

Số: **0802**/PTM-PC
Vv góp ý Dự thảo Nghị định sửa đổi
Nghị định 69/2010/NĐ-CP về
sinh vật biến đổi gen

Hà Nội, ngày *4* tháng 6 năm 2020

Kính gửi: Tổng cục Môi trường

Trả lời Công văn số 2435/BTNMT-TCMT ngày 06/05/2020 của Tổng cục Môi trường về góp ý *Dự thảo Nghị định 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* (sau đây gọi là Dự thảo), Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI) sau khi tham vấn chuyên gia và doanh nghiệp, có một số ý kiến như sau:

1. Quy trình đánh giá rủi ro và cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học của sinh vật biến đổi gen

Dự thảo đưa ra quy trình đánh giá rủi ro của sinh vật biến đổi gen như sau:

- Doanh nghiệp đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm rủi ro của sinh vật biến đổi gen tại Bộ NNPTNT;
- Doanh nghiệp tiến hành khảo nghiệm. Bộ NNPTNT thực hiện việc kiểm tra định kỳ việc khảo nghiệm. Sau khi hoàn thành, doanh nghiệp đề nghị Bộ NNPTNT công nhận kết quả khảo nghiệm;
- Doanh nghiệp đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học tại Bộ TNMT;

Như vậy, doanh nghiệp đăng ký khảo nghiệm với Bộ NNPTNT và thực hiện việc khảo nghiệm, báo cáo kết quả khảo nghiệm với Bộ NNPTNT, nhưng sau đó doanh nghiệp lại phải mang toàn bộ các hồ sơ đó để lập báo cáo đánh giá rủi ro và nộp tại Bộ TNMT để xin cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học. Như vậy, một công việc bị tách thành hai khâu khác nhau, do hai cơ quan khác nhau thực hiện, cơ quan sau chỉ xử lý trên hồ sơ của cơ quan trước. Quy trình làm thủ tục hành chính như vậy là quá phức tạp, khiến doanh nghiệp phải đi lại nhiều lần, gây tốn kém chi phí và tăng rủi ro cho hoạt động kinh doanh, không phù hợp với chủ trương cơ chế một cửa trong cải cách hành chính.

Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc sửa đổi quy trình làm thủ tục hành chính theo hướng chỉ quy định một cơ quan chủ trì làm đầu mối chịu trách nhiệm giải

quyết thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, cơ quan này chịu trách nhiệm liên lạc, tham vấn cơ quan khác để trả lời doanh nghiệp, chứ không nên để doanh nghiệp phải làm việc với cả hai cơ quan.

2. Thủ tục khảo nghiệm đánh giá rủi ro của động vật, vi sinh vật biến đổi gen

Dự thảo bổ sung một số quy định liên quan đến hoạt động khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen, nhưng lại không có quy định đối với động vật, vi sinh vật biến đổi gen. Trên thực tế, thực vật là đối tượng biến đổi gen chủ yếu được thương mại hoá và phóng thích. Tuy nhiên, quy định như vậy sẽ dẫn đến nguy cơ là khi doanh nghiệp muốn xin khảo nghiệm đánh giá rủi ro của động vật, vi sinh vật biến đổi gen thì sẽ không có thủ tục để tiến hành. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo quy định rõ rằng các Điều 15a, 17a, 17b, 18a, 19a, 21a áp dụng cho thực vật biến đổi gen, còn các Điều 15, 17, 18, 19, 21 thì áp dụng cho các sinh vật biến đổi gen khác.

3. Điều kiện về cơ sở vật chất, nhân lực với tổ chức khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen

Điều 17a.2 (được bổ sung bởi 1.2 Dự thảo) quy định các điều kiện công nhận Tổ chức khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen phải “**có đủ cơ sở vật chất kỹ thuật, thiết bị, quy trình kỹ thuật và cán bộ chuyên môn phù hợp** với loài thực vật biến đổi gen được phép khảo nghiệm; **có các biện pháp** giám sát và quản lý rủi ro trong quá trình khảo nghiệm”

