

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 65/2004

af 14. januar 2004

om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF⁽¹⁾, særlig artikel 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 opstiller rammebestemmelser for sporbarhed af genetisk modificerede organismer, GMO'er, og fødevarer og foder fremstillet af GMO'er, som indebærer, at virksomhederne på hvert stadium i markedsføringen af produkter, der indeholder eller består af GMO'er, skal videregive og opbevare relevante oplysninger herom.
- (2) Ifølge nævnte forordning skal en virksomhed, som markedsfører produkter, der indeholder eller består af GMO'er, sikre, at disse oplysninger omfatter den entydige identifikator, der er tildelt hver enkelt GMO som et middel til at angive dens tilstedeværelse og afspejle den specifikke transformationsbegivenhed, som er genstand for tilladelsen eller godkendelsen til markedsføring af den givne GMO.
- (3) De entydige identifikatorer bør fastlægges efter en særlig model, så der sikres sammenhæng på både fællesskabsplan og internationalt plan.
- (4) I en tilladelse eller godkendelse til markedsføring af en given GMO i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF⁽²⁾ eller anden fællesskabslovgivning bør den entydige identifikator for den pågældende GMO angives. Endvidere bør ansøgeren om en sådan tilladelse sikre, at den relevante entydige identifikator er angivet i ansøgningen.
- (5) For tilladelser til markedsføring af GMO'er, der er udstedt før denne forordnings ikrafttræden i medfør af direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁽³⁾, er det nødvendigt at sikre, at en entydig identifikator er eller bliver fastlagt, tildelt og tilbørligt registreret for hver GMO, der er omfattet af disse tilladelser.

- (6) For at tilgodes udviklingen i internationale fora og sikre sammenhængen hermed bør der tages hensyn til de modeller for entydige identifikatorer, som Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) har opstillet til brug for sin BioTrack Product Database og i relation til Clearingcentret for Biosikkerhed (Biosafety Clearing House), der er oprettet ved Cartagena-protokollen om biosikkerhed, knyttet til konventionen om biologisk mangfoldighed.
- (7) Med henblik på en fyldestgørende anvendelse af forordning (EF) nr. 1830/2003 er det afgørende, at nærværende forordning hurtigst muligt finder anvendelse.
- (8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

1. Denne forordning finder anvendelse på genetisk modificerede organismer, i det følgende benævnt »GMO'er«, der er godkendt til markedsføring i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF eller anden fællesskabslovgivning, og på ansøgninger om markedsføring i henhold til denne lovgivning.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på human- og veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93⁽⁴⁾, eller ansøgninger om godkendelse i henhold til nævnte forordning.

KAPITEL II

ANSØGNINGER OM MARKEDSFØRING AF GMO'ER

Artikel 2

1. Ansøgninger om markedsføring af genetisk modificerede organismer skal omfatte en entydig identifikator for hver af de pågældende GMO'er.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EFT L 160 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003.

⁽³⁾ EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Senest ændret ved direktiv 2001/18/EF.

⁽⁴⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

2. Ansøgere fastlægger, efter modellerne i bilaget, den entydige identifikator for hver af de pågældende GMO'er efter at have rådført sig med OECD BioTrack Product Database og Clearingcentret for Biosikkerhed (Biosafety Clearing House) for at konstatere, hvorvidt der allerede er fastlagt en entydig identifikator for den pågældende GMO efter de nævnte modeller.

Artikel 3

Gives der tilladelse eller godkendelse til markedsføring af GMO'er, gælder følgende:

- a) I tilladelsen eller godkendelsen angives den entydige identifikator for hver enkelt GMO.
- b) Kommissionen, der handler på Fællesskabets vegne, eller i givet fald den kompetente myndighed, der har truffet den endelige beslutning om den oprindelige ansøgning, sikrer, at den entydige identifikator for den pågældende GMO hurtigst muligt og skriftligt meddeles Clearingcentret for Biosikkerhed (Biosafety Clearing House).
- c) Den entydige identifikator for hver af de pågældende GMO'er indføres i Kommissionens relevante registre.

