

RÈGLEMENT (CE) N° 65/2004 DE LA COMMISSION**du 14 janvier 2004****instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE⁽¹⁾, et notamment son article 8,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1830/2003 met en place un cadre harmonisé visant à assurer la traçabilité des organismes génétiquement modifiés, ci-après dénommés «OGMs», ainsi que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGMs, grâce à la transmission d'informations pertinentes sur ces produits et à leur conservation par les opérateurs, à toutes les étapes de la mise sur le marché.
- (2) En vertu de ce règlement, un opérateur qui met sur le marché des produits consistant en OGMs ou en contenant est tenu de faire figurer, parmi les informations pertinentes susmentionnées, l'identificateur unique qui a été attribué à chaque OGM afin de signaler sa présence et de rendre compte de l'événement de transformation spécifique auquel se rapporte l'autorisation de mise sur le marché de cet OGM.
- (3) Les identificateurs uniques doivent être générés suivant un certain format, de manière à garantir la cohérence aux niveaux communautaire et international.
- (4) L'autorisation de mise sur le marché d'un OGM donné, délivrée au titre de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil⁽²⁾ ou au titre d'autres dispositions de la législation communautaire, doit spécifier l'identificateur unique attribué à cet OGM. En outre, la personne qui sollicite une telle autorisation doit veiller à ce que l'identificateur unique approprié soit spécifié dans la demande qu'elle introduit.
- (5) Lorsque des autorisations de mise sur le marché d'OGMs ont été accordées au titre de la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement⁽³⁾, avant l'entrée en vigueur du présent

règlement, il convient de s'assurer qu'un identificateur unique est ou a été élaboré, attribué et dûment enregistré pour chacun des OGMs concernés.

- (6) Pour des raisons de cohérence par rapport aux initiatives prises au niveau international, il convient de tenir compte des formats définis par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les identificateurs uniques, qui sont utilisés dans le cadre de sa base de données BioTrack Product et dans le cadre du centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques mis en place par le protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique.
- (7) Aux fins de la pleine application du règlement (CE) n° 1830/2003, il est essentiel que le présent règlement entre en application le plus rapidement possible.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION

Article premier

1. Le présent règlement s'applique aux organismes génétiquement modifiés, ci après dénommés «OGMs», dont la mise sur le marché est autorisée conformément à la directive 2001/18/CE ou à toute autre législation communautaire ainsi qu'aux demandes de mise sur le marché introduites au titre de cette législation.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux médicaments à usage humain ou vétérinaire autorisés en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil⁽⁴⁾ ni aux demandes d'autorisation introduites au titre de ce règlement.

CHAPITRE II

DEMANDES DE MISE SUR LE MARCHÉ D'OGMS

Article 2

1. Les demandes de mise sur le marché d'OGM comportent un identificateur unique pour chaque OGM concerné.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.⁽²⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 16. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003.⁽³⁾ JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/18/CE.⁽⁴⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 1.

2. Les demandeurs élaborent l'identificateur unique de chaque OGM concerné conformément aux formats figurant en annexe, après avoir consulté la base de données BioTrack de l'OCDE relative aux produits et le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, pour savoir si un identificateur unique a ou non déjà été généré suivant ces formats pour cet OGM.

Article 3

Lorsqu'une autorisation est accordée pour la mise sur le marché d'un OGM:

- a) l'autorisation spécifie l'identificateur unique de cet OGM;
- b) la Commission, au nom de la Communauté ou, le cas échéant, l'autorité compétente qui a pris la décision finale quant à la demande initiale, veille à ce que l'identificateur unique de cet OGM soit communiqué, dès que possible, par écrit, au centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques;
- c) l'identificateur unique de chaque OGM concerné est enregistré dans les registres appropriés de la Commission.

