

**ПРАВИТЕЛЬСТВО**

-----

№ 69/2010/ND-CP

**СОЦИАЛИСТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА  
ВЬЕТНАМ**

**Независимость - Свобода - Счастье**

-----

*Ханой, 21 июня 2010 г.*

## **ДЕКРЕТ**

О безопасности генетически модифицированных организмов, генетических видов продукции генетически модифицированных организмов

### **ПРАВИТЕЛЬСТВО**

*В соответствии с Законом о организации Правительства от 25 декабря 2001 года;*

*В соответствии с Законом об охране окружающей среды от 29 ноября 2005 года;*

*В соответствии с Законом о биоразнообразии от 13 ноября 2008 года;*

*По предложению министра природных ресурсов и окружающей среды,*

### **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

#### **Глава I**

#### **ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

##### **Статья 1. Сфера регулирования**

Данный Декрет обеспечивает биобезопасность для генетически модифицированных организмов, генетических видов и продуктов генетически модифицированных организмов.

Обеспечение биобезопасности генетически модифицированных организмов, генетических видов и продуктов генетически модифицированных организмов, используемых в качестве фармацевтических препаратов, регулируется Законом о фармацевтических препаратах.

##### **Статья 2. Субъекты применения**

Данный Декрет применяется к отечественным и зарубежным организациям и отдельным лицам (ниже именуемым организациями и физическими лицами), занимающимся деятельностью, связанной с генетически модифицированными организмами, генетическими видами и продуктами генетически модифицированных организмов на территории Социалистической Республики Вьетнам.

##### **Статья 3. Толкование терминов**

В данном Декрете применяются следующие термины:

1. Свидетельство о биобезопасности выдается компетентным государственным органом, удостоверяющим, что генетически модифицированные организмы являются безопасными для окружающей среды и биоразнообразия и разрешены для выпуска в окружающую среду в определенных условиях.
2. Продукт генетически модифицированного организма означает продукт, полностью или частично содержащий компоненты, происходящие из генетически модифицированных организмов, включая генетические образцы генетически модифицированных организмов, которые сами по себе не могут воспроизводиться в естественных условиях.
3. Донорский организм означает организм, который поставляет необходимый ген для передачи и создания генетически модифицированного организма.

4. Организм-хозяин означает организм, который получает переданный ген для создания генетически модифицированного организма.

5. Биобезопасность означает меры регулирования для обеспечения безопасности окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных.

#### **Статья 4. Биобезопасность для генетических видов генетически модифицированных организмов**

1. Генетические виды генетически модифицированных организмов, которые сами могут воспроизводиться в естественных условиях, должны регулироваться Законом о биобезопасности для генетически модифицированных организмов.

2. Генетические виды генетически модифицированных организмов, которые сами могут воспроизводиться в естественных условиях, должны регулироваться Законом о биобезопасности продукции генетически модифицированных организмов.

### **Глава II**

## **ОЦЕНКА РИСКОВ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫМИ ОРГАНИЗМАМИ**

#### **Статья 5. Принципы оценки рисков генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных**

1. Оценка степени риска генетически модифицированных организмов должна гарантировать научность и прозрачность и проводится с применением методов и технологий, признанных компетентными ведомствами на национальном или международном уровне.

2. Оценка степени риска генетически модифицированных организмов должна проводиться в зависимости от конкретного случая, в зависимости от генетически модифицированных организмов, целей их использования и их среды получения.

3. Риски генетически модифицированных организмов должны быть оценены на основе сравнения различий между генетически модифицированными организмами и организмами хозяина при тех же самых условиях.

#### **Статья 6. Процедура оценки рисков генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных**

1. Определение потенциальных опасностей и возможных рисков генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных.

2. Определение мер по обеспечению безопасности для предотвращения и работы с рисками генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных.

#### **Статья 7. Ответность об оценке рисков генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных**

1. Информация об оценке рисков генетически модифицированных организмов должна быть представлена в отчетах об оценке рисков генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных.

2. Отчеты об оценке рисков генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных должны быть

подготовлены согласно формам, предоставленным в Приложениях IV, V и VI данного Декрета.

3. Отчеты об оценке рисков генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных должны быть оценены компетентными государственными агентствами.

4. Отчет об оценке рисков генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных служит основанием для выдачи сертификата о биобезопасности, письменной сертификации приемлемости использования генетически модифицированных организмов в пищевых целях и письменной сертификации приемлемости использования генетически модифицированных организмов в качестве корма.

### **Статья 8. Ответственность за управление рисками генетически модифицированных организмов для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей и домашних животных**

1. Организации и физические лица, осуществляющие научные исследования, технические разработки; испытание, производство, торговлю, импорт, экспорт, транспортировку или хранение генетически модифицированных организмов, должны применять меры по управлению рисками, чтобы гарантировать биобезопасность в соответствии с законом.

2. При возникновении данных рисков, организации и физические лица должны быстро принять соответствующие меры и сообщить о них провинциальные Народные Комитеты затронутых населенных пунктов.

3. Организации и физические, которые не применяют меры по управлению рисками, должны, в зависимости от серьезности нарушений, получить административное наказание, проанализированы на предмет обоснованности привлечения к уголовной ответственности или выплатить компенсацию в соответствии с законом.

4. Отраслевые министерства и провинциальные Народные Комитеты должны руководить и организовывать процесс управления рисками и соответствующим образом информировать Министерство природных ресурсов и окружающей среды о случаях возникновения подобных рисков.

### **Статья 9. Инспектирование и анализ применения мер по управлению рисками генетически модифицированных организмов**

1. В рамках своей компетенции отраслевые министерства и провинциальные Народные Комитеты должны с периодичностью или внезапно осуществлять инспектирование и анализ применения мер по управлению рисками генетически модифицированных организмов и незамедлительно работать со случаями нарушения законодательства.

