

32004R0065

L 10/5

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

16.1.2004

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 65/2004

ze dne 14. ledna 2004,

kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a o sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1830/2003 stanoví harmonizovaný rámec pro sledovatelnost geneticky modifikovaných organismů (dále jen „GMO“) a potravin a krmiv vyrobených z GMO, která je zajišťována předáváním a uchováváním důležitých informací o takových produktech provozovateli ve všech stádiích jejich uvádění na trh.
- (2) Podle uvedeného nařízení je provozovatel uvádějící na trh produkt obsahující GMO nebo sestávající z GMO povinen zahrnout mezi důležité informace jednoznačný identifikační kód přiřazený každému GMO, kterým se udává přítomnost GMO a označuje specifická transformační událost podléhající souhlasu nebo povolení k uvedení dotyčného GMO na trh.
- (3) Jednoznačné identifikační kódy by měly být vytvořeny v souladu s určitým formátem, aby byla zajištěna konzistentnost na úrovni Společenství i na mezinárodní úrovni.
- (4) V souhlasu nebo povolení uděleném pro uvedení určitého GMO na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS<sup>(2)</sup> nebo podle jiných právních předpisů Společenství by měl být uveden jednoznačný identifikační kód tohoto GMO. Kromě toho by měla osoba žádající o takový souhlas zajistit, aby byl jednoznačný identifikační kód uveden v její žádosti.
- (5) Pokud byl před vstupem tohoto nařízení v platnost udělen souhlas s uvedením GMO na trh podle směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném

uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí<sup>(3)</sup>, je nezbytné ujistit se, že je nebo byl vytvořen, přiřazen a řádně zaznamenán jednoznačný identifikační kód pro každý GMO, na který se tento souhlas vztahuje.

- (6) Aby byl zohledněn vývoj na mezinárodní úrovni a zachován soulad s tímto vývojem, je vhodné mít na zřeteli formáty jednoznačných identifikačních kódů zavedené Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), které jsou používány v rámci její databáze produktů Bio-Track a v rámci Informačního systému pro biologickou bezpečnost zřízeného Cartagenským protokolem o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti.
- (7) Pro účely plného uplatňování nařízení (ES) č. 1830/2003 je nezbytné, aby bylo toto nařízení neprodleně použitelné.
- (8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 30 směrnice 2001/18/ES,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

## OBLAST PŮSOBNOSTI

## Článek 1

1. Toto nařízení se vztahuje na geneticky modifikované organismy (dále jen „GMO“), jejichž uvedení na trh je povoleno v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo s jinými právními předpisy Společenství, a na žádosti o povolení k uvedení na trh podané podle těchto právních předpisů.

2. Toto nařízení se nevztahuje na humánní a veterinární léčivé přípravky povolené podle nařízení Rady (EHS) č. 2309/93<sup>(4)</sup>, ani na žádosti o registraci podané podle uvedeného nařízení.

## KAPITOLA II

## ŽÁDOSTI O UVEDENÍ GMO NA TRH

## Článek 2

1. V žádosti o uvedení GMO na trh musí být uveden jednoznačný identifikační kód každého dotyčného GMO.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1830/2003.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2001/18/ES.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.

2. Žadatelé vytvoří pro každý GMO jednoznačný identifikační kód v souladu s formáty uvedenými v příloze, poté co ověří v databázi produktů OECD BioTrack a v Informačním systému pro biologickou bezpečnost, zda již nebyl pro dotyčný GMO vytvořen jednoznačný identifikační kód v souladu s těmito formáty.

### Článek 3

Je-li udělen souhlas s uvedením GMO na trh nebo povolení k jeho uvedení na trh,

- a) uvede se v souhlasu nebo v povolení jednoznačný identifikační kód dotyčného GMO;
- b) Komise jménem Společenství nebo příslušný orgán, který přijal pravomocné rozhodnutí o původní žádosti, zajistí, aby byl jednoznačný identifikační kód dotyčného GMO co nejdříve písemně sdělen Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost;
- c) jednoznačný identifikační kód každého dotyčného GMO se zaznamená v odpovídajících rejstřících Komise.

## KAPITOLA III

### GMO, JIMŽ BYL UDĚLEN SOUHLAS S UVEDENÍM NA TRH PŘED VSTUPEM TOHOTO NAŘÍZENÍ V PLATNOST

#### Článek 4

1. Jednoznačné identifikační kódy se přiřadí všem GMO, jimž byl souhlas s uvedením na trh udělen podle směrnice 90/220/EHS před vstupem tohoto nařízení v platnost.

