|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: /2016/NĐ-CP | *Hà Nội, ngày tháng năm 2016* |

**NGHỊ ĐỊNH**

**Quy định điều kiện đầu tư kinh doanh**

**trong lĩnh vực nông nghiệp và phát triển nông thôn**

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

*Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;*

*Căn cứ Luật Doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;*

*Căn cứ Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật ngày 26 tháng 11 năm 2013;*

*Căn cứ Luật Thủy sản ngày 26 tháng 11 năm 2003;*

*Căn cứ Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;*

*Căn cứ Luật Bảo vệ và phát triển rừng ngày 3 tháng 12 năm 2004;*

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

*Căn cứ Luật Khoa học công nghệ ngày 18 tháng 6 năm 2013;*

*Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;*

*Căn cứ Pháp lệnh Giống vật nuôi ngày 24 tháng 3 năm 2004;*

*Căn cứ Pháp lệnh Giống cây trồng ngày 24 tháng 3 năm 2004;*

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

*Chính phủ ban hành Nghị định quy định điều kiện đầu tư kinh doanh* *trong lĩnh vực nông nghiệp và phát triển nông thôn.*

**CHƯƠNG I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Nghị định này quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh bao gồm:

1. Lĩnh vực giống cây trồng: điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm giống cây trồng; điều kiện nhân giống, buôn bán giống cây trồng.

2. Lĩnh vực bảo vệ và kiểm dịch thực vật: điều kiện sản xuất thuốc bảo vệ thực vật; điều kiện buôn bán thuốc bảo vệ thực vật; điều kiện tổ chức hành nghề xử lý vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật; điều kiện tổ chức thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật; điều kiện hoạt động dịch vụ bảo vệ thực vật.

3. Điều kiện nuôi động vật rừng thông thường.

4. Lĩnh vực chăn nuôi, thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản: điều kiện kinh doanh giống vật nuôi; điều kiện kinh doanh tinh, phôi, trứng giống; điều kiện kinh doanh chăn nuôi tập trung; điều kiện sản xuất, gia công thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản; điều kiện nhập khẩu, buôn bán thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản; điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm thức ăn chăn nuôi, thức ăn thuỷ sản.

5. Lĩnh vực thủy sản:

a) Điều kiện sản xuất giống thủy sản; điều kiện kinh doanh nuôi trồng thủy sản; điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm giống thủy sản;

b) Điều kiện kinh doanh chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản; điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản.

c) Điều kiện khai thác thủy sản.

6. Kinh doanh thực phẩm: điều kiện trồng trọt, thu hái, chăn nuôi, đánh bắt, khai thác; điều kiện sơ chế, giết mổ; điều kiện chế biến; điều kiện chợ nông sản đầu mối ; điều kiện buôn bán thực phẩm.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động đầu tư kinh doanh và cơ quan nhà nước có thẩm quyền, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quy định tại Điều 1 Nghị định này.

**CHƯƠNG II**

**ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH GIỐNG CÂY TRỒNG**

**Điều 3. Đối tượng áp dụng**

Tổ chức, cá nhân thực hiện điều kiện kinh doanh theo quy định tại chương này khi kinh doanh giống cây trồng: Cà phê, cao su, hồ tiêu, chè, điều, mía, ca cao, vải, nhãn, xoài, chôm chôm, thanh long, chuối, tếch, trám, mắc ca, keo, quế, mỡ, thông, bạch đàn.

**Điều 4. Điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm giống cây trồng**

1. Có địa điểm phù hợp với yêu cầu khảo nghiệm và yêu cầu sinh trưởng, phát triển của từng loài cây trồng, phù hợp với quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, pháp luật về bảo vệ và kiểm dịch thực vật.

2. Có trang thiết bị đáp ứng yêu cầu khảo nghiệm từng loài cây trồng.

3. Có ít nhất 02 cán bộ kỹ thuật có trình độ từ trung cấp trở lên chuyên ngành trồng trọt, bảo vệ thực vật.

4. Được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định.

**Điều 5.** **Điều kiện nhân giống, buôn bán giống cây trồng**

1. Điều kiện nhân giống cây trồng
2. Có nguồn giống đảm bảo chất lượng được Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận;
3. Có quy trình nhân giống, đảm bảo duy trì được chất lượng, truy xuất nguồn gốc giống phù hợp với quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc cơ sở nhân giống công bố.
4. Điều kiện buôn bán giống cây trồng

Có tài liệu thể hiện thông tin về nguồn giống, tiêu chuẩn công bố áp dụng.

**CHƯƠNG III**

**ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH**

**TRONG LĨNH VỰC BẢO VỆ VÀ KIỂM DỊCH THỰC VẬT**

**Mục 1**

**CÁC ĐIỀU KIỆN VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

**Điều 6. Đối tượng áp dụng**

1. Cơ sở sản xuất thuốc bảo vệ thực vật phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 61 của Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật, trừ cơ sở chỉ sản xuất thuốc bảo vệ thực vật sinh học có hoạt chất là các vi sinh vật có ích và các điều kiện chi tiết tại các Điều 7, 8, 9 và Điều 10 của Nghị định này.

2. Cơ sở được phép hoạt động khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc bảo vệ thực vật theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn. Riêng cơ sở chỉ sản xuất thuốc bảo vệ thực vật sinh học có hoạt chất là các vi sinh vật có ích không phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, nhưng phải đảm bảo các quy định về bảo vệ môi trường.

**Điều 7. Điều kiện nhà xưởng, kho bảo quản thuốc bảo vệ thực vật**

1. Nhà xưởng, kho bảo quản thuốc bảo vệ thực vật được bố trí trong khu công nghiệp phải tuân thủ các quy định của khu công nghiệp. Nhà xưởng, kho bảo quản thuốc bảo vệ thực vật không nằm trong khu công nghiệp phải cách xa trường học, bệnh viện, chợ, khu dân cư tập trung tối thiểu 500 mét.

2. Đảm bảo các yêu cầu của Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 5507:2002 Hóa chất nguy hiểm- Qui phạm an toàn trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng, bảo quản và vận chuyển; Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 4604/2012: Xí nghiệp công nghiệp, nhà sản xuất - Tiêu chuẩn thiết kế; Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN: 2622/1995: Phòng cháy, chống cháy cho nhà và công trình - Yêu cầu thiết kế;

**Điều 8. Điều kiện về trang thiết bị của cơ sở sản xuất thuốc bảo vệ thực vật**

1. Thiết bị sản xuất

a) Có thiết bị, dây chuyền sản xuất hoạt chất, thuốc kỹ thuật; sản xuất thành phẩm thuốc từ thuốc kỹ thuật và đóng gói thuốc bảo vệ thực vật;

b) Có thiết bị đạt yêu cầu về an toàn lao động theo quy định tại Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 2290-1978 Thiết bị sản xuất – Yêu cầu chung về an toàn; Tiêu chuẩn Việt Nam 5507-2002 Hóa chất nguy hiểm – Quy phạm an toàn trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng, bảo quản và vận chuyển.

2. Phương tiện vận chuyển và bốc dỡ đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật đối với hàng nguy hiểm; phương tiện vận chuyển có hình đồ cảnh báo, báo hiệu nguy hiểm.

3. Hệ thống xử lý chất thải

a) Hệ thống xử lý khí thải đạt Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 19:2009/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp đối với bụi và các chất vô cơ và QCVN 20:2009/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khí thải công nghiệp đối với một số chất hữu cơ;

b) Hệ thống xử lý nước thải đạt Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 07:2009/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về ngưỡng chất thải nguy hại và QCVN 40:2011/BTNMT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước thải công nghiệp;

c) Hệ thống xử lý chất thải rắn đáp ứng quy định tại Nghị định số 38/2015/NĐ-CP ngày 24 tháng 04 năm 2015 của Chính phủ về quản lý chất thải và phế liệu

**Điều 9. Điều kiện về hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc bảo vệ thực vật**

1. Cơ sở sản xuất thuốc bảo vệ thực vật phải có hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2008 hoặc tương đương.