KAPITEL III

GMO'ER, FOR HVILKE DER ER UDSTEDT MARKEDSFØRINGS-TILLADELSE FORUD FOR DENNE FORORDNINGS IKRAFTTRÆDEN

Artikel 4

1. Entydige identifikatorer tildeles til alle GMO'er, for hvilke der forud for denne forordnings ikrafttræden er udstedt tilladelse til markedsføring i henhold til direktiv 90/220/EØF.
2. Berørte tilladelsesindehavere eller i givet fald den kompetente myndighed, der har truffet den endelige beslutning om den oprindelige ansøgning, konsulterer OECD BioTrack Product Database og Clearingcentret for Biosikkerhed (Biosafety Clearing House) for at fastslå, om der for den pågældende GMO allerede er fastlagt en entydig identifikator efter modellerne i bilaget.

Artikel 5

1. Er der givet tilladelse til markedsføring af en GMO forud for denne forordnings ikrafttræden, og er der fastlagt en entydig identifikator for den pågældende GMO efter modellerne i bilaget, finder stk. 2, 3 og 4 anvendelse.

2. Hver tilladelsesindehaver eller i givet fald den kompetente myndighed, der har truffet den endelige beslutning om den oprindelige ansøgning, meddeler inden 90 dage efter datoen for denne forordnings ikrafttræden skriftligt Kommissionen følgende:

- a) at en entydig identifikator allerede er fastlagt efter modellerne i bilaget
- b) nærmere oplysninger om den entydige identifikator.

3. Den entydige identifikator for hver af de pågældende GMO'er indføres i Kommissionens relevante registre.

4. Kommissionen, der handler på Fællesskabets vegne, eller i givet fald den kompetente myndighed, der har truffet den endelige beslutning om den oprindelige ansøgning, sikrer, at den entydige identifikator for den pågældende GMO hurtigst muligt og skriftligt meddeles Clearingcentret for Biosikkerhed (Biosafety Clearing House).

Artikel 6

1. Er der givet tilladelse til markedsføring af en GMO forud for denne forordnings ikrafttræden, uden at der er fastlagt en entydig identifikator for den pågældende GMO efter modellerne i bilaget, finder stk. 2, 3, 4 og 5 anvendelse.

2. Hver tilladelsesindehaver eller i givet fald den kompetente myndighed, der har truffet den endelige beslutning om den oprindelige ansøgning, fastlægger en entydig identifikator for den pågældende GMO efter modellerne i bilaget.

3. Tilladelsesindehaveren meddeler inden 90 dage efter datoen for denne forordnings ikrafttræden skriftligt den kompetente myndighed, der har udstedt tilladelsen, de nærmere oplysninger om den entydige identifikator, og denne myndighed videresender straks disse oplysninger for Kommissionen.

4. Den entydige identifikator for hver af de pågældende GMO'er indføres i Kommissionens relevante registre.

5. Kommissionen, der handler på Fællesskabets vegne, eller i givet fald den kompetente myndighed, der har truffet den endelige beslutning om den oprindelige ansøgning, sikrer, at den entydige identifikator for den pågældende GMO hurtigst muligt og skriftligt meddeles Clearingcentret for Biosikkerhed (Biosafety Clearing House).

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSE

Artikel 7

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2004.

På Kommissionens vegne

Margot WALLSTRÖM

Medlem af Kommissionen

BILAG

MODELLER FOR ENTYDIGE IDENTIFIKATORER

Dette bilag indeholder modellen for den entydige identifikator for planter i afsnit A og for mikroorganismer og dyr i afsnit B.

AFSNIT A

1. Generel model

Dette bilag indeholder nærmere oplysninger om den model, der skal anvendes til entydige identifikatorer for GMO'er, der afventer godkendelse eller som er godkendt til markedsføring efter fællesskabslovgivningen. Modellen består af tre komponenter, der omfatter et antal alfanumeriske tegn. De to første repræsenterer ansøgeren/indehaveren og transformationsbegivenheden, og det sidste tjener til verifikation.

Modellen omfatter i alt 9 alfanumeriske tegn. Den første komponent repræsenterer ansøgeren/tilladelsesindehaveren og omfatter 2 eller 3 alfanumeriske tegn. Den anden komponent omfatter 5 eller 6 alfanumeriske tegn og repræsenterer transformationsbegivenheden. Den tredje komponent tjener til verifikation og udgøres af et afsluttende numerisk tegn.

Nedenfor følger et eksempel på en entydig identifikator, der er fastlagt efter denne model.

