

Số: 23/2015/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2015

THÔNG TƯ

QUẢN LÝ SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG DỪNG TRONG CHĂN NUÔI, NUÔI TRỒNG THỦY SẢN

Căn cứ Luật Thủy sản năm 2003;

Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá năm 2007;

Căn cứ Luật Hóa chất năm 2007;

Căn cứ Luật Thương mại năm 2005;

Căn cứ Luật Đầu tư năm 2014;

Căn cứ Luật Doanh nghiệp 2014;

Căn cứ Pháp lệnh Thú y năm 2004;

Căn cứ Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y và Nghị định số 119/2008/NĐ-CP ngày 28/11/2008 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ hướng dẫn Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 199/2013/NĐ-CP ngày 26/11/2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Thủy sản, Cục trưởng Cục Chăn nuôi,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dừng trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh: Thông tư này quy định về sản xuất, kinh doanh; kiểm nghiệm, khảo nghiệm, thử nghiệm và kiểm định; đăng ký lưu hành; quản lý chất lượng chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất (trừ các hóa chất trong Danh mục hàng dự trữ quốc gia ngành nông nghiệp), chất xử lý, cải tạo môi trường dừng trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản (sau đây gọi là sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường) và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có liên quan.

2. Đối tượng áp dụng: Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có liên quan đến sản xuất, kinh doanh, khảo nghiệm, thử nghiệm, kiểm nghiệm, kiểm định sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Sản phẩm mới là sản phẩm có công thức chứa hoạt chất mới, có sự kết hợp mới của các hoạt chất, có dạng bào chế mới làm thay đổi chất lượng sản phẩm, có công dụng mới, có đối tượng sử dụng mới.

2. Chứng chỉ chất lượng sản phẩm nhập khẩu là phiếu phân tích chất lượng sản phẩm do cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập nước xuất khẩu cấp.

Điều 3. Phí, lệ phí và các chi phí khác

1. Phí, lệ phí trong công tác quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được thực hiện theo quy định hiện hành của Bộ Tài chính.

2. Chi phí khảo nghiệm, thử nghiệm, kiểm nghiệm, kiểm định được thực hiện theo thỏa thuận giữa cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm, kiểm nghiệm, kiểm định với cơ sở có sản phẩm cần khảo nghiệm, thử nghiệm, kiểm nghiệm, kiểm định theo quy định của pháp luật.

Chương II

ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG

Điều 4: Điều kiện cơ sở sản xuất

Điều kiện cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường (bao gồm cả cơ sở có hoạt động gia công, san chia đóng gói lại) được thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 5, khoản 6, khoản 7, khoản 8 Điều 38 Pháp lệnh thú y và khoản 2, khoản 4, khoản 5, khoản 6, khoản 7, khoản 8 Điều 52 Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y. Riêng khoản 1, khoản 5 và khoản 6 Điều 38 Pháp lệnh Thú y được chi tiết như sau:

1. Có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký đầu tư.
2. Người trực tiếp sản xuất có giấy chứng nhận sức khỏe do Trung tâm y tế cấp huyện trở lên cấp; người trực tiếp quản lý sản xuất, người kiểm nghiệm phải có chứng chỉ hành nghề về sản xuất, kiểm nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường.

Điều 5. Điều kiện cơ sở kinh doanh

Điều kiện kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường (bao gồm cả cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu) được thực hiện theo quy định tại Điều 39 Pháp lệnh Thú y và khoản 1 Điều 54, khoản 3 Điều 55 Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y. Riêng khoản 1, khoản 3 Điều 39 Pháp lệnh Thú y được chi tiết như sau:

1. Có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký đầu tư.
2. Người quản lý, người trực tiếp bán hàng phải có chứng chỉ hành nghề kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường; chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu phải có chứng chỉ hành nghề nhập khẩu, xuất khẩu sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường.

Chương III

KHẢO NGHIỆM, THỬ NGHIỆM, KIỂM NGHIỆM, KIỂM ĐỊNH SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG

Điều 6. Điều kiện đối với cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm

Điều kiện cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được thực hiện theo quy định tại điểm khoản 2 Điều 55 Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y và khoản 5 Điều 52 Pháp lệnh Thú y. Riêng điểm đ khoản 2 Điều 55 Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y được chi tiết như sau:

Có đủ dụng cụ, phương tiện, thiết bị cần thiết đáp ứng yêu cầu khảo nghiệm, thử nghiệm. Trong trường hợp cơ sở không đủ dụng cụ, phương tiện, thiết bị phân tích các chỉ tiêu cần khảo nghiệm thì phải có hợp đồng với cơ sở kiểm nghiệm được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định.

Điều 7. Hồ sơ, trình tự công nhận cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm, thử nghiệm

1. Hồ sơ gồm:

- a) Giấy đề nghị công nhận cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm (theo Mẫu KN-1 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 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 khảo nghiệm, thử nghiệm (theo Mẫu KN-2a hoặc Mẫu KN-2b tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này);
- d) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) chứng chỉ hành nghề của chủ cơ sở hoặc người phụ trách kỹ thuật.

Đối với trường hợp đăng ký lại nếu hồ sơ không có nội dung thay đổi so với đăng ký trước chỉ cần nộp bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở).

2. Trình tự công nhận cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm, thử nghiệm:

- a) Cơ sở có nhu cầu đăng ký công nhận cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm, thử nghiệm lập 01 bộ hồ sơ gửi trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện đến Tổng cục Thủy sản (đối với sản phẩm dùng trong nuôi trồng thủy sản) hoặc Cục Chăn nuôi (đối với sản phẩm dùng trong chăn nuôi);
- b) Trong thời gian 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa đầy đủ và hợp lệ;

- c) Trong thời gian 12 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra, đánh giá điều kiện cơ sở đăng ký;
- d) Trong trường hợp kết quả kiểm tra điều kiện cơ sở không đạt yêu cầu, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thông báo bằng văn bản cho cơ sở về nội dung không phù hợp và thời gian yêu cầu báo cáo khắc phục. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi xem xét đánh giá báo cáo khắc phục; nếu cần thiết sẽ tổ chức kiểm tra các nội dung đã khắc phục.
- đ) Trong trường hợp kết quả kiểm tra điều kiện cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm đạt yêu cầu, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi trình Bộ cho ý kiến về việc công nhận cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm, thử nghiệm trong thời gian 05 ngày làm việc.
- e) Trong thời gian 02 ngày làm việc sau khi có ý kiến chấp thuận của Bộ trưởng, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi ban hành Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm, thử nghiệm. Trường hợp Bộ không chấp thuận, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do.
- g) Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm, thử nghiệm có hiệu lực 05 năm. Trước khi Quyết định công nhận cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm hết hiệu lực 06 tháng, cơ sở có nhu cầu đăng ký lại, lập hồ sơ đăng ký công nhận lại theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 8. Các trường hợp phải khảo nghiệm, thử nghiệm và nội dung khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm

1. Các trường hợp phải khảo nghiệm, thử nghiệm:

- a) Sản phẩm mới sản xuất trong nước trước khi đăng ký lưu hành;
- b) Sản phẩm nhập khẩu lần đầu vào Việt Nam do nước ngoài sản xuất chưa có tên trong danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành tại Việt Nam.

