

32004R0065

L 10/5

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

16.1.2004.

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 65/2004
(2004. gada 14. janvāris),**

ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1830/2003, kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību, un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 8. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1830/2003 noteikta saskaņota sistēma ģenētiski modificētu organismu, turpmāk tekstā "ĢMO", un no ĢMO ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamībai, tirgus dalībniekiem nosūtot un glabājot attiecīgu informāciju par šādiem produktiem visos to laišanas tirgū posmos.

(2) Saskaņā ar minēto regulu tirgus dalībniekam, kas laiž tirgū produktus, kuri satur ĢMO, minētajā attiecīgajā informācijā ir jāietver katram ĢMO piešķirtais unikālais identifikators, ar ko norāda ĢMO klātbūtni un īpašo transformāciju, uz ko attiecas atļauja šo ĢMO laist tirgū.

(3) Unikālie identifikatori jāizveido atbilstīgi noteiktam paraugam, lai nodrošinātu konsekvensi Kopienas un starptautiskā mērogā.

(4) Atļaujā laist tirgū noteiktu ĢMO saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvu 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu ⁽²⁾ vai citiem Kopienas tiesību aktiem jānorāda šā ĢMO unikālais identifikators. Turklāt personai, kas iesniedz pieteikumu šādas atļaujas saņemšanai, jānodrošina, ka tās pieteikumā ir norādīts pareizs unikālais identifikators.

(5) Ja pirms šīs regulas stāšanās spēkā atļauja laist tirgū ĢMO ir dota saskaņā ar Padomes 1990. gada 23. aprīļa Direktīvu 90/220/EEK par ģenētiski modificētu organismu

apzinātu izplatīšanu vidē ⁽³⁾, jānodrošina, ka katram ĢMO, uz ko attiecas šāda atļauja, ir izveidots, piešķirts un attiecīgi reģistrēts unikālais identifikators.

(6) Lai ņemtu vērā un saglabātu konsekvensi ar starptautiskās sanāksmēs gūtām atziņām, ir jāņem vērā unikālo identifikatoru paraugi, ko izstrādājusi Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) lietošanai attiecībā uz tās produktu izsekošanas datu bāzi *BioTrack* un Bioloģiskās drošības starpniecības centru, kurš izveidots ar Kartahenas Protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

(7) Lai pilnībā piemērotu Regulu (EK) Nr. 1830/2003, ir svarīgi steidzami piemērot šo regulu.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. pantu izveidotās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

DARBĪBAS JOMA

1. pants

1. Šo regulu piemēro ģenētiski modificētiem organismiem, turpmāk tekstā "ĢMO", ko atļauts laist tirgū saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK vai citiem Kopienas tiesību aktiem, un pieteikumiem atļaujas saņemšanai laist tirgū ĢMO saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem.

2. Šī regula neattiecas uz cilvēkiem paredzētām un veterinārijā izmantojamām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 ⁽⁴⁾, vai pieteikumiem atļaujas saņemšanai saskaņā ar minēto regulu.

II NODAĻA

PIETEIKUMI ATĻAUJAS SAŅEMŠANAI LAIST TIRGŪ ĢMO

2. pants

1. Pieteikumā atļaujas saņemšanai laist tirgū ĢMO ietver visu attiecīgo ĢMO unikālo identifikatoru.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽²⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003.

⁽³⁾ OV L 117, 8.5.1990., 15. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2001/18/EK.

⁽⁴⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.

2. Atļaujas pieteikuma iesniedzējiem saskaņā ar pielikumā norādītajiem paraugiem katram attiecīgajam ĢMO jāizveido unikālais identifikators, iepazīstoties ar ESAO produktu izsekošanas datu bāzi *BioTrack* un Bioloģiskās drošības starpniecības centru, lai noteiktu, vai šim ĢMO jau ir izveidots unikālais identifikators saskaņā ar šiem paraugiem.

3. pants

Ja izdod atļauju laist tirgū ĢMO,

- a) atļaujā norāda attiecīgā ĢMO unikālo identifikatoru;
- b) Komisija Kopienas vārdā vai attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde, kas pieņēmusi galīgo lēmumu par sākotnējo pieteikumu, nodrošina, ka šā ĢMO unikālo identifikatoru iespējami drīz rakstveidā paziņo Bioloģiskās drošības starpniecības centram;
- c) visu attiecīgo ĢMO unikālo identifikatoru reģistrē attiecīgajos Komisijas reģistros.

III NODAĻA

ĢMO, KURU LAIŠANAI TIRGŪ ATĻAUJA DOTA PIRMS ŠĪS REGULAS STĀŠANĀS SPĒKĀ

4. pants

1. Unikālo identifikatoru piešķir visiem ĢMO, attiecībā uz kuriem pirms šīs regulas stāšanās spēkā saskaņā ar Direktīvu 90/220/EEK ir dota atļauja to laišanai tirgū.
2. Attiecīgie atļaujas īpašnieki vai attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde, kas pieņēmusi galīgo lēmumu par sākotnējo pieteikumu, iepazīstas ar ESAO produktu izsekošanas datu bāzi *BioTrack* un Bioloģiskās drošības starpniecības centru, lai noteiktu, vai attiecīgajam ĢMO jau ir izveidots unikālais identifikators saskaņā ar pielikumā noteiktajiem paraugiem vai vēl nav.