2. Có quy trình sản xuất thuốc bảo vệ thực vật, trong đó xác định và ghi cụ thể các thông tin: tên thương phẩm, mã số quy trình, mục đích, định mức sản xuất (nguyên liệu, phụ gia, định lượng, lượng thành phẩm dự kiến, giới hạn), địa điểm, thiết bị, các bước tiến hành, kiểm tra chất lượng, nhập kho, bảo quản, bao bì, nhãn.

3. Có phòng thử nghiệm kiểm tra chất lượng sản phẩm đã được công nhận phù hợp ISO 17025:2005 hoặc tương đương. Trường hợp không có Phòng thử nghiệm đáp ứng yêu cầu này thì phải có hợp đồng kiểm tra chất lượng với tổ chức được chỉ định để kiểm tra chất lượng thuốc bảo vệ thực vật đối với sản phẩm xuất xưởng.

**Điều 10. Điều kiện về nhân lực của cơ sở sản xuất thuốc bảo vệ thực vật**

1. Người trực tiếp quản lý, điều hành sản xuất (giám đốc hoặc phó giám đốc phụ trách sản xuất của nhà máy hoặc quản đốc phân xưởng sản xuất) phải có trình độ đại học trở lên thuộc chuyên ngành hóa học, bảo vệ thực vật, sinh học.

2. Người lao động trực tiếp sản xuất thuốc bảo vệ thực vật phải được huấn luyện, bồi dưỡng về chuyên môn phù hợp.

**Mục 2**

**ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

**Điều 11. Đối tượng áp dụng**

Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh tham gia buôn bán thuốc bảo vệ thực vật phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Cơ sở buôn bán thuốc bảo vệ thực vật đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 63 của Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật và thực hiện các điều kiện quy định tại các Điều 12, 13, 14 và Điều 15 của Nghị định này và Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc bảo vệ thực vật theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Cơ sở buôn bán thuốc bảo vệ thực vật không có cửa hàng theo quy định tại Điều 13 của Nghị định này thì phải có có địa điểm giao dịch cố định, hợp pháp, địa chỉ rõ ràng; có sổ ghi chép việc mua bán, xuất, nhập thuốc bảo vệ thực vật và quy định tại Điều 12 của Nghị định này.

**Điều 12. Điều kiện nhân lực của cơ sở buôn bán thuốc bảo vệ thực vật**

Chủ cơ sở buôn bán (người đứng đầu hoặc cấp phó của người đứng đầu doanh nghiệp ; người đứng đầu chi nhánh hoặc cấp phó của người đứng đầu chi nhánh của doanh nghiệp; một trong những người quản lý cơ sở buôn bán thuốc bảo vệ thực vật tại cửa hàng đại lý của doanh nghiệp, hợp tác xã làm dịch vụ bảo vệ thực vật; người trực tiếp quản lý cửa hàng đối với cửa hàng buôn bán thuốc tại một địa điểm cố định), người trực tiếp bán thuốc bảo vệ thực vật phải có trình độ trung cấp trở lên thuộc chuyên ngành bảo vệ thực vật, trồng trọt, sinh học, hóa học hoặc có Giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn về thuốc bảo vệ thực vật do Cơ quan chuyên ngành bảo vệ và kiểm dịch thực vật tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp.

**Điều 13. Điều kiện của cơ sở buôn bán thuốc bảo vệ thực vật**

1. Địa điểm cửa hàng buôn bán thuốc bảo vệ thực vật phải có địa chỉ rõ ràng, ổn định, thuộc sở hữu của chủ cơ sở hoặc có hợp đồng thuê địa điểm đặt cửa hàng hợp pháp; Diện tích tối thiểu là 10 mét vuông, là nhà kiên cố, khô ráo, thoáng gió; không được nằm trong khu vực dịch vụ ăn uống, vui chơi giải trí, trường học, bệnh viện; cách xa nguồn nước (sông, hồ, kênh, rạch, giếng nước) tối thiểu 20 mét.

2. Nơi chứa thuốc bảo vệ thực vật của cơ sở buôn bán thuốc bảo vệ thực vật phải đáp ứng quy định tại Điều 15 của Nghị định này.

3. Không bày bán, lưu chứa thuốc bảo vệ thực vật chung với lương thực, thực phẩm, giải khát, thức ăn chăn nuôi, thuốc y tế, thuốc thú y.

**Điều 14. Điều kiện trang thiết bị của cơ sở buôn bán thuốc bảo vệ thực vật**

1. Đảm bảo nghiêm ngặt các quy định về bảo hộ lao động.

2. Có tủ trưng bày, quầy, kệ hoặc giá đựng thuốc bảo vệ thực vật.

**Điều 15. Điều kiện kho thuốc bảo vệ thực vật của cơ sở buôn bán thuốc bảo vệ thực vật**

1. Điều kiện kho thuốc bảo vệ thực vật của cơ sở bán lẻ thuốc bảo vệ thực vật

a) Cách xa nguồn nước (sông, hồ, kênh, rạch) ít nhất 20 mét, gia cố bờ kè chắc chắn, chống chảy tràn; khô ráo, không thấm, dột hoặc ngập úng;

b) Tường và mái xây dựng bằng vật liệu không bén lửa; tường, nền phải bằng phẳng, chống thấm, dễ lau chùi;

c) Kho có kệ kê hàng cao ít nhất 10 cm so với mặt sàn, cách tường ít nhất 20 cm. Lối đi rộng tối thiểu 1,5 m;

d) Áp dụng biện pháp sắp xếp hàng hóa đảm bảo không gây đổ vỡ, rò rỉ, có lối vào đủ rộng cho một người đi lại và riêng biệt từng loại thuốc bảo vệ thực vật.

2. Kho thuốc bảo vệ thực vật của cơ sở bán buôn đảm bảo các yêu cầu của Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 5507:2002 Hóa chất nguy hiểm - Qui phạm an toàn trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng, bảo quản và vận chuyển.

**Mục 3**

**ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DỊCH VỤ XỬ LÝ VẬT THỂ THUỘC DIỆN KIỂM DỊCH THỰC VẬT**

**Điều 16. Điều kiện của tổ chức hành nghề xử lý vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật**

Tổ chức hành nghề xử lý vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 37 của Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật và các điều kiện chi tiết như sau:

1. Điều kiện cơ sở vật chất kỹ thuật

a) Có địa điểm xử lý vật thể, nhà xưởng, kho chứa, phương tiện phù hợp với quy mô, biện pháp và loại hình xử lý theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về xử lý vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật;

b) Có đầy đủ trang thiết bị đối với từng biện pháp xử lý quy định chi tiết tại Biểu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Có quy trình, biện pháp xử lý theo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc Tiêu chuẩn cơ sở do Cơ quan chuyên ngành bảo vệ và kiểm dịch thực vật ở trung ương ban hành.

2. Điều kiện về nhân lực

a) Người trực tiếp quản lý, điều hành tổ chức hành nghề xử lý vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật có trình độ chuyên môn từ đại học trở lên được quy định tại các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn cơ sở về xử lý vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật;

b) Người trực tiếp thực hiện xử lý vật thể thuộc diện kiểm dịch thực vật có Thẻ hành nghề do Cơ quan chuyên ngành bảo vệ và kiểm dịch thực vật ở trung ương cấp.

**Mục 4**

**ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DỊCH VỤ KHẢO NGHIỆM**

 **THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT**

**Điều 17. Điều kiện đối với tổ chức thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật**

Tổ chức thực hiện khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật để đăng ký vào Danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng tại Việt Nam phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 59 của Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật và các điều kiện được hướng dẫn chi tiết như sau:

1. Người đứng đầu tổ chức có trình độ đại học trở lên thuộc lĩnh vực bảo vệ thực vật, trồng trọt, sinh học, hóa học; có Giấy chứng nhận tập huấn khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật do Cơ quan chuyên ngành bảo vệ và kiểm dịch thực vật ở trung ương cấp;

2. Có ít nhất 05 người lao động thường xuyên đạt trình độ đại học trở lên thuộc chuyên ngành quy định tại khoản 2 Điều này và được Cơ quan chuyên ngành bảo vệ và kiểm dịch thực vật ở trung ương cấp Giấy chứng nhận tập huấn khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật;

3. Cơ sở vật chất - kỹ thuật bảo đảm cho công tác khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật:

a) Có đầy đủ phương tiện, thiết bị quy định tại Biểu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đối với tổ chức khảo nghiệm xác định thời gian cách ly thuốc bảo vệ thực vật phải có phòng thí nghiệm hoặc hợp đồng với phòng thí nghiệm phân tích dư lượng với phép thử tương ứng .

