốc Trị

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.

Phụ lục I⁵³

CÁC MẪU VỀ AN TOÀN SINH HỌC ĐỐI VỚI SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

*(Kèm theo Nghị định số 43/2026/NĐ-CP
ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ)*

Mẫu số 01	Thông báo kết quả xác định sinh vật chỉnh sửa gen
Mẫu số 02	Thông tin nhập khẩu sinh vật biến đổi gen để nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ
Mẫu số 03	Đơn đăng ký khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen
Mẫu số 04	Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen
Mẫu số 05	Báo cáo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen
Mẫu số 06	Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen
Mẫu số 07	Đơn đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen
Mẫu số 08	Phiếu theo dõi vận chuyển
Mẫu số 09	Phiếu theo dõi khắc phục sự cố
Mẫu số 10	Phiếu theo dõi cách ly không gian
Mẫu số 11	Phiếu theo dõi cách ly thời gian
Mẫu số 12	Phiếu theo dõi thu hoạch
Mẫu số 13	Phiếu theo dõi sau thu hoạch
Mẫu số 14	Báo cáo kết thúc khảo nghiệm diện hẹp
Mẫu số 15	Báo cáo kết thúc quá trình khảo nghiệm diện rộng
Mẫu số 16	Đơn đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học
Mẫu số 17	Báo cáo kết quả khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen
Mẫu số 18	Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học
Mẫu số 19	Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học

⁵³ Phụ lục này được thay thế bởi Phụ lục I Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

Mẫu số 20	Tổng hợp ý kiến góp ý về Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học
Mẫu số 21	Báo cáo đánh giá hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học của Tổ chuyên gia
Mẫu số 22	Báo cáo kết quả thẩm định hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học của Hội đồng an toàn sinh học
Mẫu số 23	Giấy chứng nhận an toàn sinh học
Mẫu số 24	Đơn đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học
Mẫu số 25	Đơn đăng ký cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi
Mẫu số 26	Báo cáo đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi
Mẫu số 27	Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi
Mẫu số 28	Tổng hợp ý kiến góp ý về hồ sơ cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi
Mẫu số 29	Báo cáo thẩm định của Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen
Mẫu số 30	Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi
Mẫu số 31	Đơn đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi
Mẫu số 32	Đơn đăng ký cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín
Mẫu số 33	Thuyết minh đăng ký sử dụng sinh vật biến đổi gen trong sản xuất khép kín
Mẫu số 34	Báo cáo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín
Mẫu số 35	Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín
Mẫu số 36	Đơn đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín

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

THÔNG BÁO KẾT QUẢ XÁC ĐỊNH SINH VẬT CHỈNH SỬA GEN
(ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THỰC VẬT)

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

1. Thông tin về tổ chức, cá nhân thông báo

- Tên tổ chức/cá nhân:
- Mã số doanh nghiệp hoặc giấy phép hoạt động nghiên cứu (nếu có):
- Địa chỉ:
- Người đại diện theo pháp luật:
- Điện thoại/Email:

2. Thông tin về sinh vật chỉnh sửa gen

- Tên khoa học:
- Tên thông thường:
- Đặc điểm mới của sinh vật chỉnh sửa gen:.....

3. Công nghệ và vật liệu di truyền sử dụng

- Công nghệ gen sử dụng:.....
(ví dụ: chỉnh sửa gen, bất hoạt gen RNAi (RNA interference) chuyển gen, v.v.)
- Loại enzyme, vector, plasmid, hoặc hệ thống được sử dụng:.....
- Nguồn gốc vật liệu di truyền mới (nếu có):
- Bản đồ vị trí chỉnh sửa (nếu có):
- Mô tả ngắn khả năng biến đổi ngoài mục tiêu (off-target effects).
- Giải trình về việc biến đổi không làm thay đổi đặc tính sinh học cơ bản hoặc gây rủi ro cho môi trường, sức khỏe con người, động vật.

4. Kết quả phân tích vật liệu di truyền

- Báo cáo kết quả phân tích chứng minh không phát hiện của vật liệu di truyền mới có nguồn gốc ngoại lai (ghi rõ phương pháp phân tích, phòng thí nghiệm thực hiện).

- Kết luận phân tích: “Không phát hiện vật liệu di truyền mới có nguồn gốc ngoại lai”.

5. Cam kết

Căn cứ vào kết quả phân tích vật liệu di truyền và đặc điểm kỹ thuật nêu trên, tổ chức/cá nhân xác nhận sinh vật này là sinh vật chỉnh sửa gen.

Tổ chức/cá nhân chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin và kết quả xác định nêu trên.

Chúng tôi đề nghị bảo mật các thông tin thuộc bí mật kinh doanh, bí mật công nghệ hoặc thông tin chưa công bố theo quy định pháp luật (nếu có), gồm:

.....

Nơi nhận:

- Bộ Nông nghiệp và Môi trường;
- Lưu:

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ, đóng dấu nếu có)

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

THÔNG TIN NHẬP KHẨU SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
ĐỂ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC, PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.
2. Tên của sinh vật biến đổi gen: tên thông thường; tên khoa học; mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có.
3. Thời gian dự kiến vận chuyển, vận chuyển quá cảnh hoặc nhập khẩu.
4. Tên thông thường, tên khoa học và các đặc tính của sinh vật nhận.
5. Các trung tâm phát sinh, trung tâm đa dạng di truyền của sinh vật nhận và bản mô tả các nơi cư trú mà những sinh vật đó có thể tồn tại hoặc sinh sản.
6. Hiện trạng phân loại, tên thông thường và những đặc tính của sinh vật cho.
7. Mục đích sử dụng sinh vật biến đổi gen hoặc sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.
8. Khối lượng hoặc số lượng của sinh vật biến đổi gen nhập khẩu.
9. Các phương pháp áp dụng để xử lý, lưu giữ, vận chuyển và ứng phó khẩn cấp trong quá trình vận chuyển, nhập khẩu.
10. Thông tin về tình hình quản lý sinh vật biến đổi gen ở nước xuất khẩu (ví dụ: sinh vật này có bị cấm, có hạn chế sử dụng hoặc có được chấp nhận phóng thích hay không ở nước xuất khẩu); nếu sinh vật biến đổi gen bị cấm ở nước xuất khẩu thì nêu lý do cấm.

XÁC NHẬN CỦA TỔ CHỨC,
CÁ NHÂN NHẬP KHẨU
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM ĐÁNH GIÁ
RỦI RO SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG)

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Tên Tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Website.....

Người và địa chỉ liên lạc tại Việt Nam:

Căn cứ Nghị định số /2026/NĐ-CP ngày tháng năm 2026 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, chúng tôi đăng ký khảo nghiệm đánh giá rủi ro cây trồng biến đổi gen đối với đa dạng sinh học và môi trường như sau:

1. Tên cây trồng biến đổi gen và sự kiện chuyển gen (transformation event):
2. Tên khoa học cây trồng biến đổi gen:
3. Tên thương mại của giống cây trồng biến đổi gen:
4. Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
5. Một số chỉ tiêu kinh tế kỹ thuật chính của giống: thời gian sinh trưởng, các đặc điểm hình thái, giá trị sử dụng....
6. Yêu cầu kỹ thuật trồng trọt (thời vụ, mật độ, phân bón, phòng trừ sâu bệnh hại, thu hoạch, giống đối chứng...):
7. Dự kiến hình thức sử dụng, quy mô và nơi sử dụng sau đăng ký:
8. Tên tổ chức tạo cây trồng biến đổi gen:
9. Hình thức đăng ký:
 - Đăng ký lần đầu ☐ - Đăng ký bổ sung ☐
10. Tên, địa chỉ cơ sở khảo nghiệm dự kiến:
11. Các tài liệu và mẫu vật kèm theo:

1.
2.
3.
4.

....., ngày.....tháng.....năm.....
TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

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

THUYẾT MINH ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG)

I. THÔNG TIN CHUNG

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

II. THÔNG TIN CÂY TRỒNG NHẬN GEN (cây bố, mẹ)

1. Tên (tên Việt Nam, tên khoa học, thuộc họ, giống, loài, chi, dưới loài).
2. Thông tin liên quan đến sinh sản gồm (đặc điểm sinh sản, phương thức sinh sản, nhân tố ảnh hưởng đến quá trình sinh sản, thời gian của 1 thế hệ).
3. Khả năng sống sót ngoài môi trường.
4. Khả năng tương tác với các thực vật cùng loài khác trong hệ sinh thái nơi dự kiến khảo nghiệm.

III. THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN QUÁ TRÌNH CHUYỂN NẠP GEN

1. Phương pháp sử dụng trong quá trình chuyển nạp gen.
2. Đặc điểm tự nhiên và nguồn vector sử dụng.
3. Kích thước, trình tự, chức năng của đoạn gen đưa vào.
4. Phương pháp xác định, phát hiện gen, tính đặc trưng của gen và mức độ ổn định.

IV. THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN

1. Tên cây trồng biến đổi gen và sự kiện chuyển gen (transformation event).
2. Tính trạng và đặc điểm của cây trồng biến đổi gen.
3. Các thông tin về trình tự gen đã được đưa vào hoặc loại bỏ
 - Kích thước và cấu trúc của đoạn gen đưa vào, phương pháp sử dụng để hoạt hoá gen đó, bao gồm thông tin liên quan đến bất kỳ các phần nào của vector được đưa vào cây trồng biến đổi gen hoặc bất kỳ vật liệu mang đoạn ADN ngoại lai còn lưu lại trong cây trồng biến đổi gen.
 - Kích thước và chức năng của vùng gen bị loại bỏ.

- Vị trí của đoạn gen được đưa vào cây trồng biến đổi gen (kể cả gen đó được kết hợp trong nhiễm sắc thể, lap lục, ty thể, hay tồn tại ở các dạng không liên kết) và các phương pháp để xác định chúng.

- Số bản sao của đoạn gen đưa vào.

4. Các thông tin liên quan đến sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào cây trồng biến đổi gen

- Thông tin liên quan đến sự biểu hiện tính trạng của gen đưa vào và phương pháp sử dụng để hoạt hoá chúng.

- Bộ phận của cây trồng biến đổi gen mà tại đó gen đưa vào sẽ biểu hiện tính trạng.

5. Thông tin khác biệt của cây trồng biến đổi gen so với cây bố mẹ

- Phương thức sinh sản hoặc tỷ lệ sinh sản.

- Khả năng phát tán.

- Khả năng sống sót.

6. Phương pháp, công nghệ phát hiện cây trồng biến đổi gen

7. Thông tin về việc thương mại hoá (phóng thích và sử dụng) cây trồng biến đổi gen trên thế giới

8. Hình thức khảo nghiệm

- Khảo nghiệm diện hẹp □

- Khảo nghiệm diện rộng □

V. ĐÁNH GIÁ VÀ QUẢN LÝ RỦI RO CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG, ĐA DẠNG SINH HỌC VÀ SỨC KHỎE CON NGƯỜI

1. Đánh giá rủi ro (mô tả biện pháp đánh giá rủi ro, mô tả các bước và kết quả tương ứng trong xác định rủi ro, khả năng xảy ra, hậu quả và mức độ rủi ro để làm rõ những ảnh hưởng và rủi ro đối với sức khỏe của con người và môi trường khi phóng thích cây trồng biến đổi gen).

2. Quản lý rủi ro (mô tả các bước và đề xuất quản lý tương ứng trong việc xác định rủi ro cần phải quản lý, thời điểm phải quản lý, điều kiện cần thiết để quản lý và các giải pháp để xử lý nếu rủi ro xảy ra).

VI. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM

1. Điều kiện đất đai cho khảo nghiệm đánh giá rủi ro

- Địa điểm:

- Diện tích:

- Tình trạng pháp lý của đất (được cấp, thuê...):

- Địa hình (dốc đồi núi, đồng bằng, ven biển...):

- Loại đất, thành phần cơ giới:

- Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:
- Hệ thống tưới tiêu nước và xử lý nước thải, nước mưa:
- Lịch sử úng ngập trong 5 năm gần đây:
- Tình trạng cách ly với các vùng xung quanh:
- Hệ thống thu gom, lưu giữ và xử lý phế thải thực vật:
- Hệ thống bảo đảm an toàn:

2. Điều kiện nhà lưới, nhà kính

- Địa điểm:
- Diện tích:
- Năm đưa vào sử dụng:
- Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:
- Tình trạng cách ly vật lý với môi trường bên ngoài:
- Hệ thống tưới và xử lý nước thải, nước mưa:
- Hệ thống thu gom, lưu giữ và xử lý phế thải thực vật:
- Hệ thống bảo đảm an toàn:

3. Điều kiện bảo quản lưu giữ cây trồng biến đổi gen và vật liệu từ cây trồng biến đổi gen

- Địa điểm:
- Diện tích:
- Năm đưa vào sử dụng:
- Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:
- Tình trạng cách ly vật lý với môi trường bên ngoài:
- Hệ thống bảo đảm an toàn:

4. Điều kiện trang thiết bị

- Thiết bị chung:
- Thiết bị chuyên ngành:

5. Lực lượng cán bộ (nêu rõ danh sách cán bộ của cơ sở với các thông tin chi tiết gồm: tên, năm sinh, trình độ chuyên môn, kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực, công việc cụ thể được giao và các trách nhiệm có liên quan khác).

VII. KẾ HOẠCH KHẢO NGHIỆM

1. Thời gian dự kiến bắt đầu và thời gian dự kiến kết thúc

2. Quy mô khảo nghiệm

- Khối lượng cây trồng biến đổi gen sử dụng cho khảo nghiệm.
- Tổng diện tích khảo nghiệm, trong đó chỉ rõ diện tích và quy mô hàng rào bảo vệ.

3. Thiết kế thí nghiệm

- Mô tả biện pháp đánh giá rủi ro.
- Mô tả chi tiết vị trí, điều kiện tự nhiên, xã hội, trong đó ghi rõ khoảng cách từ nơi khảo nghiệm tới các mốc giới hạn hoặc các mốc xung quanh như bất điện thoại, hàng rào, ngõ hẻm, đường đi và mô tả rõ đặc điểm về sinh thái của khu vực liền kề nơi khảo nghiệm.
- Sơ đồ ruộng khảo nghiệm.
- Lý do lựa chọn điểm khảo nghiệm dựa trên cơ sở đặc điểm hệ sinh thái của địa điểm khảo nghiệm, sự tương thích về sinh sản của cây trồng biến đổi gen đối với các loại cây trồng không chuyển gen cùng họ hoặc với các loài cây dại có mặt tại điểm khảo nghiệm, khả năng ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với các khu vực bảo vệ và vùng đệm xung quanh.
- Số lượng thí nghiệm và quy mô mỗi thí nghiệm, trong đó từng thí nghiệm phải làm rõ công thức thí nghiệm, diện tích mỗi công thức, số lần lặp lại, phương pháp thiết kế và sơ đồ thí nghiệm.
- Phương pháp thí nghiệm và chỉ tiêu theo dõi.

4. Các kết quả dự kiến đạt được sau khảo nghiệm (yêu cầu chỉ rõ các kết quả dự kiến đạt được trong từng giai đoạn khảo nghiệm)

VIII. KẾ HOẠCH QUẢN LÝ RỦI RO TRONG QUÁ TRÌNH KHẢO NGHIỆM ĐÁNH GIÁ RỦI RO

1. Vận chuyển (phương tiện và phương thức thực hiện).
2. Lưu giữ, bảo quản.
3. Cách ly trong khảo nghiệm.
4. Thu hoạch.
5. Quản lý đồng ruộng sau thu hoạch.

