

32004R0065

L 10/5

EUROOPA LIIDU TEATAJA

16.1.2004

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 65/2004,**14. jaanuar 2004,****millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ ⁽¹⁾, eriti selle artiklit 8,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EÜ) nr 1830/2003 luuakse ühtlustatud raamistik geneetiliselt muundatud organismide (siin ja edaspidi "GMOd") ning GMOdest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavuseks asjaomase teabe edastamise ja säilitamise teel selliste toodete ettevõtjate poolt nende toodete turuleviimise varajases etapis.
- (2) Selle määruse peab ettevõtja, kes viib turule tooteid, mis sisaldavad või koosnevad GMOdest, näitama asjaomase teabe hulgas ära ka kordumatu tunnuse, mis on määratud igale GMOle, mis näitab GMO olemasolu ja kajastab transformatsioonivõtet, millega anti nõusolek või luba selle GMO turuleviimiseks.
- (3) Kordumatud tunnused tuleks välja töötada vastavalt teatud vormile, millega tagatakse järjepidevus nii ühenduse kui ka rahvusvahelisel tasandil.
- (4) Asjaomase GMO turuleviimiseks antud heakskiit või luba, mis vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivile 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta ⁽²⁾ või ühenduse muule õigusaktile, peaks sisaldama viidet asjaomase GMO kordumatule tunnusele. Lisaks sellele peaks sellist nõusolekut või luba taotlej isik tagama, et asjaomane kordumatu tunnus on ära näidatud ka taotluses.
- (5) Kui enne käesoleva määruse jõustumist on antud nõusolek GMOde turuleviimiseks vastavalt nõukogu 23. aprilli 1990. aasta direktiivile 90/220/EMÜ

geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ⁽³⁾, on vaja tagada, et kordumatu tunnus on välja töötatud, määratud ja asjaomaselt registreeritud iga sellise nõusoleku objektiks olevale GMOle.

- (6) Rahvusvahelise FOR A arengut arvesse võttes ja järjepidevust säilitades on asjakohane võtta arvesse kordumatute tunnuste jaoks Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) poolt kehtestatud vorme, et kasutada neid BioTracki toodete andmekogu ja bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku raames, mis on loodud bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolliga.
- (7) Määruse (EÜ) nr 1830/2003 täielikuks rakendamiseks on vaja käesolevat määrust kohaldada viivitamata.
- (8) Käesolevas direktiivis ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2001/18/EMÜ artikli 30 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

REGULEERIMISALA*Artikkel 1*

1. Käesolevat määrust kohaldatakse geneetiliselt muundatud organismide suhtes (edaspidi "GMOd"), mille turuleviimiseks on antud luba kooskõlas direktiiviga 2001/18/EÜ või ühenduse mõne muu õigusaktiga ja selliste õigusaktidega reguleeritud turuleviimise taotluste suhtes.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata määruse (EMÜ) nr 2309/93 ⁽⁴⁾ alusel lubatud inimintervishoos ja veterinaarias kasutatavate ravimite või selle alusel tehtavate loataotluste suhtes.

II PEATÜKK

TAOTLUSED GMOde TURULEVIIMISEKS*Artikkel 2*

1. GMOde turuleviimise taotlustes tuleb ära näidata asjaomasele GMOle omistatud kordumatu tunnus.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽²⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003.

⁽³⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 15. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2001/18/EÜ.

⁽⁴⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.

2. Taotlejad omistavad igale asjaomasele GMOle kordumatu tunnuse, mis vastab lisas toodud vormile. Selleks, et määrata kindlaks, kas asjaomasele GMOle on vastavalt nendele vormidele juba kordumatu tunnus omistatud või mitte, omistatakse kordumatu tunnus pärast konsulteerimist OECD BioTracki toodete andmekoguga ja bioloogilise ohutuse teabevõrgustikuga.

Artikkel 3

Kui GMO turuleviimiseks on antud nõusolek või luba:

- a) näidatakse nõusolekus või loas ära asjaomase GMO kordumatu tunnus;
- b) komisjon, mis tegutseb ühenduse nimel, või sobivuse korral pädev asutus, mis on langetanud esialgse taotluse suhtes lõpliku otsuse, tagab, et asjaomase GMO kordumatu tunnus edastatakse viivitamatult kiiresti kirjalikult bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule;
- c) iga asjaomase GMO kordumatu tunnus registreeritakse komisjoni asjaomases registris.