 Tổ chức thực hiện khảo nghiệm có thể phối hợp với tổ chức khác nhưng tổ chức phối hợp thực hiện khảo nghiệm phải có tư cách pháp nhân, có nguồn nhân lực và đầy đủ phương tiện, thiết bị thực hiện khảo nghiệm quy định tại Khoản 1, điểm a Khoản 3 Điều này.

**Mục 5.**

**ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DỊCH VỤ BẢO VỆ THỰC VẬT**

**Điều 18. Điều kiện hoạt động dịch vụ bảo vệ thực vật**

Tổ chức, cá nhân hoạt động dịch vụ bảo vệ thực vật bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 23 của Luật Bảo vệ thực vật và các điều kiện chi tiết như sau:

1. Người trực tiếp làm dịch vụ tư vấn biện pháp phòng, chống sinh vật gây hại có trình độ trung cấp trở lên thuộc các chuyên ngành trồng trọt, bảo vệ thực vật, sinh học;

2. Người trực tiếp làm dịch vụ phòng, chống sinh vật gây hại thực vật phải có trình độ trung cấp trở lên thuộc các chuyên ngành trồng trọt, bảo vệ thực vật, sinh học hoặc có Giấy chứng nhận tập huấn về bảo vệ thực vật theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

3. Có trang thiết bị, dụng cụ hoạt động dịch vụ bảo vệ thực gồm: dụng cụ phát hiện sinh vật gây hại (đối với hoạt động tư vấn phòng chống sinh vật gây hại thực vật) hoặc dụng cụ phun rải thuốc, bẫy bả, dụng cụ bắt, diệt sinh vật gây hại thực vật, bảo hộ lao động (đối với hoạt động phòng chống sinh vật gây hại thực vật);

4. Được chấp thuận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi tổ chức, cá nhân có địa chỉ giao dịch hợp pháp theo mẫu quy định tại Biểu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

**CHƯƠNG IV**

**ĐIỀU KIỆN NUÔI ĐỘNG VẬT RỪNG THÔNG THƯỜNG**

**Điều 19 . Đối tượng áp dụng**

Động vật rừng thông thường là loài động vật rừng hoang dã chưa được thuần hóa không thuộc Danh mục loài động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm theo quy định của pháp luật Việt Nam và Công ước buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp (CITES) và thuộc Danh mục động vật hoang dã thông thường do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.

**Điều 20. Điều kiện nuôi động vật rừng thông thường**

 Tổ chức, cá nhân nuôi các loài thuộc Danh mục động vật rừng thông thường phải đảm bảo các điều kiện sau:

 1. Có nguồn gốc hợp pháp, gồm một trong các trường hợp sau:

 Khai thác từ tự nhiên trong nước; nhập khẩu; mua bán; chuyển nhượng; tặng, cho từ tổ chức, cá nhân khác; mẫu vật sau xử lý tịch thu theo quy định của pháp luật.

2. Cơ sở nuôi được xây dựng phù hợp với đặc tính của loài nuôi và năng lực sản xuất của cơ sở; đảm bảo an toàn cho người và động vật nuôi.

3. Đảm bảo vệ sinh môi trường, phòng ngừa dịch bệnh theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường và thú y.

 4. Trường hợp nuôi vì mục đích thương mại, có giấy chứng nhận đăng ký trại nuôi sinh sản, trại nuôi sinh trưởng động vật rừng thông thường được cơ quan có thẩm quyền cấp.

 5. Trường hợp nuôi không vì mục đích thương mại, cá nhân nuôi động vật rừng thông thường phải thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp xã, nơi đặt trại, cơ sở nuôi.

**CHƯƠNG V**

**ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH TRONG**

 **LĨNH VỰC CHĂN NUÔI, THỨC ĂN CHĂN NUÔI, THỨC ĂN THỦY SẢN**

**Mục 1**

**ĐIỀU KIỆN KINH DOANH GIỐNG VẬT NUÔI**

**Điều 21. Đối tượng áp dụng**

 Tổ chức, cá nhân thực hiện điều kiện kinh doanh theo quy định tại mục 1, mục 2 chương này khi kinh doanh giống vật nuôi: lợn, trâu, bò, dê, cừu, thỏ, ngựa; gà, vịt, ngan, chim yến.

**Điều 22. Điều kiện kinh doanh giống vật nuôi**

1. Giống vật nuôi có nguồn gốc rõ ràng:
2. Đối với trâu, bò, dê, cừu, thỏ, ngựa: Có lý lịch tối thiểu 3 đời.
3. Đối với lợn: Có lý lịch cá thể.
4. Đối với gà, vịt, ngan: Có thông tin về tên giống, số lượng, ngày xuất. Đối với giống ông bà phải ghi rõ tên dòng.
5. Có bản công bố tiêu chuẩn chất lượng về giống vật nuôi.
6. Chuồng, trại chăn nuôi phải đảm bảo vệ sinh, an toàn dịch bệnh theo quy định của pháp luật về thú y.
7. Có biện pháp xử lý chất thải rắn, chất thải lỏng đảm bảo vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật về môi trường. Nước thải chăn nuôi đảm bảo Quy chuẩn kỹ thuật số QCVN 62-MT: 2016/BTNMT ngày 29/4//2016. Nguồn nước sử dụng trong chăn nuôi đủ tiêu chuẩn vệ sinh.

**Điều 23. Điều kiện kinh doanh tinh, phôi, trứng giống**

1. Điều kiện kinh doanh tinh, phôi áp dụng đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh tinh, phôi của trâu, bò, lợn, dê, cừu, ngựa:
2. Giống cho tinh, phôi có lý lịch về nguồn gốc.
3. Đối với đực giống trâu, bò, lợn, dê, cừu, ngựa để sản xuất tinh đông lạnh sử dụng trong thụ tinh nhân tạo có hồ sơ kiểm tra năng suất cá thể.
4. Đối với tinh, phôi nhập khẩu của trâu, bò, dê, cừu, ngựa có lý lịch tối thiểu 3 đời của đực giống cho tinh, cái giống cho phôi; có thời hạn 60 tháng kể từ ngày lấy tinh, phôi.
5. Đối với tinh lợn nhập khẩu có hồ sơ về giống, phẩm cấp giống, số hiệu lợn đực cho tinh và cơ sở sản xuất tinh.

đ) Chỉ tiêu chất lượng tinh, phôi phải phù hợp với tiêu chuẩn công bố và quy chuẩn kỹ thuật.

1. Có đầy đủ dụng cụ, phương tiện bảo quản, vận chuyển tinh, phôi theo tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.
2. Điều kiện kinh doanh trứng giống gia cầm, thủy cầm
3. Trứng giống phải có nguồn gốc từ đàn ông bà, bố mẹ; có địa chỉ của cơ sở nuôi đàn ông bà, bố mẹ.
4. Cơ sở ấp trứng bảo đảm vệ sinh thú y theo quy định của pháp luật về thú y; có áp dụng biện pháp an toàn sinh học và xử lý chất thải.