CHAPITRE III

OGM DONT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ A ÉTÉ DÉLIVRÉE AVANT L'ENTRÉE EN VIGUEUR DU PRÉSENT RÈGLEMENT

Article 4

1. Des identificateurs uniques sont attribués à tous les OGMs pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée au titre de la directive 90/220/CEE, avant que le présent règlement n'entre en vigueur.

2. Les titulaires d'autorisations concernés ou, le cas échéant, l'autorité compétente qui a pris la décision finale quant à la demande initiale, consultent la base de données BioTrack de l'OCDE relative aux produits et le centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques pour savoir si un identificateur unique a ou non déjà été élaboré pour cet OGM suivant les formats figurant en annexe.

Article 5

1. Si, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, une autorisation de mise sur le marché d'un OGM a été délivrée et qu'un identificateur unique a été élaboré pour cet OGM conformément aux formats figurant en annexe, les paragraphes 2, 3 et 4 sont applicables.

2. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, chaque titulaire d'une autorisation ou, le cas échéant, l'autorité compétente qui a pris la décision finale quant à la demande initiale, communique par écrit à la Commission:

- a) l'information selon laquelle un identificateur unique a déjà été élaboré conformément aux formats figurant en annexe;
- b) le détail de l'identificateur unique.

3. L'identificateur unique de chaque OGM concerné est enregistré dans les registres appropriés de la Commission.

4. La Commission, au nom de la Communauté ou, le cas échéant, l'autorité compétente qui a pris la décision finale quant à la demande initiale, veille à ce que l'identificateur unique de cet OGM soit communiqué dès que possible, par écrit, au centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 6

1. Si, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, une autorisation de mise sur le marché d'un OGM a été délivrée, mais qu'il n'a pas été élaboré d'identificateur unique pour cet OGM conformément aux formats figurant en annexe, les paragraphes 2, 3, 4 et 5 sont applicables.

2. Chaque titulaire d'une autorisation ou, le cas échéant, l'autorité compétente qui a pris la décision finale quant à la demande initiale, élabore un identificateur unique pour l'OGM concerné, conformément aux formats figurant en annexe.

3. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le titulaire de l'autorisation communique par écrit le détail de l'identificateur unique à l'autorité compétente qui a délivré l'autorisation; cette dernière transmet immédiatement ces informations à la Commission.

4. L'identificateur unique de chaque OGM concerné est enregistré dans les registres appropriés de la Commission.

5. La Commission, au nom de la Communauté ou, le cas échéant, l'autorité compétente qui a pris la décision finale quant à la demande initiale, veille à ce que l'identificateur unique de cet OGM soit communiqué dès que possible, par écrit, au centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 7

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 janvier 2004.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

ANNEXE

FORMATS DES IDENTIFICATEURS UNIQUES

L'annexe ci-après définit le format de l'identificateur unique pour les plantes dans la partie A et pour les micro-organismes et les animaux dans la partie B.

PARTIE A

1. Format général

La présente annexe contient des informations détaillées sur le format suivant lequel doivent être élaborés les identificateurs uniques des OGMs dont la mise sur le marché est autorisée ou en attente d'autorisation en vertu de la législation communautaire. Ce format consiste en trois éléments composés chacun de plusieurs caractères alphanumériques qui correspondent au demandeur/titulaire de l'autorisation, à l'événement de transformation et à un moyen de vérification.

Le format comprend en tout 9 caractères alphanumériques. Le premier élément représente le demandeur/titulaire de l'autorisation et se compose de 2 ou 3 caractères alphanumériques. Le deuxième élément comprend 5 ou 6 caractères alphanumériques et représente l'événement de transformation. Le troisième élément sert à la vérification et est représenté par un caractère numérique final.

Exemple d'identificateur unique généré suivant ce format:

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

ou

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

Des conseils sont donnés ci-après sur la manière d'élaborer les trois éléments de l'identificateur unique.