2. Nội dung khảo nghiệm, thử nghiệm:

- a) Kiểm tra thành phần, chất lượng sản phẩm theo tiêu chuẩn công bố;
- b) Đánh giá đặc tính, công dụng của sản phẩm thông qua đánh giá sự biến động các chỉ tiêu vật lý, hóa học và sinh học (đối với nuôi trồng thủy sản bao gồm các chỉ tiêu vi sinh vật tổng số, động thực vật phù du, sinh vật đáy và vi sinh vật gây bệnh cho đối tượng khảo nghiệm, thử nghiệm) trong môi trường chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản; đánh giá các chỉ tiêu kỹ thuật khác nêu trong hồ sơ sản phẩm.
- c) Đánh giá độ an toàn đối với sức khỏe con người, đối tượng nuôi và môi trường trong quá trình sử dụng: Tồn dư thành phần của sản phẩm trong môi trường và trong động vật khi thu hoạch (áp dụng đối với sản phẩm có thành phần là hóa chất hoặc có thành phần hạn chế sử dụng trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản); dư lượng kim loại nặng trong môi trường, trong động vật khi thu hoạch (áp dụng đối với sản phẩm là khoáng chất tự nhiên); tỷ lệ sống và tốc độ sinh trưởng của đối tượng nuôi.

Điều 9. Hồ sơ và trình tự thực hiện khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm

1. Hồ sơ gồm:

- a) Giấy đăng ký khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm (theo Mẫu KN-3 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 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 của sản phẩm (theo Mẫu KN-4 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này);
- d) Bản chính Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm;
- đ) Bản chính Đề cương khảo nghiệm, thử nghiệm (theo Mẫu KN-5a hoặc Mẫu KN-5b tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này);
- e) Bản chính Hợp đồng khảo nghiệm, thử nghiệm;
- 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 xuất xứ cấp (áp dụng đối với sản phẩm nhập khẩu).

2. Trình tự thực hiện:

- a) Cơ sở có nhu cầu khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường lựa chọn cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm đã được Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi công nhận, lập 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này gửi trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện đến Tổng cục Thủy sản (đối với sản phẩm dùng trong nuôi trồng thủy sản) hoặc Cục Chăn nuôi (đối với sản phẩm dùng trong chăn nuôi);

- b) Trong thời gian 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa đầy đủ và hợp lệ;
- c) Trong thời gian 12 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thẩm định hồ sơ đăng ký khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm theo các Quy chuẩn kỹ thuật. Trong trường hợp chưa có Quy chuẩn kỹ thuật, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi tổ chức Hội đồng khoa học đánh giá đề cương khảo nghiệm;
- d) Nếu kết quả thẩm định, đánh giá hồ sơ và đề cương khảo nghiệm, thử nghiệm đạt yêu cầu, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi trình Bộ cho ý kiến về việc cho phép khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm trong thời gian 05 ngày làm việc;
- đ) Trong thời gian 02 ngày làm việc kể từ khi có ý kiến chấp thuận của Bộ trưởng, Tổng cục trưởng Tổng cục Thủy sản hoặc Cục trưởng Cục Chăn nuôi phê duyệt đề cương khảo nghiệm, thử nghiệm, ban hành Quyết định khảo nghiệm, thử nghiệm và phân công đơn vị giám sát khảo nghiệm, thử nghiệm;
- e) Nếu kết quả thẩm định, đánh giá hồ sơ và đề cương khảo nghiệm, thử nghiệm không đạt yêu cầu hoặc không được Bộ chấp thuận, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do;
- g) Cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm thực hiện khảo nghiệm, thử nghiệm theo đề cương đã được Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi phê duyệt.

3. Kiểm tra hoạt động khảo nghiệm, thử nghiệm

- a) Hình thức kiểm tra: Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi tổ chức kiểm tra hoạt động khảo nghiệm, thử nghiệm không quá 02 lần trong thời gian khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm hoặc kiểm tra đột xuất nếu thấy cần thiết.
- b) Nội dung kiểm tra: Thực hiện theo đề cương khảo nghiệm, thử nghiệm đã được Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi phê duyệt.

4. Giám sát hoạt động khảo nghiệm, thử nghiệm

- a) Cơ quan giám sát hoạt động khảo nghiệm, thử nghiệm là cơ quan quản lý về chăn nuôi hoặc thủy sản thuộc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tại địa phương nơi được bố trí khảo nghiệm, thử nghiệm.
- b) Nội dung giám sát khảo nghiệm, thử nghiệm: Thực hiện theo đề cương khảo nghiệm, thử nghiệm đã được phê duyệt.
- c) Trong thời gian 05 ngày làm việc khi kết thúc quá trình khảo nghiệm, thử nghiệm cơ quan giám sát hoạt động khảo nghiệm, thử nghiệm báo cáo kết quả giám sát khảo nghiệm, thử nghiệm theo Mẫu KN-6 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này về Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi.

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 trưởng Tổng cục Thủy sản hoặc Cục trưởng Cục Chăn nuôi quyết định việc chỉnh sửa các nội dung, biện pháp khắc phục, quy định thời gian khắc phục.
- b) Cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm và cơ sở có sản phẩm khảo nghiệm, thử nghiệm thực hiện việc chỉnh sửa, khắc phục các nội dung do Tổng cục trưởng Tổng cục Thủy sản hoặc Cục trưởng Cục Chăn nuôi quyết định, báo cáo kết quả khắc phục về Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi 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, thử nghiệm do Tổng cục trưởng Tổng cục Thủy sản hoặc Cục trưởng Cục Chăn nuôi quyết định.
- d) Hồ sơ kiểm tra, giám sát khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi được lưu giữ tại Cục Chăn nuôi; Hồ sơ kiểm tra, giám sát khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản 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, thử nghiệm để Hội đồng khoa học chuyên ngành có căn cứ đánh giá.