**Mục 2**

**ĐIỀU KIỆN KINH DOANH CHĂN NUÔI TẬP TRUNG**

**Điều 24. Đối tượng áp dụng**

Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân kinh doanh chăn nuôi tập trung có quy mô, số lượng vật nuôi tối thiểu tại cơ sở chăn nuôi như sau:

 1. Trâu, bò, ngựa: 30 (ba mươi) con sinh sản hoặc 100 (một trăm) con lấy thịt;

 2. Dê, cừu: 100 (một trăm) con sinh sản hoặc 200 (hai trăm) con lấy thịt;

 3. Lợn: 300 (ba trăm) con sinh sản hoặc 500 (năm trăm) con chăn nuôi hỗn hợp (chăn nuôi lợn thịt, lợn sinh sản); hoặc 1.000 (một nghìn) con lấy thịt (không kể lợn con theo mẹ);

 4. Gà, vịt, ngan: 3.000 (ba nghìn) con sinh sản; hoặc 4.000 (bốn nghìn) con đối với nuôi hỗn hợp (sinh sản và lấy thịt) hoặc nuôi lấy thịt.

 **Điều 25. Điều kiện chăn nuôi tập trung**

1.Chuồng, trại chăn nuôi phải đảm bảo vệ sinh, an toàn dịch bệnh theo quy định của pháp luật về thú y.

 2. Có biện pháp xử lý chất thải rắn, chất thải lỏng đảm bảo vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật về môi trường. Nước thải chăn nuôi đảm bảo Quy chuẩn kỹ thuật số QCVN 62-MT: 2016/BTNMT ngày 29/4//2016. Nguồn nước sử dụng trong chăn nuôi đủ tiêu chuẩn vệ sinh theo quy chuẩn kỹ thuật QCVN 01 - 39: 2011/BNNPTNT.

 3. Điều kiện dẫn dụ và gây nuôi chim yến

 a) Cường độ âm thanh dẫn dụ không vượt quá 70 Đề xi ben A trong khoảng thời gian từ 5 giờ đến 20 giờ; không được sử dụng âm thanh trong thời gian từ 20 giờ đến 5 giờ sáng ngày hôm sau;

 b) Vị trí khu vực sơ chế, bảo quản tổ yến phải cao ráo, sạch sẽ, riêng biệt với nhà nuôi yến và nơi có nguy cơ ô nhiễm môi trường, dịch bệnh.

**Mục 3**

**ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THỨC ĂN**

**CHĂN NUÔI, THỨC ĂN THỦY SẢN**

Điều 26. Điều kiện sản xuất, gia công thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản

1. Cơ sở có tường, rào kín ngăn cách với bên ngoài.

2. Yêu cầu về nhà xưởng, trang thiết bị:

a) Khu vực sản xuất bố trí thiết bị theo quy tắc một chiều, cách biệt giữa các khu vực từ nguyên liệu đầu vào đến sản phẩm cuối cùng;

b) Có dây chuyền sản xuất phù hợp với từng loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản; có kệ để nguyên liệu và sản phẩm thành phẩm, trừ trường hợp nền kho, xưởng đã có giải pháp kỹ thuật đảm bảo thông thoáng, chống ẩm;

c) Có kho bảo quản vitamin và thức ăn bổ sung khác theo chỉ dẫn của nhà sản xuất. Đối với kháng sinh phải có kho và nơi pha trộn riêng, đảm bảo không phát tán, nhiễm chéo;

d) Có thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát chất lượng và được bảo dưỡng, kiểm định định kỳ;

đ) Có giải pháp kiểm soát tạp chất ảnh hưởng đến chất lượng và an toàn nguyên liệu đầu vào;

e) Có thiết bị hoặc biện pháp phòng, chống côn trùng, động vật gây hại khác;

g) Có hệ thống hút bụi, xử lý chất thải phù hợp để tránh nhiễm bẩn cho sản phẩm.

3. Người phụ trách kỹ thuật có trình độ từ đại học trở lên về chuyên ngành chăn nuôi, chăn nuôi - thú y hoặc công nghệ thực phẩm (đối với thức ăn chăn nuôi), chuyên ngành nuôi trồng thủy sản hoặc công nghệ thực phẩm (đối với thức ăn thủy sản), có thâm niên công tác tối thiểu 3 năm.

Riêng đối với các cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi có chứa kháng sinh phải có bác sỹ thú y được cấp chứng chỉ hành nghề.

4. Có phòng thử nghiệm để phân tích chất lượng thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản trong quá trình sản xuất, gia công.

**Điều 27*.* Điều kiện nhập khẩu, buôn bán thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản**

Nơi bày bán hoặc kho chứa thức ăn chăn nuôi, thủy sản phải cách ly với thuốc bảo vệ thực vật, phân bón, hóa chất độc hại, phòng chống côn trùng, động vật gây hại, đáp ứng yêu cầu theo khuyến cáo của nhà sản xuất, nhà cung cấp.

**Điều 28. Điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm thức ăn chăn nuôi, thức ăn thuỷ sản**

 1. Có trang thiết bị khảo nghiệm chuyên ngành phù hợp với đối tượng khảo nghiệm.

2. Có hạ tầng để nuôi, nhốt động vật, thủy sản đảm bảo an toàn thực phẩm, môi trường, dịch bệnh.

3. Người quản lý hoặc cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành chăn nuôi hoặc chăn nuôi – thú y, sinh học đối với cơ sơ khảo nghiệm thức ăn chăn nuôi; chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, sinh học đối với cơ sở khảo nghiệm thức ăn thủy sản.

**CHƯƠNG VI**

**ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH TRONG LĨNH VỰC THỦY SẢN**

**Mục 1**

**KINH DOANH NUÔI TRỒNG THỦY SẢN**

**Điều 29. Đối tượng áp dụng**

Tổ chức, cá nhân thực hiện điều kiện kinh doanh theo quy định tại mục này khi kinh doanh nuôi trồng các loài thủy sản chủ lực: tôm sú, tôm thẻ chân trắng, cá tra, cá rô phi, nghêu Bến Tre; thủy sản có giá trị kinh tế: tôm càng xanh, cá thát lát, cá kèo, cá sặc rằn, cá lóc, cá chép, cá trắm cỏ, cá trắm đen, cá lăng, cá chiên, cá tầm, cá hồi, tôm hùm, cua biển, cá giò, cá song, cá hồng mỹ, cá chẽm, cá chim vây vàng, cá bống bớp, ngao dầu, hàu Thái Bình Dương, hàu cửa sông, tu hài, ốc hương.

**Điều 30.****Điều kiện sản xuất giống thủy sản**

Tổ chức, cá nhân sản xuất giống thủy sản chủ lực, thủy sản có giá trị kinh tế phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Địa điểm sản xuất theo quy hoạch của địa phương;

2. Có đàn giống thuần chủng hoặc đàn giống được công nhận qua khảo nghiệm hoặc là sản phẩm của đề tài, dự án nghiên cứu, chọn tạo đã được cấp Bộ hoặc cấp nhà nước công nhận;

3. Có quy trình sản xuất giống cho từng đối tượng;

4. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị theo quy trình sản xuất của từng đối tượng;

5. Có nhân viên kỹ thuật trình độ từ đại học trở lên về nuôi trồng thủy sản.

 **Điều 31. Điều kiện nuôi trồng thuỷ sản**

Tổ chức, cá nhân nuôi trồng thuỷ sản các đối tượng chủ lực, đối tượng có giá trị kinh tế phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Địa điểm nuôi trồng thuỷ sản theo quy hoạch phát triển kinh tế - xã hội của địa phương;

2. Đối với cơ sở nuôi trong ao hoặc bể phải có ao chứa, lắng để xử lý nước; có hệ thống cấp thoát nước riêng biệt đảm bảo an toàn thực phẩm, môi trường và dịch bệnh;

3. Đối với cơ sở nuôi lồng, bè có hệ thống lồng, bè và công trình phụ trợ đảm bảo an toàn thực phẩm, môi trường và dịch bệnh.

**Điều 32. Điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm giống thuỷ sản**

1. Có địa điểm khảo nghiệm theo quy định về điều kiện của cơ sở sản xuất giống, cơ sở nuôi trồng thuỷ sản.

2. Có trang thiết bị đáp ứng yêu cầu khảo nghiệm từng loài thủy sản.

3. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật trình độ từ đại học trở lên về nuôi trồng thủy sản.

4. Được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận.