2. Министерство природных ресурсов и окружающей среды должно проводить межотраслевое или исключительное инспектирование и контроль применения мер по управлению рисками генетически модифицированных организмов.

## **Глава III**

### **НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ РАЗРАБОТКИ В ОБЛАСТИ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ И ПРОИЗВОДНОЙ ПРОДУКЦИИ**

#### **Статья 10. Научные исследования и технические разработки в области генетически модифицированных исследований и производной продукции**

1. Научные исследования и технические разработки в области генетически модифицированных исследований и производной продукции должны проводиться в соответствии с действующим законодательством в области науки и технологий, а также другими нормативно-правовыми актами.
2. Научные работы по созданию, анализу и изолированному тестированию генетически модифицированных организмов и производной продукции могут проводиться только в ГМО лабораториях, аккредитованных Министерством науки и технологий в соответствии со Статьями 11 и 12 данного Декрета.

#### **Статья 11. Требования к ГМО лабораториям**

1. ГМО лаборатория должна отвечать следующим требованиям:
  - a/ Наличие подходящего профессионального штата для проведения научных исследований и технологических разработок в области генетически модифицированных организмов и производной продукции;
  - b/ Наличие подходящего оборудования для проведения научных исследований и технологических разработок в области генетически модифицированных организмов и производной продукции;
  - c/ Соответствие производственного процесса требованиям биобезопасности.
2. Министерство науки и технологий должно определенно контролировать исполнение Пункта 1 данной Статьи.

#### **Статья 12. Компетентность, порядок и процедура аккредитации и отзыва аккредитации ГМО лабораторий**

1. Министерство науки и технологий осуществляет аккредитацию и отзывает аккредитацию ГМО лабораторий.
2. Организация, регистрирующаяся для аккредитации ГМО лаборатории, должна представить три (3) набора досье Министерству науки и технологий, каждый из которых должен включать:
  - a/ Письменная регистрация для аккредитации ГМО лаборатории в соответствии с формой, установленной Министерством науки и технологий;
  - b/ Копии всех решений о функциях и задачах организации;
  - c/ Описание мощностей лаборатории согласно форме, установленной Министерством науки и технологий;

d/ Соответствующие документы, свидетельствующие о выполнении лабораторией условий, установленных Статьей 11 данного Декрета.

3. В течение 7 рабочих дней после получения досье Министерство науки и технологий должно уведомить регистрируемую организацию о приеме досье или запросить его дополнить и завершить согласно действующим нормативно-правовым актам. Время, необходимое для дополнения и завершения досье, не будет вычтено из временного периода, предусмотренное для оценки данного досье.

4. В течение 45 дней после получения досье регистрации для аккредитации ГМО лаборатории Министерство науки и технологий должно создать совет для оценки данного досье. Решение Совета служит основанием для принятия решения Министерством об аккредитации ГМО лаборатории.

5. В течение 30 дней после получения результатов оценки Министр науки и технологий должен их изучить и аккредитовать ГМО лабораторию. В случае отказа министр должен выпустить письменное уведомление, четко разъясняя причину регистрируемой организации.

6. Министерство науки и технологий должно жестко контролировать порядок и процедуры аккредитации ГМО лабораторий и периодически исследовать деятельность этих лабораторий. В случае, если лаборатория не удовлетворяет одному из условий, определенных в Статье 11 данного Декрета, Министерство науки и технологий должно рассмотреть этот случай и отменить решение, аккредитующее данную лабораторию.

7. Министерство науки и технологий должно уведомить Министерство природных ресурсов и окружающей среды и соответствующие профильные министерства об аккредитации или аннулировании аккредитации ГМО лабораторий.

### **Статья 13. Биологическая безопасности при научных исследованиях и технологических разработках в области генетически модифицированных организмов и производной продукции**

1. Научные исследования и технологические разработки в области генетически модифицированных организмов и производной продукции должны проводиться в рамках одобренных проектов согласно Закону. Проект, предусматривающий научные исследования и технологические разработки в области генетически модифицированных организмов, произведенных на основе организмов-доноров или хозяев и которые могут нанести значительный вред окружающей среде, биоразнообразию или здоровью людей и домашних животных, должны лицензироваться Министерством науки и технологий.

2. Объяснительный документ о проекте, предусматривающем научные исследования и технологические разработки в области генетически модифицированных организмов, должен содержать данные о биологической безопасности. В случае, если такой проект требует импорта генетически модифицированных организмов для научных исследований и технологических разработок, объяснительный документ должен содержать информацию, определенную в Приложении 1 данного Декрета.

3. ГМО лаборатории должны выполнять постановления, касающиеся биологической безопасности. Министр науки и технологий должен установить параметры биобезопасности, применимые к ГМО лабораториям.

## **Глава IV**

### **ИССЛЕДОВАНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ**

## **Статья 14. Требования к исследованиям генетически модифицированных организмов**

1. Генетически модифицированные организмы, предназначенные для выпуска в окружающую среду, включая культивирование, выращивание и намеренный выпуск в окружающую среду, должны исследоваться.

2. Исследования генетически модифицированных организмов должны осуществляться пошагово, начиная с ограниченной зоны до более широкой зоны. Участки полевых исследований должны находиться на достаточном расстоянии от охранных зон и плотно населенных районов согласно установленной процедуре.

Исследования в ограниченной зоне должны проводиться в условиях изоляции согласно действующим постановлениям.

Исследования в расширенной зоне должны проводиться в различных экологических зонах, в отношении которых необходимо проведение контрольных мер, но не изоляции.

3. При установлении того факта, что генетически модифицированные организмы вызывают неконтролируемые риски для окружающей среды, биоразнообразия или здоровья людей или домашних животных, лицензированные организации анализа или физические лица/учреждения анализа должны закончить испытания и принять чрезвычайные меры по устранению рисков и одновременно уничтожить такие генетически модифицированные организмы.

4. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно осуществлять контроль за исполнением Параграфа 2 данной Статьи.

## **Статья 15. Содержание исследований генетически модифицированных организмов**

1. Исследование генетически модифицированных организмов представляет собой процесс мониторинга и оценки влияния ГМО на окружающую среду и биоразнообразии в условиях, характерных для территории Вьетнама.

2. Исследование генетически модифицированных организмов охватывает следующие параметры:

- a/ Опасность их превращения в сорняков или вредителей
- b/ Опасность негативного влияния на нецелевые организмы;
- c/ Опасность негативного влияния на соседние экосистемы;
- d/ Другие негативные воздействия.

3. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно осуществлять контроль за исполнением Параграфа 2 данной Статьи.

## **Статья 16. Условия аккредитации учреждений, осуществляющих ГМО анализ**

1. Для аккредитации в качестве учреждения, осуществляющего ГМО анализ, необходимо отвечать следующим требованиям:

- a/ Наличие материально-технической базы и оборудования для анализа ГМО;
- b/ Наличие профессиональных кадров для анализа ГМО;
- c/ Соответствие процедуры анализа требованиям по биобезопасности.

2. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно осуществлять контроль за исполнением Параграфа 1 данной Статьи.

## **Статья 17. Компетентность, порядок и процедура аккредитации и отзыва аккредитации учреждений, осуществляющих ГМО анализ**

1. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов может аккредитовать учреждения, осуществляющие ГМО анализ, и отзываться у них аккредитацию.

2. Организация, регистрирующаяся для аккредитации учреждений, осуществляющих ГМО анализ, должна представить три (3) набора досье для Министерства сельского хозяйства и развития сельских районов, каждый из которых должен включать:

a/ Письменная регистрация для аккредитации учреждения, осуществляющего ГМО анализ;

b/ Копии решения о функциях и задачах организации;

c/ Описание мощностей учреждения согласно форме, установленной Министерством сельского хозяйства и развития сельских районов;

d/ Соответствующие документы, свидетельствующие о выполнении учреждением условий, установленных Статьей 16 данного Декрета.

3. В течение 7 рабочих дней после получения досье Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно уведомить регистрируемую организацию о приеме досье или запросить его дополнить и завершить согласно действующим нормативно-правовым актам. Время, необходимое для дополнения и завершения досье, не будет вычтено из временного периода, предусмотренное для оценки данного досье.

4. В течение 45 дней после получения досье регистрации для аккредитации учреждения, осуществляющего ГМО анализ, Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно создать совет для оценки данного досье. Решение Совета служит основанием для принятия решения Министерством об аккредитации данного учреждения.

5. В течение 30 дней после получения результатов оценки Министр сельского хозяйства и развития сельских районов должен их изучить и аккредитовать учреждение, осуществляющее ГМО анализ. В случае отказа министр должен выпустить письменное уведомление, четко разъясняя причину регистрируемой организации.

6. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно жестко контролировать порядок и процедуры аккредитации учреждений, осуществляющих ГМО анализ, и периодически исследовать их деятельность. В случае невыполнения одного из условий, определенных в Статье 16 данного Декрета, Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно рассмотреть этот случай и отменить решение, аккредитующее данное учреждение.

7. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно уведомить Министерство природных ресурсов и окружающей среды и соответствующие профильные министерства об аккредитации или аннулировании аккредитации учреждений, осуществляющих ГМО анализ.

## **Статья 18. Компетентность, порядок и процедура выдачи и отзыва лицензий на исследования**

1. Министр сельского хозяйства и развития сельских районов может выдавать и отзываться лицензии на проведение исследований генетически модифицированных организмов.

2. Заявитель на получение лицензии для исследования ГМО должен представить три (3) набора досье сельского хозяйства и развития сельских районов, каждый из которых должен включать:

- a/ Заявка на получение лицензии в соответствии с формой, установленной Министерством сельского хозяйства и развития сельских районов;
- b/ Документ, описывающий регистрацию исследований генетически модифицированных организмов, в том числе информацию, изложенную в Приложении II данного Декрета;
- c/ План исследований ГСО согласно Приложению III данного Декрета;
- d/ Копия решения об аккредитации учреждения, осуществляющего ГМО анализ;
- e/ При импорте генетически модифицированных организмов для исследовательских целей, должны быть в наличии документы, свидетельствующие о том, что страна-экспортер разрешает использование данных ГМО в тех же целях на своей территории. Для генетически модифицированных организмов, произведенных внутри страны, должны быть в наличии документы, свидетельствующие о том, что данные ГМО являются результатом научных исследований, признанных компетентным государственным агентством;
- f/ Документ Министерства сельского хозяйства с признанием результатов исследований в ограниченной зоне, в случае регистрации исследований в расширенной зоне.

3. В течение 7 рабочих дней после получения досье Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно уведомить регистрируемую организацию о приеме досье или запросить его дополнить и завершить согласно действующим нормативно-правовым актам. Время, необходимое для дополнения и завершения досье, не будет вычтено из временного периода, предусмотренное для оценки данного досье.

4. В течение 60 дней после получения досье с заявкой на получение лицензии ГМО исследований Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно создать совет для оценки данного досье. Решение Совета служит основанием для принятия решения Министерством об аккредитации данного учреждения.

5. В течение 30 дней после получения результатов оценки Министр сельского хозяйства и развития сельских районов должен их изучить и выдать лицензию на проведение ГМО исследований. В случае отказа министр должен выпустить письменное уведомление, четко разъясняя причину данного отказа.

6. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно контролировать порядок и процедуры выдачи лицензий на ГМО исследования и периодически проверять выполнение требований, обозначенных в лицензии. В случае невыполнения одного из этих требований, Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно рассмотреть этот случай и отменить или отозвать лицензию.

7. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно уведомить Министерство природных ресурсов и окружающей среды и соответствующие профильные министерства об выдаче или отзыве лицензий для ГМО исследований.

8. Заявители на получение лицензий должны оплачивать оценку досье. Министерство финансов берет на себя головную ответственность (совместно с Министерством сельского хозяйства и развития сельских районов) по за установление цен, использование сбора за оценку досье.

## **Статья 19. Содержание лицензии на ГМО исследования**

1. Лицензия на ГМО исследования должна содержать:

- a/ Названия ГМО: научное и общепринятое название, события переноса гена и идентификационные номера (при наличии);



b/ Время, место и масштаб исследований;

c/ Количество и объем ГМО, использованных в исследовании, а также число ввозов ГМО во Вьетнам для исследовательских целей;

d/ Специфические требования к выполнению одобренного плана ГМО исследований.

2. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно установить форму лицензии для ГМО исследований.

### **Статья 20. Ответственность за анализы ГМО**

1. Организации и физические лица, лицензированные на осуществление анализа ГМО, должны соблюдать содержание лицензий и одобренных планов по ГМО исследованиям, а также периодически информировать Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов о проведенных исследованиях.

2. Организации и физические лица, лицензированные на осуществление анализа ГМО, по окончании и приостановке анализа должны принимать меры по обеспечению биобезопасности.

3. В течение 60 дней по завершении анализа ГМО, лицензированные организации и физические лица, направляют отчет в Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов для его изучения и апробации.

В течение 30 дней после приостановки анализа ГМО, лицензированные организации и физические лица, направляют отчет в Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов, с указанием конкретных причин приостановки исследований.

4. Организации и физические лица, лицензированные на осуществление анализа ГМО, несут полную ответственность за содержание отчетов о результатах исследований и по запросу предоставляют в компетентные государственные ведомства связанную с исследованиями информацию.

### **Статья 21. Признание результатов исследований**

В течение 60 дней после получения отчета о результатах исследований Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно ознакомиться с ним и признать его, а также в письменном виде проинформировать о данных результатах организацию или физическое лицо, регистрируемое для ГМО исследований и одновременно в Министерство природных ресурсов и окружающей среды и провинциальные Народные Комитеты населённых пунктов, где данные исследования и проводятся.

## **Глава V**

### **СЕРТИФИКАТЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

#### **Статья 22. Условия выдачи сертификатов биологической безопасности**

Для получения сертификата необходимо, чтобы ГМО соответствовали нижеперечисленным требованиям:

1. Должны быть протестированы в соответствии с правилами, применяемыми во Вьетнаме. Результаты исследований должны быть признаны удовлетворительными Министерством сельского хозяйства и развития сельских районов.

2. Необходимо положительное заключение Совета по биобезопасности, подтверждающее безопасность таких организмов для окружающей среды и биологического разнообразия.

## **Статья 23. Правомочность, порядок и процедуры выдачи или аннулирования сертификатов биологической безопасности.**

1. Министерство природных ресурсов и окружающей среды обладает правом выдачи письменных сертификатов биобезопасности.

2. Заявитель на получение сертификата биобезопасности должен предоставить в Министерство природных ресурсов и окружающей среды три документа, включающие:

a/ Заявление, составленное по форме Министерства природных ресурсов и окружающей среды.

b/ Отчет об итогах исследования, признанный Министерством сельского хозяйства и развития сельских регионов.

c/ Отчет об оценках риска генетически модифицированных организмов для окружающей среды и биоразнообразия, составленный в соответствии с пунктом IV настоящего Декрета.

3. В течение 7 рабочих дней после предоставления пакета документов, Министерство здравоохранения должно подтвердить заявителю его получение, либо вернуть ему документы на доработку, в соответствии с необходимыми требованиями. Время, затраченное на исправление и доработку документов, не включается в сроки его рассмотрения.

4. В течение 180 дней после получения корректно составленного пакета документов, Министерство природных ресурсов и окружающей среды должно созвать Совет по биобезопасности для его оценки.

5. После получения корректно составленного пакета документов, Министерство природных ресурсов и окружающей среды должно опубликовать всю необходимую информацию об отчете заявителя и оценке риска генетически модифицированных организмов для окружающей среды и биологического разнообразия на официальном сайте для публичного обсуждения. Комментарии обсуждения должны быть обобщены и предоставлены Совету по биобезопасности. Максимальный срок обработки комментариев должен составлять не более 30 дней после публикации информации об отчете заявителя.

6. В течение 30 дней после получения одобрения отчета Советом по биобезопасности, его результаты передаются министру природных ресурсов и окружающей среды для одобрения выдачи сертификата биобезопасности. В случае отказа в выдаче, его обоснованная причина предоставляется заявителю.

7. Заявители, подающие документы на получение сертификата биобезопасности должны уплатить сбор. В этой связи на Министерство финансов совместно с Министерством природных ресурсов и окружающей среды налагаются обязательства по определению тарифов оплаты и распределению средств, полученных от заявителя.

8. Министерство природных ресурсов и окружающей среды должно утвердить порядок процедур получения сертификатов биологической безопасности.

9. Совет по биобезопасности совместно с министром природных ресурсов и окружающей среды принимает решение о выдаче соответствующего сертификата. В составе Совета должны входить представители Министерства промышленности и торговли, Министерства науки и технологий, Министерства сельского хозяйства и сельских районов, природных ресурсов и окружающей среды, Министерства здравоохранения, и другие эксперты.

Министр природных ресурсов и окружающей среды определяет функции, механизм работы и задачи Совета по биобезопасности.