III PEATÜKK

GMOD, MILLE PUHUL ON NÕUSOLEK NENDE TURULEVIIMISEKS SAADUD ENNE KÄESOLEVA MÄÄRUSE JÕUSTUMIST

Artikkel 4

1. Kordumatud tunnused määratakse kõikide GMode jaoks, mille turuleviimiseks on antud nõusolek enne käesoleva määruse jõustumist vastavalt direktiivile 90/220/EMÜ.

2. Selleks, et määrata kindlaks, kas asjaomasele GMOle on vastavalt lisas toodud vormidele kordumatu tunnus juba määratud või mitte, konsulteerivad asjaomased nõusoleku valdajad või sobivuse korral pädev asutus, mis on langetanud esialgse taotluse suhtes lõpliku otsuse, OECD BioTracki toodete andmekoguga ja bioloogilise ohutuse teabevõrgustikuga.

Artikkel 5

1. Kui enne käesoleva määruse jõustumist on antud luba GMO viimiseks turule ja kui asjaomasele GMOle on kooskõlas lisaga omistatud tunnus, kohaldatakse lõikeid 2, 3 ja 4.

2. Iga nõusoleku valdaja või sobivuse korral pädev asutus, mis on langetanud esialgse taotluse suhtes lõpliku otsuse, teavitab 90

päeva jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist komisjoni kirjalikult:

- a) asjaolust, et kordumatu tunnus on kooskõlas lisas toodud vormidega juba välja töötatud;
- b) kordumatu tunnuse üksikasjadest.

3. Iga asjaomase GMO kordumatu tunnus registreeritakse komisjoni asjaomases registris.

4. Komisjon, mis tegutseb ühenduse nimel, või sobivuse korral pädev asutus, mis on langetanud esialgse taotluse suhtes lõpliku otsuse, tagab, et asjaomase GMO kordumatu tunnus edastatakse võimalikult kiiresti ja kirjalikult bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule.

Artikkel 6

1. Kui enne käesoleva määruse jõustumist on antud nõusolek GMO turuleviimiseks, kuid asjaomase GMO jaoks ei ole lisas toodud vormide järgi välja töötatud kordumatut tunnust, kohaldatakse lõikeid 2, 3, 4 ja 5.

2. Iga loaomanik või vajaduse korral pädev asutus, mis on langetanud lõpliku otsuse esialgse taotluse suhtes, töötab asjaomase GMO jaoks välja kordumatu tunnuse vastavalt lisas toodud vormidele.

3. Nõusoleku valdaja esitab 90 päeva jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist kordumatu tunnuse kohta käivad üksikasjad kirjalikult nõusoleku andnud pädevale asutusele, mis omakorda edastab need üksikasjad viivitamatult komisjonile.

4. Iga asjaomase GMO kordumatu tunnus registreeritakse komisjoni asjaomases registris.

5. Komisjon, mis tegutseb ühenduse nimel või sobivuse korral pädev asutus, mis on langetanud esialgse taotluse suhtes lõpliku otsuse, tagab, et asjaomase GMO kordumatu tunnus edastatakse nii kiiresti kui võimalik ja kirjalikult bioloogilise ohutuse teabevõrgustikule.

IV PEATÜKK

LÕPPSÄTE

Artikkel 7

Käesolev määrus jõustub Euroopa Liidu Teatajas avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. jaanuar 2004

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Margot WALLSTRÖM

LISA

KORDUMATUTE TUNNUSTE VORMID

Allpool toodud lisa A jaos on näidatud kordumatu tunnuse vorm taimede jaoks ja B jaos mikroorganismide ja loomade jaoks.

A JAGU

1. Üldine vorm

Käesolevas lisis on üksikasjalikult kirjeldatud GMode kordumatute tunnuste puhul kasutatavaid vorme, mille puhul taotletakse kooskõlas ühenduse seadusandlusega luba GMode turuleviimiseks või mille puhul on luba turuleviimiseks juba saadud. Vorm koosneb kolmest komponendist, mis koosnevad tähtnumbritest ja sisaldavad viidet loa taotleja/valdaja, transformatsioonivõtte ja kinnitusmeetodi kohta.

Vorm koosneb üheksast tähtnumbrist. Esimene komponent viitab loa taotleja/valdaja isikule ja koosneb kahest või kolmest tähtnumbrist. Teine komponent koosneb viiest või kuuest tähe ja numbri kombinatsioonist ja viitab transformatsioonivõttele. Kolmas komponent viitab kinnitusprotseduurile ja koosneb ühest numbrist.

Alljärgnevalt on toodud käesoleva vormi põhjal koostatud kordumatu tunnuse näide.

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

või

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

Alljärgnevatel punktis on toodud juhised selle kohta, kuidas koostada kordumatu tunnuse kolme komponenti.

