

32004R0065

16.1.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 10/5

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 65/2004**od 14. siječnja 2004.****o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i o izmjeni Direktive 2001/18/EZ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8.,

budući da:

- (1) Uredba (EZ) br. 1830/2003 utvrđuje usklađen okvir za sljedivost genetski modificiranih organizama, dalje u tekstu „GMO“, te hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama tako da subjekti prenose i čuvaju relevantne informacije o takvim proizvodima u svim fazama njihovog stavljanja na tržište.
- (2) Prema toj Uredbi, subjekt koji stavlja na tržište proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje treba uključiti, u sklopu tih relevantnih informacija, jedinstven identifikacijski kod dodijeljen svakom GMO-u za označavanje njegove prisutnosti i koji odražava posebnu genetsku promjenu obuhvaćenu suglasnošću ili odobrenjem za stavljanje na tržište tog GMO-a.
- (3) Jedinstvene identifikacijske kodove treba određivati u skladu s određenim formatom kako bi se osigurala njihova dosljednost kako na razini Zajednice tako i na međunarodnoj razini.
- (4) U danoj suglasnosti ili odobrenju za stavljanje na tržište određenog GMO-a u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ⁽²⁾ ili drugom zakonodavstvu Zajednice mora biti naveden jedinstven identifikacijski kod za taj GMO. Nadalje, osoba koja podnosi zahtjev za takvu suglasnost mora u zahtjevu navesti odgovarajući jedinstven identifikacijski kod.
- (5) Ako su, prije stupanja na snagu ove Uredbe, dane suglasnosti za stavljanje na tržište GMO-a u skladu s Direktivom Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o

namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš⁽³⁾, potrebno je osigurati da se za svaki GMO obuhvaćen tim suglasnostima odredi, dodijeli i primjerenom zabilježi jedinstven identifikacijski kod.

- (6) Kako bi se uzeo u obzir i sačuvala usklađenost s napretkom u međunarodnim forumima, primjereno je uzeti u obzir formate jedinstvenih identifikacijskih kodova koje je utvrdila Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj, (OECD), za uporabu u kontekstu baze podataka za proizvode BioTrack, (OECD *BioTrack Product Database*), i u okviru Mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, (*Biosafety Clearing House*), osnovanog Kartagenskim protokolom o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti.
- (7) Za potrebe potpune primjene Uredbe (EZ) br. 1830/2003 od ključne je važnosti hitna primjena ove Uredbe.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog u skladu s člankom 30. Direktive 2001/18/EZ,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PODRUČJE PRIMJENE**Članak 1.**

1. Ova se Uredba primjenjuje na genetski modificirane organizme, dalje u tekstu: „GMO-i“, odobrene za stavljanje na tržište u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili drugim zakonodavstvom Zajednice, te na zahtjeve za stavljanje na tržište u skladu s tim zakonodavstvom.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na lijekove za ljudsku i veterinarsku uporabu, odobrene u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93⁽⁴⁾ niti na zahtjeve za odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

POGLAVLJE II.

ZAHTEVI ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a**Članak 2.**

1. Zahtjevi za stavljanje na tržište GMO-a trebaju sadržavati jedinstveni identifikacijski kod za svaki GMO.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 24.⁽²⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1830/2003.⁽³⁾ SL L 117, 8.5.1990., str. 15. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2001/18/EZ.⁽⁴⁾ SL L 214, 24.8.1993., str. 1.

2. U skladu s formatima utvrđenim u Prilogu, podnositelji zahtjeva određuju jedinstveni identifikacijski kod za svaki GMO, konzultiraju bazu podataka za proizvode BioTrack i Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti kako bi provjerili postoji li već jedinstveni identifikacijski kod za taj GMO u skladu s tim formatima.

Članak 3.

Kad se za stavljanje GMO-a na tržište izdaje suglasnost ili odobrenje:

- (a) u suglasnosti ili odobrenju navodi se jedinstven identifikacijski kod za taj GMO;
- (b) Komisija, u ime Zajednice ili, prema potrebi, nadležno tijelo koje je donijelo konačnu odluku o originalnom zahtjevu, osigurava da se što je moguće prije Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u pisanom obliku dostavi jedinstven identifikacijski kod za taj GMO;
- (c) jedinstven identifikacijski kod za svaki navedeni GMO bilježi se u relevantnim registrima Zajednice.

POGLAVLJE III.

GMO-i ZA ČIJE JE STAVLJANJE NA TRŽIŠTE SUGLASNOST IZDANA PRIJE STUPANJA NA SNAGU OVE UREDBE

Članak 4.