Điều 10. Kiểm nghiệm sản phẩm

1. Các trường hợp phải kiểm nghiệm: Sản phẩm chưa có trong Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được phép lưu hành tại Việt Nam khi đăng ký lưu hành, nhập khẩu để khảo nghiệm.
2. Nội dung kiểm nghiệm: Phân tích đầy đủ các thành phần chính (thành phần có hoạt tính xử lý, cải tạo môi trường) trong sản phẩm theo tiêu chuẩn công bố áp dụng hoặc đăng ký và các thành phần khác theo Quy chuẩn kỹ thuật tương ứng quy định (nếu có).
3. Cơ sở thực hiện kiểm nghiệm: Cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định theo quy định tại Thông tư số 16/2011/TT-BNNPTNT ngày 01 tháng 4 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Quy định về đánh giá, chỉ định và quản lý phòng thử nghiệm ngành nông nghiệp và phát triển nông thôn.

Điều 11. Kiểm định sản phẩm

1. Kiểm định sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong các trường hợp sau:

- a) Khi có khiếu nại, tố cáo về chất lượng.
- b) Khi có yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Nội dung kiểm định: giám định lại chất lượng sản phẩm đã qua kiểm nghiệm, khảo nghiệm, thử nghiệm hoặc đang lưu hành trên thị trường.

3. Tiến hành thực hiện kiểm định: Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi phối hợp với cơ quan có thẩm quyền và cơ sở kiểm định đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định, công nhận tổ chức đoàn kiểm tra, thu mẫu, giám định lại chất lượng sản phẩm và thực hiện xử lý theo thẩm quyền hoặc chuyển kết quả kiểm định cho cơ quan có thẩm quyền xử lý theo quy định hiện hành.

4. Cơ sở thực hiện kiểm định: Cơ sở kiểm định do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định phù hợp với nội dung kiểm định.

Chương IV

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG

Điều 12. Đăng ký lưu hành lần đầu, đăng ký lưu hành lại, gia hạn lưu hành và thay đổi thông tin sản phẩm đang lưu hành

1. Đăng ký lưu hành sản phẩm lần đầu:

a) Sản phẩm là kết quả của công trình nghiên cứu được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận tiến bộ kỹ thuật công nghệ sinh học theo quy định tại Thông tư số 23/2010/TT-BNNPTNT ngày 07 tháng 4 năm 2010 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về công nhận tiến bộ kỹ thuật công nghệ sinh học của ngành Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

b) Sản phẩm mới sản xuất trong nước, sản phẩm lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam đã được khảo nghiệm, thử nghiệm theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;

c) Sản phẩm đáp ứng các quy định tại Phụ lục IIA hoặc Phụ lục IIB ban hành kèm theo Thông tư này và Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (nếu có).

2. Đăng ký lưu hành lại sản phẩm: Sản phẩm đã được công nhận lưu hành tại Việt Nam khi có sự thay đổi một trong các trường hợp sau phải đăng ký lại: Thay đổi thành phần, công thức; thay đổi dạng bào chế; thay đổi đối tượng sử dụng; thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm; thay đổi khi đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của sản phẩm.

3. Đăng ký gia hạn lưu hành sản phẩm: Sản phẩm trước khi hết hiệu lực lưu hành 06 tháng, khi cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành tiếp.

4. Đăng ký thay đổi thông tin sản phẩm đang lưu hành

Sản phẩm đang được phép lưu hành tại Việt Nam khi có một trong những thay đổi sau:

- a) Thay đổi loại hình doanh nghiệp, tên doanh nghiệp;
- b) Thay đổi hình thức trình bày nhãn;
- c) Thay đổi hoặc bổ sung quy cách, bao bì đóng gói;
- d) Thay đổi trụ sở chính hoặc địa điểm sản xuất;
- đ) Thay đổi hình thức, màu sắc của sản phẩm nhưng chất lượng của sản phẩm không thay đổi.

Điều 13. Hồ sơ đăng ký lưu hành lần đầu, đăng ký lưu hành lại, đăng ký gia hạn lưu hành, thay đổi thông tin sản phẩm đang lưu hành

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm lần đầu:

a) Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm (theo Mẫu ĐKLH-1 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 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 sao chụp (có xác nhận của cơ sở) chứng chỉ hành nghề sản xuất hoặc nhập khẩu sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi hoặc nuôi trồng thủy sản;

d) Bản chính Tiêu chuẩn cơ sở (hoặc bản sao chụp Tiêu chuẩn công bố áp dụng (có xác nhận của cơ sở));

đ) Nhân của sản phẩm có xác nhận của cơ sở (theo hướng dẫn tại Mẫu ĐKLH-2, Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này) (in màu, 02 bản);

e) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) kết quả kiểm tra, đánh giá và phân loại điều kiện cơ sở theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

g) Bản chính thuyết minh quy trình sản xuất (theo Mẫu ĐKLH-3 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này) đối với sản phẩm sản xuất trong nước;

h) Bản chính hoặc bản sao (có xác nhận của cơ sở) Báo cáo kết quả nghiên cứu sản xuất, thử nghiệm và Quyết định công nhận tiến bộ kỹ thuật công nghệ sinh học của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn áp dụng đối với sản phẩm là kết quả của công trình nghiên cứu được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận tiến bộ kỹ thuật công nghệ sinh học;

i) Bản chính báo cáo kết quả khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm (theo Mẫu KN-7 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này) áp dụng đối với sản phẩm đã qua khảo nghiệm, thử nghiệm;

k) Bản chính kết quả kiểm nghiệm của sản phẩm áp dụng đối với sản phẩm đăng ký theo quy định tại điểm a và c khoản 1 Điều 12 Thông tư này;

l) 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 theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 12 Thông tư này.

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành lại:

a) Các hồ sơ theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g khoản 1 Điều này;

b) 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;

c) Bản chính báo cáo kết quả khảo nghiệm, thử nghiệm lại sản phẩm (theo Mẫu KN-7 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này);

3. Hồ sơ đăng ký gia hạn lưu hành sản phẩm:

a) Các hồ sơ theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e khoản 1 Điều này;

b) 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;

c) Bản chính kết quả kiểm nghiệm của sản phẩm, Báo cáo quá trình sản xuất, kinh doanh và sử dụng sản phẩm (theo Mẫu ĐKLH-4 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).

4. Thay đổi thông tin sản phẩm đang lưu hành:

a) Các hồ sơ theo quy định tại điểm b, d, đ, e khoản 1 Điều này;

b) 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;

c) Giấy đề nghị thay đổi thông tin sản phẩm (theo Mẫu ĐKLH-5 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).

Đối với trường hợp cơ sở đăng ký nhiều sản phẩm trong một lần đăng ký, các giấy tờ quy định tại điểm b, c và e khoản 1 Điều này chỉ cần nộp 01 bản.

