

VERORDNUNG (EG) Nr. 65/2004 DER KOMMISSION**vom 14. Januar 2004****über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wurde ein harmonisierter Rechtsrahmen für die Rückverfolgbarkeit genetisch veränderter Organismen, nachstehend „GVO“ genannt, und von Lebens- und Futtermitteln, die aus GVO hergestellt wurden, geschaffen, der vorsieht, dass in jeder Phase des Inverkehrbringens die Beteiligten die für diese Produkte relevanten Informationen weitergeben und speichern.
- (2) Gemäß dieser Verordnung ist ein Beteiligter, der Produkte in den Verkehr bringt, die GVO enthalten oder aus diesen bestehen, verpflichtet, als Teil dieser relevanten Informationen den spezifischen Erkennungsmarker anzugeben, der jedem GVO zugewiesen wird, um das Vorhandensein des GVO anzuzeigen und das spezifische Transformationsereignis, das Gegenstand der Zustimmung oder Genehmigung im Hinblick auf ein Inverkehrbringen des GVO ist, wiederzugeben.
- (3) Die spezifischen Erkennungsmarker sollten nach einem bestimmten Format erstellt werden, so dass gemeinschaftsweit und international eine einheitliche Darstellung gewährleistet ist.
- (4) In der Zustimmung bzw. Genehmigung für das Inverkehrbringen eines GVO, die nach der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates ⁽²⁾ oder einer sonstigen Rechtsvorschrift der Gemeinschaft erteilt wird, ist der spezifische Erkennungsmarker für den jeweiligen GVO anzugeben. Außerdem hat die Person, die eine solche Genehmigung beantragt, sicherzustellen, dass in dem Antrag ein entsprechender spezifischer Erkennungsmarker angegeben ist.
- (5) Wurde für das Inverkehrbringen eines GVO bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine Zustimmung nach der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ⁽³⁾ erteilt, muss sichergestellt werden, dass für jeden GVO, für den diese Zustimmung gilt, ein spezifischer Erkennungsmarker erstellt, zugewiesen und ordnungsgemäß registriert wurde oder wird.
- (6) Zur Berücksichtigung und Wahrung einer mit internationalen Gremien abgestimmten Darstellung der spezifischen Erkennungsmarker bietet es sich an, auf die Formate zurückzugreifen, die von der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) festgelegt wurden im Zusammenhang mit ihrer BioTrack-Produktdatenbank und dem „Biosafety Clearing House“, das aufgrund des zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vereinbarten Cartagena-Protokolls über die biologische Sicherheit eingerichtet wurde.
- (7) Zur vollen Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 ist es wichtig, dass diese Verordnung umgehend Geltung erlangt.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I**GELTUNGSBEREICH***Artikel 1*

- (1) Diese Verordnung gilt für genetisch veränderte Organismen, nachstehend „GVO“ genannt, deren Inverkehrbringen nach der Richtlinie 2001/18/EG oder anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft genehmigt wurde, sowie für die Beantragung des Inverkehrbringens aufgrund dieser Rechtsvorschriften.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates ⁽⁴⁾ genehmigte Human- und Tierarzneimittel oder die Beantragung einer Genehmigung aufgrund der genannten Verordnung.

KAPITEL II**BEANTRAGUNG DES INVERKEHRBRINGENS VON GVO***Artikel 2*

- (1) In Anträgen für das Inverkehrbringen von GVO ist für jeden GVO ein spezifischer Erkennungsmarker anzugeben.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 24.⁽²⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003.⁽³⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/18/EG.⁽⁴⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

(2) Die Antragsteller haben gemäß den im Anhang erläuterten Formaten den spezifischen Erkennungsmarker für jeden GVO zu erstellen, nachdem sie die OECD-BioTrack-Produktdatenbank und das „Biosafety Clearing House“ konsultiert haben, um festzustellen, ob für den jeweiligen GVO bereits ein spezifischer Erkennungsmarker in Übereinstimmung mit diesen Formaten erstellt wurde.