1. Jedinstveni identifikacijski kodovi dodjeljuju se svim GMO-ima za čije je stavljanje na tržište suglasnost dana u skladu s Direktivom 90/220/EEZ, prije stupanja na snagu ove Uredbe.
2. Odgovarajući nositelji suglasnosti ili, prema potrebi, nadležno tijelo koje je donijelo konačnu odluku o originalnom zahtjevu, konzultiraju bazu podataka OECD-a za proizvode BioTrack i Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, (*Clearing house*), kako bi provjerili postoji li već jedinstven identifikacijski kod za taj GMO u skladu s formatima utvrđenim u Prilogu.

Članak 5.

1. Ako je prije stupanja na snagu ove Uredbe dana suglasnost za stavljanje na tržište GMO-a i ako je za taj GMO već određen jedinstven identifikacijski kod u skladu s formatima utvrđenim u Prilogu, primjenjuju se stavci 2., 3. i 4.
2. Svaki nositelj suglasnosti ili, prema potrebi, nadležno tijelo koje je donijelo konačnu odluku o originalnom zahtjevu, u roku

od 90 dana nakon dana stupanja na snagu ove Uredbe, obavješćuje Komisiju u pisanom obliku o sljedećem:

- (a) činjenici da je jedinstven identifikacijski kod već određen u skladu s formatima utvrđenim u Prilogu;
- (b) pojedinostima o jedinstvenom identifikacijskom kodu.

3. Jedinstven identifikacijski kod za svaki navedeni GMO bilježi se u relevantnim registrima Zajednice.

4. Komisija, u ime Zajednice ili, prema potrebi, nadležno tijelo koje je donijelo konačnu odluku o originalnom zahtjevu, osigurava da se što je moguće prije Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u pisanom obliku dostavi jedinstven identifikacijski kod za taj GMO.

Članak 6.

1. Ako je, prije stupanja na snagu ove Uredbe, dana suglasnost za stavljanje na tržište GMO-a, ali nije određen jedinstven identifikacijski kod za taj GMO u skladu s formatima utvrđenim u Prilogu, primjenjuju se stavci 2, 3, 4 i 5.

2. Svaki nositelj suglasnosti ili, prema potrebi, nadležno tijelo koje je donijelo konačnu odluku o originalnom zahtjevu, određuje jedinstven identifikacijski kod za navedeni GMO u skladu s formatima utvrđenim u Prilogu.

3. Nositelj suglasnosti, u roku od 90 dana nakon stupanja na snagu ove Uredbe, dostavlja pojedinosti o jedinstvenom identifikacijskom kodu, u pisanom obliku, nadležnom tijelu koje je dalo suglasnost, a koje sa svoje strane odmah dostavlja te pojedinosti Komisiji.

4. Jedinstven identifikacijski kod za svaki navedeni GMO bilježi se u relevantnim registrima Zajednice.

5. Komisija, u ime Zajednice ili, prema potrebi, nadležno tijelo koje je donijelo konačnu odluku o originalnom zahtjevu, osigurava da se što je moguće prije Mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u pisanom obliku dostavi jedinstven identifikacijski kod za taj GMO.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNA ODREDBA

Članak 7.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2004.

Za Komisiju
Margot WALLSTRÖM
Članica Komisije

PRILOG

FORMATI JEDINSTVENIH IDENTIFIKACIJSKIH KODOVA

U Prilogu dolje određuje se format jedinstvenog identifikacijskog koda za biljke u Odjeljku A. te za mikroorganizme i životinje u Odjeljku B.

ODJELJAK A.

1. Sveukupan format

U ovom Prilogu se određuju pojedinosti o formatu koji se koristi za jedinstvene identifikacijske kodove za GMO-e, u očekivanju odobrenja, ili koji su već odobreni za stavljanje na tržište u skladu sa zakonodavstvom Zajednice. Format se sastoji od tri dijela koji se sastoje od niza alfanumeričkih znakova i predstavljaju upućivanje na podnositelja zahtjeva/nositelja suglasnosti, genetsku promjenu i način provjere.

Format obuhvaća ukupno devet alfanumeričkih znakova. Prvi dio predstavlja podnositelja zahtjeva/nositelja suglasnosti, a sastoji se od dva ili tri alfanumerička znaka. Drugi dio tvori pet ili šest alfanumeričkih znakova i predstavlja genetsku promjenu. Treći dio služi za provjeru i predstavljen je zadnjim numeričkim znakom.

Slijedi primjer jedinstvenog identifikacijskog koda određenog korištenjem ovog formata.

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

ili

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

U sljedećim se odjeljcima navode smjernice za određivanje tih triju pojedinačnih dijelova jedinstvenog identifikacijskog koda.

