

32004R0065

L 10/5

EUROPOS SĄJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2004 1 16

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 65/2004**2004 m. sausio 14 d.****nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies keičiantį Direktyvą 2001/18/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 8 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 nustato suderintą pagrindą genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) ir iš GMO pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumui ir ženklinimui užtikrinti, operatoriams perduodant ir turint atitinkamą informaciją visais jų pateikimo į rinką etapais,
- (2) Vadovaujantis to reglamento nuostatomis, teikdamas į rinką produktus, kurie yra arba jų sudėtyje yra GMO, operatorius privalo pateikiamoje atitinkamoje informacijoje nurodyti kiekvienam GMO priskirtą unikalų identifikatorių, tokiu būdu nurodydamas, kad produkte yra GMO ir pažymėdamas ypatingą transformacijos įvykį, kurį apima sutikimas ar leidimas tuos GMO pateikti į rinką.
- (3) Unikalūs identifikatoriai turėtų būti sudaromi, laikantis ypatingo formato, kad būtų užtikrintas nuoseklumas – tiek Bendrijos, tiek tarptautiniu lygiu.
- (4) Sutikime ar leidime, suteikiančiame teisę pateikti į rinką konkretų GMO pagal 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB ⁽²⁾ arba kitus Bendrijos teisės aktus, turi būti nurodytas unikalus to GMO identifikatorius. Be to, tokiam sutikimui gauti pateikiantis prašymą asmuo turi užtikrinti, kad prašyme nurodytas atitinkamas unikalus identifikatorius.
- (5) Jeigu sutikimai konkrečių GMO pateikimui į rinką pagal 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyvą 90/220/EEB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ⁽³⁾ buvo išduoti iki šio reglamento įsigaliojimo,

būtina užtikrinti, kad kiekvieno, kuriam išduotas leidimas, GMO unikalus identifikatorius yra arba buvo sukurtas, priskirtas ir tinkamai įregistruotas.

- (6) Siekiant atsižvelgti bei išlaikyti tarptautinės floros plėtojimosi nuoseklumą, tinkamas tam būdas – atsižvelgti į Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) nustatytus unikalų identifikatorių formatus, kad jais galima būtų naudotis *BioTrack* produktų bazėje ir biologinės saugos informacijos centre, įsteigta Konvencijos dėl biologinės įvairovės Kartagenos protokolu dėl biologinės saugos.
- (7) Tam, kad būtų galima iki galo taikyti Reglamentą (EB) Nr. 1830/2003, būtina šį reglamentą taikyti skubos tvarka.
- (8) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

TAIKYMO SRITIS*1 straipsnis*

1. Šis reglamentas taikomas genetiškai modifikuotiems organizmams (toliau – GMO), kurių pateikimui į rinką, vadovaujantis Direktyva 2001/18/EB arba kitais Bendrijos teisės aktais, išduotas leidimas, ir reglamentuoja prašymų pateikti juos į rinką pagal tokius teisės aktus pateikimą.

2. Šis reglamentas netaikomas žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams, kuriems leidimai išduoti pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93 ⁽⁴⁾ bei prašymų pateikimui pagal šį reglamentą.

II SKYRIUS

PRAŠYMAI DĖL GMO PATEIKIMO Į RINKĄ*2 straipsnis*

1. Prašyme dėl GMO pateikimo į rinką reikia nurodyti kiekvieno konkretaus GMO unikalų identifikatorių.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁽²⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003.

⁽³⁾ OL L 117, 1990 5 8, p. 15.. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2001/18/EB.

⁽⁴⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 1.

2. Pareiškėjai, laikydamiesi priede nustatytų formatų ir pasikonsultavę su EBPO *BioTrack* produktų baze ir biologinės saugos informacijos centru dėl to, ar, vadovaujantis šiais formatais konkrečiam GMO dar nėra sudaryto unikalaus identifikatoriaus, kiekvienam konkrečiam GMO sudaro unikalų identifikatorių.

3 straipsnis

Išdavus sutikimą ar leidimą pateikti GMO į rinką:

- a) sutikime ar leidime nurodomas unikalus to konkretaus GMO identifikatorius;
- b) Bendrijos vardu Komisija arba, kai tinka, galutinį sprendimą dėl pirminio prašymo priėmusi kompetentinga institucija užtikrina, kad biologinės saugos informacijos centrui kiek įmanoma skubiau raštu būtų pranešama apie unikalų identifikatoriaus sukūrimą;
- c) Kiekvieno konkretaus GMO unikalų identifikatorių įtraukiamas į atitinkamus Komisijos registrus.

III SKYRIUS

GMO, DĖL KURIŲ PATEIKIMO Į RINKĄ SUTIKIMAI BUVO IŠDUOTI IKI ŠIO REGLAMENTO ĮSIGALIOJIMO

4 straipsnis

1. Unikalus identifikatoriai priskiriami visiems GMO, kuriems sutikimas pateikti į rinką pagal Direktyvą 90/220/EEB buvo išduotas iki šio reglamento įsigaliojimo.
2. Atitinkami sutikimo savininkai arba tam tikrais atvejais galutinį sprendimą dėl pirminio prašymo priėmusi kompetentinga institucija konsultuojasi su EBPO *BioTrack* produktų baze ir biologinės saugos informacijos centru, nustatant, ar unikalų identifikatorių konkrečiam GMO jau buvo sukurtas, laikantis priede nustatytų formatų.