Artikel 3

Wird für das Inverkehrbringen eines GVO eine Zustimmung oder Genehmigung erteilt, gilt Folgendes:

- a) In der Zustimmung oder Genehmigung ist der spezifische Erkennungsmarker für diesen GVO anzugeben.
- b) Die Kommission, im Namen der Gemeinschaft, oder, gegebenenfalls, die zuständige Behörde, die die endgültige Entscheidung über den ursprünglichen Antrag getroffen hat, stellt sicher, dass der spezifische Erkennungsmarker für diesen GVO dem „Biosafety Clearing House“ so schnell wie möglich schriftlich mitgeteilt wird.
- c) Für jeden GVO ist der spezifische Erkennungsmarker in den dafür relevanten Registern der Kommission zu erfassen.

KAPITEL III

GVO, FÜR DEREN INVERKEHRBRINGEN VOR INKRAFTTRETEN DIESER VERORDNUNG EINE ZUSTIMMUNG ERTEILT WURDE

Artikel 4

(1) Spezifische Erkennungsmarker sind allen GVO zuzuweisen, bei denen die Zustimmung für ihr Inverkehrbringen vor Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß der Richtlinie 90/220/EWG erteilt wurde.

(2) Die betreffenden Inhaber der Zustimmungen oder, gegebenenfalls, die zuständige Behörde, die die endgültige Entscheidung über den ursprünglichen Antrag getroffen hat, müssen die OECD BioTrack-Produktdatenbank und das „Biosafety Clearing House“ konsultieren, um festzustellen, ob für den jeweiligen GVO bereits ein spezifischer Erkennungsmarker nach den im Anhang angegebenen Formaten erstellt wurde.

Artikel 5

(1) Wurde vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine Zustimmung für das Inverkehrbringen eines GVO erteilt und ein spezifischer Erkennungsmarker für diesen GVO nach den im Anhang angegebenen Formaten erstellt, gelten die Absätze 2, 3 und 4.

(2) Jeder Inhaber einer Zustimmung oder, gegebenenfalls, die zuständige Behörde, die die endgültige Entscheidung über den ursprünglichen Antrag getroffen hat, hat innerhalb von 90 Tagen nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung der Kommission Folgendes schriftlich mitzuteilen:

- a) die Tatsache, dass der spezifische Erkennungsmarker bereits nach den im Anhang genannten Formaten erstellt wurde;
- b) detaillierte Angaben zum spezifischen Erkennungsmarker.

(3) Für jeden GVO ist der spezifische Erkennungsmarker in den dafür relevanten Registern der Kommission zu erfassen.

(4) Die Kommission, im Namen der Gemeinschaft, oder, gegebenenfalls, die zuständige Behörde, die die endgültige Entscheidung über den ursprünglichen Antrag getroffen hat, stellt sicher, dass der spezifische Erkennungsmarker für den jeweiligen GVO dem „Biosafety Clearing House“ so schnell wie möglich schriftlich mitgeteilt wird.

Artikel 6

(1) Wurde vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine Zustimmung für das Inverkehrbringen eines GVO erteilt, aber kein spezifischer Erkennungsmarker für diesen GVO nach den im Anhang angegebenen Formaten erstellt, gelten die Absätze 2, 3, 4 und 5.

(2) Jeder Inhaber einer Zustimmung oder, gegebenenfalls, die zuständige Behörde, die die endgültige Entscheidung über den ursprünglichen Antrag getroffen hat, hat für den betreffenden GVO einen spezifischen Erkennungsmarker nach den im Anhang angegebenen Formaten zu erstellen.

(3) Der Inhaber der Zustimmung hat innerhalb von 90 Tagen nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung detaillierte Angaben zum spezifischen Erkennungsmarker der für die Genehmigung zuständigen Behörde schriftlich mitzuteilen; die Behörde ihrerseits hat diese Angaben umgehend an die Kommission weiterzuleiten.

(4) Für jeden GVO ist der spezifische Erkennungsmarker in den dafür relevanten Registern der Kommission zu erfassen.