Điều 14. Trình tự chứng nhận lưu hành lần đầu, lưu hành lại, gia hạn lưu hành và thay đổi thông tin sản phẩm đang lưu hành

1. Cơ sở có nhu cầu đăng ký lưu hành lần đầu, lưu hành lại, gia hạn lưu hành, thay đổi thông tin sản phẩm đang được lưu hành lập 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 13 Thông tư này gửi trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện đến Tổng cục Thủy sản (đối với sản phẩm dùng trong nuôi trồng thủy sản) hoặc Cục Chăn nuôi (đối với sản phẩm dùng trong chăn nuôi).

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

3. Đối với trường hợp đăng ký lưu hành lần đầu, đăng ký lưu hành lại.

a) Trong thời gian 20 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi có trách nhiệm: Thẩm định hồ sơ theo mẫu phiếu thẩm định Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này; Tổ chức Hội đồng đánh giá kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm, nghiên cứu sản phẩm.

b) Nếu kết quả thẩm định hồ sơ, đánh giá của Hội đồng đạt yêu cầu, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi trình Bộ trưởng cho ý kiến về việc công nhận sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường. Bộ cho ý kiến trong thời gian 05 ngày làm việc.

c) Trong thời gian 02 ngày làm việc kể từ khi có ý kiến chấp thuận của Bộ trưởng, Tổng cục trưởng Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi cấp Giấy chứng nhận lưu hành từng sản phẩm đăng ký (theo mẫu tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này).

d) Trong trường hợp không được Bộ chấp thuận, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thông báo cho cơ sở bằng văn bản, nêu rõ lý do và không trả lại hồ sơ.

4. Đối với trường hợp gia hạn lưu hành sản phẩm.

Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi có trách nhiệm:

a) Tổ chức thẩm định hồ sơ (theo mẫu phiếu thẩm định Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này) và đánh giá kết quả kiểm nghiệm, báo cáo quá trình sản xuất, kinh doanh và sử dụng sản phẩm. Nếu kết quả thẩm định và đánh giá đạt yêu cầu, Tổng Cục trưởng Tổng cục Thủy sản cấp Giấy chứng nhận lưu hành từng sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản cho cơ sở đăng ký gia hạn, Cục trưởng Cục Chăn nuôi cấp Giấy chứng nhận lưu hành từng sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi cho cơ sở đăng ký gia hạn (theo mẫu tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Trường hợp không cấp Giấy chứng nhận lưu hành, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thông báo cho cơ sở bằng văn bản, nêu rõ lý do và không trả lại hồ sơ.

5. Đối với trường hợp thay đổi thông tin sản phẩm đang lưu hành

Trong thời gian 08 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi có trách nhiệm:

a) Thẩm định hồ sơ (theo mẫu phiếu thẩm định Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này). Nếu kết quả thẩm định hồ sơ đạt yêu cầu, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi cấp Giấy chứng nhận lưu hành từng sản phẩm đã thay đổi thông tin cho cơ sở đăng ký (theo mẫu tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư 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.

6. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành của sản phẩm

a) Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành của sản phẩm đăng ký lần đầu và đăng ký lại là 05 năm.

b) Hiệu lực Giấy chứng nhận lưu hành của sản phẩm đăng ký gia hạn là 03 năm.

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

7. Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được phép lưu hành.

a) Định kỳ hàng tháng, Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi ban hành danh mục bổ sung sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được phép lưu hành tại Việt Nam và công bố trên website của Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để các tổ chức, cá nhân có liên quan truy cập, thực hiện.

b) Định kỳ quý I hàng năm, Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi rà soát, tổng hợp, ban hành danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được phép lưu hành tại Việt Nam và công bố trên website của Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để các tổ chức, cá nhân có liên quan truy cập, thực hiện.

Điều 15. Đưa ra khỏi Danh mục được phép lưu hành

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

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

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

4. Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm hết hiệu lực lưu hành nhưng cơ sở không đăng ký gia hạn lưu hành;

5. Sản phẩm đã được đăng ký lưu hành nhưng cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm này đã chấm dứt hoạt động;

6. Sản phẩm vi phạm quyền sở hữu công nghiệp đối với sản phẩm đã đăng ký lưu hành;

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

Căn cứ vào một trong các trường hợp nêu trên, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi trình Bộ quyết định việc đưa ra khỏi danh mục sản phẩm, xử lý cải tạo môi trường được phép lưu hành tại Việt

Nam. Trên cơ sở ý kiến chấp thuận của Bộ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi 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, Cục Chăn nuôi và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để các tổ chức, cá nhân có liên quan biết, thực hiện.

Chương V

KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG

Điều 16. Kiểm tra điều kiện cơ sở sản xuất, kinh doanh

1. Cơ quan kiểm tra:

- a) Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi kiểm tra việc kiểm tra của các địa phương về điều kiện sản xuất, kinh doanh của cơ sở và phối hợp với cơ quan quản lý địa phương thực hiện kiểm tra cơ sở sản xuất, kinh doanh theo kế hoạch hoặc đột xuất;
- b) Cơ quan quản lý nhà nước về chăn nuôi, thủy sản tại địa phương kiểm tra điều kiện của cơ sở sản xuất và cơ sở kinh doanh trên địa bàn.

2. Trình tự, nội dung thực hiện kiểm tra theo Thông tư số 45/2014/TT-BNNPTNT ngày 03/12/2014 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định việc kiểm tra cơ sở sản xuất, kinh doanh vật tư nông nghiệp và kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh nông lâm thủy sản đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Điều 17. Kiểm tra chất lượng sản phẩm trong sản xuất

1. Cơ quan kiểm tra:

- a) Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thực hiện kiểm tra trách nhiệm của cơ quan quản lý địa phương về công tác quản lý chất lượng sản phẩm sản xuất trong nước, kiểm tra đột xuất chất lượng sản phẩm tại cơ sở sản xuất;
- b) Cơ quan quản lý về lĩnh vực chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản cấp tỉnh thực hiện kiểm tra chất lượng tại cơ sở sản xuất trên địa bàn quản lý.