5 straipsnis

1. Jeigu sutikimas konkretaus GMO pateikimui į rinką buvo išduotas iki šio reglamento įsigaliojimo ir, jeigu unikalų identifikatorių tam konkrečiam GMO buvo sukurtas, laikantis priede nustatytų formatų, taikomos šio reglamento 2, 3 ir 4 dalies nuostatos.
2. Atitinkamas sutikimo savininkas arba tam tikrais atvejais galutinį sprendimą dėl pirminio prašymo priėmusi kompetentinga

institucija per 90 dienų nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisijai raštu praneša toliau išvardytus dalykus:

- a) faktą, kad, laikantis priede nustatytų formatų, buvo sukurtas unikalų identifikatorių;
- b) unikalų identifikatoriaus detales.

3. Kiekvieno konkretaus GMO unikalų identifikatorių įtraukiamas į atitinkamus Komisijos registrus.

4. Bendrijos vardu Komisija arba, kai tinka, galutinį sprendimą dėl pirminio prašymo priėmusi kompetentinga institucija užtikrina, kad biologinės saugos informacijos centrui kiek įmanoma skubiau raštu būtų pranešama apie unikalų identifikatoriaus sukūrimą.

6 straipsnis

1. 1. Jeigu iki šio reglamento įsigaliojimo sutikimas konkretaus GMO pateikimui į rinką buvo išduotas, bet unikalų identifikatorių tam konkrečiam GMO, laikantis priede nustatytų formatų, sukurtas nebuvo, taikomos šio reglamento 2, 3, 4 ir 5 dalies nuostatos.

2. Atitinkamas sutikimo savininkas arba tam tikrais atvejais galutinį sprendimą dėl pirminio prašymo priėmusi kompetentinga institucija, laikydamasi priede nustatytų formatų, konkrečiam GMO sukuria unikalų identifikatorių.

3. Per 90 dienų nuo šio reglamento įsigaliojimo sutikimo savininkas raštu praneša unikalų identifikatoriaus detales sutikimą išdavusiai kompetentingai institucijai, kuri šiuos duomenis nedelsdama persiunčia Komisijai.

4. Kiekvieno konkretaus GMO unikalų identifikatorių įtraukiamas į atitinkamus Komisijos registrus.

5. Bendrijos vardu Komisija arba, kai tinka, galutinį sprendimą dėl pirminio prašymo priėmusi kompetentinga institucija užtikrina, kad biologinės saugos informacijos centrui kiek įmanoma skubiau raštu būtų pranešama apie unikalų identifikatoriaus sukūrimą.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

7 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2004 m. sausio 14 d.

Komisijos vardu
Margot WALLSTRÖM
Komisijos narė

PRIEDAS

UNIKALIŲ IDENTIFIKATORIŲ FORMATAI

Toliau priede nurodomas unikalus identifikatoriaus formatas: A skirsnyje – augalams, o B skirsnyje – mikroorganizmams ir gyvūnams.

A SKIRSNIS

1. Bendras formatas

Šiame priede išsamiai nurodomas formatas, kuris naudojamas, pateikiant prašymus dėl būsimų GMO pateikimo į rinką arba kuriems jau yra išduoti leidimai pateikti juos į rinką, remiantis Bendrijos teisės aktais. Formatas susideda iš trijų komponentų: iš raidžių ir skaitmenų susidedančio numerio, kuris yra nuoroda į pareiškėją (ar) sutikimo savininką, transformacijos įvykį ir patikros būdą.

Iš viso formatą sudaro devyni simboliai: raidės ir skaitmenys. Pirmieji du komponentai, susidedantys iš dviejų arba trijų simbolių, nurodo pareiškėją (ar) sutikimo savininką. Antrąjį komponentą, reiškiantį transformacijos įvykį, sudaro penki arba šeši iš raidžių ir skaitmenų sudaryti simboliai. Trečiąjį komponentą, kuris yra nuoroda į patikrą, sudaro vienas galutinai suformuojantis formatą skaitmuo.

Toliau pateikiamas sudaryto unikalus identifikatoriaus pavyzdys.

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

vai

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

Tolesnėse dalyse pateikiamos gairės, kaip turėtų būti sudaryti trys individualūs unikalus identifikatoriaus komponentai.