(5) Die Kommission, im Namen der Gemeinschaft, oder, gegebenenfalls, die zuständige Behörde, die die endgültige Entscheidung über den ursprünglichen Antrag getroffen hat, stellt sicher, dass der spezifische Erkennungsmarker für den jeweiligen GVO dem „Biosafety Clearing House“ so schnell wie möglich schriftlich mitgeteilt wird.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 7

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Januar 2004

Für die Kommission
Margot WALLSTRÖM
Mitglied der Kommission

ANHANG

FORMAT FÜR SPEZIFISCHE ERKENNUNGSMARKER

Das Format für den spezifischen Erkennungsmarker wird wie folgt festgelegt — für Pflanzen in Abschnitt A und für Mikroorganismen und Tiere in Abschnitt B.

ABSCHNITT A

1. Gesamtformat

Dieser Anhang enthält die Einzelheiten für die Erstellung der spezifischen Erkennungsmarker für die GVO, deren Inverkehrbringen nach dem Gemeinschaftsrecht beantragt oder genehmigt wurde. Das Format besteht aus drei Komponenten, die eine alphanumerische Folge von Zeichen bilden, die Aufschluss über den Antragsteller/Inhaber der Zustimmung und das Transformationsereignis geben und eine Überprüfung ermöglichen.

Das Format besteht insgesamt aus 9 alphanumerischen Zeichen. Die erste Komponente bezieht sich auf den Antragsteller bzw. Inhaber der Zustimmung und umfasst 2 oder 3 alphanumerische Zeichen. Die zweite Komponente umfasst 5 oder 6 alphanumerische Zeichen und bezieht sich auf das Transformationsereignis. Die dritte Komponente dient der Überprüfung und besteht aus einem abschließenden numerischen Zeichen.

Nachstehend ist ein Beispiel für einen spezifischen Erkennungsmarker aufgeführt, der nach diesem Format erstellt wurde.

C	E	D	-	A	B	8	9	1	-	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

oder

C	E	-	A	B	C	8	9	1	-	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

In den folgenden Abschnitten wird erläutert, wie die drei Einzelkomponenten des spezifischen Erkennungsmarkers erstellt werden.

2. Erste Komponente: Antragsteller/Inhaber einer Zustimmung

Die ersten 2 oder 3 alphanumerischen Zeichen stehen für den Antragsteller bzw. Inhaber der Zustimmung (z. B. die ersten 2 oder 3 Buchstaben des Namens der Organisation des Antragstellers bzw. Inhabers der Zustimmung), gefolgt von einem Gedankenstrich.

C	E	D	-
---	---	---	---

oder

C	E	-
---	---	---

Die Antragsteller haben möglicherweise bereits alphanumerische Zeichen zu ihrer Identifizierung festgelegt, die in der Tabelle mit den Codes der Antragsteller in der OECD-BioTrack-Produktdatenbank erscheinen. Diese Antragsteller sollten diese Zeichen auch weiterhin benutzen.

Neue Antragsteller, denen noch kein Code für diese Datenbank zugewiesen wurde, dürfen bereits vorhandene Codes, die in der Tabelle mit den Codes der Antragsteller in dieser Datenbank aufgeführt sind, nicht benutzen. Neue Antragsteller müssen sich an die nationalen Behörden wenden, die die OECD-BioTrack-Produktdatenbank aktualisieren müssen, indem sie einen neuen Code (Zeichen) vergeben, anhand dessen der neue Antragsteller in der Code-Tabelle identifiziert werden kann.

3. Zweite Komponente: Transformationsereignis

Der zweite Satz von 5 oder 6 alphanumerischen Zeichen steht für das/die spezifische(n) Transformationsereignis(se), das/die Gegenstand des Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens und/oder der Zustimmung ist/sind.