IX. KẾ HOẠCH QUẢN LÝ HỒ SƠ TƯ LIỆU KHẢO NGHIỆM

X. CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM (nêu rõ danh sách cán bộ tham gia khảo nghiệm với các thông tin chi tiết gồm: tên, trình độ, kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực này, công việc cụ thể được giao và các trách nhiệm có liên quan khác)

XI. KIẾN NGHỊ

1. Kiến nghị giải pháp phòng ngừa, các vấn đề chưa chắc chắn, các khía cạnh liên quan đến an toàn thực phẩm và môi trường.
2. Xác định thông tin cần phải bảo mật về thương mại đối với những thông tin đã được cung cấp.

...., ngày... tháng... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

**BÁO CÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
 KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

I. Thông tin hồ sơ

1. Số/Mã hồ sơ:

2. Ngày nhận hồ sơ:/...../.....

3. Tổ chức, cá nhân:.....

4. Địa chỉ, điện thoại, email liên hệ:.....

5. Tên cây trồng biến đổi gen và sự kiện biến đổi gen.....

6. Loại khảo nghiệm đề nghị: ☐ diện hẹp ☐ diện rộng

7. Địa điểm và phạm vi của khảo nghiệm đề nghị:

Tài liệu hồ sơ nộp kèm (liệt kê tóm tắt):

- Đơn đăng ký: ☐ có; ☐ không;

- Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm: ☐ có; ☐ không;

- Văn bản chứng nhận sở hữu (bằng sáng chế/biên bản nghiệm thu): ☐ có; ☐ không;

- Giấy phép để phóng thích ra môi trường hoặc tài liệu tương đương của nước xuất khẩu (nếu sinh vật nhập khẩu): ☐ có; ☐ không;

- Tài liệu kỹ thuật liên quan (phương án quản lý rủi ro, kế hoạch giám sát, SOP xử lý vật liệu sau thu hoạch...): liệt kê.

II. Thành phần Hội đồng

- Quyết định thành lập số: ngày tháng năm

- Chủ tịch Hội đồng: Họ tên, chức vụ, cơ quan:

- Thành viên (ghi họ tên, cơ quan, chuyên môn):

1.

2.

3.

III. Phương pháp thẩm định hồ sơ

Hình thức thẩm định: ☐ Hồ sơ ☐ Kiểm tra thực địa

Ngày họp Hội đồng:/...../.....

Kiểm tra thực địa (nếu có): ngày kiểm tra:/...../.....; địa điểm:

IV. Đánh giá chi tiết theo yêu cầu hồ sơ (ghi rõ “Đạt/Không đạt/Không áp dụng”, Lý giải, Chứng cứ, Khuyến nghị)

Lưu ý: với mỗi mục, Hội đồng cần nêu rõ chứng cứ tham chiếu (trang, tài liệu kèm theo, biên bản kiểm tra, ảnh, CV nhân sự...).

1. Tính đầy đủ, hợp lệ của Hồ sơ đăng ký

• Kết luận: ☐ Đạt ☐ Không đạt ☐ Thông qua có chỉnh sửa bổ sung

• Lý giải (điểm thiếu/phải chỉnh sửa):

Khuyến nghị chỉnh sửa bổ sung (nếu cần):

.....

2. Thuyết minh đăng ký khảo nghiệm:

a) Cơ sở khảo nghiệm:

☐ Đạt ☐ Không đạt ☐ Thông qua có chỉnh sửa bổ sung

b) Nội dung khảo nghiệm:

☐ Đạt ☐ Không đạt ☐ Thông qua có chỉnh sửa bổ sung

c) Biện pháp cách ly (đối với khảo nghiệm diện hẹp) hoặc biện pháp quản lý rủi ro (đối với diện rộng):

☐ Đạt ☐ Không đạt ☐ Thông qua có chỉnh sửa bổ sung

d) Kế hoạch giám sát, chỉ tiêu theo dõi, thời gian giám sát:

☐ Đạt ☐ Không đạt ☐ Thông qua có chỉnh sửa bổ sung

đ) Biện pháp xử lý vật liệu sau thu hoạch/thu gom/tiêu hủy:

☐ Đạt ☐ Không đạt ☐ Thông qua có chỉnh sửa bổ sung

e) Kế hoạch thông báo, báo cáo định kỳ/đột xuất, xử lý sự cố:

☐ Đạt ☐ Không đạt ☐ Thông qua có chỉnh sửa bổ sung

Khuyến nghị:

V. Kết luận của Hội đồng

• Kết luận chung (chọn 1 trong các phương án):

○ ☐ Hồ sơ đủ điều kiện đề nghị Cấp Giấy phép khảo nghiệm.

○ ☐ Hồ sơ đủ điều kiện đề nghị Cấp Giấy phép khảo nghiệm với điều kiện (liệt kê các điều kiện phải chỉnh sửa, bổ sung dưới đây).

○ ☐ Hồ sơ không đủ điều kiện đề nghị cấp Giấy phép khảo nghiệm - nêu rõ lý do.

Khuyến nghị chỉnh sửa bổ sung (nếu cần):

.....

Tài liệu, minh chứng kèm theo báo cáo (đính kèm)

1. Danh mục hồ sơ, bản sao (ghi rõ tên file, số trang).
2. Biên bản kiểm tra thực địa (nếu có) + ảnh hiện trạng.
3. CV, bằng cấp của nhân sự chủ chốt (nếu cần).
4. Bản sao Giấy phép để phóng thích ra môi trường hoặc tài liệu tương đương của nước xuất khẩu.
5. Các tài liệu khoa học, báo cáo tham khảo chính.

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG

(Ký ghi rõ họ tên)

..... ngàytháng năm ...

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

(Ký ghi rõ họ tên)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/QĐ-BNNMT

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm

QUYẾT ĐỊNH

Cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen

Sinh vật biến đổi gen:

Sự kiện biến đổi gen:.....

Tổ chức đăng ký:.....

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm 2026 của Chính phủ 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 biên bản họp Hội đồng khảo nghiệm đánh giá rủi ro sinh vật biến đổi gen ngày ... tháng ... năm ..., báo cáo giải trình và chỉnh sửa trong hồ sơ đăng ký theo ý kiến của Hội đồng an toàn sinh học ngày ... tháng ... năm ...;

Theo đề nghị của (Tên cơ quan đề nghị).

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy phép khảo nghiệm và phê duyệt kế hoạch khảo nghiệm của sinh vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học với nội dung chủ yếu như sau:

1. Hình thức khảo nghiệm:
2. Tên sinh vật biến đổi gen:
3. Sự kiện chuyển gen:
4. Giống nền sử dụng trong khảo nghiệm:
5. Tên tổ chức đăng ký:

Địa chỉ:

6. Cơ sở khảo nghiệm:

Địa chỉ:

7. Thời gian khảo nghiệm:

8. Địa điểm khảo nghiệm:

9. Mục tiêu khảo nghiệm:

10. Nội dung khảo nghiệm:

Điều 2. (Tổ chức đăng ký) được phép nhập ... (số lượng/khối lượng) sinh vật biến đổi gen từ ... để thực hiện khảo nghiệm. Việc nhập khẩu các sinh vật biến đổi gen nêu trên phải được thực hiện đúng các quy định có liên quan của Việt Nam.

Điều 3. Tổ chức đăng ký và cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm:

1. Phê duyệt Kế hoạch khảo nghiệm chi tiết trên cơ sở Quyết định này và ý kiến thẩm định của Hội đồng an toàn sinh học căn cứ thực hiện.

2. Quản lý và báo cáo kết quả nhập khẩu, sử dụng và khảo nghiệm các sinh vật biến đổi gen nêu trên về Bộ Nông nghiệp và Môi trường theo các quy định tại Nghị định số .../.../NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2026 sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học.

3. Tuân thủ các yêu cầu về giám sát, quản lý rủi ro và các nội dung an toàn sinh học có liên quan được quy định tại Nghị định số .../.../NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2026 của Chính phủ.

4. Về tính chính xác, trung thực của báo cáo đồng thời cung cấp dữ liệu, hồ sơ liên quan đến khảo nghiệm cây trồng biến đổi gen cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Điều 4. Chánh Văn phòng bộ, Thủ trưởng (Cơ quan thường trực thẩm định), tổ chức có tên tại Điều 1, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- UBND cấp tỉnh nơi thực hiện khảo nghiệm;
- Lưu: VT,...

BỘ TRƯỞNG

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen.

2. Lý do đề nghị cấp lại

Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép ☐

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy phép khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen;

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

..., ngày... tháng... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

**PHIẾU THEO DÕI VẬN CHUYỂN SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
TRONG KHẢO NGHIỆM
(ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG)**

HƯỚNG DẪN Phiếu này phải được điền đầy đủ đối với mỗi chuyến vận chuyển vật liệu. Sau khi người chuyển hàng điền vào phiếu này, một bản sao phải được gửi đến bên nhận trước khi gửi hàng. Sau khi người nhận hàng nhận được vật liệu và điền vào biên bản này, một bản sao phải được gửi lại cho người chuyển và một bản khác gửi đến cho bên có thẩm quyền. Trong trường hợp thất thoát trong quá trình lưu trữ, bên có thẩm quyền phải được thông báo ngay. Các vụ việc xảy ra và cách thức giải quyết phải được ghi vào phiếu theo dõi khắc phục sự cố.		
NGƯỜI CHUYỂN: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:	NGƯỜI NHẬN: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:	
KIỂM TRA TRƯỚC KHI CHUYỂN ĐI Cách thức vận chuyển chủ yếu ☐ Đường sắt ☐ Đường bộ ☐ Đường không ☐ Đường thủy Cách thức khác (nếu có):	NHẬN DẠNG SẢN PHẨM BIẾN ĐỔI GEN Người sử dụng: Số giấy phép: Mục tiêu sử dụng:	
Đơn vị vận chuyển: Điện thoại:	Loài thực vật:	Ghi rõ khối lượng của vật liệu vận chuyển:
Loại thùng chính sử dụng cho vận chuyển ☐ Túi plastic ☐ Thùng gỗ ☐ Giấy gói ☐ Các loại khác (ghi rõ) Mô tả chi tiết thùng chứa không nêu ở trên: Loại thùng chứa phụ	Dạng vật liệu ☐ Chồi ☐ Cả hạt ☐ Cả cây ☐ Mô cấy ghép ☐ Thân rễ ☐ Củ	Phương pháp xử lý hạt hay vật liệu biến đổi gen

Điều kiện thùng sử dụng cho vận chuyển ☐ Mới ☐ Đã dùng ☐ Đã được làm vệ sinh Phương pháp vệ sinh: Xác nhận thùng sử dụng không chứa bất kỳ vật liệu cây nào trước khi chuyển đi ☐ Có ☐ Không	PHẦN DO NGƯỜI NHẬN GHI Ký nhận hàng Các hàng hoá kiểm kê đã được kiểm tra và ghi nhận ☐ Có ☐ Không Đã nhận tất cả tài liệu đi kèm ☐ Có ☐ Không
Hồ sơ đi kèm: ☐ Giấy phép nhập khẩu ☐ Bản sao điều kiện nhập khẩu ☐ Chứng nhận vệ sinh thực vật ☐ Các tài liệu khác Các tài liệu đi kèm khác:	Điều kiện bưu kiện vận chuyển Thùng đựng chính ☐ Nguyên vẹn ☐ Không nguyên vẹn Thùng đựng phụ ☐ Nguyên vẹn ☐ Không nguyên vẹn Các chi tiết khác về điều kiện bưu kiện (mô tả):
XÁC NHẬN CHUYỂN HÀNG Chữ ký bên chuyển Ngày chuyển	XÁC NHẬN NHẬN HÀNG Chữ ký bên nhận Ngày nhận

PHIẾU THEO DÕI KHẮC PHỤC SỰ CỐ TRONG KHẢO NGHIỆM (ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG)

HƯỚNG DẪN Phiếu theo dõi khắc phục sự cố dùng để ghi lại tất cả các hoạt động sửa chữa, khắc phục nhằm giảm nhẹ hoặc giải quyết các trường hợp thất thoát vật liệu biến đổi gen trong quá trình vận chuyển, lưu trữ, thu hoạch và sau thu hoạch hay bất kỳ vi phạm nào về cách ly sinh sản xảy ra trong quá trình thử nghiệm vật liệu biến đổi gen trên đồng ruộng. Một bản sao của biên bản khắc phục sự cố này, cùng với các biên bản có liên quan khác (như phiếu vận chuyển, phiếu thanh tra và kiểm kê, phiếu cách ly không gian, phiếu theo dõi thu hoạch, v.v...) phải được gửi đến tổ chức/cơ quan có thẩm quyền.			
NGƯỜI GHI PHIẾU: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:		ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM: Tên địa điểm: Kích thước vị trí khảo nghiệm (mxm): Số lượt khảo nghiệm: Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm:	
SỰ CỐ CẦN ĐƯỢC KHẮC PHỤC Chỉ ra loại sự cố cần được khắc phục và các chi tiết có liên quan ☐ Vận chuyển ☐ Lưu giữ ☐ Theo dõi ☐ Thu hoạch ☐ Khác Ghi rõ sự cố:		Khoảng cách đến vị trí gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến vị trí gần nhất có trồng cây khác (m):
		Khoảng cách cách ly có trong tầm kiểm soát không? ☐ Có ☐ Không	
		Cách thức cách ly sinh sản ☐ Cách ly không gian ☐ Thu hoạch sớm và tiêu hủy ☐ Hàng bảo vệ	
VẬN CHUYỂN VÀ LƯU TRỮ Số chuyến hàng: Số mục: Địa điểm lưu trữ: Mô tả vị trí lưu trữ:		XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ THỰC HIỆN Kiểm tra tất cả các vấn đề liên quan đến ☐ Vận chuyển không được cấp phép ☐ Mất hàng khi vận chuyển ☐ Thùng đựng chính bị tổn hại ☐ Mất phiếu vận chuyển ☐ Thất thoát khi vận chuyển ☐ Sai địa điểm đến ☐ Thất thoát khi lưu trữ ☐ Vi phạm cách ly hàng bảo vệ ☐ Vi phạm cách ly không gian ☐ Các vấn đề khác Chi tiết thực hiện:	