2. Držitelé dotyčného povolení nebo příslušný orgán, který přijal pravomocné rozhodnutí o původní žádosti, ověří v databázi produktů OECD BioTrack a v Informačním systému pro biologickou bezpečnost, zda již nebyl pro dotyčný GMO vytvořen jednoznačný identifikační kód v souladu s formáty uvedenými v příloze.

#### Článek 5

1. Pokud byl před vstupem tohoto nařízení v platnost udělen souhlas s uvedením dotyčného GMO na trh a pokud byl pro dotyčný GMO vytvořen jednoznačný identifikační kód v souladu s formáty uvedenými v příloze, použijí se odstavce 2, 3 a 4.

2. Každý držitel souhlasu nebo příslušný orgán, který přijal pravomocné rozhodnutí o původní žádosti, písemně sdělí Komisi do 90 dnů od vstupu tohoto nařízení v platnost:

- a) skutečnost, že již byl vytvořen jednoznačný identifikační kód v souladu s formáty uvedenými v příloze;
- b) podrobné údaje o jednoznačném identifikačním kódu.

3. Jednoznačný identifikační kód každého dotyčného GMO se zaznamená v odpovídajících rejstřících Komise.

4. Komise jménem Společenství nebo příslušný orgán, který přijal konečné rozhodnutí o původní žádosti, zajistí, aby byl jednoznačný identifikační kód dotyčného GMO co nejdříve písemně sdělen Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost.

### Článek 6

1. Pokud byl před vstupem tohoto nařízení v platnost udělen souhlas s uvedením dotyčného GMO na trh, avšak pro dotyčný GMO nebyl vytvořen jednoznačný identifikační kód v souladu s formáty uvedenými v příloze, použijí se odstavce 2, 3, 4 a 5.

2. Každý držitel souhlasu nebo příslušný orgán, který přijal pravomocné rozhodnutí o původní žádosti, vytvoří jednoznačný identifikační kód dotyčného GMO v souladu s formáty uvedenými v příloze.

3. Držitel souhlasu písemně sdělí do 90 dnů od vstupu tohoto nařízení v platnost podrobné údaje o jednoznačném identifikačním kódu příslušnému orgánu, který udělil souhlas, a tento příslušný orgán neprodleně předá tyto podrobné údaje Komisi.

4. Jednoznačný identifikační kód každého dotyčného GMO se zaznamená v odpovídajících rejstřících Komise.

5. Komise jménem Společenství nebo příslušný orgán, který přijal pravomocné rozhodnutí o původní žádosti, zajistí, aby byl jednoznačný identifikační kód dotyčného GMO co nejdříve písemně sdělen Informačnímu systému pro biologickou bezpečnost.

## KAPITOLA IV

### ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

#### Článek 7

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. ledna 2004.

*Za Komisi*  
Margot WALLSTRÖM  
*členka Komise*

---

## PŘÍLOHA

## FORMÁTY PRO JEDNOZNAČNÉ IDENTIFIKAČNÍ KÓDY

V této příloze je v oddíle A definován formát pro jednoznačný identifikační kód pro rostliny a v oddíle B formát pro jednoznačný identifikační kód pro mikroorganismy a živočichy.

## ODDÍL A

## 1. Celý formát

V této příloze jsou uvedeny podrobnosti o formátu, který se použije pro jednoznačné identifikační kódy GMO, o jejichž uvedení na trh je požádáno nebo jejichž uvedení na trh je povoleno podle právních předpisů Společenství. Tento formát sestává ze tří částí skládajících se z určitého počtu alfanumerických znaků, které poskytují informaci o žadateli nebo držiteli souhlasu, transformační události a způsobu ověření.

Formát se skládá z celkem devíti alfanumerických znaků. První část označuje žadatele nebo držitele souhlasu a skládá se ze dvou nebo tří alfanumerických znaků. Druhá část se skládá z pěti až šesti alfanumerických znaků a označuje transformační událost. Třetí část slouží k ověření a je tvořena posledním číselným znakem.

Níže je uveden příklad jednoznačného identifikačního kódu vytvořeného podle tohoto formátu.

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

nebo

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

V následujících oddílech je uveden návod k vytvoření tří jednotlivých částí jednoznačného identifikačního kódu.