A	B	8	9	1	-
---	---	---	---	---	---

oder

A	B	C	8	9	1	-
---	---	---	---	---	---	---

Einzelne Transformationsereignisse können natürlich in verschiedenen Organismen, Arten und Sorten auftreten, wobei die Zeichen ein bestimmtes Transformationsereignis eindeutig wiedergeben sollten. Auch in diesen Fällen sollten die Antragsteller vor der Erstellung der spezifischen Erkennungsmarker die OECD-BioTrack-Produktdatenbank nach spezifischen Erkennungsmarkern abfragen, die für ähnliche Transformationsereignisse bei denselben Organismen bzw. Arten vergeben wurden, um Konsistenz zu gewährleisten und Überschneidungen zu vermeiden.

Antragsteller sollten ihre eigenen internen Vorkehrungen treffen, um zu vermeiden, dass für ein „Transformationsereignis“ bei Verwendung für einen anderen Organismus dieselbe Kennung (Zeichen) gewählt wird. Arbeiten zwei oder mehrere Organisationen an ähnlichen Transformationsereignissen, sollte die „Information über den Antragsteller“ (siehe Abschnitt 2) die Antragsteller in die Lage versetzen, für ihr eigenes Produkt einen spezifischen Erkennungsmarker zu erstellen und gleichzeitig sicherstellen zu können, dass dieser im Hinblick auf Erkennungsmarker, die von anderen Antragstellern erstellt wurden, eindeutig ist.

Bei neuen GVO, die mehr als ein Transformationsereignis beinhalten (im englischen oft als „stacked-gene transformation events“ bezeichnet), müssen Antragsteller bzw. Inhaber einer Zustimmung einen neuen spezifischen Erkennungsmarker für diese GVO erstellen.

4. Dritte Komponente: Überprüfung

Die letzte Ziffer des spezifischen Erkennungsmarkers dient der Überprüfung und ist von den übrigen Zeichen des spezifischen Erkennungsmarkers durch einen Gedankenstrich zu trennen.

-

6

oder

-

5

Die Prüfziffer dient der Vermeidung von Fehlern, indem die Vollständigkeit des alphanumerischen Erkennungsmarkers, der von den Benutzern in die Datenbank eingegeben wird, gesichert wird.

Die Prüfziffer wird wie folgt errechnet: Die Prüfziffer besteht aus einem einzigen numerischen Zeichen. Sie wird errechnet durch Addition der numerischen Werte jedes der alphanumerischen Zeichen des spezifischen Erkennungsmarkers. Der numerische Wert jedes Zeichens beträgt $\emptyset$ bis 9 für die numerischen Zeichen ($\emptyset$ bis 9) und 1 bis 26 für die alphabetischen Zeichen (A bis Z) (siehe Abschnitte 5 und 6). Besteht die errechnete Gesamtsumme aus mehreren Ziffern, so werden diese addiert, wobei diese Vorgehensweise solange wiederholt wird, bis als Endsumme eine einzige Ziffer übrig bleibt. Zum Beispiel errechnet sich die Prüfziffer für den Code CED-AB891 wie folgt:

Erster Schritt: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$.

Zweiter Schritt: $3 + 3 = 6$; damit lautet die Prüfziffer 6.

Der vollständige spezifische Erkennungsmarker lautet folglich: CED-AB891-6.

5. Ziffern, die im spezifischen Erkennungsmarker zu verwenden sind

$\emptyset$
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Buchstaben, die zu verwenden sind und ihre numerischen Entsprechungen für die Berechnung der Prüfwert

A = 1
B = 2
C = 3
D = 4
E = 5
F = 6
G = 7
H = 8
I = 9
J = 10
K = 11
L = 12
M = 13
N = 14
O = 15
P = 16
Q = 17
R = 18
S = 19
T = 20
U = 21
V = 22
W = 23
X = 24
Y = 25
Z = 26

Die Null sollte mit dem Zeichen 0 wiedergegeben werden, um eine Verwechslung mit dem Buchstaben O zu vermeiden.

ABSCHNITT B

Die Bestimmungen von Abschnitt A dieses Anhangs sind auf Mikroorganismen und Tiere anzuwenden, sofern kein anderes Format für einen spezifischen Erkennungsmarker international vereinbart und für die Gemeinschaft übernommen wurde.