## **Статья 24. Аннулирование сертификатов биологической безопасности.**

1. Сертификат биологической безопасности может быть отозван в следующих случаях:
  - a/ Существуют научно-обоснованные доказательства рисков генетически модифицированных организмов, на которые был выдан сертификат биобезопасности.
  - b/ Организации или отдельные лица намеренно предоставляют недостоверную информацию, которая не заслуживает доверия.
  - c/ Существует доказательство отсутствия научной обоснованности решений Совета по биологической безопасности.
2. Министерство природных ресурсов и окружающей среды принимает решение об аннулировании сертификатов биобезопасности и вынесении письменных предупреждений частным лицам и организациям, имеющим такой сертификат. Сведения об аннулировании сертификатов публикуются в СМИ.
3. С момента вынесения официального решения об аннулировании сертификата биобезопасности, частным лицам и организациям запрещается распространять генетически модифицированные организмы с отозванным сертификатом в окружающей среде.

## **Статья 25. Содержание сертификата биологической безопасности.**

1. Сертификат биологической безопасности содержит:
  - a/ Названия генетически модифицированных организмов: научные наименования, общие наименования, факты передачи генного материала, идентификационные номера, если такие имеются.
  - b/ Подробную информацию о держателе сертификата -- частном лице или организации.
  - c/ Особые требования биобезопасности для использования генетически модифицированных организмов.
2. В течение 10 дней с момента выдачи или аннулирования биосертификата Министерство природных ресурсов и окружающей среды должно включить в специализированный реестр или исключить из него наименование ГМО.

## **Глава VI**

### **ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ ОРГАНИЗМЫ, ПРИГОДНЫЕ ДЛЯ УПОТРЕБЛЕНИЯ В ПИЩУ И В КАЧЕСТВЕ КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ.**

#### **Часть I. ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ ОРГАНИЗМЫ, ПРИГОДНЫЕ ДЛЯ УПОТРЕБЛЕНИЯ В ПИЩУ.**

##### **Статья 27. Условия выдачи письменного сертификата для генетически модифицированных организмов, пригодных для употребления в пищу.**

Для того, чтобы генетически модифицированный организм был сертифицирован для употребления в пищу, необходимо, чтобы он соответствовал следующим критериям:

1. Пакет документов, поданный для получения свидетельства пригодности в пищу, был одобрен Советом по контролю за безопасностью генетически модифицированных продуктов питания, которая постановляет, что генетически модифицированные организмы не несут неконтролируемых рисков для здоровья человека.

2. Генетически модифицированный организм был признан безопасным для употребления в пищу минимум в пяти (5) экономически развитых странах.

**Статья 28. Правомочность, порядок и процедуры выдачи и аннулирования сертификата, подтверждающего пригодность ГМО для употребления в пищу.**

1. Министерство здравоохранения вправе выдавать и аннулировать письменный сертификат пригодности в пищу генетически модифицированных организмов.

2. Заявитель, желающий сертифицировать ГМО, пригодные к употреблению в пищу, должен предоставить в Министерство здравоохранения пакет, состоящий из трех документов:

а/ Заявление, составленное по форме Министерства здравоохранения;

б/ Отчет об оценках риска генетически модифицированных организмов, пригодных для употребления в пищу, для здоровья человека, в соответствии с приложением V настоящего Декрета;

с/ Для генетически модифицированных организмов, перечисленных в пункте 2, статьи 27 настоящего Кодекса, необходима документация, подтверждающая, что ГМО был признан безопасным для употребления в пищу минимум в пяти (5) экономически развитых странах.

3. В течение 7 рабочих дней после предоставления необходимого пакета документов, Министерство здравоохранения должно подтвердить заявителю его получение, либо вернуть документацию на доработку, в соответствии с необходимыми требованиями. Время, затраченное на исправление и доработку документации, не включается в сроки рассмотрения заявления.

4. В течение 180 дней после получения корректно составленного пакета документов, Министерство здравоохранения должно созвать Совет по контролю за безопасностью генетически модифицированных продуктов питания для оценки возможности использования в пищу заявленного генетически модифицированного организма. Для генетически модифицированных организмов, перечисленных в пункте 2, статьи 27 настоящего Декрета, максимальный срок рассмотрения заявки на получение письменного сертификата составляет 60 дней.

5. После получения корректно составленного пакета документов, Министерство природных ресурсов и окружающей среды должно опубликовать всю необходимую информацию об отчете заявителя и оценке риска генетически модифицированных организмов для здоровья человека на официальном сайте для публичного обсуждения. Комментарии обсуждения должны быть обобщены и предоставлены Совету по контролю за безопасностью генетически модифицированных продуктов питания. Максимальный срок обработки комментариев должен составлять не более 30 дней после публикации информации об отчете заявителя

6. В течение 30 дней после получения одобрения отчета Совета по контролю за безопасностью генетически модифицированных продуктов питания, его результаты передаются министру здравоохранения для одобрения выдачи сертификата биобезопасности. В случае отказа в выдаче, его обоснованная причина предоставляется заявителю.

7. Заявители, подающие документы на получение сертификата пригодности ГМО в пищу, должны уплатить сбор. В этой связи на Министерство финансов совместно с Министерством здравоохранения налагаются обязательства по определению тарифов оплаты и распределению средств, полученных от заявителя.

8. Министерство здравоохранения должно утвердить порядок процедур получения сертификатов пригодности ГМО в пищу.

9. Совет по контролю за безопасностью генетически модифицированных продуктов питания совместно с министром здравоохранения принимает решение о выдаче соответствующего сертификата. В состав Совета должны входить представители Министерства промышленности и торговли, Министерства науки и технологий, Министерства сельского хозяйства и сельских районов, природных ресурсов и окружающей среды, Министерства здравоохранения, и другие эксперты.

Министр здравоохранения определяет функции, механизм работы и задачи Совета по контролю за безопасностью генетически модифицированных продуктов питания.