5. pants

1. Ja pirms šīs regulas stāšanās spēkā ir dota atļauja ĢMO laišanai tirgū un šim ĢMO izveidots unikālais identifikators saskaņā ar pielikumā noteiktajiem paraugiem, piemēro 2., 3. un 4. punktu.
2. Visi atļaujas īpašnieki vai attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde, kas pieņēmusi galīgo lēmumu par sākotnējo pieteikumu,

90 dienās pēc šīs regulas stāšanās spēkā rakstveidā paziņo Komisijai šādu informāciju:

- a) faktu, ka unikālais identifikators jau izveidots saskaņā ar pielikumā norādītajiem paraugiem;
- b) sīkākas ziņas par unikālo identifikatoru.

3. Visu attiecīgo ĢMO unikālo identifikatoru reģistrē attiecīgajos Komisijas reģistros.

4. Komisija Kopienas vārdā vai attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde, kas pieņēmusi galīgo lēmumu par sākotnējo pieteikumu, nodrošina, ka šā ĢMO unikālo identifikatoru iespējami drīz rakstveidā paziņo Bioloģiskās drošības starpniecības centram.

6. pants

1. Ja pirms šīs regulas stāšanās spēkā dota atļauja ĢMO laišanai tirgū, bet šim ĢMO unikālais identifikators nav izveidots saskaņā ar pielikumā noteiktajiem paraugiem, piemēro 2., 3., 4. un 5. punktu.

2. Atļaujas īpašnieks un attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde, kas ir pieņēmusi galīgo lēmumu par sākotnējo pieteikumu, izveido attiecīgajam ĢMO unikālo identifikatoru saskaņā ar pielikumā norādītajiem paraugiem.

3. Atļaujas īpašnieks 90 dienās pēc šīs regulas stāšanās spēkā dienas rakstveidā paziņo unikālā identifikatora datus kompetentajai iestādei, kas devusi atļauju, un šī kompetentā iestāde nekavējoties nosūta tos Komisijai.

4. Visu attiecīgo ĢMO unikālo identifikatoru reģistrē attiecīgajos Komisijas reģistros.

5. Komisija Kopienas vārdā vai attiecīgā gadījumā kompetentā iestāde, kas pieņēmusi galīgo lēmumu par sākotnējo pieteikumu, nodrošina, ka šo ĢMO unikālo identifikatoru iespējami drīz rakstveidā paziņo Bioloģiskās drošības starpniecības centram.

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMS

7. pants

Šī regula stājas spēkā publicēšanas dienā *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2004. gada 14. janvārī

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Margot WALLSTRÖM

PIELIKUMS

UNIKĀLO IDENTIFIKATORU PARAUGI

Šā pielikuma A iedaļā ir noteikts unikālā identifikatora paraugs augiem un B iedaļā – mikroorganismiem un dzīvniekiem.

A IEDAĻA

1. **Kopējais paraugs**

Šajā pielikumā ir sīkas ziņas par paraugu, kas jāizmanto to ĢMO unikālajam identifikatoram, kurus lūdz atļaut vai jau ir atļauts laist tirgū saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem. Paraugu veido trīs daļas, kas satur vairākas burtciparu rakstzīmes un atsauci uz atļaujas pieteikuma iesniedzēju/atļaujas īpašnieku, transformāciju un pārbaudes veidu.

Kopumā paraugā ir deviņas burtciparu rakstzīmes. Pirmā parauga daļa apzīmē atļaujas pieteikuma iesniedzēju/atļaujas īpašnieku un satur divas vai trīs burtciparu rakstzīmes. Otrā daļa satur piecas vai sešas burtciparu rakstzīmes un apzīmē transformāciju. Trešā daļa norāda pārbaudes veidu, izmantojot pēdējo burtciparu rakstzīmi.

Turpmāk norādīts atbilstīgi minētajam paraugam izveidots unikālā identifikatora piemērs.

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

vai

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

Turpmāk sniegti norādījumi, kā izveidot trīs atsevišķās unikālā identifikatora daļas.

2. **Daļa, kas apzīmē atļaujas pieteikuma iesniedzēju/atļaujas īpašnieku**

Pirmās divas vai trīs burtciparu rakstzīmes apzīmē atļaujas pieteikuma iesniedzēju/atļaujas īpašnieku (piemēram, atļaujas pieteikuma iesniedzēja/atļaujas īpašnieka organizācijas nosaukuma pirmie divi vai trīs burti), kam seko domuzīme, piemēram,

C	E	D	–
---	---	---	---

vai arī

C	E	–
---	---	---

Atļaujas pieteikuma iesniedzēji jau var būt noteikuši burtciparu rakstzīmes savas identitātes norādīšanai, un tās ir atrodamas attiecīgā atļaujas pieteikuma iesniedzēja kodu tabulā ESAO produktu izsekošanas datu bāzē *BioTrack*. Šie atļaujas pieteikuma iesniedzēji turpina lietot minētās rakstzīmes.