## 2. První část: žadatel nebo držitel souhlasu

První dva nebo tři alfanumerické znaky označují žadatele nebo držitele souhlasu (například první dvě nebo tři písmena názvu organizace žadatele nebo držitele souhlasu) a po nich následuje pomlčka, například:

C	E	D	–
---	---	---	---

nebo

C	E	–
---	---	---

Žadatelé možná již mají přiřazeny alfanumerické znaky, které je identifikují, a tyto znaky jsou uvedeny v tabulce kódů žadatelů v databázi produktů OECD BioTrack. Žadatelé by měli nadále používat tyto znaky.

Novému žadateli, který dosud není v databázi identifikován, není dovoleno používat stávající kódy, které jsou uvedeny v tabulce kódů žadatelů v databázi. Nový žadatel se obrátí na vnitrostátní orgány, které provedou aktualizaci databáze produktů OECD BioTrack zařazením nového kódu (znaků) vytvořeného za účelem identifikace nového žadatele v tabulce kódů.

## 3. Druhá část: transformační událost

Druhá skupina pěti nebo šesti alfanumerických znaků označuje specifickou transformační událost či události, které jsou předmětem žádosti o povolení k uvedení na trh nebo předmětem souhlasu, například:

A	B	8	9	1	–
---	---	---	---	---	---

nebo

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

K jednotlivým transformačním událostem může samozřejmě docházet v různých organismech, druzích a odrůdách a znaky by měly být charakteristické pro danou specifickou událost. Také v těchto případech by žadatelé měli před vypracováním jednoznačných identifikačních kódů nahlédnout do databáze produktů OECD BioTrack a seznámit se s jednoznačnými identifikačními kódy přiřazenými podobným transformačním událostem u téhož organismu nebo druhu, aby zajistili konzistentnost a vyhnuli se zdvojení.

Žadatelé by si měli vytvořit vlastní interní mechanismus, jak se vyhnout přiřazení shodného označení (znaky) transformační události v případě jejího použití pro jiný organismus. Pracují-li dvě nebo více organizací na podobných transformačních událostech, „informace o žadateli“ (viz pododdíl 2) by měly žadatelům umožnit, aby vytvořili jednoznačný identifikační kód pro vlastní produkt při současném zajištění jednoznačnosti kódů vytvořených jinými žadateli.

Pokud jde o nové GMO zahrnující více než jednu transformační událost (v angličtině často označované jako *stacked-gene transformation events*), měli by žadatelé nebo držitelé povolení vytvořit nový jednoznačný identifikační kód pro takové GMO.

#### 4. Třetí část: ověření

Poslední znak jednoznačného identifikačního kódu slouží k ověření a je od ostatních znaků jednoznačného identifikačního kódu oddělen pomlčkou, například:

– 

6
---

nebo

– 

5
---

Ověřující znak zajišťuje integritu alfanumerického kódu zadávaného uživateli databáze a tím má omezit počet chyb.

Pravidlo pro výpočet ověřujícího znaku je následující. Ověřující znak je tvořen jedním číselným znakem. Vypočte se jako součet číselných hodnot všech alfanumerických znaků jednoznačného identifikačního kódu. Číselná hodnota znaků je 0 až 9 v případě číselných znaků (0 až 9) a 1 až 26 v případě abecedních znaků (A až Z) (viz pododdíl 5 a 6). Pokud je celkový součet tvořen více číselnými znaky, upraví se dále výpočtem tak, že se zbývající číselné znaky sečtou, a tento postup se opakuje, dokud není výsledný součet tvořen jedním číselným znakem.

Ověřující znak pro kód CED-AB891 se například vypočte takto:

první krok:  $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$ ;

druhý krok:  $3 + 3 = 6$ ; ověřující znak je tedy 6.

Konečná podoba jednoznačného identifikačního kódu je tedy CED-AB891-6.

#### 5. Číselné znaky, které se použijí v jednoznačném identifikačním kódu

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. **Abecední znaky, které se použijí, a jejich číselné ekvivalenty pro výpočet ověřujícího znaku**

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

Nula musí být vyjádřena symbolem 0, aby nedošlo k záměně s písmenem O.

## ODDÍL B

Oddíl A této přílohy se vztahuje na mikroorganismy a živočichy, pokud se na mezinárodní úrovni nepřijme jiný formát pro jednoznačný identifikační kód a tento formát není převzat na úrovni Společenství.

---