CÁC VẬT LIỆU BIẾN ĐỔI GEN BỊ ẢNH HƯỞNG											
Số giấy phép	Tên loài cây	Ước tính số lượng vật liệu chịu ảnh hưởng (kg)	Dạng vật liệu								
			☐ Hạt ☐ Chồi ☐ Mẫu cây ghép ☐ Cả cây ☐ Củ								
			☐ Hạt ☐ Chồi ☐ Mẫu cây ghép ☐ Cả cây ☐ Củ								
MÔ TẢ CÁCH THỨC KHẮC PHỤC SỰ CỐ Kiểm tra tất cả các chi tiết có liên quan <table border="0"><tr><td>☐ Tiêu hủy vật liệu BDG</td><td>☐ Hồi phục vật liệu bị đổ, rơi vãi</td></tr><tr><td>☐ Thực hiện giới hạn sau thu hoạch</td><td>☐ Tỉa bỏ cây</td></tr><tr><td>☐ Tạo vùng cách ly không gian</td><td>☐ Tiêu hủy các cây trồng lân cận</td></tr><tr><td>☐ Hủy bỏ thử nghiệm</td><td>☐ Khác (mô tả bên dưới)</td></tr></table>				☐ Tiêu hủy vật liệu BDG	☐ Hồi phục vật liệu bị đổ, rơi vãi	☐ Thực hiện giới hạn sau thu hoạch	☐ Tỉa bỏ cây	☐ Tạo vùng cách ly không gian	☐ Tiêu hủy các cây trồng lân cận	☐ Hủy bỏ thử nghiệm	☐ Khác (mô tả bên dưới)
☐ Tiêu hủy vật liệu BDG	☐ Hồi phục vật liệu bị đổ, rơi vãi										
☐ Thực hiện giới hạn sau thu hoạch	☐ Tỉa bỏ cây										
☐ Tạo vùng cách ly không gian	☐ Tiêu hủy các cây trồng lân cận										
☐ Hủy bỏ thử nghiệm	☐ Khác (mô tả bên dưới)										
THÔNG BÁO VỚI CẤP QUẢN LÝ Tên cơ quan liên lạc đầu tiên: Phòng/ban: Điện thoại: Fax: Ngày liên lạc đầu tiên:											
Tóm tắt kết quả sau khi thông báo, bao gồm các phương án thống nhất nhằm làm giảm nguy cơ. Ghi rõ các lượt liên lạc, ngày và các cá nhân có liên quan. Đính kèm tất cả các văn bản viết hay bản ghi các cuộc trao đổi miệng.											
XÁC NHẬN Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định/điều kiện thích hợp cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen		Chữ ký của người chịu trách nhiệm khảo nghiệm hoặc cấp có thẩm quyền	Ngày ký								

PHIẾU THEO DÕI CÁCH LY KHÔNG GIAN (ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG)

HƯỚNG DẪN Khoảng cách cách ly không gian phải được kiểm tra ít nhất 2 tuần một lần trong mùa tăng trưởng của cây khảo nghiệm. Phiếu theo dõi cách ly không gian này phải được sử dụng để ghi lại quá trình kiểm tra, bao gồm cả việc tỉa bỏ cây. Quá trình kiểm tra phải do cán bộ phụ trách khảo nghiệm hoặc người được ủy quyền tiến hành. Phiếu theo dõi cách ly không gian này do cán bộ phụ trách khảo nghiệm lưu giữ. Trong trường hợp vi phạm cách ly sinh sản, bên có thẩm quyền phải được thông báo ngay lập tức bằng điện thoại và fax. Các sự cố và hoạt động khắc phục phải được ghi vào phiếu theo dõi khắc phục sự cố.								
CÁN BỘ CHỊU TRÁCH NHIỆM KHẢO NGHIỆM Họ và tên: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:		ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM Vị trí: Kích thước (mxm): Số lượt khảo nghiệm: Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm: Loài cây chuyển gen ☐ Bông ☐ Ngô ☐ Đậu tương ☐ Khác _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px;">Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m):</td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m):</td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? ☐ Có ☐ Không </td> </tr> </table>				Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m):	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? ☐ Có ☐ Không
Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m):	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? ☐ Có ☐ Không						
TÍNH TRẠNG KHẢO NGHIỆM								
Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng			
Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/ tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng			
Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã /tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng			
Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/ tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng			

PHIẾU THEO DÕI SỰ CÓ MẶT CỦA CÁC CÂY BỊ HẠN CHẾ THEO QUY ĐỊNH CỦA ĐIỀU A KHOẢN 3 ĐIỀU 20 NGHỊ ĐỊNH SỐ 69/2010/NĐ-CP ĐƯỢC SỬA ĐỔI BỔ SUNG TẠI ĐIỀU 2 NGHỊ ĐỊNH SỐ/2026/NĐ-CP

Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế ⁵⁴ ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra
Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra
Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra
Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra
Ngày kiểm tra	Hiện diện cây bị hạn chế ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn tăng trưởng của cây bị hạn chế	Các nhận xét và quan sát khác	Chữ ký người kiểm tra

CÁC QUAN SÁT VÀ GHI NHẬN THÊM

XÁC NHẬN CỦA CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM

Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định thích hợp/điều kiện cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen.

Chữ ký của cán bộ quản lý khảo nghiệm

Ngày ký

⁵⁴ Cây bị hạn chế là các thực vật cùng loài hoặc loài cùng hệ sinh sản.

CÁN BỘ CHỊU TRÁCH NHIỆM KHẢO NGHIỆM Họ và tên: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:		ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM				
		Vị trí:		Kích thước (mxm):		
		Số lượt khảo nghiệm:				
		Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm:				
		Loài cây chuyển gen				
		☐ Bông ☐ Ngô ☐ Đậu tương ☐ Khác				
		Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m):	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? ☐ Có ☐ Không		
THÔNG TIN VỀ CÂY CÁCH LY Các giống được sử dụng làm cây cách ly		Ngày trồng		Có sự nảy mầm hoàn toàn của các cây cách ly hay không? ☐ Có ☐ Không		
Nếu sự nảy mầm không hoàn toàn, hãy mô tả bước khắc phục để mỗi hốc đều có một cây.						
TÌNH TRẠNG KHẢO NGHIỆM						
Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	
Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	Mã/tên tính trạng	Số giấy phép	Ngày trồng	
PHIẾU THEO DÕI						
Ngày theo dõi	Giai đoạn tăng trưởng của các cây được khảo nghiệm	Các cây khảo nghiệm đang ra hoa hay không? ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn tăng trưởng của các cây cách ly	Các cây cách ly đang ra hoa hay không? ☐ Có ☐ Không	Những quan sát và chú thích thêm	Chữ ký người kiểm tra

Ngày theo dõi	Giai đoạn tăng trưởng của các cây được khảo nghiệm	Các cây khảo nghiệm đang ra hoa hay không? ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn tăng trưởng của các cây cách ly	Các cây cách ly đang ra hoa hay không? ☐ Có ☐ Không	Những quan sát và chú thích thêm	Chữ ký người kiểm tra
Ngày theo dõi	Giai đoạn tăng trưởng của các cây được khảo nghiệm	Các cây khảo nghiệm đang ra hoa hay không? ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn tăng trưởng của các cây cách ly	Các cây cách ly đang ra hoa hay không? ☐ Có ☐ Không	Những quan sát và chú thích thêm	Chữ ký người kiểm tra
Ngày theo dõi	Giai đoạn tăng trưởng của các cây được khảo nghiệm	Các cây khảo nghiệm đang ra hoa hay không? ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn tăng trưởng của các cây cách ly	Các cây cách ly đang ra hoa hay không? ☐ Có ☐ Không	Những quan sát và chú thích thêm	Chữ ký người kiểm tra
CÁC QUAN SÁT VÀ GHI NHẬN THÊM						
XÁC NHẬN CỦA CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định thích hợp/điều kiện cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen.					Chữ ký của cán bộ quản lý khảo nghiệm	Ngày ký

PHIẾU THEO DÕI THU HOẠCH (ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG)

HƯỚNG DẪN											
Phiếu theo dõi việc thu hoạch/kết thúc này phải được điền đầy đủ sau khi thu hoạch, kết thúc sớm hay chuyển vật liệu cây tại nơi khảo nghiệm. Phương pháp thu hoạch, ngày thu hoạch, cũng như việc tiêu hủy các vật liệu thu hoạch được và vật liệu cây còn dư tại nơi khảo nghiệm phải được mô tả chi tiết.											
Cán bộ quản lý khảo nghiệm phải lưu giữ phiếu theo dõi, đồng thời chuyển một bản sao đến cơ quan có thẩm quyền TRONG VÒNG 5 NGÀY SAU KHI THU HOẠCH											
CÁN BỘ VẬN CHUYỂN Họ và tên: _____ Đơn vị: _____ Địa chỉ: _____ Điện thoại: _____ Fax: _____ Email: _____	ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM Vị trí: _____ Kích thước (mxm): _____ Số lượt khảo nghiệm: _____ Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm: _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4" style="padding: 5px;"> Loại cây chuyển gen ☐ Bông ☐ Ngô ☐ Đậu tương ☐ Khác _____ </td> </tr> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m): _____ </td> <td style="width: 33%; padding: 5px; vertical-align: top;"> Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m): _____ </td> <td colspan="2" style="width: 34%; padding: 5px; vertical-align: top;"> Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? ☐ Có ☐ Không </td> </tr> </table>			Loại cây chuyển gen ☐ Bông ☐ Ngô ☐ Đậu tương ☐ Khác _____				Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m): _____	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m): _____	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? ☐ Có ☐ Không	
Loại cây chuyển gen ☐ Bông ☐ Ngô ☐ Đậu tương ☐ Khác _____											
Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m): _____	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m): _____	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? ☐ Có ☐ Không									
Lý do kết thúc ☐ Cuối vụ thu hoạch ☐ Kết thúc sớm	Nếu kết thúc sớm, có phải do không thực hiện đúng quy cách? ☐ Đúng ☐ Không đúng Nếu phải, tại sao? _____										
MÁY MÓC THU HOẠCH Phương pháp thu hoạch ☐ Bằng máy ☐ Bằng tay ☐ _____ Khác _____	Có phải tất cả các dụng cụ được kiểm tra và xác định là không có vật liệu cây nào trước khi đưa vào dùng tại khu khảo nghiệm? ☐ Có ☐ Không										
Máy móc dùng thu hoạch ☐ Bằng máy ☐ Bằng tay ☐ Khác _____	Xác định dụng cụ đã được lau chùi tại khu khảo nghiệm sau khi thu hoạch bằng cách nào ☐ Hút chân không ☐ Nén khí ☐ Nước áp lực cao ☐ Khác (mô tả chi tiết) _____										
VIỆC HỦY VẬT LIỆU CÂY TẠI NƠI KHẢO NGHIỆM Xác định phương pháp hủy vật liệu cây tại ruộng khảo nghiệm ☐ Sấy khô ☐ Hấp ☐ Đốt ☐ Chôn sâu ☐ Xử lý hóa chất ☐ Xay nhỏ ☐ Khác (mô tả chi tiết): _____											

DỮ LIỆU GHI NHẬN VIỆC THU HOẠCH/KẾT THÚC						
Mã/tên sự kiện	Giấy phép số:	Lượng thu hoạch (kg)	Lượng giữ trữ (kg)	Ngày thu hoạch	Loại vật liệu được lưu trữ ☐ Hạt ☐ Vật liệu ☐ Cây	
Các sự kiện chuyển gen được chuyển ra khỏi nơi thí nghiệm ☐ Có ☐ Không	Số chuyển hàng	Các giống sự kiện gen được trữ tại nơi thí nghiệm ☐ Có ☐ Không	Địa chỉ và số điện thoại của người quản lý khu lưu trữ			
Mã/tên sự kiện	Giấy phép số:	Lượng thu hoạch (kg)	Lượng giữ trữ (kg)	Ngày thu hoạch	Loại vật liệu được lưu trữ ☐ Hạt ☐ Vật liệu ☐ Cây	
Các sự kiện chuyển gen được chuyển ra khỏi nơi thí nghiệm ☐ Có ☐ Không	Số chuyển hàng	Các sự kiện chuyển gen được trữ tại nơi thí nghiệm ☐ Có ☐ Không	Địa chỉ và số điện thoại của người quản lý khu lưu trữ			
Mã/tên sự kiện	Giấy phép số:	Lượng thu hoạch (kg)	Lượng giữ trữ (kg)	Ngày thu hoạch	Loại vật liệu được lưu trữ ☐ Hạt ☐ Vật liệu ☐ Cây	
Các sự kiện chuyển gen được chuyển ra khỏi nơi thí nghiệm ☐ Có ☐ Không	Số chuyển hàng	Các sự kiện chuyển gen được trữ tại nơi thí nghiệm ☐ Có ☐ Không	Địa chỉ, số điện thoại của người quản lý khu lưu trữ			
CÁC QUAN SÁT VÀ CHÚ THÍCH THÊM						
XÁC NHẬN CỦA CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định thích hợp/điều kiện cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen			Chữ ký của cán bộ quản lý khảo nghiệm		Ngày ký	

CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM Họ và tên: Đơn vị: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: Email:		ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM			
		Vị trí: Kích thước (mxm): Số lượt khảo nghiệm: Mô tả chi tiết vị trí khảo nghiệm:			
		Loài cây biến đổi gen ☐ Bông ☐ Ngô ☐ Đậu tương ☐ Khác _____			
		Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây cùng loài (m):	Khoảng cách đến nơi gần nhất có trồng cây khác (m):	Khoảng cách cách ly có kiểm soát được không? ☐ Có ☐ Không	
Vùng chịu sự theo dõi sau thu hoạch ☐ Chỉ vùng khảo nghiệm ☐ Vùng cách ly		Khoảng cách cách ly (m)		Năm sau thu hoạch ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3	
CÁC SỰ KIỆN BIẾN ĐỔI GEN ĐÃ ĐƯỢC KHẢO NGHIỆM TRƯỚC ĐÂY					
Mã/tên sự kiện	Giấy phép số	Ngày trồng	Mã/tên sự kiện	Giấy phép số	Ngày trồng
Mã/tên sự kiện	Giấy phép số	Ngày trồng	Mã/tên sự kiện	Giấy phép số	Ngày trồng
Mã/tên sự kiện	Giấy phép số	Ngày trồng	Mã/tên sự kiện	Giấy phép số	Ngày trồng

DỮ LIỆU THEO DÕI HIỆN DIỆN CỦA CÁC CÂY KHẢO NGHIỆM					
Ngày theo dõi	Hiện diện cây khảo nghiệm ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn phát triển của bất cứ cây khảo nghiệm nào	Phương pháp hủy vật liệu cây	Những quan sát và chú thích thêm	Cán bộ giám sát
Ngày theo dõi	Hiện diện cây khảo nghiệm ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn phát triển của bất cứ cây khảo nghiệm nào	Phương pháp hủy vật liệu cây	Những quan sát và chú thích thêm	Cán bộ giám sát
Ngày theo dõi	Hiện diện cây khảo nghiệm ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn phát triển của bất cứ cây khảo nghiệm nào	Phương pháp hủy vật liệu cây	Những quan sát và chú thích thêm	Cán bộ giám sát
Ngày theo dõi	Hiện diện cây khảo nghiệm ☐ Có ☐ Không	Giai đoạn phát triển của bất cứ cây khảo nghiệm nào	Phương pháp hủy vật liệu cây	Những quan sát và chú thích thêm	Cán bộ giám sát
CÁC QUAN SÁT VÀ CHÚ THÍCH THÊM					
XÁC NHẬN CỦA CÁN BỘ QUẢN LÝ KHẢO NGHIỆM Các hoạt động này được thực hiện theo các quy trình chuẩn đã được phê duyệt và với các quy định thích hợp/điều kiện cho phép đối với quản lý khảo nghiệm đồng ruộng cây trồng biến đổi gen				Chữ ký của cán bộ quản lý khảo nghiệm	Ngày ký

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

BÁO CÁO KẾT THÚC KHẢO NGHIỆM ĐIỆN HỢP
(ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG)

1. Thông tin chung

- Tên tổ chức, cá nhân thực hiện khảo nghiệm:
- Giấy phép khảo nghiệm số:
- Tên sinh vật biến đổi gen khảo nghiệm:
- Địa điểm, thời gian tiến hành khảo nghiệm:
- Người phụ trách khảo nghiệm:

2. Mô tả khu vực và điều kiện khảo nghiệm

- Diện tích, đặc điểm sinh thái khu khảo nghiệm:
- Mô tả cơ sở vật chất bảo đảm cách ly (nhà lưới, hàng rào, hệ thống thu gom vật liệu sau thu hoạch...):

- Biện pháp ngăn chặn sự xâm nhập trái phép của người và động vật:

3. Biện pháp quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm

- Quy trình vận hành an toàn: (ví dụ: kiểm soát ra vào, vệ sinh, xử lý dụng cụ, vật liệu sau thu hoạch):
- Biện pháp giám sát sự phát tán của sinh vật biến đổi gen ra ngoài khu khảo nghiệm:
- Biện pháp ngăn ngừa giao phấn hoặc phát tán ngoài vùng khảo nghiệm:
- Cơ chế kiểm tra, giám sát nội bộ và tần suất giám sát:
- Quy trình thu hồi, tiêu hủy vật liệu sau khảo nghiệm:
- Biện pháp bảo đảm an toàn cho người trực tiếp thực hiện khảo nghiệm:

4. Báo cáo sự cố (nếu có)

- Mô tả sự cố (nếu xảy ra):
- Biện pháp khắc phục, phục hồi môi trường:
- Kết quả kiểm tra sau khắc phục:

5. Đánh giá an toàn sau khảo nghiệm điện hợp

- Kết quả kiểm tra sự tồn lưu, phát tán của sinh vật biến đổi gen tại khu khảo nghiệm sau 30 ngày, 60 ngày:
- Xác nhận không phát hiện phát tán hoặc tồn lưu bất thường:
- Đề xuất biện pháp bổ sung (nếu có):

6. Kết luận và kiến nghị

- Kết luận về mức độ tuân thủ quy định an toàn sinh học:
- Tiếp tục triển khai khảo nghiệm diện rộng (nếu đáp ứng điều kiện an toàn) theo Giấy phép khảo nghiệm đã được cấp:

..., ngày...tháng...năm...