Tuy nhiên, các điều kiện trên chưa đủ rõ ràng để doanh nghiệp có thể thực hiện được. Không rõ cần các trang thiết bị gì, số lượng và trình độ cán bộ chuyên môn như thế nào để được coi là “đủ”, “phù hợp” với loài thực vật được khảo nghiệm? Hay tiêu chí nào để xem xét các biện pháp giám sát và quản lý rủi ro mà doanh nghiệp thực hiện là đủ hay không đủ điều kiện? Việc này có thể dẫn đến nguy cơ tùy tiện trong áp dụng pháp luật và gây nguy cơ tham nhũng, tiêu cực. Mẫu 02 về Bản thuyết minh năng lực của cơ sở khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen yêu cầu doanh nghiệp kê khai rất chi tiết các thông tin về đất đai; nhà lưới, nhà kính, địa điểm bảo quản; trang thiết bị, cán bộ phụ trách. Các thông tin này được xem là căn cứ để thẩm định việc đáp ứng điều kiện của tổ chức đăng ký. Nếu không có các tiêu chí cụ thể, rõ ràng, doanh nghiệp khi kê khai sẽ không thể biết được những nội dung đã chuẩn bị liệu có đáp ứng được yêu cầu hay không.

Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo quy định rõ các điều kiện cấp phép một cách khách quan, định lượng được.

4. Đăng ký cơ sở khảo nghiệm với các loài thực vật biến đổi gen khác nhau

Điều 17.2.a của Dự thảo quy định doanh nghiệp phải có đủ cơ sở vật chất kỹ thuật, thiết bị, quy trình kỹ thuật và cán bộ chuyên môn phù hợp với loài thực vật biến đổi gen được phép khảo nghiệm. Như vậy, có thể hiểu rằng các tổ chức khảo nghiệm phải thực hiện toàn bộ thủ tục đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm khi muốn khảo nghiệm *một loài thực vật biến đổi gen mới*. Mặc dù mỗi loài thực vật có thể có những yêu cầu khác nhau về điều kiện trồng và sinh trưởng, và do đó cơ sở khảo nghiệm phải có một số điều kiện khác nhau cho từng loài, tuy nhiên có thể có những điều kiện được áp dụng chung cho việc khảo nghiệm chẳng hạn như nhân lực; hệ thống nhà lưới, nhà kính, địa điểm bảo quản hoặc một số trang thiết bị; cũng như các biện pháp giám sát và quản lý. Do đó, việc yêu cầu các cơ sở khảo nghiệm phải thực hiện lại toàn bộ thủ tục đăng ký công nhận với từng loài thực vật là chưa thực sự hợp lý. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo làm rõ các tiêu chí nào có thể áp dụng chung khi khảo nghiệm các loài thực vật, tiêu chí nào mang tính đặc thù của từng loài; từ đó bổ sung quy định về đăng ký bổ sung cơ sở khảo nghiệm theo hướng chỉ yêu cầu doanh nghiệp kê khai và chứng minh những nội dung mang tính đặc thù riêng của từng loài khi đăng ký khảo nghiệm thêm một loài khác.

Ngoài ra, đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét, cân nhắc bổ sung quy định tương tự với trường hợp đăng ký khảo nghiệm hẹp và/hoặc khảo nghiệm rộng.

5. Hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở khảo nghiệm

Điều 17a.3.b (bổ sung bởi điều 1.2 Dự thảo) quy định thành phần hồ sơ phải có bản sao quyết định về chức năng, nhiệm vụ của tổ chức đăng ký. Quy định này cần được xem xét lại ở các điểm sau:

- Thứ nhất, quy định này là không cần thiết do thành phần hồ sơ này không nhằm chứng minh bất kỳ điều kiện nào với tổ chức khảo nghiệm được quy định tại Điều 17a.2 Dự thảo.
- Thứ hai, quy định này chưa phù hợp do thành phần hồ sơ này chỉ phù hợp với các cơ sở công lập, còn các cơ sở khảo nghiệm tư nhân sẽ không có tài liệu này. Trong khi đó, kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm sinh vật biến đổi gen thuộc ngành nghề mà các đơn vị tư nhân được phép hoạt động do không thuộc Danh mục ngành nghề Nhà nước độc quyền kinh doanh quy định tại Nghị định 94/2017/NĐ-CP.

Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo bỏ quy định yêu cầu thành phần hồ sơ là bản sao quyết định về chức năng, nhiệm vụ của tổ chức đăng ký.