2. Komponentas, nurodantis pareiškėją (ar) sutikimo savininką

Pirmi du ar trys raidiniai ir skaitmeniniai simboliai žymi pareiškėją (ar) sutikimo savininką (pavyzdžiui, pirmas dvi arba tris pareiškėjo (arba) sutikimo savininko pavadinimo (pavardės) raides), po kurių eina brūkšnelis:

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

arba

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

Pareiškėjai gali turėti anksčiau priskirtus raidinius ir skaitmeninius jų tapatybę nurodančius numerius, kurie yra EBPO *BioTrack* produktų duomenų bazės kodų lentelėje. Tokie pareiškėjai turėtų ir toliau naudoti šiuos juos nurodančius numerius.

Bet kuriam naujam pareiškėjui, neįrašytam duomenų bazėje, nebus leidžiama naudoti esamus kodus, pateiktus pareiškėjo kodų lentelėje duomenų bazėje. Naujas pareiškėjas turi informuoti nacionalines institucijas, kurios turėtų atnaujinti EBPO *Bio Track* produktų duomenų bazę, įrašydami naujus kodus (numerius), kurie bus skirti identifikuoti naują pareiškėją kodų lentelėje.

3. Komponentas, nurodantis transformacijos įvykį

Antrasis iš raidžių ir skaitmenų susidedantis numeris turėtų žymėti ypatingą transformacijos įvykį (-ius), dėl kurių paduodamas prašymas pateikti GMO į rinką ir (ar) gauti sutikimą:

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

arba

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

Akivaizdu, kad skirtinguose organizmuose, rūšyse ir veislėse vyksta individualios transformacijos, ir todėl skaitmeniniame numeryje turi atsispindėti tas ypatingas įvykis. Dar kartą pažymima, kad prieš sudarydami unikalius identifikatorius, pareiškėjai turėtų pasikonsultuoti su EBP *BioTrack* produktų duomenų baze dėl unikalių identifikatorių, kurie jau buvo priskirti panašiems tokio paties organizmo ar rūšies transformacijos įvykiams, kad būtų užtikrintas nuoseklumas ir išvengta dubliavimo.

Pareiškėjai turėtų sukurti atskirą tarptautinį mechanizmą, padedantį išvengti to paties skaitmeninio numerio skirtingų organizmų transformacijos įvykiui priskyrimo. Jeigu panašūs transformacijos įvykiai sukuriama dviejų ar trijų organizacijų, iš „pareiškėjo informacijos“ (žr. 2 dalį) reikėtų sudaryti kiekvieno jų produktui tinkamą unikalų identifikatorių, tuo pačiu ši informacija turėtų užtikrinti identifikatoriaus unikalumą, skiriant jį nuo kitų pareiškėjų sudaryto identifikatoriaus.

Kalbant apie naujus GMO, kuriuos sudaro daugiau negu vienas transformacijos įvykis (dažnai vadinamas genų sankaupos transformacija), tokiems GMO pareiškėjai arba sutikimo savininkai turėtų sudaryti visiškai naują unikalų identifikatorių.

4. Patikrą nurodantis komponentas

Paskutinis patikrai žymėti skirtas unikalaus identifikatoriaus skaitmuo atskiriamas nuo kitų identifikatoriaus numerio simbolių brūkšneliu:

-

6

arba

-

5

Patikros skaitmeniu siekiama mažinti klaidų tikimybę, užtikrinant raidinio ir skaitmeninio numerio, naudotojų įvesto į duomenų bazę, integralumą.

Patikros skaitmens išskaičiavimo taisyklė pateikiama toliau. Patikros skaitmenį sudaro tik vienas simbolis. Jis apskaičiuojamas sudedant visas unikalų identifikatorių sudarančio raidinio ir skaitmeninio numerio skaitmenis. Skaitmeninių simbolių (nuo 0 iki 9) skaitmeninė išraiška yra nuo 0 iki 9, o raidinių simbolių (nuo A iki Z) skaitmeninė išraiška yra nuo 1 iki 26 (žr. 5 ir 6 dalis). Bendra suma, jeigu ją sudaro keli skaitmeniniai simboliai, toliau skaičiuojama pagal tą pačią taisyklę sudedant likusius skaičius iteraciniu būdu, kol bus gautas galutinis skaičius iš vieno simbolio. Pavyzdžiui, patikros skaitmuo kodui CED-AB891 apskaičiuojamas taip:

Pirmas etapas: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

antras etapas: $3 + 3 = 6$; taigi, patikros skaitmuo yra 6.

Todėl galutinis unikalaus identifikatorius atrodo taip CED-AB891-6.

5. Unikaliai identifikatoriui sudaryti vartojamų skaitmenų forma

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Raidinių simbolių forma ir jų skaitmeninė išraiška, reikalinga patikros skaitmeniui apskaičiuoti

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
F = 16
Q = 17
R = 18
S = 19
T = 20
U = 21
V = 22
W = 23
X = 24
Y = 25
Z = 26

Nuliui žymėti vartojamas simbolis 0, kad nebūtų painiojamas su raide O.

B SKIRSNIS

Šio priedo A skirsnio nuostatos taikomos mikroorganizmams ir gyvūnams, jeigu nėra priimto ir Bendrijos lygiu patvirtinto jokio kito tarptautinio unikalios identifikatoriaus formato.