2. Căn cứ để tiến hành kiểm tra:

- a) Thông tin, cảnh báo về sản phẩm xuất khẩu không phù hợp với các điều kiện quy định tại Điều 32 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- b) Kết quả kiểm tra, khảo sát chất lượng sản phẩm hoặc khi có khiếu nại về chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường không phù hợp với tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng hoặc đăng ký lưu hành;
- c) Kế hoạch kiểm tra hàng năm đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

3. Hình thức kiểm tra: Đoàn kiểm tra do cơ quan kiểm tra quyết định thành lập.

4. Nội dung kiểm tra:

a) Kiểm tra việc thực hiện các yêu cầu, quy định trong quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng liên quan đến điều kiện sản xuất và các biện pháp quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm trong sản xuất; Kiểm tra việc thực hiện các quy định khác của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý chất lượng sản phẩm;

b) Kiểm tra việc thực hiện và kết quả đánh giá sự phù hợp, ghi nhãn, thể hiện dấu hợp chuẩn, dấu hợp quy và các tài liệu đi kèm sản phẩm; Trong trường hợp cần thiết, cơ quan kiểm tra có thể sử dụng chuyên gia thực hiện việc đánh giá theo các yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Chuyên gia đánh giá phải độc lập, khách quan và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả đánh giá của mình;

c) Trong quá trình kiểm tra tại cơ sở sản xuất, khi phát hiện sản phẩm có dấu hiệu không đảm bảo chất lượng hoặc có căn cứ theo quy định tại điểm a và b khoản 2 Điều này thì lấy mẫu sản phẩm để kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm. Mẫu sản phẩm phải được gửi đến cơ sở kiểm nghiệm đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định để kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm là căn cứ pháp lý để cơ quan kiểm tra xử lý tiếp trong quá trình kiểm tra. Mức giới hạn sai số cho phép khi thực hiện kiểm tra chất lượng theo hướng dẫn tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Trình tự và thủ tục kiểm tra thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 29 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

6. Xử lý kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm sản xuất trong nước thực hiện theo quy định tại Điều 30 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Điều 6 Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ hướng dẫn Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 18. Kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu

1. Cơ quan kiểm tra: Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi hoặc cơ quan quản lý nhà nước được Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi ủy quyền.

2. Các trường hợp kiểm tra:

a) Các trường hợp phải kiểm tra chất lượng: Sản phẩm khi nhập khẩu vào Việt Nam phải kiểm tra chất lượng (trừ các sản phẩm theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này);

b) Các trường hợp không phải kiểm tra chất lượng: hàng mẫu, hàng giới thiệu tại triển lãm hội chợ, quà biếu; hàng hóa tạm nhập - tái xuất; hàng quá cảnh chuyển khẩu; hàng gửi kho ngoại quan; hàng doanh nghiệp Việt Nam gia công cho thương nhân nước ngoài; các sản phẩm nhập khẩu do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định trong trường hợp cần thiết.

3. Căn cứ kiểm tra: quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy định về nhãn hàng hóa và các quy định khác của pháp luật.

4. Nội dung kiểm tra:

a) Kiểm tra sự phù hợp của nội dung chứng chỉ chất lượng của lô hàng nhập khẩu so với yêu cầu quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng và các quy định hiện hành. Kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm (chỉ cho phép nhập khẩu sản phẩm còn trên 2/3 hạn sử dụng);

b) Kiểm tra mẫu nhãn hàng hóa và dấu hợp quy áp dụng đối với sản phẩm đã công bố hợp quy và sự phù hợp với hồ sơ nhập khẩu: Kiểm tra các nội dung bắt buộc ghi trên nhãn (gồm cả nhãn phụ) bao gồm tên sản phẩm, tên địa chỉ của cơ sở chịu trách nhiệm về sản phẩm; xuất xứ của sản phẩm và các nội dung khác quy định cho từng loại sản phẩm; kiểm tra cảm quan sản phẩm;

c) Thu mẫu kiểm tra chất lượng trong trường hợp: Sản phẩm đã có khiếu nại, tố cáo hoặc có nghi ngờ về kết quả đánh giá sự phù hợp; qua kết quả khảo sát hoặc kiểm tra chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường của cơ quan kiểm tra phát hiện sản phẩm có chất lượng không phù hợp với tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc đăng ký lưu hành. Mức giới hạn sai số cho phép khi thực hiện kiểm tra chất lượng theo hướng dẫn tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Xử lý kết quả kiểm tra

Xử lý kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu thực hiện theo tại Điều 36 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 19. Hồ sơ và trình tự kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu

1. Hồ sơ gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng (theo Mẫu KTCL-1 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này) (02 bản);

b) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) các giấy tờ sau: Hợp đồng mua bán (*Contract*), Danh mục sản phẩm kèm theo (*Packing list*);

c) Bản sao chứng thực Chứng chỉ chất lượng (*C/A - Certificate of Analysis*);

d) Các tài liệu khác có liên quan: Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) vận đơn (*Bill of Lading*); hóa đơn (*Invoice*); tờ khai hàng hóa nhập khẩu; giấy chứng nhận xuất xứ (nếu có) (*C/O-Certificate of Origin*); ảnh hoặc bản mô tả sản phẩm; mẫu nhãn hàng nhập khẩu (đã được gắn dấu hợp quy nếu sản phẩm đã được công bố hợp quy) và nhãn phụ (nếu nhãn chính chưa đủ nội dung theo quy định).

2. Trình tự thực hiện:

a) Cơ sở đăng ký kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu lập 01 bộ hồ sơ gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Tổng cục Thủy sản (đối với sản phẩm dùng trong nuôi trồng thủy sản) hoặc Cục Chăn nuôi (đối với sản phẩm dùng trong chăn nuôi);

b) Trong thời gian 02 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng

ký chưa đầy đủ, hợp lệ;

c) Trong thời gian 03 ngày làm việc khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi có trách nhiệm thẩm định hồ sơ theo quy định tại điểm a, b khoản 4 Điều 18 Thông tư này. Nếu hồ sơ đáp ứng yêu cầu, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thông báo kết quả kiểm tra Nhà nước về chất lượng sản phẩm nhập khẩu đáp ứng yêu cầu chất lượng (theo Mẫu KTCL-2 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này) tới cơ sở nhập khẩu và cơ quan Hải quan để được làm thủ tục thông quan cho lô hàng;

d) Trường hợp kết quả thẩm định hồ sơ sản phẩm không đáp ứng yêu cầu theo quy định tại điểm a, b khoản 4 Điều 18 Thông tư này, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thông báo kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu không đáp ứng yêu cầu, nêu rõ nội dung không đáp ứng và thời gian

yêu cầu cơ sở nhập khẩu khắc phục (theo Mẫu KTCL-3 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này). Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi chỉ cấp Thông báo lô hàng nhập khẩu đáp ứng yêu cầu chất lượng khi cơ sở nhập khẩu có bằng chứng về hành động khắc phục đạt yêu cầu;

đ) Trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu thuộc đối tượng theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 18 Thông tư này, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi xác nhận Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng, thông báo cho cơ sở và Hải quan để tiến hành khai hải quan. Khi được xác nhận Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng cơ sở được phép chuyển hàng về địa điểm ghi trong Giấy đăng ký kiểm tra, giữ nguyên hiện trạng hàng hoá, không được sản xuất, kinh doanh, sử dụng trước khi có kết quả kiểm tra xác nhận chất lượng. Trong thời hạn không quá 10 ngày làm việc, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi tiến hành thu mẫu kiểm nghiệm, phân tích chất lượng và thông báo kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm cho cơ sở. Trường hợp kết quả sản phẩm nhập khẩu không đạt chất lượng, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi xử lý theo quy định tại Điều 36 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

Điều 20. Kiểm tra chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường

1. Cơ quan kiểm tra:

a) Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thực hiện kiểm tra trách nhiệm của cơ quan quản lý địa phương về công tác quản lý chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường, kiểm tra đột xuất chất lượng sản phẩm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh;

b) Cơ quan quản lý về lĩnh vực chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản địa phương thực hiện kiểm tra chất lượng tại các cơ sở trên địa bàn quản lý.

