

32004R0065

L 10/5

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2004.1.16.

**A BIZOTTSÁG 65/2004/EK RENDELETE
(2004. január 14.)**

a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1830/2003/EK rendelet megállapítja a géntechnológiával módosított szervezetek – a továbbiakban: GMO-k – és a GMO-kból előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségének összehangolt keretét, amelyen belül a piaci szereplők a forgalomba hozatal minden szakaszában továbbítják és tárolják az ilyen termékekre vonatkozó lényeges információkat.
- (2) A fenti rendelet alapján a GMO-kat tartalmazó vagy abból előállított termékeket forgalomba hozó piaci szereplő köteles megadni a lényeges információk között az egyes GMO-hoz hozzárendelt egyedi azonosítókat, hogy ezzel jelezze azok jelenlétét, és mutassa azt az egyedi átalakítási eseményt, amelyre az adott GMO forgalomba hozataláról szóló jóváhagyás vagy engedély kiterjed.
- (3) Az egyedi azonosítókat egy meghatározott formátumnak megfelelően kell kialakítani annak érdekében, hogy mind közösségi, mind nemzetközi szinten biztosítani lehessen a koherenciát.
- (4) A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ vagy más közösségi jogszabály alapján valamely GMO forgalomba hozatalát lehetővé tevő jóváhagyásnak vagy engedélynek kell meghatároznia az adott GMO egyedi azonosítóját. Továbbá, az ilyen engedélyt kérelmező személynek biztosítania kell, hogy a kérelem meghatározza a megfelelő egyedi azonosítót.
- (5) Amennyiben e rendelet hatálybalépését megelőzően a géntechnológiával módosított szervezeteknek a környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 1990. április 23-i 90/220/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ alapján engedélyezték GMO-k forgalomba hozatalát, szükség van annak biztosítására, hogy az ilyen engedély hatálya alá tartozó minden

GMO vonatkozásában egy egyedi azonosítót kialakítsanak, kijelöljenek és megfelelően bejegyezzenek, vagy hogy ezzel már készen legyenek.

- (6) A nemzetközi fórumokon tapasztalt fejlődés figyelembevétele és az azzal való konzisztencia fenntartása érdekében helyénvaló tekintetbe venni az egyedi azonosítóknak a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) által létrehozott formátumait, amelyeket az a BioTrack termékadatbázisa keretében használ, illetve amelyeket az a Biológiai Sokféleség Egyezményhez kapcsolódó, biológiai biztonságról szóló cartagenai jegyzőkönyv által létrehozott Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központtal összefüggésben használ.
- (7) Az 1830/2003/EK rendelet teljes körű alkalmazása érdekében fontos, hogy ez a rendelet azonnal hatályba lépjen.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 2001/18/EK irányelv 30. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ALKALMAZÁSI KÖR

1. cikk

(1) E rendeletet azon géntechnológiával módosított szervezetekre – a továbbiakban: GMO-k – kell alkalmazni, amelyek forgalomba hozatalát a 2001/18/EK irányelvnek vagy más közösségi jogszabálynak megfelelően engedélyezték, valamint e rendeletet az e jogszabályok alapján történő forgalomba hozatal iránti kérelmekre kell alkalmazni.

(2) E rendelet nem vonatkozik a 2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ alapján engedélyezett emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre, vagy az azon rendelet alapján történő engedélyezés iránti kérelmekre.

II. FEJEZET

A GMO-K FORGALOMBA HOZATALA IRÁNTI KÉRELMEK

2. cikk

(1) A GMO-k forgalomba hozatala iránti kérelmek tartalmaznak minden GMO tekintetében egy egyedi azonosítót.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 117., 1990.5.8., 15. o. A legutóbb a 2001/18/EK irányelvvvel módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

(2) A kérelmezők a mellékletben megállapított formátumoknak megfelelően kialakítják minden GMO egyedi azonosítóját, miután konzultáltak az OECD BioTrack termékadatbázisával és a Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központtal annak megállapítása érdekében, hogy ezen formátumoknak megfelelően kialakítottak-e már egy egyedi azonosítót az adott GMO tekintetében.

3. cikk

Amennyiben egy GMO forgalomba hozatalát jóváhagyják vagy engedélyezik,

- a) a jóváhagyás vagy engedély meghatározza a GMO egyedi azonosítóját;
- b) a Bizottság a Közösség nevében vagy adott esetben az eredeti kérelemről végső döntést hozó illetékes hatóság biztosítja, hogy az adott GMO egyedi azonosítóját a lehető leghamarabb írásban közölgék a Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központtal;
- c) minden érintett GMO egyedi azonosítóját bejegyzik a Bizottság vonatkozó nyilvántartásaiba.