2. Demandeur/titulaire de l'autorisation

Les 2 ou 3 premiers caractères alphanumériques représentent le demandeur/titulaire de l'autorisation (par exemple, les 2 ou 3 premières lettres du nom de l'organisation demandeur ou titulaire de l'autorisation) et sont suivis d'un tiret:

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

ou

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

Il se peut que des demandeurs aient déjà choisi des caractères alphanumériques pour s'identifier, auquel cas ces caractères apparaissent dans la liste des codes des demandeurs de la base de données BioTrack de l'OCDE. Ces demandeurs doivent continuer à utiliser ces caractères.

Un nouveau demandeur non identifié dans la base de données ne peut utiliser un code déjà répertorié dans cette base. Ce nouveau demandeur doit avertir les autorités nationales qui devront mettre à jour la base de données BioTrack Product de l'OCDE en ajoutant un nouveau code d'identification (caractères) à la liste des codes de demandeurs.

3. Événement de transformation

La deuxième série de 5 ou 6 caractères alphanumériques représente le ou les événements de transformation spécifiques qui font l'objet de la demande de mise sur le marché et/ou de l'autorisation:

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

ou

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

Il va de soi qu'un événement de transformation individuel peut apparaître dans différents organismes, espèces et variétés, et que les caractères doivent être représentatifs de l'événement spécifique en question. Il convient là encore que les demandeurs, avant de générer des identificateurs uniques, consultent la base de données BioTrack de l'OCDE pour vérifier les identificateurs uniques attribués pour un événement de transformation similaire concernant le même organisme ou la même espèce, afin d'assurer la cohérence et d'éviter les doubles emplois.

Les demandeurs doivent mettre au point leur propre mécanisme interne pour éviter d'utiliser la même désignation (c'est-à-dire les mêmes caractères) pour un «événement de transformation» qui concerne des organismes différents. Lorsque des événements de transformation similaires sont mis au point par plusieurs organisations, les «informations relatives au demandeur» (voir partie 2) doivent permettre à chaque demandeur de générer, pour son propre produit, un identificateur unique qui sera nécessairement différent de ceux générés par les autres demandeurs.

En ce qui concerne les nouveaux OGMs correspondant à plusieurs événements de transformation (on parle souvent d'«empilement de gènes»), il convient que les demandeurs ou les titulaires d'autorisation génèrent un nouvel identificateur unique pour ces OGMs.

4. Élément de vérification

Le dernier caractère de l'identificateur unique sert à la vérification; il est séparé des autres éléments par un tiret:

-

6

ou

-

5

Le caractère de vérification vise à limiter les erreurs en garantissant l'intégrité du code alphanumérique saisi par les utilisateurs de la base de données.

La règle permettant de calculer le caractère de vérification est la suivante: le caractère de vérification est un chiffre qui s'obtient en additionnant les valeurs numériques de chacun des caractères alphanumériques composant l'identificateur unique. La valeur numérique des différents caractères est comprise entre 0 et 9 pour les chiffres (0 à 9) et entre 1 et 26 pour les lettres de l'alphabet (A à Z) (voir points 5-6). En cas de total à plusieurs chiffres, on fait la somme de ces chiffres, en recommençant autant de fois que nécessaire jusqu'à ce que la somme finale soit ramenée à un seul caractère numérique. Par exemple, le caractère de vérification du code CED-AB891 est calculé de la manière suivante:

Étape un: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$.

Étape deux: $3 + 3 = 6$; le caractère de vérification est donc 6.

Par conséquent, l'identificateur unique sera finalement: CED-AB891-6.

5. Caractères numériques utilisés dans l'identificateur unique

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Caractères alphabétiques utilisés et équivalents numériques pour le calcul du caractère de vérification

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

Le chiffre zéro sera transcrit par le symbole \emptyset pour éviter toute confusion avec la lettre O.

PARTIE B

Les dispositions de la partie A de la présente annexe s'appliquent aux micro-organismes et aux animaux, sous réserve qu'un autre format d'identificateur unique n'ait été adopté au niveau international et validé au niveau de la Communauté.