6. Cấp lại, cấp bổ sung Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm

Hiện tại, cả Dự thảo và Nghị định 69/2010/NĐ-CP đều không có quy định về trường hợp, trình tự, thủ tục và thời hạn cấp lại, cấp bổ sung với Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm. Mẫu 01 về Đơn đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm có nội dung về hình thức đăng ký, gồm đăng ký lần đầu, đăng ký bổ sung, tái đăng ký. Tuy nhiên, không rõ trường hợp nào thì đăng ký bổ sung, trường hợp nào tái đăng ký. Có thể hiểu đăng ký bổ sung là trường hợp doanh nghiệp đã được cấp Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm, nay muốn đăng ký khảo nghiệm giống thực vật mới và/hoặc diện khảo nghiệm (diện rộng hoặc hẹp) hay không? Còn trường hợp tái đăng ký được hiểu là trường hợp doanh nghiệp đã được cấp Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm, nhưng do các lý do khác nhau (bị mất, bị rách) nên muốn xin cấp lại hay không? Nếu đúng như vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung quy định chi tiết cho các trường hợp này.

Đồng thời, đề nghị cơ quan soạn thảo thiết kế thủ tục hành chính với các trường hợp cấp bổ sung, cấp lại theo hướng đơn giản, nhanh gọn, do tính chất của các trường hợp này không quá phức tạp.

7. Thời hạn trả lời tính hợp lệ của hồ sơ

Điều 17a.4 (được bổ sung bởi Điều 1.2 Dự thảo) quy định thời gian trả lời tính hợp lệ của hồ sơ là 07 ngày. So sánh với nhiều thủ tục hành chính trong các lĩnh vực khác thì thời gian này là quá dài. Nhiều thủ tục hành chính khác yêu cầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời về tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ ngay khi nộp hồ sơ trực tiếp, hoặc chỉ trong 01 ngày khi nộp hồ sơ qua bưu chính và trực tuyến. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát, giảm thời gian xem xét tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ theo các mức trên.

Góp ý tương tự với Điều 18a.4 (được bổ sung bởi Điều 1.3 Dự thảo).

8. Thời hạn thực hiện thủ tục hành chính

Dự thảo quy định rất nhiều thời hạn làm thủ tục hành chính nhưng lại không đầy đủ. Ví dụ, Điều 17a.5 (được bổ sung bởi Điều 1.2 Dự thảo) chỉ quy định thời hạn từ khi “nhận đủ hồ sơ hợp lệ” đến khi “tổ chức thẩm định để đánh giá hồ sơ”, nhưng lại chưa quy định thời gian “thẩm định đánh giá hồ sơ” mất bao lâu. Đây là một lỗ hổng pháp lý có thể khiến kéo dài thời gian thực hiện thủ tục hành chính. Do vậy, đề nghị cơ quan

soạn thảo bổ sung quy định về thời gian thẩm định đánh giá hồ sơ hoặc quy định thời gian tối đa từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ cho đến khi trả lời kết quả thủ tục hành chính.

Góp ý tương tự với Điều 18a.5 (được bổ sung bởi Điều 1.3 Dự thảo), Điều 21a.2 (được bổ sung bởi điều 1.5 Dự thảo).

9. Kết quả thẩm định của Hội đồng An toàn sinh học

Dự thảo đang thiết kế Hội đồng An toàn sinh học ngành nông nghiệp như một cơ quan chuyên môn nhằm xem xét những vấn đề kỹ thuật trong hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính tại Điều 17a, 18a, 21a Dự thảo. Để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp và cơ quan nhà nước trong việc xem xét hồ sơ, tài liệu, đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét bổ sung quy định kết quả thẩm định được gửi cho doanh nghiệp và cho phép doanh nghiệp có ý kiến giải trình về kết quả thẩm định trên.

10. Kiểm tra cơ sở khảo nghiệm

Điều 17a.6 (được bổ sung bởi Điều 1.2 Dự thảo) quy định Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định định kỳ kiểm tra hoạt động. Mục đích của quy định này được suy đoán là nhằm kiểm tra việc đáp ứng các điều kiện kinh doanh của cơ sở khảo nghiệm. Tuy nhiên, quy định này chưa minh bạch vì không rõ “định kỳ” là theo từng năm hay theo một khoảng thời gian khác, và được xác định cụ thể như nào.