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC ĐƯỢC CẤP
GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM

(Ký tên, đóng dấu)

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

**BÁO CÁO KẾT THÚC QUÁ TRÌNH KHẢO NGHIỆM DIỆN RỘNG
 (ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG)**

1. Thông tin chung

- Tên tổ chức, cá nhân thực hiện khảo nghiệm:
- Giấy phép khảo nghiệm số:
- Tên sinh vật biến đổi gen khảo nghiệm:
- Thời gian và địa điểm các khảo nghiệm (diện hẹp và diện rộng):
- Người phụ trách khảo nghiệm:

2. Tóm tắt quá trình khảo nghiệm

- Thời gian, quy mô, số lượng khảo nghiệm thực hiện:
- Các giai đoạn triển khai (diện hẹp → diện rộng):
- Đặc điểm các khu khảo nghiệm:

3. Biện pháp quản lý rủi ro trong suốt quá trình khảo nghiệm

• Quy trình vận hành an toàn: (ví dụ: kiểm soát ra vào, vệ sinh, xử lý dụng cụ, vật liệu sau thu hoạch):

• Biện pháp giám sát sự phát tán của sinh vật biến đổi gen ra ngoài khu khảo nghiệm:

- Biện pháp ngăn ngừa giao phấn hoặc phát tán ngoài vùng khảo nghiệm:
- Cơ chế kiểm tra, giám sát nội bộ và tần suất giám sát:
- Quy trình thu hồi, tiêu hủy vật liệu sau khảo nghiệm:
- Biện pháp bảo đảm an toàn cho người trực tiếp thực hiện khảo nghiệm:

4. Biện pháp ứng phó và khắc phục sự cố (nếu có)

- Mô tả các sự cố hoặc rủi ro đã ghi nhận (nếu có):
- Quy trình phát hiện, báo cáo và khắc phục sự cố:
- Đánh giá hiệu quả của biện pháp ứng phó:
- Kiểm tra và giám sát hậu khắc phục:

5. Đánh giá an toàn sinh học sau khi kết thúc khảo nghiệm

• Kiểm tra tồn lưu sinh vật biến đổi gen và sản phẩm sau thu hoạch:

• Đánh giá ảnh hưởng tiềm tàng tới môi trường, đa dạng sinh học, vật nuôi, con người:

- Biện pháp phục hồi và vệ sinh môi trường khảo nghiệm sau khi kết thúc:
- Kết quả xác nhận vùng khảo nghiệm an toàn (ngày, biên bản, người xác nhận):

6. Kết luận và kiến nghị

- Đánh giá tổng thể về việc tuân thủ quy trình quản lý rủi ro:

- Đánh giá việc đảm bảo an toàn sinh học trong toàn bộ quá trình khảo nghiệm:

..., ngày...tháng...năm...
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC ĐƯỢC CẤP
GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM
(Ký tên, đóng dấu)

(1)

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

Số:

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

V/v đăng ký cấp giấy chứng
nhận an toàn sinh học đối với (2)

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường

Tên tổ chức/cá nhân:

Tên người đại diện của tổ chức/cá nhân:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức/cá nhân:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Đề nghị Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét, cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong phóng thích ra môi trường đối với (2)

Tên thông thường (tiếng Việt, tiếng Anh) của cây trồng biến đổi gen	
Tên khoa học của cây trồng biến đổi gen	
Tên sự kiện chuyển gen	
Mã nhận dạng duy nhất (nếu có)	
Tính trạng liên quan đến gen chuyển	
Dự kiến hình thức sử dụng, và nơi sử dụng sau khi được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học	
Các tài liệu kèm theo:	

STT	Số lượng	Loại tài liệu
1	01 bản chính	Báo cáo kết quả khảo nghiệm.
2	01 bản chính	Báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học kèm theo tệp tin điện tử.
3	01 bản chính	01 tệp tin điện tử tóm tắt báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học.
...		Tài liệu đính kèm:

Chúng tôi xin bảo đảm và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về tính trung thực của các thông tin, số liệu được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

Đề nghị Quý cơ quan tiến hành các thủ tục cần thiết để thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Nơi nhận:

- Như trên;
-
- Lưu:

.... (3) ...

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

1. Tên tổ chức/cá nhân đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.
2. Tên cây trồng biến đổi gen (tên sự kiện chuyên gen).
3. Đại diện có thẩm quyền của (1).

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN)

I. Thông tin chung

1. Tên giống cây trồng biến đổi gen khảo nghiệm
2. Tổ chức/cá nhân đăng ký: (tên, địa chỉ liên lạc)
3. Tổ chức thực hiện khảo nghiệm (tên, địa chỉ liên lạc)
4. Mục tiêu và nội dung khảo nghiệm
5. Địa điểm khảo nghiệm (Mô tả chi tiết các địa điểm khảo nghiệm, bao gồm vị trí địa lý, diện tích...)
6. Thời gian khảo nghiệm
7. Phương pháp khảo nghiệm

II. Kết quả khảo nghiệm

III. Kết luận

1. Nguy cơ trở thành cỏ dại, dịch hại;
2. Nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sinh vật không chủ đích;
3. Nguy cơ làm thay đổi bất lợi đến hệ sinh thái xung quanh;
4. Nguy cơ trôi gen (nếu có);
5. Các tác động bất lợi khác (nếu có).

IV. Kiến nghị

1. Các vấn đề chưa chắc chắn, các khía cạnh liên quan đến môi trường và phương án quản lý rủi ro
2. Các lưu ý khác

V. Phụ lục

1. Bảng biểu
2. Ảnh minh họa

....., ngày.....tháng.....năm...
TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM
(Ký tên và đóng dấu)

**TÊN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN
ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
AN TOÀN SINH HỌC**

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO ĐỐI VỚI
MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC
(ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THỰC VẬT BIẾN ĐỔI GEN)**

Yêu cầu:

Tổ chức/cá nhân đăng ký phải trả lời đầy đủ các câu hỏi quy định trong báo cáo đánh giá rủi ro. Mỗi câu trả lời trong báo cáo phải được chứng minh bằng tài liệu đã được công bố kèm theo. Các tài liệu phải được đánh số. Các câu trả lời cho các câu hỏi phải kèm theo chỉ dẫn số trang và số thứ tự của các tài liệu nêu trên.

I. Thông tin chung

1. Tổ chức/cá nhân đăng ký		
Tên tổ chức/cá nhân		
Người đại diện của tổ chức/cá nhân:		
Người đại diện liên lạc của tổ chức/cá nhân:		
Địa chỉ:		
Điện thoại:		
Fax:		
Email:		
2. Cây trồng biến đổi gen:		
Tên thông thường (tiếng Việt và tiếng Anh) của cây trồng biến đổi gen		
Tên khoa học		
Sự kiện chuyển gen		
Mã nhận diện duy nhất (nếu có)		
Tính trạng biểu hiện liên quan đến gen chuyển		
Nêu mục đích sử dụng cây trồng biến đổi gen	☐ Làm thực phẩm ☐ Mục đích khác	☐ Làm thức ăn chăn nuôi
Nếu cây trồng biến đổi gen sử dụng vào mục đích khác, cần phải nêu rõ mục đích sử dụng dưới đây:		
Nêu phương pháp phát hiện cây trồng biến đổi gen		

II. Thông tin liên quan đến sinh vật (cây trồng) nhận

II.1. Nêu tên của sinh vật nhận?	Tên thông thường (tiếng Việt, tiếng Anh)	
	Tên khoa học	
II.2. Sinh vật nhận có khả năng gây bệnh không?	Con người	☐ Có ☐ Không
	Động vật	☐ Có ☐ Không
	Thực vật	☐ Có ☐ Không
Lập luận chứng minh cho câu trả lời, đồng thời cung cấp tài liệu chứng minh kèm theo.		
II.3. Việt Nam có phải là nguồn gốc phát sinh của sinh vật nhận không?	☐ Có ☐ Không	
Lập luận chứng minh cho câu trả lời, đồng thời chỉ rõ nguồn tài liệu chứng minh.		
II.4. Có phải lần đầu tiên sinh vật nhận được canh tác ở Việt Nam không? Nếu không, tiếp tục trả lời câu III.5.	☐ Có ☐ Không	
Nếu có, mô tả môi trường sống tự nhiên của sinh vật đó, bao gồm thông tin về các loài có mối quan hệ trực tiếp và gián tiếp trong chuỗi thức ăn của hệ sinh thái.		
II.5. Mô tả phân bố địa lý, môi trường sống bao gồm thông tin về các loài có mối quan hệ trực tiếp và gián tiếp trong chuỗi thức ăn của hệ sinh thái, lịch sử canh tác và sử dụng sinh vật nhận ở Việt Nam		
II.6. Sinh vật nhận có khả năng giao phấn (thụ phấn) với các dòng hoặc các loài hoang dại khác không? Nếu có, hãy liệt kê các dòng hoặc các loài hoang dại và chỉ ra phạm vi phân bố của chúng?	☐ Có ☐ Không	
Lập luận chứng minh cho câu trả lời ở trên, đồng thời cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo		
II.7. Mô tả khả năng sống sót của sinh vật nhận và các yếu tố cụ thể ảnh hưởng tới khả năng sống sót.		

III. Thông tin liên quan đến quá trình chuyển nạp gen

III.1. Cây trồng biến đổi gen được tạo ra bằng phương pháp chuyển gen nào?	
III.2. Véc tơ sử dụng (nếu có): Các đặc tính của véc tơ, trong đó có đặc điểm nhận dạng, nguồn gốc, phổ vật chủ của véc tơ.	
III.3. Mô tả kết cấu và cấu trúc gen, gồm chức năng và trình tự ADN của (các) gen mong muốn trong cấu trúc gen, nguồn gốc và trình tự ADN của các gen khác trong cấu trúc gen (lập bảng chỉ ra các thành phần trong cấu trúc gen và nguồn gốc của các thành phần đó). Cung cấp tài liệu chứng minh kèm theo.	
III.4. Sinh vật (các sinh vật) cho có lịch sử sử dụng an toàn không? Nếu không, rủi ro của sinh vật cho là gì?	☐ Có ☐ Không
Lập luận chứng minh cho câu trả lời ở trên, đồng thời cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo	
III.5. Đoạn ADN được chèn vào có nguồn gốc từ các sinh vật cho là sinh vật gây bệnh cho người, động vật và thực vật không? Nếu có, chứng minh đoạn ADN trên không chứa gen là nguyên nhân gây bệnh?	☐ Có ☐ Không
Lập luận chứng minh cho câu trả lời ở trên, đồng thời cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo	

IV. Thông tin liên quan đến cây trồng biến đổi gen

IV.1. Nêu thành phần của cấu trúc gen được chuyển vào hệ gen cây trồng và các chức năng tương ứng của chúng? Các thành phần này biểu hiện như thế nào? Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo

IV.2. Nếu cây trồng biến đổi gen mang tổ hợp các sự kiện chuyển gen, hãy mô tả:

a) Sự tương tác giữa các gen, các sản phẩm của gen có tạo ra các chất độc hay chất gây dị ứng không?

b) Sự tương tác giữa các gen, các sản phẩm của gen có ảnh hưởng đến các quá trình trao đổi chất, các đặc điểm kiểu hình khác của cây trồng không?

c) Có sự khác biệt giữa cây trồng biến đổi gen mang tổ hợp sự kiện chuyển gen đơn lẻ và cây trồng biến đổi gen mang sự kiện chuyển gen đơn lẻ không? Gồm: mức độ biểu hiện của gen, đặc điểm nông học, sự ổn định kiểu gen và kiểu hình của gen chuyển và biện pháp canh tác...

Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

IV.3. Mô tả chi tiết sự biểu hiện của tính trạng mong muốn, sự ổn định của tính trạng cũng như phương pháp nghiên cứu sự biểu hiện này. Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

IV.4. Hãy mô tả những khác biệt giữa cây trồng biến đổi gen với sinh vật nhận? Giải thích cơ chế tạo ra sự khác biệt đó và cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

IV.5. Cây trồng biến đổi gen đã được cấp phép ở các quốc gia nào trên thế giới? (lập bảng kê các quốc gia cấp phép sử dụng cây trồng biến đổi gen với các mục đích giải phóng vào môi trường; tổng hợp các ý kiến của các cơ quan có thẩm quyền đối với cây trồng biến đổi gen ở các quốc gia đã cấp phép).

V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen với môi trường và đa dạng sinh học

V.1. Xác định nguy cơ trôi gen và hậu quả có thể xảy ra, căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam của cây trồng biến đổi gen chứng minh cho các luận điểm nêu trên. Nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả trôi gen. Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

V.2. Xác định nguy cơ cỏ dại hóa, tồn tại dai dẳng hoặc trở thành loài xâm lấn và hậu quả có thể xảy ra; căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam của cây bằng biến đổi gen, hãy chứng minh cho các luận điểm này; nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả cỏ dại hóa, tồn tại dai dẳng hoặc trở thành loài xâm lấn. Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

V.3. Xác định nguy cơ ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái:

(a) Xác định các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái gồm các nhóm ăn thực vật, thiên địch, ký sinh có khả năng phơi nhiễm với cây trồng biến đổi gen ở Việt Nam. Lý do lựa chọn;

(b) Xác định các nguy cơ và hậu quả do cây trồng biến đổi gen gây ra cho các sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái, căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam của cây trồng biến đổi gen chứng minh cho các luận điểm nêu trên. Nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả gây ra do ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái;

Cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

V.4. Ảnh hưởng của biện pháp canh tác mới đến môi trường và đa dạng sinh học:

a) Tình trạng mới có yêu cầu áp dụng biện pháp canh tác mới để đạt hiệu quả không? Hãy mô tả biện pháp canh tác mới này.

b) Có ảnh hưởng bất lợi khi áp dụng biện pháp canh tác mới trong thời gian dài không? Nếu không, giải thích tại sao?

c) Nếu có, những rủi ro này sẽ được quản lý như thế nào?