### **Статья 29. Аннулирование сертификатов пригодности ГМО в пищу.**

1. Сертификат пригодности ГМО в пищу может быть отозван в следующих случаях:

a/ Существуют научно-обоснованные доказательства рисков генетически модифицированных организмов, на которые был выдан сертификат пригодности ГМО в пищу.

b/ Организации или отдельные лица намеренно предоставляют недостоверную информацию, которая не заслуживает доверия.

c/ Существует доказательство отсутствия научной обоснованности решений Совета по контролю за безопасностью генетически модифицированных продуктов питания.

2. Министерство здравоохранения принимает решение об аннулировании сертификатов биобезопасности и вынесении письменных предупреждений частным лицам и организациям, имеющим такой сертификат. Сведения об аннулировании сертификатов публикуются в СМИ.

3. С момента вынесения официального решения об аннулировании сертификата биобезопасности, частным лицам и организациям запрещается распространять в окружающей среде генетически модифицированные организмы с отозванным сертификатом.

### **Статья 30. Содержание сертификата пригодности ГМО в пищу.**

1. Сертификат пригодности ГМО в пищу содержат:

a/ Названия генетически модифицированных организмов: научные наименования, общие наименования, факты передачи генного материала, идентификационные номера, если такие имеются.

b/ Подробную информацию о держателе сертификата -- частном лице или организации.

c/ Особые требования биобезопасности для использования генетически модифицированных организмов.

2. В течение 10 дней с момента выдачи или аннулирования сертификата пригодности ГМО в пищу, Министерство здравоохранения должно включить в специализированный реестр или исключить из него наименование ГМО.

### **Статья 31. Список сертифицируемых генетически модифицированных организмов, пригодных для употребления в пищу.**

1. Министерство здравоохранения составляет список ГМО, подлежащих сертифицированию, который публикуется на официальном веб-сайте.

2. В течение 10 дней после выпуска и аннулирования сертификата пригодности ГМО в качестве кормов для животных, Министерство здравоохранения добавляет или удаляет наименования ГМО на официальном веб-сайте.

## **Часть I. ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ ОРГАНИЗМЫ, ПРИГОДНЫЕ В КАЧЕСТВЕ КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ.**

### **Статья 32. Условия выдачи письменного сертификата для генетически модифицированных организмов, пригодных для изготовления кормов для животных.**

1. Условия выдачи письменного сертификата для генетически модифицированных организмов, пригодных в качестве кормов для животных:

а/ Пакет документов, поданный для получения свидетельства пригодности для изготовления кормов для животных, был одобрен Советом по контролю за безопасностью генетически модифицированных кормов для животных, который постановляет, что генетически модифицированные организмы не несут неконтролируемых рисков для домашних животных.

б/ ГМО был признан безопасным для производства кормов для животных минимум в пяти (5) экономически развитых странах.

2. Генетически модифицированные организмы, которые были сертифицированы в качестве пригодных для кормов для животных, могут быть использованы в качестве таковых.

### **Статья 33. Правомочность, порядок и процедуры выдачи и аннулирования сертификата, подтверждающего пригодность ГМО для кормов для животных.**

1. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов вправе выдавать и аннулировать письменный сертификат пригодности в качестве кормов для животных генетически модифицированных организмов.

2. Заявитель, желающий сертифицировать ГМО, пригодные в качестве кормов для животных, должен предоставить в Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов пакет, состоящий из трех документов:

а/ Заявление, составленное по форме Министерства сельского хозяйства и развития сельских районов;

б/ Отчет об оценках риска генетически модифицированных организмов, пригодных для употребления в пищу, для здоровья домашних животных, в соответствии с приложением VI настоящего Декрета;

с/ Для генетически модифицированных организмов, перечисленных в подпункте "б" пункта 2, статьи 27 настоящего Кодекса, необходима документация, подтверждающая, что ГМО был признан безопасным для употребления в качестве кормов для животных минимум в пяти (5) экономически развитых странах.

3. В течение 7 рабочих дней после предоставления необходимого пакета документов, Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно подтвердить заявителю его получение, либо вернуть ему документы на доработку, в соответствии с необходимыми требованиями. Время, затраченное на исправление и доработку документов, не включается в сроки его рассмотрения

4. В течение 180 дней после получения корректно составленного пакета документов, Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно созвать Совет по

контролю за безопасностью генетически модифицированных кормов для животных для оценки возможности использования в качестве кормов заявленного генетически модифицированного организма. Для генетически модифицированных организмов, перечисленных в подпункте "б" пункта 1, статьи 32 настоящего Декрета, максимальный срок рассмотрения заявки на получение письменного сертификата составляет 60 дней.

5. После получения корректно составленного пакета документов, Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно опубликовать всю необходимую информацию об отчете заявителя и оценке риска генетически модифицированных организмов для здоровья домашних животных на официальном сайте для публичного обсуждения. Комментарии обсуждения должны быть обобщены и предоставлены Совету по контролю за безопасностью генетически модифицированных кормов для животных. Максимальный срок обработки комментариев должен составлять не более 30 дней после публикации информации об отчете заявителя

6. В течение 30 дней после получения одобрения отчета Совета по контролю за безопасностью генетически модифицированных кормов для животных, его результаты передаются министру сельского хозяйства для одобрения выдачи сертификата пригодности ГМО в качестве кормов для животных. В случае отказа в выдаче, его обоснованная причина предоставляется заявителю.

7. Заявители, подающие документы на получение сертификата пригодности ГМО в качестве кормов для животных, должны уплатить сбор. В этой связи на Министерство финансов совместно с Министерством сельского хозяйства и развития сельских районов налагаются обязательства по определению тарифов оплаты и распределению средств, полученных от заявителя.

8. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов должно утвердить порядок процедур получения сертификатов пригодности ГМО в качестве кормов для животных.