2. Nội dung, trình tự, thủ tục tiến hành kiểm tra chất lượng sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường lưu thông trên thị trường thực hiện theo quy định tại Thông tư số 26/2012/TT-BKHHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường.

Điều 21. Kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu

1. Cơ quan kiểm tra: Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi hoặc cơ quan quản lý nhà nước được Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi ủy quyền.

2. Đối tượng kiểm tra:

a) Sản phẩm bị triệu hồi hoặc bị trả về. Trình tự, thủ tục và nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định tại Điều 17 Thông tư này.

b) Sản phẩm xuất khẩu vào thị trường có yêu cầu kiểm tra, xác nhận hoặc chứng nhận chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam. Cơ sở có sản phẩm cần kiểm tra, xác nhận chất lượng thực hiện đăng ký theo quy định tại khoản 5 và 6 Điều này.

3. Căn cứ kiểm tra: Tiêu chuẩn công bố áp dụng; quy định của nước nhập khẩu, hợp đồng hoặc điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả đánh giá sự phù hợp với nước, vùng lãnh thổ có liên quan.

4. Nội dung kiểm tra: Theo yêu cầu của cơ sở hoặc kiểm tra sự phù hợp với quy định của nước nhập khẩu, hợp đồng hoặc điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả đánh giá sự phù hợp với nước, vùng lãnh thổ có liên quan.

5. Hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng sản phẩm khi có đề nghị của cơ sở xuất khẩu gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng (theo Mẫu KTCL-1 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) các giấy tờ sau: Hợp đồng mua bán, tiêu chuẩn công bố áp dụng, mẫu nhãn sản phẩm và các hồ sơ khác có liên quan;

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

d) Bản sao chụp (có xác nhận của cơ sở) kết quả kiểm tra, đánh giá và phân loại điều kiện cơ sở đạt loại A hoặc B.

6. Trình tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm khi có đề nghị của cơ sở xuất khẩu:

a) Cơ sở đăng ký kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu gửi 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi;

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

c) Trong thời gian 10 ngày làm việc khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi thẩm định hồ sơ, thông báo cho cơ sở kế hoạch thu mẫu kiểm tra; tổ chức thu mẫu hoặc ủy

quyền cho cơ quan quản lý về lĩnh vực chăn nuôi hoặc nuôi trồng thủy sản địa phương tiến hành thu mẫu kiểm tra; chuyển mẫu cho cơ sở kiểm nghiệm để kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm;

d) Thông báo kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu ngay khi có phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu KTCL-2 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này nếu kết quả kiểm tra đạt chất lượng hoặc Mẫu KTCL-3 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này nếu kết quả kiểm tra không đạt chất lượng.

Điều 22. Kiểm tra cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường tại nước xuất khẩu

1. Căn cứ theo điều ước quốc tế hoặc thỏa thuận, hợp tác về chăn nuôi hoặc nuôi trồng thủy sản với cơ quan quản lý về lĩnh vực chăn nuôi hoặc thủy sản của các nước (nước xuất khẩu), Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định việc thành lập đoàn, kế hoạch và nội dung kiểm tra thực tế cơ sở sản xuất tại nước xuất khẩu sản phẩm vào Việt Nam.

2. Kinh phí thực hiện kiểm tra: do ngân sách nhà nước bố trí hàng năm theo quy định hiện hành.

Chương VI

CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ

Điều 23. Điều kiện cấp chứng chỉ hành nghề

Điều kiện được cấp chứng chỉ hành nghề sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được thực hiện theo quy định tại Điều 64 Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y, cụ thể như sau:

1. Điều kiện về bằng cấp chuyên môn hành nghề sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi.

a) Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở hành nghề sản xuất, kiểm nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi tối thiểu phải có bằng kỹ sư chăn nuôi thú y, bác sỹ thú y, dược sỹ; có ít nhất 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực đăng ký hành nghề.

b) Chủ cửa hàng kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi tối thiểu phải có bằng trung cấp chăn nuôi thú y, thú y. Người trực tiếp bán hàng tối thiểu phải có chứng chỉ tập huấn về lĩnh vực đăng ký hành nghề do cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành cấp;

c) Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi tối thiểu phải có bằng kỹ sư chăn nuôi thú y, bác sỹ thú y, có ít nhất 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực đăng ký hành nghề;

d) Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi tối thiểu phải có bằng kỹ sư chăn nuôi thú y, bác sỹ thú y.

2. Điều kiện về bằng cấp chuyên môn hành nghề sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản.

a) Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở hành nghề sản xuất, kiểm nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường tối thiểu phải có bằng cử nhân hóa học hoặc sinh học hoặc kỹ sư nuôi trồng thủy sản và có ít nhất 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực đăng ký hành nghề;

b) Chủ cửa hàng kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường tối thiểu phải có bằng trung cấp sinh học hoặc nuôi trồng thủy sản. Người trực tiếp bán hàng tối thiểu phải có chứng chỉ tập huấn về lĩnh vực đăng ký hành nghề do cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành nuôi trồng thủy sản cấp tỉnh cấp;

c) Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở khảo nghiệm tối thiểu phải có bằng cử nhân sinh học hoặc hóa sinh hoặc kỹ sư nuôi trồng thủy sản đã có chứng chỉ lớp đào tạo về chuyên ngành lĩnh vực đăng ký hành nghề và có ít nhất 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực đăng ký hành nghề;

d) Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu tối thiểu phải có bằng cử nhân sinh học hoặc hoá sinh hoặc kỹ sư nuôi trồng thủy sản đã được cấp chứng chỉ lớp đào tạo về chuyên ngành lĩnh vực đăng ký hành nghề do cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành nuôi trồng thủy sản cấp tỉnh cấp.