Lập luận minh chứng cho câu trả lời và cung cấp tài liệu minh chứng kèm theo.

V.5. Ảnh hưởng đến hệ sinh thái đất

(a) Xác định các nhóm động vật đất, quá trình chuyển hóa trong đất có khả năng bị ảnh hưởng bởi cây trồng biến đổi gen. Lý do lựa chọn;

(b) Xác định các nguy cơ và hậu quả do cây trồng biến đổi gen gây ra cho hệ sinh thái đất gồm: động vật đất và quá trình chuyển hóa vật chất (các bon, Ni-tơ...). Căn cứ trên các kết quả nghiên cứu trên thế giới và kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam (nếu có) của cây trồng biến đổi gen chứng minh cho các luận điểm nêu trên. Nêu các biện pháp quản lý nguy cơ và hậu quả gây ra do ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với sinh vật không chủ đích trong hệ sinh thái.

V.6. Đối với cây trồng chuyển gen chống sâu hại, phân tích phát triển tính kháng đối với cây trồng biến đổi gen của các loài sâu hại chủ đích. Nêu kế hoạch quản lý tính kháng.

VI. Thông tin về rủi ro của sinh vật biến đổi gen đến sức khỏe con người

VI.1. Trường hợp cây trồng biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi

Cây trồng biến đổi gen đã được cấp giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi chưa?

☐ Có ☐ Không

Nếu có, cung cấp bản sao giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi do Bộ Nông nghiệp và Môi trường ban hành?

Nếu không, lập bảng kê các quốc gia cấp phép sử dụng cây trồng biến đổi gen với mục đích sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và mô tả kế hoạch quản lý nhằm đảm bảo cây trồng biến đổi gen không lẫn vào chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

VI.2. Trường hợp cây trồng biến đổi gen không sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi: hãy đánh giá ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe con người trong quá trình canh tác, sử dụng cây trồng biến đổi gen hoặc sản phẩm của cây trồng biến đổi gen. Nêu các dẫn chứng cụ thể.

VII. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học

VII.1. Liệt kê các rủi ro được xác định ở trên kèm theo kế hoạch quản lý các rủi ro đó.

VII.2. Mô tả kế hoạch giám sát rủi ro của cây trồng biến đổi gen đến môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người khi phóng thích ra môi trường.
--

VIII. Kết luận và kiến nghị

**TỔNG HỢP BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO
ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC**

*(Kèm theo Báo cáo đánh giá rủi ro của (tên cây trồng biến đổi gen) đối với
môi trường và đa dạng sinh học của (tên Tổ chức/cá nhân đăng ký
cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học)*

Yêu cầu: Tổ chức/cá nhân đăng ký phải tổng hợp các thông tin trong Báo cáo đánh giá rủi ro theo bảng dưới đây.

- Cột 1: Xác định các nguy cơ có thể xảy ra với môi trường và đa dạng sinh học nếu phóng thích cây trồng biến đổi gen vào môi trường.
- Cột 2: Xác định khả năng xảy ra các nguy cơ nêu tại Cột 1.
- Cột 3: Xác định hậu quả nếu nguy cơ nêu tại Cột 1 xảy ra.
- Cột 4: Kết luận về rủi ro. Trong trường hợp rủi ro xảy ra, nêu biện pháp quản lý rủi ro cụ thể.
- Cột 5: Giải thích ngắn gọn để chứng minh cho kết luận về rủi ro.
- Cột 6: Chú thích rõ tài liệu kèm theo chứng minh cho giải thích tại Cột 5.

Nguy cơ	Khả năng	Hậu quả	Kết luận về rủi ro và biện pháp quản lý rủi ro	Giải thích	Tài liệu kèm theo
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

TÊN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN
ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
AN TOÀN SINH HỌC

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

**BÁO CÁO TÓM TẮT ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA SINH VẬT
 BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI MÔI TRƯỜNG VÀ ĐA DẠNG SINH HỌC
 (ÁP DỤNG ĐỐI VỚI CÂY TRỒNG BIẾN ĐỔI GEN)**

I. Thông tin chung

1. Tên, địa chỉ liên lạc, người đại diện và người đại diện liên lạc của tổ chức (cá nhân) đăng ký.
2. Tên cây trồng biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất, nếu có

II. Thông tin về sinh vật nhận

Mô tả tóm tắt về sinh vật nhận trong đó gồm tên, đặc điểm sinh học của sinh vật nhận, mối quan hệ với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học tại Việt Nam, lịch sử sử dụng sinh vật nhận.

III. Thông tin về quá trình chuyển gen

Mô tả quá trình tạo ra cây trồng biến đổi gen gồm mô tả sơ bộ phương pháp chuyển gen.

IV. Thông tin về cây trồng biến đổi gen

1. Nêu những tính trạng và đặc điểm mới của cây trồng biến đổi gen so với sinh vật thông thường;
2. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng cây trồng biến đổi gen này trên thế giới.

V. Thông tin về đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học

Mô tả các hoạt động đánh giá rủi ro đối với môi trường và đa dạng sinh học đã được thực hiện đối với cây trồng biến đổi gen này và kết quả của các đánh giá rủi ro đã được nêu.

VI. Thông tin về rủi ro của cây trồng biến đổi gen đến sức khỏe con người

Thông tin các rủi ro của cây trồng biến đổi gen gây ra đối với sức khỏe con người đã được ghi nhận.

VII. Thông tin về các biện pháp quản lý rủi ro được đề xuất

Mô tả tóm tắt các biện pháp quản lý rủi ro (nếu có) được đề xuất.

Lưu ý:

Thông tin về Báo cáo đánh giá rủi ro của cây trồng biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học không bao gồm thông tin mật theo quy định của pháp luật hiện hành.

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
(CƠ QUAN CHUYÊN MÔN ĐƯỢC
CHỈ ĐỊNH)

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý

**Về Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen
 đối với môi trường và đa dạng sinh học**

1. Tên sự kiện biến đổi gen:
2. Tổ chức/cá nhân đăng ký:
3. Thời gian đăng tải lấy ý kiến: Từ ngày đến ngày
4. Hình thức lấy ý kiến: (trang thông tin điện tử, văn bản trực tiếp, hội nghị, v.v.)
5. Nội dung tổng hợp ý kiến:

STT	Cơ quan/tổ chức/ cá nhân góp ý	Nội dung ý kiến	Phân loại ý kiến (đồng ý/ không đồng ý/đề nghị chỉnh sửa/bổ sung)
1			
2			

6. Tổng hợp kết quả:

- Tổng số ý kiến nhận được:
- Số ý kiến đồng ý:
- Số ý kiến đề nghị chỉnh sửa/bổ sung:

CƠ QUAN CHUYÊN MÔN ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

(CƠ QUAN CHUYÊN
MÔN ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH)
TỔ CHUYÊN GIA

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
HỒ SƠ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

1. Tên sự kiện biến đổi gen:
2. Tổ chức/cá nhân đề nghị:
3. Các tài liệu đã xem xét:
 - Báo cáo kết quả khảo nghiệm
 - Báo cáo đánh giá rủi ro
 - Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro
 - Tổng hợp ý kiến góp ý
 - Các tài liệu khác (nếu có):
4. Kết quả xem xét và đánh giá:

Nội dung đánh giá	Nhận xét của Tổ chuyên gia	Đề xuất/ kiến nghị
Tính đầy đủ của hồ sơ		
Kết quả khảo nghiệm		
Đánh giá rủi ro môi trường và đa dạng sinh học		
Các biện pháp quản lý rủi ro được đề xuất		
Tính phù hợp với quy định pháp luật hiện hành		

5. Kết luận chung:

.....
.....

6. Đề xuất của Tổ chuyên gia:

- ☐ Đủ điều kiện báo cáo Hội đồng an toàn sinh học thẩm định hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.
- ☐ Cần bổ sung, chỉnh sửa hồ sơ trước khi xem xét tiếp.

TM. TỔ CHUYÊN GIA
TỔ TRƯỞNG
(Ký, ghi rõ họ tên)

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC**

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ

- 1. Tên sự kiện biến đổi gen:**
- 2. Tổ chức/cá nhân đề nghị:**
- 3. Thành phần Hội đồng:**
 - Chủ tịch:
 - Phó Chủ tịch:
 - Thư ký:
 - Các thành viên:
- 4. Các tài liệu được xem xét:**
 - Báo cáo kết quả khảo nghiệm
 - Báo cáo đánh giá rủi ro
 - Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro
 - Tổng hợp ý kiến góp ý
 - Báo cáo đánh giá hồ sơ của Tổ chuyên gia
 - Các tài liệu khác (nếu có):
- 5. Tóm tắt kết quả thẩm định:**

Nội dung thẩm định	Nhận xét của Hội đồng	Đề xuất/ kiến nghị
Tính đầy đủ của hồ sơ		
Kết quả khảo nghiệm		
Đánh giá rủi ro môi trường và đa dạng sinh học		
Các biện pháp quản lý rủi ro được đề xuất		
Tính phù hợp với quy định pháp luật hiện hành		

6. Kết luận của Hội đồng

- Kết luận chung (chọn 1 trong các phương án):
 - ☐ Hồ sơ đủ điều kiện đề nghị Cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học.
 - ☐ Hồ sơ đủ điều kiện đề nghị Cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học với điều kiện (liệt kê các điều kiện phải chỉnh sửa, bổ sung dưới đây).
 - ☐ Hồ sơ không đủ điều kiện đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học - nêu rõ lý do.

Khuyến nghị chỉnh sửa bổ sung (nếu cần):

.....
.....

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(Ký, ghi rõ họ tên)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

*(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-BNNMT ngày ... tháng ... năm ...
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)*

1. Cây trồng biến đổi gen được cấp Giấy chứng nhận:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Sự kiện chuyển gen:
- Tính trạng liên quan đến gen chuyển:
- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
- Tên tổ chức (cá nhân) được cấp Giấy chứng nhận:
- Địa chỉ:
- Số điện thoại: Số Fax (nếu có):

2. Tổ chức/cá nhân được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học này có trách nhiệm thực hiện các yêu cầu đảm bảo an toàn sinh học đối với cây trồng biến đổi gen nêu trên, bao gồm:

Ghi chú:

Hồ sơ gốc số..... ngày

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

BỘ TRƯỞNG

(Chữ ký và dấu)

.....

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN SINH HỌC

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Thư điện tử: Website:

Tên người đại diện của tổ chức: Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức: Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

2. Lý do đề nghị cấp lại

Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép ☐

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

..., ngày... tháng... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm...

ĐƠN ĐĂNG KÝ
CẤP GIẤY XÁC NHẬN SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
(Áp dụng cho thực vật biến đổi gen)

Đăng ký lần đầu: ☐

Đăng ký bổ sung thông tin: ☐

Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thức ăn chăn nuôi: ☐

Đề nghị cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện làm thực phẩm: ☐

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Căn cứ Nghị định số/ND-CP ngày ... tháng ... năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học

.....(Tên tổ chức, cá nhân đăng ký) xin gửi tới quý bộ 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, cụ thể như sau:

1. Thông tin về tổ chức, cá nhân đăng ký:

- Tên tổ chức, cá nhân:
- Tên người đại diện của tổ chức, cá nhân:
- Địa chỉ:
- Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Thông tin về thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Tên thương mại:
- Tên sự kiện chuyên gen:
- Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
- Tên tổ chức, cá nhân tạo ra thực vật biến đổi gen:
- Mã nhận diện duy nhất nếu có:

3. Hồ sơ kèm theo (01 bản chính và 02 bản sao) gồm:

.....

4. Phần cam đoan:

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về tính trung thực của các thông tin, số liệu được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

Kính đề nghị Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét và tiến hành các thủ tục cần thiết để thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

....., ngày.....tháng.....năm.....

TỔ CHỨC/CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm...

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
ĐỐI VỚI SỨC KHOẺ CON NGƯỜI, VẬT NUÔI
(Áp dụng với thực vật biến đổi gen)**

I. Thông tin chung

1. Tổ chức, cá nhân đăng ký:
 - Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
 - Người đại diện của tổ chức, cá nhân:
 - Đầu mối liên lạc của tổ chức, cá nhân:
 - Địa chỉ:
 - Điện thoại: Fax: Email:
2. Tên thực vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Tính trạng liên quan đến gen được chuyển:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

II. Thông tin về cây chủ nhân gen:

1. Tên cây chủ nhận gen:
 - a) Tên thông thường;
 - b) Tên khoa học;
 - c) Vị trí phân loại.
2. Thông tin về lịch sử canh tác và phát triển trong chọn giống, đặc biệt thông tin liên quan đến các tính trạng có thể gây tác động bất lợi đến sức khỏe con người và vật nuôi;
3. Thông tin về sự an toàn của cây nhận gen bao gồm cả các vấn đề về độc tính và tính dị ứng (bao gồm cả thông tin đối với các loại cây trồng có họ hàng cùng loài mà có thể sử dụng làm nền di truyền nhân gen tương tự);

4. Thông tin về lịch sử sử dụng cây chủ làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi. (Mô tả chi tiết về tập quán canh tác, vận chuyển, lưu giữ bảo quản và các điều kiện đặc thù cần thiết trong chế biến (nếu có) để sử dụng an toàn trong thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, vai trò, giá trị, thành phần dinh dưỡng của các bộ phận của cây sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

III. Thông tin về sinh vật cho gen

1. Tên sinh vật cho gen:

- a) Tên thông thường;
- b) Tên khoa học;
- c) Vị trí phân loại.

2. Thông tin về lịch sử tự nhiên liên quan đến vấn đề an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

3. Thông tin về việc tìm thấy trong tự nhiên các chất kháng dinh dưỡng, độc tố và chất gây dị ứng. Đối với trường hợp sinh vật cho gen là vi sinh vật cần có thông tin về tính gây bệnh và mối quan hệ tương tác với các tác nhân gây bệnh đã biết.

4. Thông tin về việc đã và đang sử dụng (nếu có) trong chuỗi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và con đường phơi nhiễm khác ngoài sử dụng có chủ đích (ví dụ: khả năng lẫn tạp không chủ đích).

IV. Thông tin về thực vật biến đổi gen

A. Thông tin về gen chuyển

1. Cung cấp đầy đủ thông tin liên quan đến quá trình biến đổi gen để có thể xác định được tất cả các vật liệu di truyền có khả năng chuyển vào cây chủ và cung cấp đầy đủ thông tin để phân tích đánh giá cơ sở dữ liệu khẳng định đặc điểm của đoạn ADN được chèn vào cây chủ.

2. Mô tả chi tiết quá trình biến đổi gen bao gồm:

- a) Thông tin về các phương pháp được sử dụng để chuyển gen
- b) Thông tin về trình tự, nguồn gốc, vector, plasmid, tính tương đồng và chức năng mong đợi của gen chuyển trong cây biến đổi gen.
- c) Thông tin về sinh vật chủ trung gian bao gồm các sinh vật (ví dụ: vi khuẩn) sử dụng để tạo ra hoặc nhân bản ADN phục vụ chuyển gen vào cây chủ.

d) Cung cấp đầy đủ thông tin về đoạn ADN bao gồm:

- Mô tả đầy đủ đặc điểm của các thành phần di truyền: gen chỉ thị, các bộ phận điều tiết và các thành phần cấu thành khác có ảnh hưởng đến chức năng của gen;

- Kích thước và tính tương đồng của các thành phần;

- Vị trí và chiều của trình tự gen chuyển trong hệ thống cấu trúc cuối cùng/vector;

- Chức năng của gen chuyển.