9. Совет по контролю за безопасностью генетически модифицированных кормов для животных совместно с министром здравоохранения принимает решение о выдаче соответствующего сертификата. В состав Совета должны входить представители Министерства промышленности и торговли, Министерства науки и технологий, Министерства сельского хозяйства и сельских районов, природных ресурсов и окружающей среды, Министерства здравоохранения, и другие эксперты.

Министр сельского хозяйства определяет функции, механизм работы и задачи Совета по контролю за безопасностью генетически модифицированных кормов для животных.

#### **Статья 34. Аннулирование сертификатов пригодности ГМО в качестве кормов для животных.**

1. Сертификат пригодности ГМО в пищу может быть отозван в следующих случаях:

a/ Существуют научно-обоснованные доказательства рисков генетически модифицированных организмов, на которые был выдан сертификат пригодности ГМО в качестве кормов для животных.

b/ Организации или отдельные лица намеренно предоставляют недостоверную информацию, которая не заслуживает доверия.

c/ Существует доказательство отсутствия научной обоснованности решений Совета по контролю за безопасностью генетически модифицированных кормов для животных.

2. Министерство сельского хозяйства и развития сельских районов принимает решение об аннулировании сертификатов пригодности ГМО в качестве кормов для животных, и вынесении письменных предупреждений частным лицам и организациям, имеющим такой сертификат. Сведения об аннулировании сертификатов публикуются в СМИ.

3. С момента вынесения официального решения об аннулировании сертификата пригодности ГМО в качестве кормов для животных., частным лицам и организациям запрещается распространять в окружающей среде генетически модифицированные организмы с отозванным сертификатом.

### **Статья 35. Содержание сертификата пригодности ГМО в качестве кормов для животных.**

1. Сертификат пригодности ГМО в качестве кормов для животных содержат:

а/ Названия генетически модифицированных организмов: научные наименования, общие наименования, факты передачи генного материала, идентификационные номера, если такие имеются.

б/ Подробную информацию о держателе сертификата -- частном лице или организации.

с/ Особые требования биобезопасности для использования генетически модифицированных организмов.

2. Министерство сельского хозяйства и сельских районов составляет форму сертификатов пригодности ГМО в качестве кормов для животных.

### **Статья 36. Список сертифицируемых генетически модифицированных организмов, пригодных для использования в качестве кормов для животных**

1. Министерство сельского хозяйства и сельских районов составляет список ГМО, подлежащих сертифицированию, который публикуется на официальном веб-сайте.

2. В течение 10 дней после выпуска и аннулирования сертификата пригодности ГМО в качестве кормов для животных, Министерство сельского хозяйства и сельских районов добавляет или удаляет наименования ГМО на официальном веб-сайте.

## **Глава VII.**

### **ПРОИЗВОДСТВО, ТОРГОВЫЙ ИМПОРТ, ЭКСПОРТ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ И ПРОДУКОВ**

#### **Статья 37. Условия производства генетически модифицированных организмов и торговли ими**

Деятельность производителей и продавцов генетически модифицированной продукции для целевого использования (культивирование, выращивание и продажа) в окружающей среде должна отвечать нижеследующим требованиям:

1. Генетически модифицированному организму был выдан сертификат биологической безопасности, либо его наименование включено в список ГМО, допущенных к выдаче биосертификатов, кроме случаев, обозначенных в статье 24 настоящего Декрета.

2. Производители и продавцы ГМО соблюдают законы производства и торговли.



### **Статья 38. Условия производства генетически модифицированных организмов, пригодных для пищи, и торговли ими**

Производители и продавцы генетически модифицированных организмов и их продуктов, должны соблюдать следующие условия:

1. Генетически модифицированные организмы и их продукты получили сертификат, подтверждающий их пригодность для их употребления в пищу, либо их наименования включены в список для получения сертификата для генетически модифицированных организмов, пригодных для употребления в пищу, исключая случаи, обозначенные в статье 29 настоящего Декрета.
2. Производители и продавцы ГМО соблюдают законы производства и торговли.

### **Статья 39. Условия производства генетически модифицированных организмов, пригодных для использования в качестве кормов для животных, и торговли ими**

Производители и продавцы генетически модифицированных организмов и их продуктов, должны соблюдать следующие условия:

1. Генетически модифицированные организмы и их продукты получили сертификат, подтверждающий их пригодность для их употребления в пищу, либо их наименования включены в список для получения сертификата для генетически модифицированных организмов, пригодных для использования в качестве кормов для животных, исключая случаи, обозначенные в статье 34 настоящего Декрета;
2. Производители и продавцы ГМО соблюдают законы производства домашних животных и торговли ими.

### **Статья 40. Импорт генетически модифицированных организмов и их продуктов**

1. Наименования генетически модифицированных организмов и их продуктов, ввозимых во Вьетнам в научных целях, должны быть включены в одобренные научные исследования или технологические проекты, а их ввоз должен быть с компетентными органами власти.
2. Для генетически модифицированных организмов, ввозимых во Вьетнам с целью проведения тестов, необходимы лицензии на проведение таких тестов.
3. Для генетически модифицированных организмов, ввозимых во Вьетнам для выпуска в окружающую среду, необходимы сертификаты биобезопасности, либо их наименования включены в список для получения сертификатов биобезопасности.
4. Генетически модифицированные организмы и их продукты, ввозимые во Вьетнам для использования в качестве кормов для животных, должны соответствовать требованиям, обозначенным в статьях 38 и 39 настоящего Декрета.
5. Процедура ввоза ГМО должна соответствовать закону.

### **Статья 41. Вывоз генетически модифицированных организмов и их продуктов**

Генетически модифицированные организмы и их продукты, должны соответствовать закону Вьетнама об экспорте и торговым договорам, где Социалистическая Республика Вьетнам выступает в качестве стороны договора.