2. Loa taotleja/valdaja komponent

Esimesed kaks või kolm tähtnumbrilist tunnust viitavad loa taotlejale/valdajale (näiteks loa taotleja/valdaja organisatsiooni nime esimesed kaks või kolm tähte), millele järgneb sidekriips:

C	E	D	–
---	---	---	---

või

C	E	–
---	---	---

Identifitseerimise eesmärgil võib olla taotlejatele juba määratud tähtnumbrilised tähised ja need on toodud taotleja kooditabelis OECD BioTracki toodete andmekogus. Need taotlejad peaksid jätkama nende tähistega kasutamist.

Uuel taotlejal, kes ei ole andmekogus identifitseeritud, ei lubata kasutada andmekogus olevaid taotleja kooditabelis loetletud olemasolevaid koode. Uus taotleja peaks teavitama siseriiklikke ametiasutusi, kes peaks ajakohastama OECD BioTracki toodete andmekogu uue koodi (tähist) hõlmamisega, mis töötatakse välja uue taotleja identifitseerimiseks kooditabelis.

3. Transformatsioonivõtte komponent

Viiest või kuuest tähtnumbrist koosnev teine komponent viitab asjaomasele transformatsioonivõttele või -võtetele, mis seonduvad turuleviimisloa taotluse sisestamise ja/või sellele antud heakskiiduga, näiteks:

A	B	8	9	1	–
---	---	---	---	---	---

või

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

On selge, et üksik transformatsioonivõte võib eksisteerida erinevate organismide, liikide ja erisuste lõikes ning tähised peaksid esindama asjaomast sündmust. Järjepidevuse tagamiseks ja dubleerimise vältimiseks peaksid taotlejad ka sellisel juhul enne kordumatute tunnuste koostamist konsulteerima OECD BioTracki toodete andmekoguga nende kordumatute tunnuste osas, mis on määratud sama organismi/liigi sarnaste transformatsioonivõtete puhul järjepidevuse tagamiseks.

Taotlejad peaksid välja töötama oma sisemehhanismid, et vältida sama tähistuse (samade tähistete) määramist "transformatsioonivõttele", kui seda (neid) kasutatakse erineval organismil. Kui kaks või enam organisatsiooni töötavad välja sarnased transformatsioonivõtted, peaks "taotleja teave" (vt punkt 2) võimaldama taotlejatel luua toote jaoks kordumatu tunnuse, tagades samal ajal selle kordumatuse teiste taotlejate poolt loodud tunnustega võrreldes.

Selles osas, mis käsitleb uusi GMOsid, mis hõlmavad rohkem kui ühte transformatsioonivõtet (sageli viidatakse kui kuhjatud geenidega transformatsioonivõtetele), peaksid taotlejad või nõusoleku valdajad looma selliste GMode jaoks uuendusliku kordumatu tunnuse.

4. Kontrollkomponent

Kordumatu tunnuse viimane arv on kontrollimiseks ja eraldatakse ülejäänud tunnusest sidekriipsuga, nt:

–

6

või

–

5

Kontrollarvu eesmärk on vähendada vigade esinemist, tagamaks kasutajate poolt andmekogusse sisestatud tähtnumbritest koosneva tunnuse õigsust.

Kontrollarvu arvutamiseks kasutatav reegel on järgmine: kontrollarv koosneb ühest arvust, mis arvutatakse kordumatus tunnuses olevate kõikide tähtede või numbrite väärtuseid kokku liites. Iga tähe ja numbri väärtus on numbrite puhul vahemikus 0 kuni 9 (0 kuni 9) ja tähtede puhul 1 kuni 26 (A kuni Z) (vt jaotised 5 ja 6). Koguarvu leidmiseks liidetakse kokku kõik selle reegli järgi leitud numbrite ja tähtede väärtused.

Näiteks arvutatakse koodi CED-AB891 kontrollarv järgmiselt:

I etapp: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

II etapp: $3 + 3 = 6$; seega on kontrollarv 6.

Seega on kordumatu tunnuse lõplik kuju järgmine: CED-AB891-6.

5. Kordumatus tunnuses kasutatavad arvud

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Tähtede kasutamise viis ja nende arvuline väärtus kontrollarvu arvutamiseks.

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

Numbri 0 asemel tuleks kasutada märki Ø, et vältida selle segiajamist tähega O.

B JAGU

Kui rahvusvaheliselt ei ole vastu võetud ja ühenduse tasandil heaks kiidetud kordumatu tunnuse muud vormi, kohaldatakse käesoleva lisa A jaos toodud sätteid mikroorganismide ja loomade suhtes.