B. Thông tin về thực vật biến đổi gen

1. Cung cấp đầy đủ thông tin mô tả chi tiết đặc điểm phân tử, sinh hóa của thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen và các tác động của chúng tới thành phần dinh dưỡng và tính an toàn của sản phẩm đó.

2. Cung cấp đầy đủ thông tin về đoạn ADN được chèn vào hệ gen của cây nhận bao gồm:

a) Mô tả đặc điểm của vật liệu di truyền đã được chuyển gen;

b) Số lượng các vị trí được chèn;

c) Cây chủ mang gen chuyển ở mỗi vị trí được chèn gen bao gồm số bản sao và cơ sở dữ liệu về trình tự ADN của gen được chèn vào và các vùng lân cận để có thể xác định được bất kỳ hợp chất nào đó bị tạo ra do hệ quả của sự chèn gen hoặc các thông tin khác liên quan đến phân tích các sản phẩm phiên mã hay sản phẩm biểu hiện để xác định bất kỳ các chất mới có thể có trong thực phẩm, thức ăn chăn nuôi từ cây chuyển gen;

d) Xác định bất kỳ khung đọc mở trong ADN chèn hoặc được tạo ra bởi các đoạn chèn cùng với ADN của hệ gen cây chủ liên kết có thể dung hợp các phân tử protein.

3. Cung cấp đầy đủ thông tin về mức độ biểu hiện gen trong cây biến đổi gen bao gồm:

a) Sản phẩm của gen (ví dụ: phân tử protein hoặc ARN không phiên mã);

b) Chức năng của sản phẩm của gen;

c) Mô tả đặc điểm kiểu hình của tính trạng mới;

d) Mức độ, vị trí (bộ phận) biểu hiện của gen chuyển trong cây chuyển gen và mức độ các chất chuyển hóa của chúng trong cây, đặc biệt trong các bộ phận sử dụng để làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi;

đ) Định lượng về hàm lượng các sản phẩm biểu hiện gen nếu có khi chức năng của các gen chuyển làm thay đổi sự tích tụ của các phân tử ARN thông tin hay protein.

4. Bổ sung thông tin liên quan bao gồm:

Chứng minh về sự bảo tồn cấu trúc của vật liệu di truyền hoặc sự thay đổi vị trí trong cấu trúc trong quá trình chuyển gen.

a) Chứng minh sự thay đổi trong trình tự axit amin của phân tử protein sản phẩm biểu hiện của gen chuyển là kết quả của sự biến đổi có chủ đích.

b) Chứng minh tác động có chủ đích của sự biến đổi đã đạt được, tính trạng mới được biểu hiện và được di truyền theo hướng ổn định qua nhiều thế hệ và theo quy luật di truyền. Nếu đặc tính mới không thể xác định được bằng biểu hiện kiểu hình, cần có các thông tin ở mức độ phân tử.

c) Chứng minh các tính trạng mới được biểu hiện ở các bộ phận cần thiết ở mức độ phù hợp liên quan đến các trình tự điều tiết điều khiển quá trình biểu hiện của gen tương ứng.

d) Chỉ ra các bằng chứng cho thấy một hoặc vài gen trong cây chủ bị ảnh hưởng bởi quá trình chuyển gen (nếu có).

đ) Khẳng định sự tương đồng và kiểu biểu hiện của bất kỳ phân tử protein dung hợp.

5. Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng thực vật biến đổi gen trên thế giới.

V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi

1. So sánh sự khác biệt về thành phần dinh dưỡng giữa thực vật biến đổi gen và thực vật nhận gen.

2. Đánh giá khả năng chuyển hóa các thành phần dinh dưỡng, đặc biệt là các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

3. Đánh giá khả năng gây độc tố của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

4. Đánh giá khả năng gây dị ứng của các chất mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển nếu được sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

5. Đánh giá khả năng hình thành các hợp chất mới, khả năng gây bệnh hoặc các tác động bất lợi khác đến sức khỏe con người và vật nuôi (ví dụ như: các tác động tiềm ẩn từ quá trình chế biến; sự thay đổi về chất lượng dinh dưỡng, chức năng dinh dưỡng; sự tích lũy của các chất mới; gen chỉ thị kháng kháng sinh ...).

VI. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro tiềm ẩn của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi

VII. Kết luận và kiến nghị

....., ngày.....tháng.....năm.....

TỔ CHỨC/CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm...

**BÁO CÁO TÓM TẮT ĐÁNH GIÁ RỦI RO CỦA SINH VẬT
 BIẾN ĐỔI GEN ĐỐI VỚI SỨC KHOẺ CON NGƯỜI, VẬT NUÔI**
(Áp dụng với thực vật biến đổi gen)

I. Thông tin chung

1. Tên, địa chỉ liên lạc của tổ chức đăng ký, người đứng đầu và người đầu mối liên lạc.

2. Tên thực vật biến đổi gen: tên khoa học, tên thông thường, mã sự kiện chuyển gen và mã nhận dạng duy nhất (nếu có).

II. Thông tin liên quan đến cây chủ nhận gen:

Mô tả tóm tắt về thực vật nhận trong đó gồm tên, đặc điểm sinh học của sinh vật nhận, mối quan hệ với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học tại Việt Nam, lịch sử sử dụng sinh vật nhận.

III. Thông tin về sinh vật cho gen

Mô tả tóm tắt về sinh vật cho gen trong đó gồm tên, đặc điểm sinh học của sinh vật cho, mối quan hệ với môi trường tự nhiên và đa dạng sinh học tại Việt Nam, lịch sử sử dụng sinh vật cho.

IV. Thông tin về thực vật biến đổi gen

Mô tả quá trình tạo ra thực vật biến đổi gen gồm mô tả sơ bộ phương pháp chuyển gen.

Nêu những tính trạng và đặc điểm mới của thực vật biến đổi gen so với loài thực vật thông thường tương ứng.

Thông tin về lịch sử cấp phép và sử dụng thực vật biến đổi gen này trên thế giới.

V. Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thực vật biến đổi gen đối với con người và vật nuôi

Mô tả tóm tắt các hoạt động đánh giá rủi ro đã được thực hiện đối với thực vật biến đổi gen này và kết quả của các đánh giá rủi ro đã được nêu.

Mô tả tóm tắt các khả năng gây độc, gây dị ứng, gây bệnh hoặc các tác động khác đối với sức khỏe con người nếu sử dụng làm thực phẩm.

VI. Đề xuất các biện pháp quản lý rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi: Mô tả tóm tắt các biện pháp quản lý rủi ro (nếu có) được đề xuất.

VII. Kết luận và kiến nghị

....., ngày.....tháng.....năm.....

TỔ CHỨC/CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ
 (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
(CƠ QUAN...)**

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý

**Về Báo cáo tóm tắt đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen của thực vật
biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi**

1. Tên sự kiện biến đổi gen:
2. Tổ chức/cá nhân đăng ký:
3. Thời gian đăng tải lấy ý kiến: Từ ngày đến ngày
4. Hình thức lấy ý kiến: (trang thông tin điện tử, văn bản trực tiếp, hội nghị, v.v.)
5. Nội dung tổng hợp ý kiến:

STT	Cơ quan/ tổ chức/cá nhân góp ý	Nội dung ý kiến	Phân loại ý kiến (đồng ý/ không đồng ý/đề nghị chỉnh sửa/bổ sung)
1			
2			

6. Tổng hợp kết quả:

- Tổng số ý kiến nhận được:
- Số ý kiến đồng ý:
- Số ý kiến đề nghị chỉnh sửa/bổ sung:

CƠ QUAN CHUYÊN MÔN THẨM ĐỊNH

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

I. Tóm tắt và kết luận

Mô tả tóm tắt về sự kiện chuyển gen và các thông tin liên quan đến gen chuyển trong Hồ sơ đăng ký.

2. Thông tin về các vấn đề liên quan đến độc tính sử dụng làm thực phẩm/thức ăn chăn nuôi

Mô tả tóm tắt về sản phẩm của gen chuyển trong sinh vật nhận gen và các quá trình phân giải, trao đổi chất có thể tạo ra các độc tố.

3. Thông tin về các vấn đề liên quan đến dinh dưỡng

Mô tả tóm tắt thành phần dinh dưỡng của các bộ phận của thực vật biến đổi gen trên cơ sở so sánh tương đương với các sản phẩm truyền thống.

4. Kết luận

Căn cứ các tài liệu minh chứng, các thông tin khoa học đưa ra kết luận khẳng định thực vật biến đổi gen. an toàn như thực phẩm/thức ăn chăn nuôi truyền thống tương đương.

II. Báo cáo đánh giá

1. Đánh giá về hồ sơ (Tính đầy đủ của hồ sơ, nội dung theo quy định tại Thông tư số.....của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường 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)

2. Đánh giá về Báo cáo đánh giá rủi ro và các tài liệu kèm theo

2.1. Thông tin về cây chủ nhân gen, sinh vật cho gen

2.2. Thông tin về quá trình biến đổi di truyền

- Phương pháp chuyển gen đã sử dụng
- Chức năng và sự điều tiết của gen chuyển
- Biểu hiện gen chuyển trong cây chuyển gen
- Tính ổn định di truyền của sự biến đổi
- Kết luận

2.3. Thông tin chung về tính an toàn

- Lịch sử sử dụng (sinh vật nhận, sinh vật cho)
- Đặc điểm của phân tử protein mới
- Biểu hiện của protein mới qua các phân tích sinh học phân tử (phân tích Western blot, ELISA)
- Tác động đối với sức khỏe con người trong trường hợp các vật liệu di truyền mới có thể chuyển vào các tế bào hệ tiêu hóa của người
- Kết luận

2.4. Thông tin về các vấn đề liên quan đến độc tính

- Hàm lượng độc tố xảy ra trong tự nhiên trong các sản phẩm của thực vật biến đổi gen
- Tính độc tiềm ẩn của các phân tử protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Tính gây dị ứng tiềm ẩn của các protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Kết luận

2.5. Thông tin về các vấn đề liên quan đến dinh dưỡng

- Phân tích thành phần cấu tạo: Nêu rõ cách thu mẫu, chuẩn bị mẫu, phương pháp phân tích, xử lý thống kê, các thí nghiệm phân tích điển hình ở một số nước trên các thành phần các chất dinh dưỡng chính
- Phân tích thử nghiệm trên các đối tượng động vật, vật nuôi
- Kết luận

2.6. Về biện pháp quản lý rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người và vật nuôi

III. Tóm tắt và dự thảo trả lời các ý kiến của công chúng

IV. Kết luận và kiến nghị

1. Kết luận (*Căn cứ các tài liệu minh chứng, các thông tin khoa học đưa ra kết luận khẳng định hay không khẳng định thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi*)

2. Kiến nghị

(*Kiến nghị Bộ Nông nghiệp và Môi trường cấp/không cấp Giấy xác nhận..... đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi; các điều kiện đối với việc cấp Giấy xác nhận (nếu có).*)

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(Ký, ghi rõ họ, tên)

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(Ký, ghi rõ họ, tên)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

GIẤY XÁC NHẬN
SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG
LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI
(Kèm theo Quyết định số..../QĐ-BNNMT ngày....tháng.....năm.....
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

1. Sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi:

- Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Tính trạng liên quan đến gen chuyển:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
2. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận:
- Tên tổ chức, cá nhân được cấp giấy xác nhận
 - Địa chỉ:
 - Số điện thoại:
 - Số Fax:

3. Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy xác nhận đối với sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi có trách nhiệm thực hiện các yêu cầu sau đây:

-

Nơi nhân:

—

BỘ TRƯỞNG

(Chữ ký, dấu)

Họ và tên

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

2. Lý do đề nghị cấp lại

Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép ☐

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm:

Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi;

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

..., ngày... tháng... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG TRONG SẢN XUẤT KHÉP KÍN
(ÁP DỤNG CHO VI SINH VẬT)

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Tên tổ chức:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Website.....

Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép hoạt động:

Căn cứ Nghị định số....., ngày.....thángnăm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, chúng tôi đăng ký cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín như sau:

1. Tên vi sinh vật biến đổi gen đề nghị cấp phép:

- Tên khoa học:
- Tên thường gọi (nếu có):
- Mã số nhận dạng (nếu có):

2. Địa điểm thực hiện (cơ sở sản xuất khép kín):

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ:

Chúng tôi cam kết:

- Các thông tin nêu trên là đúng sự thật;
- Tuân thủ nghiêm ngặt các quy định về an toàn sinh học và các điều kiện được cấp phép;
- Chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc thực hiện quy trình kiểm soát, quản lý và ứng phó sự cố.

Các tài liệu kèm theo:

.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

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

**THUYẾT MINH ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN SINH VẬT
 BIẾN ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG TRONG SẢN XUẤT KHÉP KÍN**

I. Thông tin về vi sinh vật biến đổi gen

1. Nguồn gốc sinh vật nhận và sinh vật cho
2. Phương pháp biến đổi gen (công nghệ sử dụng)
3. Đặc tính di truyền đã đưa vào và chức năng của chúng
4. Lịch sử sử dụng an toàn trong điều kiện sản xuất khép kín (có tài liệu chứng minh kèm theo)
5. Đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe con người, động vật và môi trường

II. Thông tin về cơ sở sản xuất khép kín

1. Mô tả hệ thống sản xuất khép kín (bản vẽ, sơ đồ kèm theo)
2. Hệ thống xử lý chất thải, khí thải, nước thải (đã được cơ quan môi trường xác nhận)
3. Quy trình vận hành chuẩn (SOP) - đính kèm
4. Kế hoạch kiểm soát và ứng phó sự cố an toàn sinh học - đính kèm
5. Danh sách nhân sự
6. Hệ thống hồ sơ quản lý vật liệu di truyền, chủng gốc và sản phẩm

III. Phương án đảm bảo vi sinh vật biến đổi gen không phát tán ra môi trường

1. Quy trình quản lý an toàn sinh học:
2. Phương án giám sát và quan trắc:
3. Biện pháp phòng ngừa phát tán:

IV. Tài liệu kèm theo

- Sơ đồ mặt bằng và mô tả hệ thống kỹ thuật;
- SOP và hồ sơ đào tạo nhân sự;
- Hồ sơ chủng gốc và vật liệu di truyền;
- Tài liệu chứng minh lịch sử sử dụng an toàn (nếu có).

Chúng tôi đề nghị bảo mật các thông tin thuộc bí mật kinh doanh, bí mật công nghệ hoặc thông tin chưa công bố theo quy định pháp luật (nếu có), gồm:

....., ngày.....tháng.....năm.....

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

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

**BÁO CÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
 CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
 ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG TRONG SẢN XUẤT KHÉP KÍN**

1. Thông tin chung:

- Tên tổ chức/cá nhân đăng ký:
- Tên vi sinh vật biến đổi gen:
- Ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ:

2. Thành phần Hội đồng an toàn sinh học:

- Quyết định thành lập Hội đồng số ... ngày ...
- Danh sách thành viên: Chủ tịch, Thư ký, các ủy viên...

3. Nội dung thẩm định:

- a) Kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ;
- b) Đánh giá vi sinh vật biến đổi gen theo các tiêu chí:
 - Nguồn gốc sinh vật cho/nhận;
 - Đặc điểm biến đổi gen;
 - Lịch sử sử dụng an toàn;
 - Nguy cơ đối với sức khỏe con người, vật nuôi, môi trường;
- c) Đánh giá điều kiện cơ sở sản xuất khép kín:
 - Hệ thống khép kín;
 - Hệ thống xử lý chất thải, khí thải, nước thải;
 - SOP và kế hoạch ứng phó sự cố;
 - Trình độ nhân sự và đào tạo;
 - Hệ thống hồ sơ quản lý.

