

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 65/2004,
annettu 14 päivänä tammikuuta 2004,
järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EY) N:o 1830/2003 luodaan yhdenmukaiset puitteet muuntogeenisten organismien, jäljempänä 'GMO:t', ja GMO:ista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydelle säätämällä, että toimijat toimittavat eteenpäin ja säilyttävät tällaisia tuotteita koskevat olennaiset tiedot jokaisessa niiden markkinoille saattamisen vaiheessa.
- (2) Toimijoiden, jotka saattavat markkinoille GMO:ja sisältäviä tai niistä koostuvia tuotteita, on kyseisen asetuksen mukaan sisällytettävä olennaisiin tietoihin kullekin GMO:lle osoitettu yksilöllinen tunniste, joka osoittaa, että kyseistä GMO:a esiintyy tuotteessa, ja joka liittyy kyseisen GMO:n markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena olevaan muunnostapahtumaan.
- (3) Yksilölliset tunnistukset olisi kehitettävä erityisen mallin mukaan, jotta varmistettaisiin yhdenmukaisuus sekä yhteisön että kansainvälisellä tasolla.
- (4) Tietyn GMO:n markkinoille saattamista koskevassa luvassa, joka on myönnetty geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽²⁾ tai yhteisön muun lainsäädännön nojalla, olisi ilmoitettava kyseisen GMO:n yksilöllinen tunniste. Lisäksi henkilön, joka hakee tällaista lupaa, olisi varmistettava, että hakemuksessa ilmoitetaan asianmukainen yksilöllinen tunniste.
- (5) Jos GMO:ien markkinoille saattamiseen on myönnetty geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY ⁽³⁾ mukaiset luvat ennen tämän asetuksen voimaantuloa, on

tarpeen varmistaa, että kullekin GMO:lle, joita kyseiset luvat koskevat, on kehitetty ja osoitettu yksilöllinen tunniste, joka on rekisteröity asianmukaisesti.

- (6) Kansainvälisen kehityksen huomioon ottamiseksi ja johdonmukaisuuden säilyttämiseksi sen kanssa on aiheellista ottaa huomioon yksilöllisten tunnistusten mallit, jotka Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) on vahvistanut käytettäväksi BioTrack-tuotetietokantansa sekä biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjassa vahvistetun bioturvallisuutta koskevan tiedonvälitysjärjestelmän yhteydessä.
- (7) Jotta asetusta (EY) N:o 1830/2003 voitaisiin soveltaa kokonaan, on tärkeää, että tämä asetus tulee voimaan mahdollisimman pian.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

SOVELTAMISALA

1 artikla

1. Tätä asetusta sovelletaan muuntogeenisiin organismeihin, jäljempänä 'GMO:t', joiden markkinoille saattamiseen on myönnetty direktiivin 2001/18/EY tai yhteisön muun lainsäädännön mukainen lupa, sekä kyseisen lainsäädännön mukaisiin markkinoille saattamista koskeviin hakemuksiin.

2. Tätä asetusta ei sovelleta ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joita varten on myönnetty neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽⁴⁾ mukainen lupa, eikä kyseisen asetuksen mukaista lupaa koskeviin hakemuksiin.

II LUKU

GMO:IEN MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVAT HAKEMUKSET

2 artikla

1. GMO:ien markkinoille saattamista koskevissa hakemuksissa on ilmoitettava kunkin GMO:n yksilöllinen tunniste.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003.

⁽³⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2001/18/EY.

⁽⁴⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

2. Hakijoiden on kehitettävä kunkin GMO:n yksilöllinen tunniste liitteessä esitettyjen mallien mukaisesti tarkistettuaan ensin OECD:n BioTrack-tuotetietokannasta sekä bioturvallisuutta koskevasta tiedonvälitysjärjestelmästä, onko kyseiselle GMO:lle kehitetty jo liitteessä esitettyjen mallien mukainen yksilöllinen tunniste.

3 artikla

Jos GMO:ien markkinoille saattamiseen myönnetään lupa, sovelletaan seuraavia säännöksiä:

- a) luvassa on ilmoitettava kyseisen GMO:n yksilöllinen tunniste;
- b) komission, joka toimii yhteisön puolesta, tai tapauksen mukaan alkuperäisestä hakemuksesta päätöksen tehneen toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kyseisen GMO:n yksilöllisestä tunnisteesta tehdään mahdollisimman pian kirjallinen ilmoitus bioturvallisuutta koskevaan tiedonvälitysjärjestelmään;
- c) kunkin GMO:n yksilöllinen tunniste kirjataan asiaa koskeviin komission rekistereihin.