3. Điều kiện về sức khỏe

Điều kiện về sức khỏe đối với người hành nghề thú y được thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 64 của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP.

4. Điều kiện cấp chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài được thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 64 của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP.

Điều 24. Cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

1. Tổng cục Thủy sản cấp chứng chỉ hành nghề cho các lĩnh vực sau: hành nghề sản xuất, kinh doanh; hành nghề nhập khẩu, hành nghề xuất khẩu; hành nghề kiểm nghiệm; hành nghề khảo

nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản theo Mẫu CCHN-3 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cục Chăn nuôi cấp chứng chỉ hành nghề cho các lĩnh vực: hành nghề sản xuất, kinh doanh; hành nghề nhập khẩu, hành nghề xuất khẩu; hành nghề kiểm nghiệm; hành nghề khảo nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi. Chứng chỉ hành nghề cấp theo Mẫu CCHN-3 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cơ quan quản lý thủy sản cấp tỉnh cấp chứng chỉ hành nghề kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản theo Mẫu CCHN-4 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này

4. Cơ quan quản lý chăn nuôi cấp tỉnh cấp chứng chỉ hành nghề kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi theo Mẫu CCHN-4 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 25. Trình tự và thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề

1. Hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề lần đầu:

a) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu CCHN-1 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này) kèm theo 2 ảnh màu 4 x 6 cm;

b) Bản sao chứng thực bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn;

c) Sơ yếu lý lịch;

d) Giấy chứng nhận sức khỏe xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở y tế từ cấp huyện trở lên cấp;

đ) Giấy xác nhận của cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường về thời gian đã thực hành tại cơ sở áp dụng đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, 2 Điều 23 Thông tư này;

e) Văn bản đồng ý của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó công tác áp dụng đối với trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề là cán bộ, công chức.

2. Hồ sơ gia hạn chứng chỉ hành nghề:

a) Đơn đăng ký gia hạn chứng chỉ hành nghề (theo Mẫu CCHN-2 Phụ lục I Thông tư này) kèm theo 2 ảnh màu 4 x 6 cm;

b) Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề đã cấp;

c) Giấy chứng nhận sức khỏe xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở y tế từ cấp huyện trở lên cấp.

3. Trình tự cấp chứng chỉ hành nghề

a) Người có nhu cầu cấp chứng chỉ hành nghề lập 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề nêu tại Điều 24 Thông tư này.

b) Trong thời gian 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa đầy đủ và hợp lệ;

c) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề kiểm tra hồ sơ và cấp chứng chỉ hành nghề cho người đăng ký nếu hồ sơ đạt yêu cầu. Trường hợp không cấp chứng chỉ hành nghề cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề sẽ thông báo bằng văn bản cho người đề nghị cấp và nêu rõ lý do.

d) Thời hạn của chứng chỉ hành nghề là 05 năm. Trước khi chứng chỉ hành nghề hết hạn một tháng, người được cấp chứng chỉ hành nghề muốn tiếp tục hành nghề phải gửi 01 hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này đến cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề. Trình tự gia hạn chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm b và c Khoản 3 Điều này.

Chương VII

TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN LIÊN QUAN

Điều 26. Tổng cục Thủy sản

1. Quản lý nhà nước về sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản trên phạm vi cả nước. Chỉ đạo, hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ liên quan đến quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản.

2. Kiểm tra chất lượng sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản nhập khẩu, xuất khẩu hoặc ủy quyền cho cơ quan quản lý địa phương thực hiện.

3. Thẩm định hồ sơ và công nhận cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản; thẩm định hồ sơ, cấp Giấy chứng nhận lưu hành, rà

soát, tổng hợp và ban hành Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được phép lưu hành tại Việt Nam và đăng 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 truy cập, thực hiện.

4. Cấp chứng chỉ hành nghề sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, nhập khẩu, xuất khẩu sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản.
5. Trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đưa sản phẩm ra khỏi Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành tại Việt Nam theo quy định.
6. Trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia liên quan đến sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản.
7. Kiểm tra, thanh tra về sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trên phạm vi cả nước; kiểm tra trách nhiệm của cơ quan quản lý địa phương trong việc quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản.
8. Tổ chức hướng dẫn, triển khai thực hiện Thông tư này.

Điều 27. Cục Chăn nuôi

1. Quản lý nhà nước về sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi trên phạm vi cả nước. Chỉ đạo, hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ liên quan đến quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi.
2. Kiểm tra chất lượng sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi nhập khẩu, xuất khẩu hoặc ủy quyền cho cơ quan quản lý địa phương thực hiện.
3. Thẩm định hồ sơ và công nhận cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi; thẩm định hồ sơ, cấp Giấy chứng nhận lưu hành, rà soát, tổng hợp và ban hành Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được phép lưu hành tại Việt Nam và công bố trên website của Cục Chăn nuôi và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để các tổ chức, cá nhân có liên quan truy cập, thực hiện.
4. Cấp chứng chỉ hành nghề sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, nhập khẩu, xuất khẩu sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi.
5. Trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đưa sản phẩm ra khỏi Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi được phép lưu hành tại Việt Nam theo quy định.
6. Trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia liên quan đến sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi.
7. Kiểm tra, thanh tra về sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trên phạm vi cả nước; kiểm tra trách nhiệm của cơ quan quản lý địa phương trong việc quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi.
8. Tổ chức hướng dẫn, triển khai thực hiện Thông tư này.

Điều 28. Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

1. Quản lý nhà nước về sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường theo Thông tư này trên địa bàn quản lý.
2. Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát các cơ quan trực thuộc trong công tác quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trên địa bàn quản lý.
3. Tổ chức thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm theo thẩm quyền và báo cáo kết quả trong công tác quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường sau khi tiến hành thanh tra, kiểm tra.
4. Phân công, chỉ đạo Cơ quan quản lý về lĩnh vực chăn nuôi, thủy sản địa phương thực hiện các nội dung sau:
 - a) Cơ quan quản lý thủy sản thực hiện quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản. Cơ quan quản lý về chăn nuôi thực hiện quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi.
 - b) Tổ chức thực hiện thống kê, kiểm tra, đánh giá phân loại cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường; kiểm tra chất lượng sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trên địa bàn quản lý theo quy định.
 - c) Kiểm tra chất lượng sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nhập khẩu, xuất khẩu khi được Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi ủy quyền.
 - d) Cấp chứng chỉ hành nghề kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường.
 - đ) Chủ trì và phối hợp cơ quan quản lý liên quan tổ chức thanh tra, kiểm tra cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường tại cùng một thời điểm.
 - e) Tổ chức tập huấn, phổ biến các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường.

g) Thực hiện các nhiệm vụ khác liên quan đến quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường do Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi ủy quyền.

h) Tổng hợp báo cáo tình hình sản xuất, kinh doanh, chất lượng sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trên địa bàn tỉnh gửi về Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi định kỳ 06 tháng/1 lần theo phân công quản lý và báo cáo tổng hợp hằng năm hoặc đột xuất theo yêu cầu của Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi. Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm sau khi tiến hành thanh tra, kiểm tra (nếu có).