III. FEJEZET

GMO-K, AMELYEK FORGALOMBA HOZATALÁT E RENDELET HATÁLYBALÉPÉSÉT MEGELŐZŐEN ENGEDÉLYEZTÉK

4. cikk

(1) Egyedi azonosítót kell rendelni minden olyan GMO-hoz, amelynek forgalomba hozatalát e rendelet hatálybalépése előtt a 90/220/EGK irányelv alapján engedélyezték.

(2) Az engedélyek érintett jogosultjai vagy adott esetben az eredeti kérelemről végső döntést hozó illetékes hatóság konzultál az OECD BioTrack termékadatbázisával és a Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központtal annak meghatározása érdekében, hogy a mellékletben megállapított formátumoknak megfelelően az adott GMO-ra kialakítottak-e már egy egyedi azonosítót.

5. cikk

(1) Amennyiben e rendelet hatálybalépése előtt engedélyezték valamely GMO forgalomba hozatalát, és amennyiben a mellékletben megállapított formátumoknak megfelelően kialakítottak ezen GMO-ra egy egyedi azonosítót, a (2), (3) és (4) bekezdést kell alkalmazni.

(2) Minden engedély jogosultja vagy adott esetben az eredeti kérelemről végső döntést hozó illetékes hatóság az e rendelet hatálybalépését követő 90 napon belül írásban közli a Bizottsággal a következőket:

- a) azon tény, hogy az egyedi azonosítót a mellékletben megállapított formátumoknak megfelelően már kialakították;
- b) az egyedi azonosító részletei.

(3) Minden érintett GMO egyedi azonosítóját bejegyzik a Bizottság vonatkozó nyilvántartásaiba.

(4) A Bizottság a Közösség nevében vagy adott esetben az eredeti kérelemről végső döntést hozó illetékes hatóság biztosítja, hogy az adott GMO egyedi azonosítóját a lehető leghamarabb írásban közölgék a Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központtal.

6. cikk

(1) Amennyiben e rendelet hatálybalépése előtt engedélyezték valamely GMO forgalomba hozatalát, de a mellékletben megállapított formátumoknak megfelelően nem alakították ki ezen GMO-ra egy egyedi azonosítót, a (2), (3), (4) és (5) bekezdést kell alkalmazni.

(2) Minden engedély jogosultja vagy adott esetben az eredeti kérelemről végső döntést hozó illetékes hatóság a mellékletben megállapított formátumnak megfelelően kialakít az érintett GMO-ra egy egyedi azonosítót.

(3) Az engedély jogosultja az e rendelet hatálybalépését követő 90 napon belül írásban közli az egyedi azonosító adatait az engedélyt megadó illetékes hatósággal, amely azonnal megküldi ezen adatokat a Bizottságnak.

(4) Minden érintett GMO egyedi azonosítóját bejegyzik a Bizottság vonatkozó nyilvántartásaiba.

(5) A Bizottság a Közösség nevében vagy adott esetben az eredeti kérelemről végső döntést hozó illetékes hatóság biztosítja, hogy az adott GMO egyedi azonosítóját a lehető leghamarabb írásban közölgék a Biológiai Biztonsággal Foglalkozó Információs Központtal.

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉS

7. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2004. január 14-én.

a Bizottság részéről
Margot WALLSTRÖM
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

AZ EGYEDI AZONOSÍTÓK FORMÁTUMA

A melléklet az alábbiakban határozza meg az egyedi azonosítók formátumát, az A. szakaszban a növényekét, a B. szakaszban a mikroorganizmusokét és az állatokét.

A. SZAKASZ

1. Általános formátum

E melléklet tartalmazza a közösségi jogszabályok alapján forgalomba hozatal céljából engedélyezés alatt álló vagy már engedélyezett GMO-k egyedi azonosítóinak formátumára vonatkozó részletes adatokat. A formátum három részből áll, amelyek egy alfanumerikus jelsort képeznek, és utalnak a kérelmezőre/az engedély jogosultjára, az átalakítási eseményre, illetve amelyek lehetővé teszik az ellenőrzést.

A formátum összesen kilenc alfanumerikus jelből áll. Az első összetevő a kérelmezőt/az engedély jogosultját jelöli, és két vagy három alfanumerikus jelből áll. A második összetevő öt vagy hat alfanumerikus jelből áll, és az átalakítási eseményt jelöli. A harmadik összetevő az ellenőrzést szolgálja, és egy végső numerikus jelből áll.

Példa egy, az e formátum használatával kialakított egyedi azonosítóra:

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

vagy

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

A következő szakaszok útmutatást adnak arról, hogy miként kell kialakítani az egyedi azonosító három összetevőjét.