III LUKU

GMO:T, JOIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVA LUPA ON MYÖNNETTY ENNEN TÄMÄN ASETUKSEN VOIMAANTULOAA

4 artikla

1. Yksilölliset tunnisteet on osoitettava kaikille GMO:ille, joiden markkinoille saattamiseen on myönnetty direktiivin 90/220/ETY mukainen lupa ennen tämän asetuksen voimaantuloa.
2. Asianomaisten luvanhaltijoiden tai tapauksen mukaan alkuperäisestä hakemuksesta päätöksen tehneen toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava OECD:n BioTrack-tuotetietokannasta sekä bioturvallisuutta koskevasta tiedonvälitysjärjestelmästä, onko kyseiselle GMO:lle kehitetty jo liitteessä esitettyjen mallien mukainen yksilöllinen tunniste.

5 artikla

1. Jos GMO:n markkinoille saattamiseen on myönnetty lupa ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja jos kyseiselle GMO:lle on kehitetty liitteessä esitettyjen mallien mukainen yksilöllinen tunniste, sovelletaan 2, 3 ja 4 kohtaa.

2. Kunkin luvanhaltijan tai tapauksen mukaan alkuperäisestä hakemuksesta päätöksen tehneen toimivaltaisen viranomaisen on 90 päivän kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ilmoitettava komissiolle kirjallisesti:

- a) että liitteessä esitettyjen mallien mukainen yksilöllinen tunniste on jo kehitetty;
- b) yksilöllistä tunnistetta koskevat tiedot.

3. Kunkin GMO:n yksilöllinen tunniste kirjataan asiaa koskeviin komission rekistereihin.

4. Komission, joka toimii yhteisön puolesta, tai tapauksen mukaan alkuperäisestä hakemuksesta päätöksen tehneen toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kyseisen GMO:n yksilöllisestä tunnisteesta tehdään mahdollisimman pian kirjallinen ilmoitus bioturvallisuutta koskevaan tiedonvälitysjärjestelmään.

6 artikla

1. Jos GMO:n markkinoille saattamiseen on myönnetty lupa ennen tämän asetuksen voimaantuloa mutta kyseiselle GMO:lle ei ole kehitetty liitteessä esitettyjen mallien mukaista yksilöllistä tunnistetta, sovelletaan 2, 3, 4 ja 5 kohtaa.

2. Kunkin luvanhaltijan tai tapauksen mukaan alkuperäisestä hakemuksesta päätöksen tehneen toimivaltaisen viranomaisen on kehitettävä kyseiselle GMO:lle liitteessä esitettyjen mallien mukainen yksilöllinen tunniste.

3. Luvanhaltijan on 90 päivän kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ilmoitettava yksilöllistä tunnistetta koskevat tiedot kirjallisesti toimivaltaiselle lupaviranomaiselle, joka puolestaan välittää tiedot viipymättä komissiolle.

4. Kunkin GMO:n yksilöllinen tunniste kirjataan asiaa koskeviin komission rekistereihin.

5. Komission, joka toimii yhteisön puolesta, tai tapauksen mukaan alkuperäisestä hakemuksesta päätöksen tehneen toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kyseisen GMO:n yksilöllisestä tunnisteesta tehdään mahdollisimman pian kirjallinen ilmoitus bioturvallisuutta koskevaan tiedonvälitysjärjestelmään.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

7 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä tammikuuta 2004.

Komission puolesta
Margot WALLSTRÖM
Komission jäsen

LIITE

YKSILÖLLISTEN TUNNISTEIDEN MALLIT

Tämän liitteen A osassa määritellään yksilöllisten tunnisteiden malli kasveja varten ja sen B osassa yksilöllisten tunnisteiden malli mikro-organismeja ja eläimiä varten.

A OSA

1. Yleinen malli

Tässä liitteessä kuvataan yksityiskohtaisesti mallia, jota on käytettävä kehitettäessä yksilöllisiä tunnuksia sellaisille GMO:ille, joiden markkinoille saattamista koskevan luvan käsittely on kesken tai joiden markkinoille saattamiseen on saatu yhteisön lainsäädännön mukainen lupa. Mallissa on kolme osaa, jotka sisältävät tietyn määrän aakkosnumeerisia merkkejä ja jotka liittyvät hakijaan tai luvanhaltijaan, muunnostapahtumaan tai tunnuksen tarkistamiseen.

Mallissa on yhteensä yhdeksän aakkosnumeerista merkkiä. Mallin ensimmäinen osa edustaa hakijaa tai luvanhaltijaa ja käsittää kaksi tai kolme aakkosnumeerista merkkiä. Toinen osa edustaa muunnostapahtumaa ja käsittää viisi tai kuusi aakkosnumeerista merkkiä. Kolmas osa on tarkistusosa, joka muodostuu yhdestä aakkosnumeerisesta merkistä.

Seuraavassa annetaan esimerkki tämän mallin mukaan kehitetystä yksilöllisestä tunnuksesta.

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

tai

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

Seuraavassa annetaan ohjeita siitä, miten yksilöllisen tunnuksen kolme eri osaa on muodostettava.