4. Kết luận của Hội đồng:

a. Kết luận:

○ ☐ Hồ sơ đủ điều kiện đề nghị Cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín.

○ ☐ Hồ sơ đủ điều kiện đề nghị Cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín với điều kiện (liệt kê các điều kiện phải chỉnh sửa, bổ sung tại điểm b).

○ ☐ Hồ sơ không đủ điều kiện đề nghị cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín - nêu rõ lý do.

b. Khuyến nghị chỉnh sửa bổ sung (nếu cần):

.....
.....

THƯ KÝ HỘI ĐỒNG
(Ký ghi rõ họ tên)

..... ngàytháng năm ...
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(Ký ghi rõ họ tên)

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng
Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

- Tên thông thường:
- Tên khoa học:
- Các gen được biến đổi bao gồm cả vector được sử dụng.

- Tên tổ chức, cá nhân được cấp giấy chứng nhận
- Địa chỉ:
- Số điện thoại: Số Fax:

- Tuân thủ SOP đã được thẩm định;
- Thực hiện đầy đủ biện pháp ứng phó sự cố an toàn sinh học;
- Báo cáo định kỳ về tình trạng sử dụng theo quy định.

Hà Nội, ngày tháng năm 20
BỘ TRƯỞNG
(Chữ ký và dấu)

.....

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG TRONG SẢN XUẤT KHÉP KÍN

Kính gửi: Bộ Nông nghiệp và Môi trường

1. Tên tổ chức

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Thư điện tử:

Website:

Tên người đại diện của tổ chức:

Chức vụ:

Tên người đại diện liên lạc của tổ chức:

Địa chỉ:

Căn cứ Nghị định số .../.../ND-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, chúng tôi đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín.

2. Lý do đề nghị cấp lại: Thay đổi thông tin tổ chức đã được cấp phép.

3. Hồ sơ đăng ký cấp lại: Tài liệu chứng minh thay đổi thông tin về tổ chức đã được cấp Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín.

Chúng tôi xin cam đoan những thông tin trên đây là đúng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của các thông tin được cung cấp trong hồ sơ kèm theo.

..., ngày... tháng... năm ...

TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ

(Ký, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu)

PHỤ LỤC II⁵⁵**QUY CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC
VÀ TỔ CHUYÊN GIA AN TOÀN SINH HỌC**

*(Kèm theo Nghị định số 43/2026/NĐ-CP
ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ)*

Mục 1**QUY CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC****Điều 1. Hoạt động của Hội đồng**

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

2. Phiên họp Hội đồng phải có mặt ít nhất 2/3 số thành viên dưới sự chủ trì của Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng (trong trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt). Hội đồng họp ít nhất hai phiên.

3. Ngoài những điều kiện chung quy định tại khoản 1 và 2 của Điều này, phiên họp thứ hai của Hội đồng chỉ được tiến hành khi: có mặt Thư ký hội đồng và Thư ký hành chính; 02 ủy viên phản biện; ý kiến nhận xét bằng văn bản của các chuyên gia phản biện độc lập (nếu có).

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

Điều 2. Nội dung, trình tự các phiên họp Hội đồng**1. Phiên họp thứ nhất:**

a) Thư ký hành chính (là đại diện của cơ quan thường trực, Bộ Nông nghiệp và Môi trường) giới thiệu đại biểu, tuyên bố lý do phiên họp và báo cáo tóm tắt về tính hợp lệ của hồ sơ;

b) Chủ tịch Hội đồng chủ trì phiên họp, phân công 01 Thư ký hội đồng và 02 thành viên phản biện hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể kiến nghị bổ sung từ 2 - 3 chuyên gia phản biện độc lập là các nhà khoa học có kinh nghiệm trong lĩnh vực liên quan;

c) Hội đồng bầu ban kiểm phiếu, gồm 03 thành viên là ủy viên Hội đồng, trong đó có 01 Trưởng ban;

⁵⁵ Phụ lục này được thay thế bởi Phụ lục II Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026

d) Hội đồng thống nhất thời gian phiên họp thứ hai và kế hoạch làm việc.

2. Phiên họp thứ hai:

a) Thư ký hành chính đọc báo cáo tổng hợp ý kiến công chúng về các hồ sơ đăng ký và nhận xét của chuyên gia phản biện độc lập theo Mẫu số 20 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (nếu có);

b) Ủy viên của Hội đồng nhận xét hồ sơ đăng ký theo Mẫu 01 ban hành kèm theo Quy chế này;

c) Hội đồng trao đổi, thảo luận về hồ sơ đăng ký theo các yêu cầu quy định tại Thông tư này;

d) Hội đồng bỏ phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Quy chế này;

đ) Ban kiểm phiếu tổng hợp và báo cáo kết quả kiểm phiếu;

e) Hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu là hồ sơ đạt ít nhất $\frac{3}{4}$ (ba phần tư) số phiếu đánh giá “đạt yêu cầu” của thành viên Hội đồng tham dự phiên họp;

g) Hội đồng thảo luận, kết luận và kiến nghị những điểm bổ sung, sửa đổi cần thiết về những nội dung đã nêu trong hồ sơ (nếu có) và thông qua.

3. Ngoài hai phiên họp nêu trên, Hội đồng có thể kiến nghị với Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổ chức các cuộc họp đột xuất và các hoạt động khác để phục vụ trực tiếp công việc thẩm định.

4. Trên cơ sở biên bản các phiên họp, Thư ký hội đồng hoàn thiện báo cáo tổng kết đối với từng hồ sơ đánh giá và ý kiến kết luận tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc xem xét, cấp Giấy phép khảo nghiệm, Giấy chứng nhận an toàn sinh học hoặc Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín theo Mẫu số 06, 23 hoặc 35 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Trong trường hợp thu hồi Giấy phép khảo nghiệm, Giấy chứng nhận an toàn sinh học, hoặc Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín, Hội đồng họp xem xét từng trường hợp cụ thể căn cứ trên hồ sơ và có ý kiến tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc thu hồi các giấy nêu trên.

Điều 3. Trách nhiệm, quyền hạn của các thành viên Hội đồng

1. Nghiên cứu hồ sơ đăng ký cấp, thu hồi Giấy phép khảo nghiệm, Giấy chứng nhận an toàn sinh học hoặc Giấy chứng nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng trong sản xuất khép kín, và các tài liệu liên quan do Bộ Nông nghiệp và Môi trường cung cấp.

2. Tham gia đầy đủ các cuộc họp của Hội đồng trong quá trình thẩm định hồ sơ; có ý kiến nhận xét bằng văn bản theo mẫu quy định tại Thông tư này và các ý kiến nhận xét khác theo đề nghị của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

3. Quản lý các tài liệu được cung cấp, đảm bảo không thất thoát, không chuyển thông tin cho bên thứ ba và nộp lại các tài liệu này theo yêu cầu của Bộ Nông nghiệp và Môi trường sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

4. Đánh giá, thẩm định hồ sơ một cách khách quan, độc lập, trên cơ sở khoa học và sẵn sàng trao đổi với cộng đồng về những ý kiến đánh giá khoa học của mình.

5. Được hưởng thù lao theo quy định của pháp luật hiện hành.

Mục 2

QUY CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA TỔ CHUYÊN GIA

Điều 4. Tổ chức và hoạt động của Tổ chuyên gia

1. Tổ chuyên gia gồm có ít nhất 03 thành viên là các chuyên gia có đủ trình độ chuyên môn và kinh nghiệm liên quan đến hồ sơ đăng ký.

Chi phí cho hoạt động của Tổ chuyên gia thực hiện theo quy định pháp luật hiện hành.

2. Tổ chuyên gia tiến hành các hoạt động hỗ trợ kỹ thuật cho Hội đồng trong quá trình thẩm định hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học, bao gồm: nghiên cứu hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận, an toàn sinh học; đề xuất nội dung trả lời ý kiến công chúng; hoàn thiện bản tổng hợp ý kiến của Tổ chuyên gia thông qua các phiên họp chuyên đề.

3. Trách nhiệm của các thành viên Tổ chuyên gia:

a) Nghiên cứu và tư vấn kỹ thuật cho Hội đồng về hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 03 quy định tại Quy chế này;

b) Trong trường hợp cần thiết, đề nghị cơ quan tiếp nhận hồ sơ yêu cầu tổ chức, cá nhân đăng ký cung cấp bổ sung các tài liệu cần thiết phục vụ cho hoạt động hỗ trợ kỹ thuật;

c) Nộp lại toàn bộ hồ sơ, tài liệu được cung cấp cho Cơ quan thường trực thẩm định sau khi hoàn thành nhiệm vụ; không cung cấp thông tin về kết quả nhận xét cũng như thông tin về hồ sơ cho bên thứ ba, không sử dụng kết quả nhận xét trái quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

BẢN NHẬN XÉT VỀ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
DÀNH CHO THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC

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

..., ngày ... tháng ... năm

BẢN NHẬN XÉT
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

I. Thông tin chung về hồ sơ

1. Tên tổ chức (cá nhân) đăng ký:
2. Tên sinh vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mục đích sử dụng sinh vật biến đổi gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng an toàn sinh học

1. Họ và tên (*chức danh khoa học, học hàm, học vị*):
2. Cơ quan công tác:
3. Chức vụ:

III. Nội dung đánh giá

1. Đánh giá hồ sơ:

Tính đầy đủ các nội dung theo quy định của Nghị định số .../2026/NĐ-CP ngày tháng năm 2026 về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học.

2. Báo cáo đánh giá rủi ro và các tài liệu kèm theo

Phân tích tính khoa học, logic, đầy đủ về việc xác định nguy cơ, khả năng xảy ra nguy cơ, hậu quả xảy ra nguy cơ và kết luận về rủi ro, biện pháp quản lý rủi ro của cây trồng biến đổi gen.

IV. Kết luận

1. Kết luận

- a) Thông qua không cần chỉnh sửa, bổ sung ☐
- b) Thông qua phải chỉnh sửa, bổ sung ☐
- c) Không thông qua ☐

Nếu chọn mục b đề nghị xác định rõ những nội dung nào cần phải chỉnh sửa, bổ sung.

2. Khuyến nghị

Các yêu cầu cụ thể để bảo đảm an toàn sinh học trong quá trình sử dụng sinh vật biến đổi gen.

THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC
(Ký và ghi rõ họ, tên)

PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
CẤP
DÀNH CHO THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC

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

..., ngày ... tháng ... năm

PHIẾU ĐÁNH GIÁ
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CẤP

I. Thông tin chung về hồ sơ

1. Tên tổ chức (cá nhân) đăng ký:
2. Tên sinh vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mục đích sử dụng sinh vật biến đổi gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng an toàn sinh học

1. Họ và tên (*chức danh khoa học, học vị*):
2. Cơ quan công tác:
3. Chức vụ:

III. Kết luận

1. Kết luận
 - a) Thông qua không cần chỉnh sửa, bổ sung ☐
 - b) Thông qua phải chỉnh sửa, bổ sung ☐
 - c) Không thông qua ☐

Nếu chọn mục b đề nghị xác định rõ những nội dung nào cần phải chỉnh sửa, bổ sung.

2. Khuyến nghị

Các yêu cầu cụ thể để bảo đảm an toàn sinh học trong quá trình sử dụng sinh vật biến đổi gen.

THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC
(Ký và ghi rõ họ, tên)

MẪU PHIẾU NHẬN XÉT CỦA TỔ CHUYÊN GIA

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm

PHIẾU NHẬN XÉT CỦA TỔ CHUYÊN GIA**I. Thông tin chung về hồ sơ**

1. Tên tổ chức (cá nhân) đăng ký:
2. Tên sinh vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mục đích sử dụng sinh vật biến đổi gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Mã số hồ sơ:

II. Chuyên gia nhận xét

1. Họ và tên chuyên gia (chức danh khoa học, học vị):
2. Cơ quan công tác:
3. Chức vụ:
4. Chuyên gia nhận Hồ sơ đăng ký: ngày... tháng... năm 20..

III. Đánh giá chi tiết

1. Nhận xét nội dung báo cáo đánh giá rủi ro và tài liệu kèm theo

Nhận xét nội dung của báo cáo đánh giá rủi ro trên cơ sở phân tích tính khoa học, logic, đầy đủ về việc xác định nguy cơ, khả năng xảy ra nguy cơ, hậu quả xảy ra nguy cơ và kết luận về rủi ro, biện pháp quản lý rủi ro của sinh vật biến đổi gen.

2. Đề xuất nội dung trả lời ý kiến của công chúng (nếu có)

IV. Kết luận

1. Về nội dung báo cáo đánh giá rủi ro và tài liệu kèm theo
 - Liệt kê nội dung đạt yêu cầu:
 - Liệt kê nội dung chưa đạt yêu cầu:

- Ý kiến khác.

2. Về tính an toàn của sinh vật biến đổi gen

- a) An toàn đối với môi trường và đa dạng sinh học ☐
- b) An toàn đối với môi trường và đa dạng sinh học trong một số điều kiện cụ thể ☐
- c) Không an toàn ☐

Nếu chọn mục b đề nghị xác định rõ những điều kiện cụ thể.

NGƯỜI NHẬN XÉT
(Ký ghi rõ họ tên)

MẪU BIÊN BẢN HỌP CỦA HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...***BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG AN TOÀN SINH HỌC****I. Những thông tin chung**

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên sinh vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Tính trạng của gen chuyển:.....
4. Quyết định thành lập Hội đồng: số/QĐ-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc thành lập Hội đồng an toàn sinh học.

II. Nội dung phiên họp

1. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng:

.....

2. Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên:/.....

Vắng mặt: người, gồm các thành viên:

.....

3. Khách mời tham dự phiên họp:

TT	Họ và tên	Đơn vị công tác
		
		
		

4. Nội dung làm việc:

- Hội đồng đã trao đổi, thảo luận và đánh giá hồ sơ theo các tiêu chí đã quy định tại căn cứ Nghị định số .../.../NĐ-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học.

- Hội đồng bỏ phiếu đánh giá hồ sơ

III. Kết luận của Hội đồng

Kết quả kiểm phiếu:

- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung:

- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung:

- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Không đạt yêu cầu:

- Số phiếu đề nghị cấp:

- Số phiếu đề nghị không cấp:

IV. Kiến nghị của Hội đồng

Căn cứ phiếu đánh giá và kết quả kiểm phiếu, Hội đồng an toàn sinh học đề nghị Bộ NN&MT cấp (hoặc không cấp) Giấyđối vớicho tổ chức/cá nhân:.....

Kiến nghị các điều kiện được cấp đối với tổ chức/cá nhân đăng ký (nếu có).

Trường hợp kiến nghị không cấp ghi rõ lý do.

V. Những nội dung cần sửa đổi bổ sung trong hồ sơ:

.....

VI. Những lưu ý khác trong việc hoàn thiện hồ sơ (nếu có):

.....

THƯ KÝ

(Họ, tên và chữ ký)

CHỦ TỊCH

(Họ, tên và chữ ký)

PHỤ LỤC III⁵⁶**QUY CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM,
THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

*(Kèm theo Nghị định số 43/2026/NĐ-CP
ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ)*

Điều 1. Tổ chức của Hội đồng

1. Hội đồng do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường ra quyết định thành lập để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét cấp, thu hồi Giấy xác nhận.