2. A kérelmezőnek/az engedély jogosultjának összetevője

Az első két vagy három alfanumerikus jel a kérelmezőt/az engedély jogosultját jelöli (például a kérelmező/az engedély jogosultja szervezeti nevének első két vagy három betűje), amelyet egy kötőjel követ, vagyis:

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

vagy

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

Lehetséges, hogy a kérelmezők már megállapították a saját azonosításukra szolgáló alfanumerikus jeleket, és ezek szerepelnek az OECD BioTrack termékadatbázisában a kérelmező kódtáblázatában. E kérelmezők továbbra is e jeleket használják.

Bármely új kérelmező, akit még nem azonosítottak ezen adatbázisban, nem használhatja az adatbázisban, a kérelmező kódtáblázatában szereplő már meglévő kódokat. Az új kérelmezőnek tájékoztatnia kell a nemzeti hatóságokat, amelyek az új kérelmezőnek a kódtáblázatban történő azonosítására szolgáló, új kód (jelek) bevitelével frissítik az OECD BioTrack termékadatbázisát.

3. Az átalakítási esemény összetevője

A második, öt vagy hat alfanumerikus jelből álló összetevő az egyes átalakítási esemény(ek)e)t jelöli, amely(ek) a forgalomba hozatalra vonatkozó kérelem és/vagy engedély tárgyát képezi(k), vagyis:

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

vagy

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

Egy egyedi átalakítási esemény természetesen különféle szervezetekben, fajokban és fajtákban is bekövetkezhet, ezért a jeleknek a szóban forgó meghatározott eseményt kell jelölniük. Ezen esetekben is a kérelmezők a koherencia biztosítása és a párhuzamos munkavégzés elkerülése érdekében az egyedi azonosítók kialakítását megelőzően konzultálnak az OECD BioTrack termékadatbázisával az olyan egyedi azonosítók tekintetében, amelyeket azonos szervezetek/fajok hasonló átalakítási eseményeihez már hozzárendeltek.

A kérelmezők kialakítják saját belső eljárásaikat, amelyekkel el lehet kerülni, hogy ugyanazon megjelölést (jeleket) alkalmazzák egy „átalakítási eseményre”, ha azt egy másik szervezetben használták. Ha két vagy több szerv hasonló átalakítási eseményt fejleszt ki, a „kérelmezői információ”-nak (lásd 2. szakasz) lehetővé kell tennie a kérelmezők számára, hogy saját termékük számára létrehozzanak egy egyedi azonosítót, és ezzel ugyanakkor biztosítsák annak egyediségét az egyéb kérelmezők által létrehozott azonosítókkal szemben.

Az egynél több átalakítási eseményből álló GMO-k esetén (amelyeket gyakran „stacked-gene” átalakítási eseményeknek neveznek) a kérelmezők vagy az engedély jogosultjai egy új egyedi azonosítót fejlesztenek ki az ilyen GMO-k vonatkozásában.

4. Ellenőrzési összetevő

Az egyedi azonosító végső jele az ellenőrzést szolgálja, amelyet kötőjel különít el az egyedi azonosító többi jelétől, vagyis:

-

6

vagy

-

5

Az ellenőrző jel arra szolgál, hogy csökkentse a hibákat úgy, hogy biztosítja az adatbázis felhasználói által bevitt alfanumerikus azonosító egységességét.

Az ellenőrző jel kiszámítása a következőképpen történik: az ellenőrző jel egyetlen numerikus jeltől áll. Úgy kell kiszámítani, hogy az egyedi azonosító minden alfanumerikus jelének számértékét összeadjuk. A numerikus jelek (0–9) mindegyikének számértéke 0-tól 9-ig terjed, az alfabetaikus jeleké (A–Z) pedig 1-től 26-ig (lásd az 5. és 6. szakaszt). Ha több numerikus jeltől áll a teljes összeg, azt tovább kell számolni úgy, hogy a megmaradt jeleket ugyanezen szabály alkalmazásával addig adjuk össze ismétlődő eljárással, amíg a végösszeg egyetlen numerikus jel nem lesz. Például a CED-AB891 kód ellenőrző jelét a következőképpen számítják ki:

első lépés: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

második lépés: $3 + 3 = 6$; így az ellenőrző jel a 6-os.

Ezért a végső egyedi azonosító a következő: CED-AB891-6.

5. Az egyedi azonosítóban felhasználandó számjegyek formátuma

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Az ellenőrző jel számításához felhasználandó alfabetikus írásjegyek formátuma és azok numerikus megfelelője

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

A nullát a 0 jellel kell jelölni annak érdekében, hogy elkerüljék az O betűvel történő összekeverését.

B. SZAKASZ

E melléklet A. szakaszának rendelkezéseit alkalmazni kell a mikroorganizmusokra és az állatokra, kivéve ha egy egyedi azonosítónak nemzetközi szinten más formátumot fogadnak el, és az közösségi szinten érvényes.