Hơn nữa, hiện nay, Chính phủ đang có chủ trương cắt giảm số lần thanh kiểm tra doanh nghiệp theo kế hoạch. Chỉ thị 20 của Thủ tướng yêu cầu: *“Khi xây dựng, phê duyệt kế hoạch thanh tra hàng năm không để xảy ra tình trạng thanh tra, kiểm tra quá 01 lần/năm đối với doanh nghiệp”*. Trường hợp có sự trùng lặp về kế hoạch thanh tra, kiểm tra thì các cơ quan nhà nước phối hợp với nhau để tổ chức các đoàn kiểm tra liên ngành. Như vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo quy định rõ ràng tần suất kiểm tra theo hướng tăng thời gian giữa các lần kiểm tra.

Góp ý tương tự với Điều 18a.6 (được bổ sung bởi Điều 1.3 Dự thảo).

11. Hồ sơ cấp Giấy phép khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen

Điều 18a.2 (được bổ sung bởi điều 1.3 Dự thảo) quy định về thành phần hồ sơ cấp Giấy phép khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen, trong đó có yêu cầu:

- Bản sao quyết định công nhận Cơ sở khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen và Thỏa thuận về việc thực hiện khảo nghiệm đánh giá rủi

ro của thực vật biến đổi gen giữa tổ chức đăng ký và Cơ sở khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen;

- Văn bản của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận kết quả khảo nghiệm hạn chế trong trường hợp đăng ký khảo nghiệm diện rộng;

Quy định về các thành phần hồ sơ trên là chưa phù hợp vì:

Thứ nhất, Bộ Nông nghiệp và PTNT là cơ quan cấp phép cơ sở khảo nghiệm, cũng là cơ quan công nhận kết quả khảo nghiệm, do đó đã có sẵn những thông tin này. Do vậy, việc yêu cầu doanh nghiệp phải cung cấp Bản sao quyết định công nhận Cơ sở khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen và/hoặc Văn bản công nhận kết quả khảo nghiệm hạn chế là không cần thiết;

Thứ hai, việc yêu cầu doanh nghiệp nộp thỏa thuận với cơ sở khảo nghiệm là không cần thiết do đây là việc dân sự giữa các bên mà cơ quan nhà nước không cần can thiệp. Các cơ sở khảo nghiệm được phép thực hiện đều là các cơ sở đã được cấp phép, tức là đã đạt được yêu cầu về an toàn trong khảo nghiệm thực vật biến đổi gen.

Đồng thời, quy định như vậy cũng chưa hợp lý do khiến doanh nghiệp phải tốn thêm thời gian, chi phí tiến hành đàm phán với cơ sở khảo nghiệm trước khi đăng ký khảo nghiệm, trong khi hai việc có thể tiến hành đồng thời. Hơn nữa, có thể tạo rủi ro cho doanh nghiệp đăng ký khi phải tiến hành đăng ký lại nếu không thực hiện khảo nghiệm với cơ sở khảo nghiệm đã đăng ký trước đó.

Việc quản lý quá trình khảo nghiệm có thể thực hiện thông qua việc yêu cầu doanh nghiệp tiến hành thông báo cơ sở khảo nghiệm trước khi thực hiện quá trình khảo nghiệm.

Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo bỏ các loại giấy tờ, tài liệu trên khỏi thành phần hồ sơ đăng ký Giấy phép khảo nghiệm.

12. Tiêu chí công nhận kết quả khảo nghiệm

Điều 21a (được bổ sung tại điều 1.5 Dự thảo) quy định Bộ Nông nghiệp thẩm định và công nhận kết quả khảo nghiệm đánh giá rủi ro diện rộng. Kết quả công nhận này là cơ sở để đánh giá an toàn sinh học (Điều 22 Nghị định 69/2010/NĐ-CP). Tuy nhiên, Dự thảo không quy định rõ căn cứ vào tiêu chí nào để cơ quan nhà nước đánh giá kết quả khảo nghiệm của doanh nghiệp là đạt hay không đạt yêu cầu. Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo quy định rõ các tiêu chí công nhận kết quả khảo nghiệm đánh giá rủi ro.