**Mục 2**

**KINH DOANH CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT,**

**HÓA CHẤT, CHẤT XỬ LÝ CẢI TẠO MÔI TRƯỜNGTRONG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN**

Điều 33. Điều kiện sản xuất, gia công chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản

1. Yêu cầu về địa điểm: Có tường, rào kín ngăn cách với bên ngoài trừ cơ sở sản xuất, gia công khoáng chất tự nhiên;

2. Yêu cầu về nhà xưởng, trang thiết bị

a) Đáp ứng yêu cầu quy định tại điểm a, b, d khoản 2 Điều 26 Nghị định này;

b) Có kho hoặc trang thiết bị bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;

c) Có hệ thống xử lý chất thải.

3. Người phụ trách kỹ thuật trong sản xuất và quản lý chất lượng có trình độ từ đại học trở lên về chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, sinh học, hóa chất hoặc hóa học.

**Điều 34*.* Điều kiện nhập khẩu, buôn bán chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản**

1. Có kho, thiết bị, dụng cụ để bảo quản sản phẩm theo chỉ dẫn của nhà sản xuất, nhà cung cấp.

2. Nơi bày bán, kho chứa sản phẩm cách biệt với thuốc bảo vệ thực vật, phân bón, hóa chất độc hại khác.

**Điều 35. Điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản**

 1. Có địa điểm khảo nghiệm theo quy định về điều kiện của cơ sở sản xuất giống, cơ sở nuôi trồng thuỷ sản

2. Có cơ sở vật chất kỹ thuật, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất, nguyên vật liệu cần thiết khác cho việc phân tích và đánh giá các chỉ tiêu trong quá trình khảo nghiệm.

3. Người phụ trách kỹ thuật có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành nuôi trồng thủy sản hoặc sinh học.

4. Được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận.

**Mục 3**

**ĐIỀU KIỆN KHAI THÁC THỦY SẢN**

**Điều 36. Đối tượng áp dụng**

Tổ chức, cá nhân Việt Nam khai thác thủy sản trong vùng biển Việt Nam. **Điều 37. Điều kiện khai thác thủy sản**

Tổ chức, cá nhân khai thác thủy sản phải có Giấy phép khai thác thủy sản, trừ trường hợp cá nhân khai thác thủy sản bằng tàu cá có trọng tải dưới 0,5 tấn hoặc không sử dụng tàu cá.

**Điều 38. Điều kiện cấp giấy phép khai thác thủy sản**

1. Có Giấy chứng nhận đăng ký tàu cá. Tổ chức, cá nhân được cấp giấy chứng nhận đăng ký tàu cá khi có đủ các điều kiện sau:

a) Được Tổng cục Thủy sản hoặc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chấp thuận cho đóng mới, cải hoán tàu cá;

b) Tàu cá được đăng kiểm theo quy định;

c) Có giấy tờ chứng minh nguồn gốc hợp pháp của tàu: Giấy chứng nhận xuất xưởng do chủ cơ sở đóng, sửa tàu cấp, đối với tàu cá đóng mới; giấy chứng nhận xuất xưởng do chủ cơ sở đóng, sửa tàu cấp và giấy chứng nhận đăng ký tàu cá cũ, đối với tàu cá cải hoán; giấy tờ chuyển nhượng quyền sở hữu tàu theo quy định của pháp luật hiện hành và giấy chứng nhận đăng ký tàu cá cũ kèm theo hồ sơ đăng ký gốc của tàu, đối với tàu cá chuyển nhượng quyền sở hữu.

2. Có Giấy chứng nhận an toàn kỹ thuật tàu cá đối với tàu cá lắp máy có tổng công suất máy chính từ 20 sức ngựa trở lên hoặc không lắp máy có chiều dài đường nước thiết kế từ 15 mét trở lên khi có đủ các điều kiện sau:

a) Tàu cá được đóng mới, cải hoán tại các cơ sở đóng mới, cải hoán theo quy định tại Biểu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đáp ứng yêu cầu kỹ thuật theo quy chuẩn, tiêu chuẩn hiện hành.

3. Có Sổ danh bạ thuyền viên đối với tàu cá lắp máy có tổng công suất máy chính từ 20 CV trở lên, khai thác hải sản tại vùng lộng và vùng khơi.

4. Thuyền trưởng, máy trưởng phải có bằng hoặc chứng chỉ thuyền trưởng, máy trưởng tàu cá: Hạng Tư đối với tàu cá từ 400 CV trở lên; hạng Năm đối với tàu cá từ 90CV đến dưới 400CV; hạng Nhỏ đối với tàu cá từ 20CV đến dưới 90CV. Thuyền trưởng, máy trưởng được cấp chứng chỉ phải được bồi dưỡng tại các cơ sở được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận và đáp ứng các điều kiện sau:

a) Là cơ sở có đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ khai thác - hàng hải và vận hành, sửa chữa máy tàu thủy hoặc đơn vị có chức năng bồi dưỡng và cấp chứng chỉ tàu cá;

b) Đáp ứng cơ sở vật chất, trang thiết bị, chương trình, tài liệu giảng dạy và đội ngũ giáo viên được quy định tại Biểu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Có ngư cụ khai thác phù hợp với quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

**CHƯƠNG VII**

**ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH THỰC PHẨM**

**Điều 39. Đối tượng áp dụng**

 Tổ chức, cá nhân thực hiện điều kiện kinh doanh theo quy định tại chương này khi kinh doanh thực phẩm nông lâm thuỷ sản: ngũ cốc; thịt và các sản phẩm từ thịt; thủy sản và sản phẩm thủy sản; rau, củ, quả và sản phẩm rau, củ, quả; trứng và các sản phẩm từ trứng; sữa tươi nguyên liệu; mật ong và các sản phẩm từ mật ong; muối; gia vị; đường; chè; cà phê; ca cao; hạt tiêu; điều và các nông sản thực phẩm.

 **Điều 40. Điều kiện trồng trọt, thu hái, chăn nuôi, đánh bắt, khai thác**

1. Địa điểm sản xuất không nằm trong vùng bị ô nhiễm ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

2. Nguồn nước sản xuất không bị ô nhiễm, ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

3. Dụng cụ, thiết bị, bao gói chứa đựng dùng trong thu hoạch, bảo quản, vận chuyển không gây độc hại, không gây ô nhiễm cho sản phẩm.

 **Điều 41. Điều kiện sơ chế, giết mổ**

1. Địa điểm cơ sở không nằm trong vùng bị ô nhiễm ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

2. Khu vực sơ chế, giết mổ, chế biến riêng biệt với nhà vệ sinh.

3. Dụng cụ, thiết bị, bao gói chứa đựng dùng trong thu hoạch, bảo quản, vận chuyển không gây ô nhiễm sinh học và tồn dư các chất độc hại cho sản phẩm.

4. Nước, nước đá đạt quy chuẩn kỹ thuật về an toàn thực phẩm.

5. Có hệ thống thu gom chất thải.

6. Chủ cơ sở, người trực tiếp sản xuất thực phẩm có Giấy xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm.

 **Điều 42. Điều kiện chế biến**

 1. Địa điểm, môi trường

 a) Khu vực sản xuất không bị đọng nước;

 b) Không bị ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm từ các khu vực ô nhiễm bụi, hoá chất độc hại và các nguồn gây ô nhiễm khác.

 2. Thiết kế, bố trí nhà xưởng

 a) Diện tích nhà xưởng, các khu vực phải phù hợp với quy trình công nghệ sản xuất; nguyên liệu, thành phẩm thực phẩm, bao bì, phế thải phải được phân luồng riêng;

 b) Quy trình sản xuất thực phẩm được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

 c) Khu vực kho nguyên liệu, kho thành phẩm; khu vực sản xuất, sơ chế, chế biến; khu vực đóng gói sản phẩm; khu vực vệ sinh; khu thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ liên quan được thiết kế riêng biệt.

 d) Cống rãnh thoát nước thải phải được che kín;

 đ) Nơi tập kết, xử lý chất thải phải ở ngoài khu vực sản xuất thực phẩm.