2. Dio za podnositelja zahtjeva/nositelja suglasnosti

Prva dva ili tri alfanumerička znaka predstavljaju podnositelja zahtjeva/nositelja suglasnosti, (na primjer prva dva ili tri slova iz imena organizacije podnositelja zahtjeva/nositelja suglasnosti), iza čega slijedi crta, na pr.:

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

ili

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

Podnositeljima zahtjeva mogu već biti dodijeljeni alfanumerički znakovi koji navode njihov identitet, a nalaze se u tablici šifri podnositelja zahtjeva u OECD-ovoj bazi podataka za proizvode BioTrack. Ti podnositelji zahtjeva trebaju i dalje koristiti te znakove.

Novi podnositelji zahtjeva koji nisu identificirani u bazi podataka ne smiju koristiti postojeće šifre navedene u tablici šifri podnositelja zahtjeva u bazi podataka. Novi podnositelj zahtjeva treba obavijestiti nacionalna tijela koja trebaju ažurirati OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack uvrštavanjem nove šifre, (znakova), koja će biti oblikovana za identifikaciju novog podnositelja u tablici šifri.

3. Dio za genetsku promjenu

Druga skupina od pet ili šest alfanumeričkih znakova treba predstavljati specifičnu(e) genetsku(e) promjenu(e), koja(e) je(su) predmet zahtjeva za stavljanje na tržište i/ili suglasnosti, kao na primjer:

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

ili

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

Jasno je da se pojedinačna genetska promjena može pojaviti kod različitih organizama, vrsta i sorti, i znakovi bi trebali predstavljati navedenu specifičnu promjenu. I u ovom slučaju, prije formuliranja jedinstvenih identifikacijskih kodova, podnositelji zahtjeva trebaju konzultirati OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack, u pogledu jedinstvenih identifikacijskih kodova koji su dodijeljeni sličnim genetskim promjenama istog organizma/vrste kako bi se osigurala dosljednost i izbjeglo udvostručenje.

Podnositelji zahtjeva trebaju razviti vlastiti interni mehanizam kojim će se izbjeći uporaba iste oznake, (znakova), za „genetsku promjenu”, ako se koristi za različit organizam. Ako dvije ili više organizacija razvijaju slične genetske promjene, „informacije koje se odnose na podnositelja”, (vidjeti odjeljak 2.), trebaju podnositeljima zahtjeva omogućiti da stvore jedinstven identifikacijski kod za svoj vlastiti proizvod, osiguravajući istodobno njegovu jedinstvenost u odnosu na kodove koje su stvorili drugi podnositelji.

U pogledu novih GMO-a koji sadrže više od jedne genetske promjene, (tzv. „*gene stacking*”), podnositelji zahtjeva ili nositelji suglasnosti trebaju za takve GMO-e stvoriti nov jedinstven identifikacijski kod.

4. Dio za provjeru

Zadnji znak jedinstvenog identifikacijskog koda služi za provjeru i od ostalih se znakova odvaja crtom, na primjer:

-

6

ili

-

5

Svrha znaka za provjeru je smanjivanje pogrešaka osiguravanjem cjelovitosti alfanumeričkog identifikacijskog koda koji unose korisnici baze podataka.

Pravilo za izračun znaka za provjeru je sljedeće. Znak za provjeru sastoji se od jednog numeričkog znaka. Izračunava se zbrajanjem numeričkih vrijednosti svih alfanumeričkih znakova u jedinstvenom identifikacijskom kodu. Numerička vrijednost svakog od znakova je od 0 do 9 za numeričke znakove, (0 do 9), i od 1 do 26 za abecedne znakove, (A do Z), (vidjeti odjeljke 5. i 6.). Ukupan zbroj, ako se sastoji od nekoliko numeričkih znakova, dodatno se izračunava zbrajanjem preostalih znakova prema istom pravilu, pri čemu se postupak ponavlja sve dok se ne dobije konačan zbroj od jednog numeričkog znaka. Na primjer, znak za provjeru za šifru CED-AB891 se izračunava kako slijedi:

prvi korak: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

drugi korak: $3 + 3 = 6$; znak za provjeru je 6.

Dakle, konačan jedinstven identifikacijski kod je – CED-AB891-6.

5. Oblik znakova koji se koriste za jedinstven identifikacijski kod

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Oblik abecednih znakova i numerički ekvivalenti za izračun znaka za provjeru

A = 1
B = 2
C = 3
D = 4
E = 5
F = 6
G = 7
H = 8
I = 9
J = 1Ø
K = 11
L = 12
M = 13
N = 14
O = 15
P = 16
Q = 17
R = 18
S = 19
T = 2Ø
U = 21
V = 22
W = 23
X = 24
Y = 25
Z = 26

Nula se prikazuje znakom Ø kako bi se izbjegla zamjena sa slovom O.

ODJELJAK B.

Odredbe iz odjeljka A. ovog Priloga primjenjuju se na mikroorganizme i životinje, osim ako na međunarodnoj razini ne bude usvojen drugi format za jedinstven identifikacijski kod i odobren na razini Zajednice.