13. Mẫu 06 về Quyết định cấp Giấy phép khảo nghiệm

Điều 19a.1.c (được bổ sung tại điều 1.4 Dự thảo) quy định một trong những nội dung Giấy phép khảo nghiệm là số lượng, khối lượng, chủng loại, **số lần nhập khẩu**, nguồn gốc, **thời gian nhập khẩu** (nếu có). Tuy nhiên, Điều 2 Mẫu 06 về Quyết định cấp Giấy phép khảo nghiệm và phê duyệt kế hoạch khảo nghiệm rủi ro của thực vật biến đổi gen đối với môi trường và đa dạng sinh học chỉ thể hiện nội dung về số lượng và xuất xứ của các sinh vật biến đổi gen mà không có nội dung về số lần và thời gian nhập khẩu. Đồng thời, Mẫu 04 về Đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm cũng không yêu cầu doanh nghiệp kê khai những nội dung này.

Hơn nữa, quy định thể hiện số lần nhập khẩu và thời gian nhập khẩu trong Giấy phép khảo nghiệm là không phù hợp. Doanh nghiệp thường phải mới được giấy phép mới dám thực hiện việc nhập hàng. Tại thời điểm xin phép, doanh nghiệp khó có thể biết được chính xác số lần và thời gian nhập khẩu. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo bỏ nội dung này tại điều 19a.1.c.

14. Chuyển tiếp hiệu lực các quy định

Dự thảo đưa ra các quy định hoàn toàn mới đối với hoạt động khảo nghiệm thực vật biến đổi gen. Trong đó, quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng An toàn sinh học ngành nông nghiệp là quy định mới, và cần có hướng dẫn của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn. Việc này có thể dẫn đến tình huống doanh nghiệp muốn thực hiện các thủ tục đăng ký công nhận cơ sở khảo nghiệm, thủ tục xin Giấy phép khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen và thủ tục công nhận kết quả khảo nghiệm đánh giá rủi ro của thực vật biến đổi gen nhưng lại không có cơ sở để thực hiện. Do vậy, để tránh việc gián đoạn trong áp dụng các quy định, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung điều khoản chuyển tiếp theo hướng các thủ tục trên vẫn sẽ được thực hiện theo quy định trong Nghị định 69/2010/NĐ-CP cho đến khi Thông tư quy định về Hội đồng An toàn sinh học ngành nông nghiệp có hiệu lực.

15. Góp ý khác

Nghị định 69/2010/NĐ-CP quy định về các thủ tục hành chính liên quan đến việc 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. Tuy nhiên, chương này lại không có quy định về việc thủ tục, trình tự cấp bổ sung, cấp lại các giấy tờ này. Việc này gây khó khăn cho các doanh nghiệp khi xuất hiện nhu cầu cấp bổ sung hay cấp lại, chẳng hạn khi thay đổi tên doanh nghiệp hoặc khi làm mất, làm rách. Do vậy, trong lần sửa đổi này, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung các quy định về cấp bổ sung, cấp lại. Việc thiết

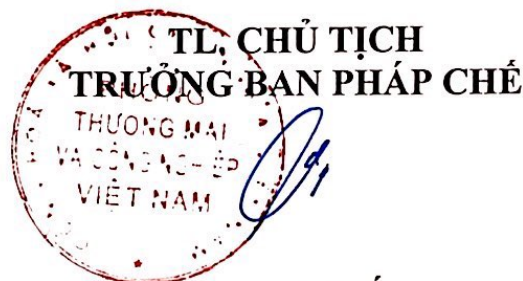
kế các thủ tục này nên theo hướng thành phần hồ sơ đơn giản (chỉ bao gồm đơn đề nghị, bằng chứng với trường hợp cấp bổ sung <nếu có>), thời gian cấp nhanh chóng (từ 03 – 05 ngày làm việc).

Trên đây là một số ý kiến ban đầu của Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam về *Dự thảo Nghị định 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*. Rất mong quý Cơ quan cân nhắc.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của quý Cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ, Bộ Tư pháp
- Chủ tịch Vũ Tiến Lộc (để báo cáo);
- Lưu VT, PC.



Đậu Anh Tuấn