Điều 29. Cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm

1. Xây dựng đề cương và thực hiện khảo nghiệm, thử nghiệm theo đúng đề cương được duyệt.
2. Bảo mật số liệu, thông tin liên quan đến sản phẩm khảo nghiệm, thử nghiệm.
3. Chịu trách nhiệm về kết quả khảo nghiệm, thử nghiệm; có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ tối thiểu 05 năm.
4. Trường hợp kết quả khảo nghiệm, thử nghiệm không chính xác, gây thiệt hại cho sản xuất, kinh doanh và người chăn nuôi hoặc nuôi trồng thủy sản thì phải chịu trách nhiệm bồi thường chi phí khảo nghiệm, thử nghiệm cho cơ sở có sản phẩm khảo nghiệm, thử nghiệm và bồi thường thiệt hại trong quá trình sản xuất do khảo nghiệm, thử nghiệm sai gây ra.
5. Thông báo cho Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi trong trường hợp giải thể hoặc không còn hoạt động trong phạm vi được công nhận.

Điều 30. Cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường

1. Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của Thông tư này và các quy định khác có liên quan theo quy định của pháp luật.
2. Chịu trách nhiệm trước pháp luật và người tiêu dùng về chất lượng sản phẩm do cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bị triệu hồi, bị trả về, trong lưu thông và phân phối.
3. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Cung cấp tài liệu kỹ thuật, hồ sơ có liên quan, mẫu sản phẩm và tạo điều kiện thuận lợi cho cơ quan kiểm tra trong khi làm nhiệm vụ.
4. Chỉ được sản xuất, kinh doanh các sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường được phép lưu hành tại Việt Nam.
5. Lưu trữ các hồ sơ trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo quy định.
6. Cơ sở sản xuất phải có quy định bằng văn bản, thực hiện đầy đủ các quy định, bao gồm: kiểm soát chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, tái chế sản phẩm; sắp xếp, bảo quản, chế độ kiểm tra định kỳ và xử lý kịp thời những sự cố trong quá trình sản xuất, bảo quản; vận hành thiết bị, vệ sinh nhà xưởng, xử lý nước thải, an toàn lao động và phòng chống cháy nổ.
7. Cơ sở sản xuất phải kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố, đăng ký trước khi xuất xưởng và lưu mẫu sản phẩm trong thời gian tối thiểu bằng hạn sử dụng của sản phẩm cộng thêm 06 tháng.
8. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu phải cung cấp Bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành khi lưu thông sản phẩm trên thị trường cho cơ sở kinh doanh, phân phối và khi có yêu cầu của cơ quan kiểm tra có thẩm quyền.
9. Phải thực hiện kê khai giá, niêm yết giá theo quy định của pháp luật.
10. Thực hiện báo cáo tình hình sản xuất, kinh doanh sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường về cơ quan quản lý khi có yêu cầu.
11. Nộp phí, lệ phí theo quy định tại Điều 3 Thông tư này.
12. Thông báo cho cơ quan quản lý về chăn nuôi hoặc nuôi trồng thủy sản địa phương trong trường hợp: thay đổi địa điểm sản xuất, giải thể hoặc không sản xuất sản phẩm đã đăng ký.
13. Thông báo cho cơ quan quản lý về chăn nuôi hoặc nuôi trồng thủy sản địa phương nội dung và địa điểm thực hiện triển khai mô hình áp dụng sản phẩm trong thực tế sản xuất trên địa bàn quản lý của địa phương.

Chương VIII

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 31. Quy định chuyên tiếp

1. Các cơ sở đã được công nhận là cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường tại Quyết định số 18/2002/QĐ-BTS ngày 03/6/2002 ban hành Quy chế khảo nghiệm, thử nghiệm giống thủy sản, thức ăn, thuốc, hoá chất và chế phẩm sinh học dùng trong nuôi trồng thủy sản, trong thời gian 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực phải đăng ký công nhận lại cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm theo quy định tại Thông tư này.

2. Sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản đã được cấp phép lưu hành trước ngày 30/6/2011 được tiếp tục lưu hành đến ngày 30/6/2016. Sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản đã được cấp phép lưu hành kể từ ngày 30/6/2011 được tiếp tục lưu hành cho đến khi sản phẩm đó đủ thời hạn lưu hành 05 năm. Trước khi hết thời hạn chuyển tiếp ít nhất 03 tháng, cơ sở có nhu cầu tiếp tục lưu hành sản phẩm này phải thực hiện đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3 Điều 13 và khoản 4 Điều 14 Thông tư này.

Điều 32. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 06 tháng 8 năm 2015.

2. Thông tư này thay thế các nội dung liên quan đến sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản quy định tại Quyết định số 03/2007/QĐ- BTS ngày 03/4/2007 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản về việc ban hành Quy chế đăng ký lưu hành thuốc thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản và Quyết định số 18/2002/QĐ - BTS ngày 03/6/2002 ban hành Quy chế khảo nghiệm giống thủy sản, thức ăn, thuốc, hoá chất và chế phẩm sinh học dùng trong nuôi trồng thủy sản.

3. Các văn bản được dẫn chiếu để áp dụng tại Thông tư này khi có sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì được dẫn chiếu áp dụng theo văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế đó.

Điều 33. Tổ chức thực hiện

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc có vấn đề mới phát sinh kịp thời báo cáo về Tổng cục Thủy sản hoặc Cục Chăn nuôi để kịp thời trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ;
- Lãnh đạo Bộ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ liên quan;
- UBND các Tỉnh/TP trực thuộc TƯ;
- Sở Nông nghiệp và PTNT các tỉnh/TP trực thuộc TƯ;
- Cục Kiểm tra văn bản, Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (Bộ Tư pháp)
- Các Cục, Vụ, Thanh tra, Văn phòng - Bộ NN&PTNT;
- Website Chính phủ, Công báo Chính phủ;
- Website Bộ NN&PTNT;
- Lưu: VT, TCTS.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Vũ Văn Tám

FILE ĐƯỢC ĐÍNH KÈM THEO VĂN BẢN



Phu lục