Lĩnh vực 6

ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH LĨNH VỰC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ MÔI TRƯỜNG

(*Ban hành kèm theo Nghị định số: /NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện đầu tư kinh doanh…..)*

**Điều 1. Điều kiện sản xuất, kinh doanh thực vật biến đổi gen, sản phẩm của thực vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực vật biến đổi gen, sản phẩm của thực vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Thực vật biến đổi gen phải được cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc có tên trong Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

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

3. Tuân thủ các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

**Điều 2. Điều kiện sản xuất, kinh doanh thực vật biến đổi gen, sản phẩm của thực vật biến đổi gen sử dụng làm thức ăn chăn nuôi**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực vật biến đổi gen, sản phẩm của thực vật biến đổi gen sử dụng làm thức ăn chăn nuôi phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Thực vật biến đổi gen phải được cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc có tên trong Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi.

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

3. Tuân thủ các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh thức ăn chăn nuôi.

**Điều 3. Điều kiện sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thực phẩm biến đổi gen bao gói sẵn**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thực phẩm bao gói sẵn có ít nhất một thành phần nguyên liệu biến đổi gen lớn hơn 5% tổng nguyên liệu được sử dụng để sản xuất thực phẩm tại Việt Nam phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc có tên trong Danh mục thực vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận thực vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi

2. Tuân thủ các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

3. Ghi nhãn theo hướng dẫn của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

**Điều 4. Điều kiện đăng ký chỉ định tổ chức khảo nghiệm giống cây trồng biến đổi gen**

Các tổ chức được chỉ định khảo nghiệm giống cây trồng biến đổi gen phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Có đủ cơ sở vật chất kỹ thuật, thiết bị, quy trình kỹ thuật và cán bộ chuyên môn phù hợp với loài cây trồng biến đổi gen được phép khảo nghiệm.

2. Có các biện pháp giám sát và quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm.

3. Có nhà lưới, nhà kính và đồng ruộng để thực hiện khảo nghiệm hạn chế đảm bảo yêu cầu theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

4. Thực hiện đầy đủ quy định về khảo nghiệm theo hướng dẫn của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

**Điều 5. Điều kiện chỉ định phòng kiểm nghiệm phục vụ hoạt động quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm nông, lâm sản và thủy sản**

Cơ sở được chỉ định kiểm nghiệm phục vụ hoạt động quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm nông, lâm sản và thủy sản phải đáp ứng điều kiện sau đây:

1. Đáp ứng các quy định tại Điều 46 Luật An toàn thực phẩm.

2. Có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký đầu tư, có chức năng kiểm nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan có thẩm quyền.

3. Năng lực của cơ sở kiểm nghiệm đối với các chỉ tiêu đăng ký chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005;

b) Có đủ trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm và lĩnh vực đăng ký chỉ định;

c) Có ít nhất hai (02) kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ ba (03) năm trở lên;

d) Các phương pháp thử được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng, năng lực phân tích hoặc kiểm nghiệm các chỉ tiêu, phép thử đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành;

đ) Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất một chỉ tiêu hoặc phép thử đăng ký chỉ định.

4. Yêu cầu kỹ thuật:

a) Phòng thử nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật được quy định tại Mục 5 tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2007 yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.

b) Phương pháp thử, quản lý mẫu, đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm sử dụng tại phòng thử nghiệm, báo cáo kết quả phải đáp ứng quy định theo hướng dẫn của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

5. Việc kiểm nghiệm thực phẩm phải đáp ứng quy định theo hướng dẫn của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

**Điều 6. Điều kiện chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy trong nông nghiệp**

Tổ chức được chỉ định chứng nhận hợp quy trong nông nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký đầu tư, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực chứng nhận.

2. Hệ thống quản lý và năng lực hoạt động phải đáp ứng các yêu cầu quy định trong Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 7457:2004 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC Guide 65:1996 và các hướng dẫn liên quan của Diễn đàn Công nhận Quốc tế (IAF) đối với hoạt động chứng nhận sản phẩm, hàng hóa; Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17021:2008 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17021:2006 và các hướng dẫn liên quan của Diễn đàn Công nhận Quốc tế (IAF) đối với hoạt động chứng nhận hệ thống quản lý

3. Có ít nhất 05 chuyên gia đánh giá thuộc biên chế chính thức (viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên; có ít nhất 03 chuyên gia có 03 năm kinh nghiệm công tác trong chuyên ngành phù hợp với lĩnh vực đăng ký chứng nhận và đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ tốt nghiệp Đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành phù hợp với lĩnh vực chứng nhận;

b) Có năng lực đánh giá đáp ứng quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 19011:2003 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO 19011:2002 – Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng hoặc hệ thống quản lý môi trường;

c) Được đào tạo về đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý, bao gồm HACCP, ISO 22000:2005 hoặc tương đương.

4. Trường hợp có sử dụng hoạt động thử nghiệm thì Tổ chức chứng nhận phải có hoặc thuê phòng thử nghiệm được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định.

**Điều 7. Điều kiện chỉ định phòng thử nghiệm trong nông nghiệp**

Tổ chức được chỉ định thử nghiệm trong nông nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Đáp ứng các tiêu chuẩn về yêu cầu năng lực của phòng thử nghiệm TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc các tiêu chuẩn tương đương.

2. Đáp ứng các tiêu chuẩn về yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử có liên quan theo hướng dẫn của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.