Статья 42. Хранение, упаковка и транспортировка генетически модифицированных организмов и их продуктов.

1. Хранение, упаковка и транспортировка генетически модифицированных организмов и их продуктов, имеющих сертификаты пригодности для употребления в пищу, либо пригодности для употребления в качестве кормов для животных, должны соответствовать закону.

2. Хранение, упаковка и транспортировка генетически модифицированных организмов и их продуктов, кроме обозначенных в пункте 2 настоящей статьи, должны соответствовать требованиям безопасности по защите окружающей среды, не вызывая чрезвычайные ситуации или утечки во время транспортировки. Информация о вышеуказанных происшествиях должна быть предоставлена в соответствии с приложением I настоящего Декрета.

В случае возникновения чрезвычайных ситуаций, организации и частные лица, хранящие, упаковывающие или перевозящие ГМО и их продукты, должны собрать и уничтожить их соответствующим способом, обозначить место происшествия и уведомить об инциденте Министерство природных ресурсов и окружающей среды, провинциальные Народные комитеты тех мест, где произошло чрезвычайное происшествие и соответствующих министров для принятия срочных мер.

3. Для генетически модифицированных организмов и их продуктов, обозначенных в пункте 1 настоящей статьи и транспортируемых через территорию Вьетнама транзитом, обязательна разгрузка в портах, а их владельцы обязаны предоставить для одобрения Министерству природных ресурсов и окружающей среды документацию, в которой содержится информация, предусмотренная приложением 1 настоящего Декрета. Пограничная служба вправе начинать таможенное оформление транзитного груза только после получения от Министерства природных ресурсов и окружающей среды соответствующего разрешения.

4. Министерство природных ресурсов и окружающей среды разрабатывает детали хранения, упаковки и транспортировки ГМО и их продуктов, кроме перечисленных в пункте 1 настоящей статьи.

## **Глава VIII**

### **ИНФОРМИРОВАНИЕ О ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМАХ И ИХ ПРОДУКТАХ**

#### **Статья 43. Маркирование товаров, содержащих генетически модифицированные организмы и их продукты**

1. Организации и физические лица, которые распространяют на рынке товары, содержащие генетически модифицированные организмы или их продукты, превышающие 5% от каждой составляющей, должны, помимо соблюдения закона о маркировке товаров, показывать информацию о генетически модифицированных организмах на товарных этикетках.

2. Соответствующие министерства берут на себя основную ответственность и координируют с Министерством науки и техники подробное описание маркировки товаров, содержащих генетически модифицированные организмы или продукты.

#### **Статья 44. Конфиденциальность информации о генетически модифицированных организмах**

1. Организации и частные лица, производящие действия с ГМО вправе запросить у соответствующих министерств конфиденциальное хранение информации их документов.

2. Информация, на которую организации и частные лица направляют запрос о конфиденциальном хранении, в случае необходимости, может защищаться законом, в соответствии с решением совета ,учреждённого соответствующим министерством.

3. Компетентные государственные ведомства должны хранить информацию, предусмотренную пунктом 1 настоящей статьи, конфиденциально. Для тех организаций и частных лиц, кому была предоставлена защита информации о наименовании генетически модифицированных организмах, информация о таких организмах должна храниться в тайне соответствии с законом об интеллектуальной собственности.

#### **Статья 45. Раскрытие информации о генетически модифицированных организмах для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья людей**

1. Информация о генетически модифицированных организмах, кроме обозначенных в статье 44 настоящего Декрета, должна быть опубликована на официальном веб-сайте Министерства природных ресурсов и окружающей среды и сайтах соответствующих министерств.

2. Источники информации о генетически модифицированных организмах должны нести ответственность за точность публикуемой информации.

#### **Статья 46. Управление информационными базами, содержащими сведения о генетически модифицированной продукции**

1. На министерство природных ресурсов и окружающей среды налагаются обязательства по ведению информационных баз, содержащих сведения о ГМО, и поддержанию веб-сайта, посвященного биобезопасности и ГМО.

2. Профильные министерства, в компетенции которых находится ведение информационных баз, содержащих сведения о ГМО, должны участвовать в информационном обмене с Министерством Природных ресурсов и окружающей среды по вопросам, связанным с генетически модифицированными организмами.

3. Провинциальные народные комитеты, уполномоченные на ведение на ввереной им территории информационных баз, содержащих сведения о генетически модифицированных продуктах, должны обеспечивать Министерство природных ресурсов и окружающей среды необходимой информацией.

4. Министерство природных ресурсов и окружающей среды обязано тщательно курировать информационный обмен, обозначенный в пунктах 1,2 и 3 настоящей статьи.

### **Глава IX**

#### **РЕАЛИЗАЦИЯ ПОЛОЖЕНИЙ**

##### **Статья 47. Реализация положений**

1. Настоящий Декрет вступает в действие 10 августа 2010 года и аннулирует постановление премьер-министра «О регулировании биобезопасности генетически модифицированных организмов и продуктов и товаров, происходящих из генетически модифицированных организмов» № 212/2005/QD-TTg от 26 Августа 2005 г.

2. Организации и частные лица, получившие лицензию на проведение научных исследований, опытов и передачу технологических разработок от компетентных государственных учреждений до вступления в силу настоящего Декрета, обязаны получить новую лицензию в течение одного года после вступления в силу настоящего Декрета.

3. Компетентные министерства, в пределах своих полномочий и поставленных задач, должны содействовать исполнению настоящего Декрета.

**ОТ ИМЕНИ ПРАВИТЕЛЬСТВА  
ПРЕМЬЕР-МИНИСТР**

**Нгуен Тан Дунг**

*\* Примечание: все приложения, упомянутые в настоящем Декрете, в данном тексте не представлены.*