2. Hội đồng có 11 thành viên, gồm: Chủ tịch, Phó chủ tịch, thư ký là đại diện của Bộ Nông nghiệp và Môi trường; đại diện các Bộ: Công Thương, Khoa học và Công nghệ, Y tế và một số chuyên gia trong lĩnh vực chuyên môn liên quan.

3. Kinh phí cho hoạt động của Hội đồng thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành

Điều 2. Hoạt động của Hội đồng

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

2. Phiên họp Hội đồng phải có mặt ít nhất 2/3 số thành viên dưới sự chủ trì của Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó chủ tịch Hội đồng (trong trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt). Hội đồng họp ít nhất hai phiên.

3. Ngoài những điều kiện chung quy định tại khoản 1 và 2 của Điều này, phiên họp thứ hai của Hội đồng chỉ được tiến hành khi: có mặt Thư ký hội đồng và Thư ký hành chính; 02 ủy viên phản biện; ý kiến nhận xét bằng văn bản của các chuyên gia phản biện độc lập (nếu có).

4. Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể yêu cầu Cơ quan chuyên môn trực thuộc Bộ Nông nghiệp và Môi trường mời đại diện tổ chức, cá nhân đăng ký tham dự phiên họp để cung cấp bổ sung thông tin, trả lời các câu hỏi chất vấn của các thành viên Hội đồng hoặc ý kiến của công chúng.

Điều 3. Nội dung, trình tự các phiên họp Hội đồng

1. Phiên họp thứ nhất:

⁵⁶ Phụ lục này được thay thế bởi Phụ lục III Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực từ ngày 26 tháng 01 năm 2026.

a) Thư ký hành chính (là đại diện của Cơ quan chuyên môn trực thuộc Bộ Nông nghiệp và Môi trường) giới thiệu đại biểu, tuyên bố lý do phiên họp và báo cáo tóm tắt về tính hợp lệ của hồ sơ;

b) Chủ tịch Hội đồng chủ trì phiên họp, phân công 01 (một) Thư ký hội đồng và 02 (hai) thành viên phản biện hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Hội đồng có thể kiến nghị bổ sung từ 2-3 chuyên gia phản biện độc lập là các nhà khoa học có kinh nghiệm trong lĩnh vực liên quan;

c) Hội đồng bầu ban kiểm phiếu, gồm 03 (ba) thành viên là ủy viên Hội đồng, trong đó có 01 (một) Trưởng ban;

d) Hội đồng thống nhất thời gian phiên họp thứ hai và kế hoạch làm việc.

2. Phiên họp thứ hai:

a) Thư ký hành chính đọc báo cáo tổng hợp ý kiến công chúng về hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận và nhận xét của chuyên gia phản biện độc lập theo mẫu quy định tại của Quy chế này (nếu có);

b) Ủy viên của Hội đồng nhận xét hồ sơ đăng ký theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Quy chế này;

c) Hội đồng trao đổi, thảo luận về hồ sơ đăng ký cấp Giấy xác nhận theo các yêu cầu quy định tại Thông tư này;

d) Hội đồng bỏ phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Quy chế này;

đ) Ban kiểm phiếu tổng hợp và báo cáo kết quả kiểm phiếu theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Quy chế này;

e) Hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu là hồ sơ đạt ít nhất $\frac{3}{4}$ (ba phần tư) số phiếu đánh giá “đạt yêu cầu” của thành viên Hội đồng tham dự phiên họp;

g) Hội đồng thảo luận, kết luận và kiến nghị những điểm bổ sung, sửa đổi cần thiết về những nội dung đã nêu trong hồ sơ (nếu có) và thông qua Biên bản cuộc họp theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Quy chế này.

3. Ngoài hai phiên họp nêu trên, Hội đồng có thể kiến nghị với Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường tổ chức các cuộc họp đột xuất và các hoạt động khác để phục vụ trực tiếp công việc thẩm định.

4. Trên cơ sở biên bản các phiên họp, Thư ký hội đồng hoàn thiện báo cáo tổng kết đối với từng hồ sơ đánh giá và ý kiến kết luận tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc xem xét cấp Giấy xác nhận.

5. Trong trường hợp thu hồi Giấy xác nhận, Hội đồng họp xem xét từng trường hợp cụ thể căn cứ trên hồ sơ và có ý kiến tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc thu hồi Giấy xác nhận.

Điều 4. Trách nhiệm, quyền hạn của các thành viên Hội đồng

1. Nghiên cứu hồ sơ đăng ký cấp, thu hồi Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và các tài liệu liên quan do Bộ Nông nghiệp và Môi trường cung cấp.

2. Tham gia đầy đủ các cuộc họp của Hội đồng trong quá trình thẩm định hồ sơ; có ý kiến nhận xét bằng văn bản theo mẫu quy định tại Quy chế này và các ý kiến nhận xét khác theo đề nghị của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

3. Quản lý các tài liệu được cung cấp, đảm bảo không thất thoát, không chuyển thông tin cho bên thứ ba và nộp lại các tài liệu này theo yêu cầu của Bộ Nông nghiệp và Môi trường sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

4. Đánh giá, thẩm định hồ sơ một cách khách quan, độc lập, trên cơ sở khoa học và sẵn sàng trao đổi với cộng đồng về những ý kiến đánh giá khoa học của mình.

5. Được hưởng thù lao theo quy định của pháp luật hiện hành.

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM,
THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BẢN NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ CỦA ỦY VIÊN HỘI ĐỒNG/
CHUYÊN GIA**

I. Thông tin chung về hồ sơ:

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên thực vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng/chuyên gia phản biện

1. Họ và tên (*chức danh khoa học, học vị*):
2. Cơ quan công tác:
3. Chức vụ: _____ là:
- a) Ủy viên ☐
- b) Ủy viên phản biện ☐
- c) Chuyên gia độc lập ☐

III. Nội dung đánh giá hồ sơ (Thành viên Hội đồng đưa ra các đánh giá tóm tắt về các nội dung trong báo cáo đánh giá rủi ro và các kết luận tương ứng đối với từng nội dung)

1. Đánh giá về hồ sơ (Tính đầy đủ của hồ sơ, nội dung theo quy định tại Thông tư sốngày của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường ...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)

2. Đánh giá về Báo cáo đánh giá rủi ro và các tài liệu kèm theo

Thông tin về cây chủ nhận gen, sinh vật cho gen

Thông tin về quá trình biến đổi di truyền

- Phương pháp chuyển gen đã sử dụng
- Chức năng và sự điều tiết của gen chuyển
- Biểu hiện gen chuyển trong cây chuyển gen
- Tính ổn định di truyền của sự biến đổi
- Kết luận

Thông tin chung về tính an toàn

- Lịch sử sử dụng (sinh vật nhận, sinh vật cho)
- Đặc điểm của phân tử protein mới
- Biểu hiện của protein mới qua các phân tích sinh học phân tử (phân tích Western blot, ELISA)
- Tác động đối với sức khỏe con người trong trường hợp các vật liệu di truyền mới có thể chuyển vào các tế bào hệ tiêu hóa của người
- Kết luận

Thông tin về các vấn đề liên quan đến độc tính

- Hàm lượng độc tố xảy ra trong tự nhiên trong các sản phẩm của thực vật biến đổi gen
- Độc tính tiềm ẩn của các phân tử protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Tính gây dị ứng tiềm ẩn của các protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển
- Kết luận

Thông tin về các vấn đề liên quan đến dinh dưỡng

- Phân tích thành phần cấu tạo: Nêu rõ cách thu mẫu, chuẩn bị mẫu, phương pháp phân tích, xử lý thống kê, các thí nghiệm phân tích điển hình ở một số nước trên các thành phần các chất dinh dưỡng chính
- Phân tích thử nghiệm các phân tử protein mới là sản phẩm biểu hiện của gen chuyển trên các đối tượng động vật, vật nuôi
- Kết luận

Về biện pháp quản lý rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, vật nuôi nếu có khả năng xảy ra

IV. Kết luận và kiến nghị

1. Kết luận (Căn cứ các tài liệu minh chứng, các thông tin khoa học đưa ra kết luận khẳng định hay không khẳng định thực vật biến đổi gen an toàn như thực phẩm/thức ăn chăn nuôi truyền thống tương đương)

- a) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung ☐
- b) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện phải chỉnh sửa, bổ sung (*Nêu rõ nội dung cần chỉnh sửa, bổ sung*) ☐
- c) Đánh giá Hồ sơ: Không đạt yêu cầu ☐

2. Kiến nghị

*Kiến nghị Bộ Nông nghiệp và Môi trường cấp/không cấp Giấy xác nhận.....
đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi; các điều kiện đối với
việc cấp Giấy xác nhận (nếu có).*

.....

Người nhận xét

(Ký và ghi rõ họ, tên)

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM,
THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY XÁC NHẬN BIẾN
ĐỔI GEN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG LÀM THỰC PHẨM, THỨC ĂN
CHĂN NUÔI**

Ủy viên phản biện: ☐

Ủy viên: ☐

I. Thông tin chung về hồ sơ

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên sinh vật chuyển gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Mã số hồ sơ:

II. Thông tin về thành viên Hội đồng

1. Họ và tên (*chức danh khoa học, học vị*):
2. Cơ quan công tác:
3. Chức vụ:

III. Kết luận và kiến nghị

1. Kết luận

- a) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung ☐
- b) Đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện phải chỉnh sửa, bổ sung (*Nêu rõ nội dung cần chỉnh sửa, bổ sung*) ☐
- c) Đánh giá Hồ sơ: Không đạt yêu cầu ☐

2. Kiến nghị

- a) Đề nghị cấp Giấy xác nhận ☐
- b) Đề nghị không cấp Giấy xác nhận ☐

3. Các ý kiến góp ý khác:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Thành viên hội đồng

(Ký và ghi rõ họ, tên)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM,
THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU HỘI ĐỒNG AN TOÀN
THỰC PHẨM, THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN

I. Những thông tin chung

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:
2. Tên thực vật biến đổi gen:
 - Tên thông thường:
 - Tên khoa học:
 - Tên thương mại:
 - Sự kiện chuyển gen:
 - Mã nhận diện duy nhất (nếu có):
3. Tính trạng của gen chuyển:
4. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng: Ngàythángnăm
5. Số thành viên có mặt trên tổng số thành viên:
 - Số phiếu phát ra:
 - Số phiếu thu về:
 - Số phiếu hợp lệ:
 - Số phiếu không hợp lệ:
6. Kết quả kiểm phiếu:
 - Số phiếu đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung:
 - Số phiếu đánh giá Hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung:
 - Số phiếu đánh giá Hồ sơ: Không đạt yêu cầu:
 - Số phiếu đề nghị cấp Giấy xác nhận:
 - Số phiếu đề nghị không cấp Giấy xác nhận:

II. Kết luận

.....

Hà Nội, Ngày tháng năm

Thành viên Ban kiểm phiếu
Thành viên 1
(Họ, tên, chữ ký)

Trưởng ban kiểm phiếu
(Họ, tên, chữ ký)

Thành viên 2
(Họ, tên, chữ ký)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG
HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM,
THỨC ĂN CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG AN TOÀN THỰC PHẨM, THỨC ĂN
CHĂN NUÔI BIẾN ĐỔI GEN**

I. Những thông tin chung

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký:

2. Tên thực vật biến đổi gen:

- Tên thông thường:

- Tên khoa học:

- Tên thương mại:

- Sự kiện chuyển gen:

- Mã nhận diện duy nhất (nếu có):

3. Tính trạng của gen chuyển:

.....

4. Quyết định thành lập Hội đồng (nếu có): số /QĐ-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ NN&MT về việc thành lập Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen.

II. Phiên họp trừ bị:

1. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng:

.....

2. Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên:/.....

Vắng mặt: người, gồm các thành viên:

.....

3. Khách mời tham dự phiên họp:

TT	Họ và tên	Đơn vị công tác
1		
2		
...		

4. Nội dung làm việc:

- Hội đồng đã thảo luận, thống nhất phân công nhiệm vụ các thành viên và đề nghị Bộ Nông nghiệp và Môi trường mời các chuyên gia phản biện độc lập (nếu có) nhận xét đánh giá các Hồ sơ tuyển chọn gồm các chuyên gia sau đây:

TT	Họ và tên chuyên gia phản biện	Ghi chú (<i>Chuyên gia phản biện là thành viên hoặc không là thành viên Hội đồng</i>)
1		
...		

- Hội đồng nhất trí cử:

+ Ông/Bà :là thư ký khoa học của Hội đồng.

+ Ban kiểm phiếu gồm:

Trưởng ban:

Ủy viên:

.....

- Hội đồng thảo luận trao đổi để quán triệt nguyên tắc, quy trình và các tiêu chí đánh giá các Hồ sơ theo Quy định.

- Các thành viên Hội đồng nhận Hồ sơ và phiếu nhận xét hồ sơ

- Hội đồng thống nhất họp phiên chính thức vào ngày....thángnăm...

III. Phiên họp chính thức:

1. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng:

.....

2. Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên:/.....

Vắng mặt: người, gồm các thành viên:

.....

3. Khách mời tham dự phiên họp:

TT	Họ và tên	Đơn vị công tác
1		
2		
...		

4. Nội dung làm việc:

- Hội đồng đã trao đổi, thảo luận và đánh giá hồ sơ theo các tiêu chí đã quy định tại 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 .../2026/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học.

- Hội đồng đã bỏ phiếu kín đánh giá hồ sơ

Kết quả kiểm phiếu đánh giá 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 được trình bày trong biên bản kiểm phiếu gửi kèm theo.

IV. Kết luận của Hội đồng

Kết quả kiểm phiếu:

- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Đạt yêu cầu, không cần chỉnh sửa, bổ sung:

- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Đạt yêu cầu với điều kiện chỉnh sửa, bổ sung:

- Số phiếu đánh giá hồ sơ: Không đạt yêu cầu:

- Số phiếu đề nghị cấp Giấy xác nhận:

- Số phiếu đề nghị không cấp Giấy xác nhận:

V. Kiến nghị của Hội đồng

Căn cứ phiếu đánh giá và kết quả kiểm phiếu, Hội đồng an toàn thực phẩm, thức ăn chăn nuôi biến đổi gen đề nghị Bộ Nông nghiệp và Môi trường cấp (hoặc không cấp) Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi đối với

cho tổ chức/cá nhân:.....

Kiến nghị các điều kiện được cấp Giấy xác nhận đối với tổ chức/cá nhân đăng ký (nếu có).

Trường hợp kiến nghị không cấp Giấy xác nhận ghi rõ lý do.

VI. Những nội dung cần sửa đổi bổ sung trong hồ sơ:

.....

VII. Những lưu ý khác trong việc hoàn thiện hồ sơ (nếu có):

.....

Thư ký

(Họ, tên và chữ ký)

Chủ tịch

(Họ, tên và chữ ký)

PHỤ LỤC IV⁵⁷ (được bãi bỏ)

PHỤ LỤC V⁵⁸ (được bãi bỏ)

PHỤ LỤC VI⁵⁹ (được bãi bỏ)

⁵⁷ Phụ lục này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026

⁵⁸ Phụ lục này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026

⁵⁹ Phụ lục này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 40 Nghị định số 43/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định trong lĩnh vực bảo tồn thiên nhiên và đa dạng sinh học, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 01 năm 2026