Jauniem atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, kas datu bāzē nav identificēti, neļaus lietot kodus, kas jau ir reģistrēti datu bāzē. Jaunam atļaujas pieteikuma iesniedzējam ir jāinformē attiecīgās valsts iestādes, kurām ir jāatjaunina ESAO produktu izsekošanas datu bāze *BioTrack*, ietverot kodu tabulā jaunu kodu (rakstzīmes), kas izveidots jauna atļaujas pieteikuma iesniedzēja identificēšanai.

3. **Daļa, kas apzīmē transformāciju**

Otrā piecu vai sešu burtciparu rakstzīmju daļa apzīmē konkrētu transformāciju(-as), uz ko attiecas pieteikums atļaujas laist tirgū saņemšanai un/vai atļauja, piemēram,

A	B	8	9	1	–
---	---	---	---	---	---

vai arī

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

Atsevišķa transformācija var notikt dažādos organismos, sugās un šķirnēs, un attiecīgajām rakstzīmēm ir jāapzīmē konkrētā transformācija. Atļaujas pieteikuma iesniedzējiem, pirms tie izveido unikālos identifikatorus, ir jāiepazīstas ar ESAO produktu izsekošanas datu bāzi *BioTrack* par unikālajiem identifikatoriem, kas piešķirti tā paša organisma/sugas līdzīgām transformācijām, lai ievērotu konsekvenci un novērstu dublēšanos.

Atļaujas pieteikuma iesniedzējiem ir jāizstrādā pašiem sava sistēma, kā izvairīties no vienādu apzīmējumu (rakstzīmju) piešķiršanas noteiktai transformācijai, ja to izmanto citā organismā. Ja divas vai vairākas organizācijas izstrādā līdzīgas transformācijas, atļaujas pieteikuma iesniedzēji, ņemot vērā informāciju par atļaujas pieteikuma iesniedzēju (sk. parauga otro daļu), izveido sava produkta unikālo identifikatoru, nodrošinot tā unikalitāti salīdzinājumā ar citu atļaujas pieteikumu iesniedzēju izveidotajiem identifikatoriem.

Attiecībā uz jauniem ĢMO, kas izveidoti vairāk nekā vienas transformācijas rezultātā (parasti tās apzīmē kā gēnu uzkrāšanās transformācijas), atļaujas pieteikuma iesniedzēji vai īpašnieki šādiem ĢMO izveido pilnīgi jaunu unikālo identifikatoru.

4. Daļa, kas apzīmē pārbaudi

Pēdējā unikālā identifikatora rakstzīme apzīmē pārbaudi, un šo rakstzīmi no pārējām unikālā identifikatora rakstzīmēm atdala ar domuzīmi, piemēram,

—

6

vai arī

—

5

Rakstzīme, kas apzīmē pārbaudi, paredzēta kļūdu samazināšanai, nodrošinot datu bāzes lietotāju ievadītā burtciparu identifikatora viengabalainību.

Pārbaudes rakstzīmes aprēķināšanas noteikums ir šāds. Pārbaudes rakstzīmi veido viena ciparu rakstzīme. To nosaka, summējot visu unikālā identifikatora burtciparu rakstzīmju ciparu vērtību. Katras rakstzīmes ciparu vērtība ir no 0 līdz 9 ciparu rakstzīmēm (0 līdz 9) un 1 līdz 26 burtu rakstzīmēm (A līdz Z) (sk. 5. un 6. punktu). Ja kopējo summu veido vairākas ciparu rakstzīmes, tad galīgo pārbaudes rakstzīmi nosaka, pēc tam atkārtoti summējot iznākumā iegūtās rakstzīmes atbilstoši tam pašam noteikumam, līdz galīgā summa ir viena ciparu rakstzīme. Piemēram, pārbaudes rakstzīmi kodam CED-AB891 aprēķina šādi.

Pirmais solis: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

otrais solis: $3 + 3 = 6$; tādēļ pārbaudes rakstzīme šim kodam ir 6.

Līdz ar to galīgais unikālais identifikators ir CED-AB891-6.

5. Unikālajā identifikatorā izmantojamās rakstzīmes

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Izmantojamās burtu rakstzīmes un to ciparu ekvivalenti pārbaudes rakstzīmes aprēķināšanai

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

Nulli apzīmē ar simbolu Ø, lai izvairītos no sajaukšanas ar burtu O.

B IEDAĻA

Šā pielikuma A iedaļas noteikumi attiecas uz mikroorganismiem un dzīvniekiem, ja vien starptautiskā līmenī nepieņem un Kopienas līmenī neapstiprina citu unikālā identifikatora paraugu.