 3. Hệ thống thông gió

 a) Đáp ứng tiêu chuẩn về khí thải công nghiệp;

 b) Hệ thống thông gió được lắp đặt bảo đảm gió không thổi từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch.

 4. Hệ thống chiếu sáng

 a) Hệ thống chiếu sáng bảo đảm sản xuất, kiểm soát chất lượng an toàn sản phẩm;

 b) Bóng đèn chiếu sáng được che chắn để tránh bị vỡ, bảo đảm các mảnh vỡ không rơi vào thực phẩm.

 5. Hệ thống cung cấp nước, nước đá

 a) Có đủ nước chế biến thực phẩm và nước đá bảo quản trực tiếp sản phẩm phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước ăn uống;

 b) Có đủ nước để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở, phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước sinh hoạt.

 6. Hơi nước và khí nén sử dụng cho sản xuất thực phẩm phải bảo đảm sạch, an toàn, không gây ô nhiễm cho thực phẩm.

 7. Hệ thống xử lý chất thải, rác thải

 a) Có dụng cụ thu gom chất thải; dụng cụ làm bằng vật liệu ít bị hư hỏng, bảo đảm kín, có nắp đậy. Dụng cụ chứa đựng chất thải nguy hiểm phải được thiết kế đặc biệt, dễ phân biệt;

 b) Hệ thống xử lý chất thải phải được vận hành thường xuyên và xử lý chất thải đạt tiêu chuẩn theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

8. Nhà vệ sinh, khu vực thay đồ bảo hộ lao động

 a) Nhà vệ sinh được bố trí riêng biệt với khu vực sản xuất thực phẩm; cửa nhà vệ sinh không được mở thông vào khu vực sản xuất;

 b) Hệ thống thông gió được lắp đặt bảo đảm gió không thổi từ khu vực nhà vệ sinh sang khu vực sản xuất; hệ thống thoát nước phải dễ dàng loại bỏ chất thải và bảo đảm vệ sinh.

 c) Có khu vực thay trang phục bảo hộ lao động trước và sau khi làm việc.

 9. Yêu cầu đối với trang thiết bị, dụng cụ

 a) Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không làm bằng vật liệu gây thôi nhiễm chất độc hại cho thực phẩm, dễ làm vệ sinh.

 b) Phương tiện rửa và khử trùng tay: Có bồn rửa tay, dụng cụ làm khô tay, khử trùng tay, ủng, giầy, dép trước khi vào khu vực sản xuất thực phẩm.

 10. Có thiết bị hoặc biện pháp phòng chống côn trùng và động vật gây hại.

 11. Thiết bị dụng cụ giám sát, đo lường

 a) Có đầy đủ thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng, an toàn sản phẩm và phải đánh giá được các chỉ tiêu chất lượng, an toàn sản phẩm chủ yếu của thực phẩm;

 b) Thiết bị, dụng cụ giám sát bảo đảm độ chính xác và được bảo dưỡng, kiểm định định kỳ theo quy định.

 12. Người trực tiếp sản xuất thực phẩm: Chủ cơ sở, người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải có Giấy xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm.

 13. Yêu cầu đối với bảo quản thực phẩm

 a) Khu vực bảo quản nguyên liệu, bao bì, thành phẩm thực phẩm phải riêng biệt, thiết kế phù hợp với yêu cầu bảo quản, vật liệu tiếp xúc với thực phẩm bảo đảm an toàn;

 b) Kho thực phẩm bảo đảm thông thoáng, dễ vệ sinh, phòng chống được côn trùng, động vật gây hại xâm nhập và cư trú;

 c) Có thiết bị chuyên dụng điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm bảo đảm có thể theo dõi và kiểm soát được chế độ bảo quản đối với từng loại thực phẩm;

 d) Có đủ thiết bị, dụng cụ giám sát nhiệt độ, độ ẩm và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm khác trong suốt quá trình sản xuất thực phẩm.

**Điều 43. Điều kiện chợ nông sản đầu mối**

1. Địa điểm chợ không nằm trong vùng bị ô nhiễm ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

2. Nhà vệ sinh được bố trí riêng biệt với khu vực điều hành, khu vực sơ chế, nơi bày bán thực phẩm.

 3. Dụng cụ, trang thiết bị chứa đựng, bảo quản, vận chuyển không gây độc hại, không gây ô nhiễm cho sản phẩm.

4. Nước, nước đá đạt quy chuẩn kỹ thuật về an toàn thực phẩm.

5. Có khu vực tập kết phế thải, phế liệu riêng biệt với khu vực kinh doanh sản phẩm.

 **Điều 44. Điều kiện buôn bán thực phẩm**

1. Địa điểm cơ sở buôn bán đảm bảo không bị đọng nước; không bị ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm từ các khu vực ô nhiễm bụi, hoá chất độc hại, các nguồn gây ô nhiễm khác.

2. Nhà vệ sinh phải được bố trí riêng biệt với khu vực bảo quản, nơi bày bán thực phẩm.

3. Dụng cụ, trang thiết bị chứa đựng, bao gói, bảo quản, vận chuyển không gây độc hại, không gây ô nhiễm cho sản phẩm.

4. Nước, nước đá sử dụng không bị ô nhiễm ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

5. Chủ cơ sở, người kinh doanh tiếp xúc trực tiếp thực phẩm có Giấy xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm.

**CHƯƠNG VIII**

**TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP CÁC LOẠI GIẤY CHỨNG NHẬN VÀ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT, HÓA CHẤT, CHẤT XỬ LÝ CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG TRONG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN**

**Điều 45. Công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản**

1. Hồ sơ gồm:

a) Giấy đề nghị công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm theo Biểu 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) một trong các giấy tờ sau: Quyết định thành lập đơn vị sự nghiệp; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh); Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư (hoặc Giấy phép đầu tư);

c) Bản chính thuyết minh điều kiện cơ sở theo Biểu 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Trình tự thực hiện

a) Tổ chức, cá nhân gửi 01(một) bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện đến Tổng cục Thủy sản;

b) Trong thời gian 02 (hai) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Tổng cục Thủy sản có văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa hợp lệ;

c) Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản tổ chức kiểm tra điều kiện của cơ sở. Nếu kết quả kiểm tra đủ điều kiện thì trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, Tổng cục Thủy sản ban hành Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm. Trường hợp không công nhận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

3. Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản có hiệu lực 05 (năm) năm.

4. Trình tự, thủ tục cấp lại Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản trong trường hợp sau:

a) Trường hợp Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm hết hiệu lực: Trước khi hết hiệu lực 06(sáu) tháng, cơ sở có nhu cầu công nhận lại cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm gửi 01(một) bộ hồ sơ theo quy định tại điểm a và c khoản 1 Điều này. Trình tự thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này. Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm được cấp lại có hiệu lực 05(năm) năm.

b) Trường hợp Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm bị mất, sai sót, hư hỏng, thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức, cá nhân đăng ký.

Hồ sơ gồm:Đơn đăng ký cấp lại; tài liệu chứng minh nội dung thay đổi trong trường hợp thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức, cá nhân đăng ký; Bản sao chụp (có đóng dấu xác nhận của cơ sở) Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệmđã được cấp, trừ trường hợp bị mất;

Trình tự thực hiện: Tổ chức, cá nhân gửi01(một) bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện đến Tổng cục Thủy sản. Trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện khảo nghiệm cho cơ sở đăng ký. Trường hợp không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Hiệu lực của Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm cấp lại bằng hiệu lực còn lại của Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm đã cấp.

5. Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản bị thu hồi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm bị tẩy xóa, sửa chữa nội dung;

b) Vi phạm pháp luật mà bị xử phạt vi phạm hành chính từ ba lần trở lên trong một năm hoặc bị xử phạt vi phạm hành chính ba lần liên tiếp về một hành vi vi phạm;

c) Cơ sở đã được công nhận đủ điều kiện không còn hoạt động;

d) Có hành vi vi phạm khác mà pháp luật quy định phải thu hồi Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm.