2. Hakijaa tai luvanhaltijaa koskeva osa

Ensimmäiset kaksi tai kolme aakkosnumeerista merkkiä edustavat hakijaa tai luvanhaltijaa (esimerkiksi hakijan tai luvanhaltijan organisaation nimen kahta tai kolmea ensimmäistä kirjainta), ja niitä seuraa ajatusviiva:

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

tai

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

Hakijaa varten on jo ehkä olemassa aakkosnumeeriset merkit, joiden avulla se voidaan tunnistaa, ja nämä merkit esitetään OECD:n BioTrack-tuotetietokannassa olevassa hakijakooditaulukossa. Tällöin hakijan on käytettävä kyseisiä merkkejä.

Uusi hakija, jota ei ole yksilöity tietokannassa, ei saa käyttää olemassa olevia koodeja, jotka on lueteltu tietokannassa olevassa hakijakooditaulukossa. Uuden hakijan on ilmoitettava asiasta kansallisille viranomaisille, joiden on päivitettävä OECD:n BioTrack-tuotetietokanta lisäämällä siihen uusi koodi (merkit), jolla uusi hakija voidaan tunnistaa kooditaulukossa.

3. Muunnostapahtumaa koskeva osa

Toinen, viiden tai kuuden aakkosnumeerisen merkin sarja edustaa yhtä tai useampaa erityistä muunnostapahtumaa, jota markkinoille saattamista koskeva hakemus ja/tai lupa koskee:

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

tai

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

On selvää, että yksittäinen muunnostapahtuma voi esiintyä eri organismeissa, lajeissa ja lajikkeissa ja että merkien olisi edustettava kyseistä erityistä tapahtumaa. Johdonmukaisuuden vuoksi ja päällekkäisyyksien välttämiseksi hakijoiden on jälleen, ennen yksilöllisten tunnisteen muodostamista, varmistettava OECD:n BioTrack-tuotetietokannasta, onko saman organismin tai lajin samankaltaisille muunnostapahtumille osoitettu yksilöllisiä tunnisteen.

Hakijoiden on kehitettävä oma sisäinen menetelmänsä, jolla ne välttävät osoittamasta samaa tunnusta (merkkejä) muunnostapahtumalle, jota käytetään toisessa organismissa. Jos vähintään kaksi organisaatiota kehittää samankaltaisia muunnostapahtumia, hakijatietojen (ks. 2 kohta) on annettava hakijoille mahdollisuus muodostaa yksilöllinen tunniste omalle tuotteelleen ja varmistaa samalla, että se poikkeaa muiden hakijoiden muodostamista tunnisteen.

Kun on kyse uudesta GMO:sta, johon liittyy useampi kuin yksi muunnostapahtuma (kutsutaan usein "stacked-gene"-muunnostapahtumiksi), hakijan tai luvanhaltijan on muodostettava uusi yksilöllinen tunniste tällaiselle GMO:lle.

4. Tarkistusosa

Yksilöllisen tunnisteen viimeinen merkki on tarkistusnumero, joka erotetaan tunnisteen muista osista ajatusviivalla:

-

6

tai

-

5

Tarkistusnumeron tarkoituksena on vähentää virheitä varmistamalla, että tietokannan käyttäjät syöttävät aakkosnumeerisen tunnisteen oikein.

Tarkistusnumero lasketaan seuraavasti: Tarkistusnumero koostuu yhdestä numerosta. Se saadaan laskemalla yhteen yksilöllisen tunnisteen jokaisen aakkosnumeerisen merkin numeroarvo. Numeromerkkien (\emptyset —9) arvo on \emptyset :sta 9:ään ja kirjainmerkkien (A—Z) arvo 1:stä 26:een (ks. 5 ja 6 kohta). Jos kokonaissumma koostuu useista numeromerkeistä, laskemista jatketaan laskemalla kyseiset numerot yhteen, ja tämä toistetaan kunnes loppusumma on yksinumeroinen. Esimerkiksi koodin CED-AB891 tarkistusnumero lasketaan seuraavasti:

Ensimmäinen vaihe: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$.

Toinen vaihe: $3 + 3 = 6$; tarkistusnumero on siis 6.

Lopullinen yksilöllinen tunniste on siis CED-AB891-6.

5. Yksilöllisessä tunnisteen käytettävät numeromerkit

\emptyset
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Yksilöllisessä tunnisteessa käytettävät kirjainmerkit sekä tarkistusnumeron laskemiseen tarvittavat kirjainmerkkien numeroarvot

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

Nolla merkitään symbolilla \emptyset jottei se menisi sekaisin O-kirjaimen kanssa.

B OSA

Mikro-organismeihin ja eläimiin sovelletaan tämän liitteen A osan säännöksiä, jos kansainvälisellä tasolla ei ole hyväksytty toista yksilöllisen tunnisteiden mallia, joka olisi hyväksytty myös yhteisön tasolla.