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

eller

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

Nedenfor følger retningslinjer for, hvordan de tre komponenter af den entydige identifikator bør formes.

2. Komponent for ansøger/tilladelsesindehaver

De første 2 eller 3 alfanumeriske tegn repræsenterer ansøgeren/tilladelsesindehaveren (f.eks. de første 2 eller 3 bogstaver i navnet på ansøgerens/tilladelsesindehaverens organisation), efterfulgt af en tankestreg:

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

eller

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

Ansøgere kan allerede have fastlagt alfanumeriske tegn til angivelse af deres identitet; disse optræder i listen over ansøgekoder i OECD BioTrack Product Database. De pågældende ansøgere bør fortsætte med at anvende disse tegn.

En ny ansøger, som ikke er identificeret i databasen, vil ikke kunne anvende de koder, der allerede er opført i databasens liste over ansøgekoder. Den nye ansøger underretter de nationale myndigheder herom, og disse opdaterer OECD BioTrack Product Database ved at tilføje en ny kode (tegn) til identifikation af den nye ansøger i kodelisten.

3. Komponent for transformationsbegivenhed

Det andet sæt på 5 eller 6 alfanumeriske tegn repræsenterer den eller de specifikke transformationsbegivenheder, som er genstand for ansøgningen om markedsføringstilladelse og/eller tilladelse:

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

eller

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

En given transformationsbegivenhed kan naturligvis finde sted i forskellige organismer, arter og sorter, og tegnene bør være repræsentative for den pågældende specifikke begivenhed. For at sikre sammenhæng og undgå overlapperinger bør ansøgerne også her, før de fastlægger entydige identifikatorer, konsultere OECD BioTrack Product Database for entydige identifikatorer, som er blevet tildelt lignende transformationsbegivenheder for den samme organisme/art.

Ansøgerne bør udvikle deres egen interne ordning for at undgå, at en »transformationsbegivenhed« tildes den samme betegnelse (tegn), hvis den anvendes i en anden organisme. Hvis to eller flere organisationer udvikler indbyrdes tilsvarende transformationsbegivenheder, bør ansøgerne på grundlag af »oplysningerne om ansøgeren« (jf. afsnit 2) kunne fastlægge en entydig identifikator til deres eget produkt og samtidig sikre, at den er entydig i forhold til andre ansøgers entydige identifikatorer.

Hvad angår nye GMO'er, der omfatter mere end én transformationsbegivenhed (ofte benævnt »stacked-gene« transformationsbegivenheder), bør ansøgere eller tilladelsesindehavere fastlægge en ny entydig identifikator for sådanne GMO'er.

4. Komponent for verifikation

Sluttegnet i den entydige identifikator tjener til verifikation og er adskilt fra resten af den entydige identifikator med en tankestreg:

-

6

eller

-

5

Verifikationstegnet tjener til at mindske risikoen for fejl ved at sikre, at databasens brugere indlæser den korrekte alfanumeriske identifikator.

Verifikationstegnet beregnes på følgende måde: Verifikationstegnet består af et enkelt numerisk tegn. Det beregnes ved at sammenlægge de numeriske værdier for hvert af de alfanumeriske tegn i den entydige identifikator. Den numeriske værdi af hvert af tegnene er fra 0 til 9 for de numeriske tegn (0 til 9) og 1 til 26 for de alfabetiske tegn (A til Z) (jf. afsnit 5-6). Hvis den samlede sum består af mere end ét numerisk tegn, lægges disse tegn sammen, og dette gentages, indtil slutsummen er et enkelt numerisk tegn. F.eks. beregnes verifikationstegnet for koden CED-AB891 således:

Første trin: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$

Andet trin: $3 + 3 = 6$ verifikationstegnet er derfor 6

Den endelige entydige identifikator bliver således: CED-AB891-6.

5. Tegn, der skal anvendes i den entydige identifikator

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Alfabetiske tegn, der skal anvendes, samt de tilsvarende numeriske tegn til beregning af verifikationstallet

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

Nul skrives med tegnet 0 for at undgå sammenblanding med bogstavet O.

AFSNIT B

Entydige identifikatorer for mikroorganismer og dyr fastlægges efter modellen i afsnit A i dette bilag, medmindre en anden model er vedtaget på internationalt plan og accepteret på fællesskabsplan.