**Điều 46. Khảo nghiệm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản**

1. Trường hợp phải khảo nghiệm: Sản phẩm có hoạt chất hoặc thành phần mới sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu trước khi đăng ký lưu hành.

2. Hồ sơ đăng ký khảo nghiệm:

a) Giấy đăng ký khảo nghiệm theo quy định tại Biểu 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) một trong các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp); Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư (hoặc Giấy chứng nhận đầu tư); Quyết định thành lập đơn vị sự nghiệp;

c) Bản mô tả thông tin kỹ thuật theo quy định tại Biểu 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (kèm theo tài liệu liên quan: tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, khu vực và quốc tế; tài liệu khoa học, nghiên cứu, khảo nghiệm trong và ngoài nước liên quan).

d) Bản chính Đề cương khảo nghiệm theo quy định tại Biểu 07 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Bản chính hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of free sale) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp (áp dụng đối với sản phẩm nhập khẩu).

3. Trình tự ban hành Quyết định khảo nghiệm, khảo nghiệm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản

a) Tổ chức, cá nhân có nhu cầu khảo nghiệm lựa chọn cơ sở khảo nghiệm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản đã được Tổng cục Thủy sản công nhận,  gửi trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Tổng cục Thủy sản;

b) Trong thời gian 02 (hai) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Tổng cục Thủy sản có văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa đầy đủ và hợp lệ;

c) Trong thời gian 12 (mười hai) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản thẩm định hồ sơ và tổ chức Hội đồng khoa học đánh giá đề cương khảo nghiệm;

d) Nếu kết quả thẩm định hồ sơ, đánh giá đề cương khảo nghiệm đạt yêu cầu, trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc, Tổng cục Thủy sản ban hành Quyết định khảo nghiệm và phân công đơn vị giám sát khảo nghiệm;

đ) Nếu kết quả thẩm định hồ sơ, đánh giá đề cương khảo nghiệm không đạt yêu cầu, Tổng cục Thủy sản thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do;

e) Cơ sở khảo nghiệm thực hiện khảo nghiệm theo đề cương đã được Tổng cục Thủy sản phê duyệt.

4. Kiểm tra, giám sát hoạt động khảo nghiệm

a) Kiểm tra hoạt động khảo nghiệm: Tổng cục Thủy sản tổ chức kiểm tra hoạt động khảo nghiệm không quá 02 (hai) lần trong thời gian tiến hành khảo nghiệm hoặc kiểm tra đột xuất nếu thấy cần thiết.

b) Giám sát hoạt động khảo nghiệm: Cơ quan quản lý thuỷ sản cấp tỉnh tại địa phương nơi được bố trí khảo nghiệm thực hiện giám sát hoạt động khảo nghiệm. Trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc khi kết thúc quá trình khảo nghiệm cơ quan giám sát hoạt động khảo nghiệm báo cáo kết quả giám sát khảo nghiệm theo Biểu 08 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này về Tổng cục Thủy sản.

5. Xử lý và khắc phục sau kiểm tra, giám sát

a) Căn cứ vào báo cáo đề xuất của đoàn kiểm tra, cơ quan giám sát, Tổng cục Thủy sản quyết định việc chỉnh sửa các nội dung, biện pháp khắc phục, quy định thời gian khắc phục.

b) Cơ sở khảo nghiệm và cơ sở có sản phẩm khảo nghiệm thực hiện việc chỉnh sửa, khắc phục các nội dung do Tổng cục Thủy sản quyết định, báo cáo kết quả khắc phục về Tổng cục Thủy sản theo đúng thời gian quy định.

c) Tổ chức kiểm tra lại việc thực hiện các nội dung cần chỉnh sửa, khắc phục trong khảo nghiệm do Tổng cục Thủy sản quyết định.

d) Hồ sơ kiểm tra, giám sát khảo nghiệm được lưu giữ tại Tổng cục Thủy sản và được đưa vào hồ sơ khi thẩm định công nhận sản phẩm đã qua khảo nghiệm để Hội đồng khoa học chuyên ngành có căn cứ đánh giá.

**Điều 47. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản**

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm sản xuất trong nước

a) Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm theo quy định tại Biểu 09 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) một trong các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp); Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư (hoặc Giấy phép đầu tư); Quyết định thành lập đơn vị sự nghiệp;

c) Bản thuyết minh điều kiện cơ sở sản xuất, gia công theo quy định tại Biểu 10 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

d) Bản mô tả thông tin kỹ thuật theo quy định tại Biểu 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (kèm theo tài liệu liên quan: tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, khu vực và quốc tế; tài liệu khoa học, nghiên cứu, khảo nghiệm trong và ngoài nước liên quan) áp dụng đối với sản phẩm không phải khảo nghiệm.

đ) Bản chính Tiêu chuẩn cơ sở;

e) Nhãn của sản phẩm có xác nhận của cơ sở theo hướng dẫn tại Biểu 11 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (in mầu, 02 bản);

g) Bản chính kết quả kiểm nghiệm của sản phẩm do phòng kiểm nghiệm được chỉ định cấp.

h) Báo cáo khảo nghiệm theo Biểu 12 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (áp dụng đối với sản phẩm phải khảo nghiệm).

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm nhập khẩu

a) Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm theo quy định tại Biểu 09 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) một trong các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp); Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư (hoặc Giấy phép đầu tư); Quyết định thành lập đơn vị sự nghiệp;

c) Bản thuyết minh điều kiện cơ sở nhập khẩu, buôn bán theo quy định tại Biểu 13 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

d) Bản chính Tiêu chuẩn cơ sở;

đ) Nhãn của sản phẩm có xác nhận của cơ sở theo hướng dẫn tại Biểu 11 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (in mầu, 02 bản);

e) Bản chính kết quả kiểm nghiệm của sản phẩm do phòng kiểm nghiệm độc lập của nước sản xuất cấp.

g) Bản chính hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of free sale) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất cấp và giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở thực hiện đăng ký lưu hành tại Việt Nam (áp dụng đối với sản phẩm nhập khẩu).

h) Báo cáo khảo nghiệm theo Biểu 12 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (áp dụng đối với sản phẩm phải khảo nghiệm).

2. Trình tự thực hiện:

a) Cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành lập 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này gửi trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện đến Tổng cục Thủy sản.

b) Trong thời gian 02 (hai) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Tổng cục Thủy sản có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa hợp lệ.

c) Trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản có trách nhiệm: Thẩm định hồ sơ theo mẫu phiếu thẩm định theo quy định tại Biểu 14 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; Tổ chức Hội đồng khoa học chuyên ngành thủy sản đánh giá hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học, vi sinh vật, đăng ký lưu hành sản phẩm mới**.**

d) Nếu kết quả thẩm định hồ sơ, đánh giá của Hội đồng đạt yêu cầu, trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc, Tổng cục Thủy sản cấp Giấy chứng nhận lưu hành từng sản phẩm đăng ký theo quy định tại Biểu 15 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

đ) Trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận lưu hành, Tổng cục Thủy sản thông báo cho cơ sở đăng ký bằng văn bản, nêu rõ lý do và không trả lại hồ sơ.

**Điều 48. Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản**

1. Hồ sơ gồm:

a) Giấy đề nghị cấp lại đăng ký lưu hành sản phẩm theo quy định tại Biểu 16 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản thuyết minh điều kiện cơ sở sản xuất, gia công theo quy định tại Biểu 10 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này đối với sản phẩm sản xuất trong nước; Bản thuyết minh điều kiện cơ sở nhập khẩu, buôn bán theo quy định tại Biểu 13 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này đối với sản phẩm nhập khẩu.

d) Bản chính Tiêu chuẩn cơ sở;

đ) Nhãn của sản phẩm có xác nhận của cơ sở theo hướng dẫn tại Biểu 11 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (in mầu, 02 bản);

e) Bản chính hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of free sale) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất cấp đối với sản phẩm nhập khẩu.

2. Trình tự thực hiện:

a) Cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành lại lập 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này gửi trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện đến Tổng cục Thủy sản.

b) Trong thời gian 02 (hai) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Tổng cục Thủy sản có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa đầy đủ và hợp lệ.

c) Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định hồ sơ theo mẫu phiếu thẩm định quy định tại Biểu 14 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này. Nếu kết quả thẩm định đạt yêu cầu, Tổng cục Thủy sản cấp Giấy chứng nhận lưu hành từng chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản trong nuôi trồng thủy sản cho cơ sở theo quy định tại Biểu 15 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không cấp Giấy chứng nhận lưu hành, Tổng cục Thủy sản thông báo cho cơ sở bằng văn bản, nêu rõ lý do và không trả lại hồ sơ.

**Điều 49. Thay đổi thông tin Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản**

1. Sản phẩm đang được phép lưu hành tại Việt Nam khi có một trong những thay đổi không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, cụ thể: Thay đổi loại hình doanh nghiệp, tên doanh nghiệp; sản phẩm được nhượng quyền sản xuất; thay đổi hình thức trình bày nhãn; thay đổi hoặc bổ sung quy cách, bao bì đóng gói; thay đổi trụ sở chính hoặc địa điểm sản xuất; thay đổi hình thức, màu sắc của sản phẩm nhưng chất lượng của sản phẩm không thay đổi. Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ đến Tổng cục Thủy sản đề nghị thay đổi thông tin Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản.

2. Hồ sơ gồm:

a) Giấy đề nghị thay đổi thông tin sản phẩm theo quy định tại Biểu 16 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Bản chính Tiêu chuẩn cơ sở;

c) Nhãn của sản phẩm có xác nhận của cơ sở theo hướng dẫn tại Biểu 11 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (in mầu, 02 bản);

d) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) Giấy chứng nhận lưu hành hoặc văn bản chứng nhận lưu hành do cơ quan có thẩm quyền cấp;

3. Trình tự thực hiện:

a) Tổ chức, cá nhân có nhu cầu thay đổi thông tin lưu hành lập 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này.

b) Trong thời gian 02 (hai) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Tổng cục Thủy sản có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa hợp lệ.

c) Trong thời gian 08 (tám) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản có trách nhiệm:Thẩm định hồ sơ theo mẫu phiếu thẩm định Biểu 14 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này. Nếu kết quả thẩm định hồ sơ đạt yêu cầu, Tổng cục Thủy sản cấp Giấy chứng nhận lưu hành từng sản phẩm đã thay đổi thông tin cho cơ sở đăng ký theo mẫu Biểu 15 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Thông báo cho cơ sở bằng văn bản, nêu rõ lý do nếu không cấp Giấy chứng nhận lưu hành và không trả lại hồ sơ.

**Điều 50. Bổ sung thông tin cơ sở nhập khẩu chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản**  **đã được phép lưu hành**

1. Cơ sở nhập khẩu được phép nhập khẩu chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản đã được phép lưu hành nhưng phải đăng ký để bổ sung thông tin cơ sở nhập khẩu.

2. Hồ sơ gồm:

a) Giấy đề nghị bổ sung thông tin cơ sở nhập khẩu.

b) Bản thuyết minh điều kiện cơ sở nhập khẩu, buôn bán theo quy định tại Biểu 13 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản chính Tiêu chuẩn cơ sở;

d) Nhãn của sản phẩm có xác nhận của cơ sở theo hướng dẫn tại Biểu 11 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này (in mầu, 02 bản);

đ) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) Giấy chứng nhận lưu hành hoặc văn bản chứng nhận lưu hành do cơ quan có thẩm quyền cấp;

e) Hợp đồng nhập khẩu với cơ sở sản xuất và cơ sở nhập khẩu.

3. Trình tự thực hiện

a) Tổ chức, cá nhân có nhu cầu bổ sung thông tin cơ sở nhập khẩu lập 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này.

b) Trong thời gian 02 (hai) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Tổng cục Thủy sản có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa hợp lệ.

c) Trong thời gian 08 (tám) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản có trách nhiệm:Thẩm định hồ sơ theo mẫu phiếu thẩm định Biểu 14 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này. Nếu kết quả thẩm định hồ sơ đạt yêu cầu, Tổng cục Thủy sản cấp Giấy chứng nhận lưu hành từng sản phẩm đã đã bổ sung thông tin cơ sở nhập khẩu cho cơ sở đăng ký theo mẫu Biểu 15 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Thông báo cho cơ sở bằng văn bản, nêu rõ lý do nếu không cấp Giấy chứng nhận lưu hành và không trả lại hồ sơ.

**Điều 51. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành và lập Danh mục chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản**

1.Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành.

a) Giấy chứng nhận lưu hành của sản phẩm đăng ký mới và đăng ký lại có hiệu lực 05 năm.

b) Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành của sản phẩm được thay đổi thông tin sản phẩm bằng hiệu lực lưu hành còn lại của sản phẩm trước khi thay đổi thông tin.

2. Lập Danh mục chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành.

Định kỳ hàng năm, Tổng cục Thủy sản rà soát, tổng hợp, lập Danh mục chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành tại Việt Nam và công bố trên website của Tổng cục Thủy sản và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

**Điều 52. Điều kiện thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành**

1. Giấy chứng nhận lưu hành bị thu hồi khi thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Sản phẩm chứa hoạt chất cấm sử dụng theo quy định hiện hành của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

b) Sản phẩm gây tác hại đến sản xuất, môi trường, an toàn thực phẩm và sức khỏe con người được Hội đồng khoa học chuyên ngành thủy sản đánh giá lại theo quy định;

c) Sản phẩm đang lưu hành nhưng không phù hợp theo quy định của quốc tế trong đó Việt Nam là thành viên tham gia;

d) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm hết hiệu lực lưu hành nhưng không đăng ký lại theo quy định;

đ) Sản phẩm đã lưu hành nhưng cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm này đã chấm dứt hoạt động;

e) Sản phẩm vi phạm quyền sở hữu công nghiệp đối với sản phẩm đã được lưu hành;

g) Sản phẩm vi phạm pháp luật mà bị xử phạt vi phạm hành chính từ ba lần trở lên trong một năm hoặc bị xử phạt vi phạm hành chính ba lần liên tiếp về một hành vi vi phạm;

h) Có hành vi vi phạm khác mà pháp luật quy định phải thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm.

i) Sản phẩm nhập khẩu bị rút Giấy chứng nhận lưu hành tại nước xuất khẩu.

2. Căn cứ vào một trong các trường hợp nêu trên, Tổng cục Thủy sản ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành và công bố sản phẩm bị đưa ra khỏi danh mục được phép lưu hành đồng thời đăng tải trên website của Tổng cục Thủy sản và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để các tổ chức, cá nhân có liên quan biết, thực hiện.

**CHƯƠNG IX**

**TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

**Điều 53. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

2. Nghị định này thay thế:

a) Điều 11, Điều 12, Điều 13, Điều 14 Nghị định số 59/2005/NĐ-CP ngày 04/5/2005 về điều kiện sản xuất, kinh doanh một số ngành nghề thủy sản.

b) Khoản 10, khoản 11, khoản 12 Điều 1 Nghị định số 14/2009/NĐ-CP ngày 13/12/2009 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 59/2005/NĐ-CP ngày 04/5/2005 về điều kiện sản xuất, kinh doanh một số ngành nghề thủy sản.

**Điều 54. Trách nhiệm thi hành**

1. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm quy định chi tiết các nội dung thuộc thẩm quyền được giao của Bộ để thực hiện Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ của mình chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Ban Bí thư Trung ương Đảng;- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;- Văn phòng Tổng Bí thư;- Văn phòng Chủ tịch nước;- Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;- Văn phòng Quốc hội;- Tòa án nhân dân tối cao;- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;- Kiểm toán Nhà nước;- UB Giám sát tài chính Quốc gia;- Ngân hàng Chính sách xã hội; - Ngân hàng Phát triển Việt Nam;- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TCĐ Cổng TTĐT, Các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;- Lưu: VT, KTN… |  **TM. CHÍNH PHỦ** **THỦ TƯỚNG** **Nguyễn Xuân Phúc**  |