

32004R0065

L 10/5

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

16.1.2004

**IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 65/2004****ta' l-14 ta' Jannar 2004****li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-assenjazzjoni ta' identifikaturi uniċi għal organiżmi modifikati ġenetikament**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkonsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkonsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-22 ta' Settembru 2003, rigward it-traċċar u t-tikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċar ta' ikel u prodotti ta' l-għalf prodotti minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE<sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 8 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 jippreskrivi qafas armonizzati għat-traċċar ta' organiżmi modifikati ġenetikament, minn issa 'l quddiem "OMĠ-ijiet", u ta' l-ikel u prodotti ta' l-għalf prodotti minn OMĠ-ijiet matul it-trasmissjoni u ż-żamma ta' tagħrif rilevanti minn operaturi għal dawn il-prodotti f'kull stadju tat-tqeghid tagħhom fis-suq.

(2) Skond dak ir-Regolament, operatur li jqiegħed fis-suq prodotti li jikkontjenu jew jikkonsistu minn OMĠ-ijiet huwa mehtieg li jinkludi, bhala parti minn dak it-tagħrif rilevanti, l-identifikatur uniku assenjat għal kull OMĠ bhala mezz li jindika l-presenza tiegħu u jirrifletti l-każ speċifiku ta' trasformazzjoni kopert mill-kunsens jew l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid ta' dak l-OMĠ fis-suq.

(3) Identifikaturi uniċi għandhom jiġu żviluppati bi qbil ma' format partikolari sabiex tiġi żgurata konsistenza kemm fil-livell Komunitarju kif ukoll internazzjonali.

(4) Il-kunsens jew l-awtorizzazzjoni mogħtija għat-tqeghid fis-suq ta' OMĠ imsemmi skond id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE<sup>(2)</sup> jew leġislazzjoni oħra tal-Komunità għandha tispeċifika l-identifikatur uniku għal dak l-OMĠ. Barra minn hekk, il-persuna li qed tapplika għal dan il-kunsens għandha tiżgura li l-applikazzjoni tispeċifika l-identifikatur uniku xieraq.

(5) Fejn, qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, kunsens jkun ngrataw għat-tqeghid fis-suq ta' OMĠ-ijiet skond id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar ir-rilaxx deliberat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati

ġenetikament<sup>(3)</sup>, huwa mehtieg li jiġi żgurat li identifikatur uniku huwa jew ġie żvilupp, assenjat u registrat kif xieraq għal kull OMĠ kopert minn dak il-kunsens.

(6) Sabiex titqies u tinzamm konsistenza ma' żviluppi f'fora internazzjonali, huwa xieraq li jitqiesu l-format-ijiet għal identifikaturi uniċi stabbiliti mill-Organizzazzjoni għal Koperazzjoni u Żvilupp Ekonomiku (OKŻE), għall-użu fil-kuntest tad-*database* tal-prodott *BioTrack* u fil-kuntest tal-*Biosafety clearing house* stabbilit mill-Protokoll *Cartagena* dwar *Biosafety* fil-Konvenzjoni dwar Diversita Bijoloġika.

(7) Għall-ghanijiet ta' l-applikazzjoni shiha tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, huwa essenzjali li dan ir-Regolament japplika bhala materja ta' urġenza.

(8) Il-miżuri provvduti f'dan ir-Regolament huma b'mod konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat imwaqqaf skond l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I

## L-ISKOP

## Artikolu 1

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal organiżmi modifikati ġenetikament, minn issa 'l quddiem imsejha "OMĠ-ijiet", awtorizzati għat-tqeghid fis-suq bi qbil mad-Direttiva 2001/18/KE jew leġislazzjoni oħra tal-Komunità, u applikazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq skond leġislazzjoni oħra.

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju awtorizzati skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93<sup>(4)</sup>, jew applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni skond dak ir-Regolament.

## IL-KAPITOLU II

## APPLIKAZZJONIJET GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ TA' OMĠ-IJIET

## Artikolu 2

1. Applikazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' OMĠ-ijiet għandhom jinkludu identifikatur uniku għal kull OMĠ konċernat.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> ĠU L 106, tas-17.4.2001, p. 1. Direttiva kif l-aħhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1830/2003.

<sup>(3)</sup> ĠU L 117, tat-8.5.1990, p. 15. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2001/18/KE.

<sup>(4)</sup> ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1.

2. Applikanti għandhom, bi qbil mal-*format*-ijiet dikjarati fl-Anness, jiżviluppaw l-identifikatur uniku għal kull OMĠ konċernat, wara konsultazzjoni tad-*database* tal-prodott *BioTrack* OKZE, u l-*Biosafety clearing house*, biex jiġi stabbilit jekk g'ix żviluppata diġa identifikatur uniku għal dak l-OMĠ bi qbil ma' dawn il-*format*-ijiet jew le.

### Artikolu 3

Fejn jingħata kunsens jew awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' OMĠ:

- (a) il-kunsens jew l-awtorizzazzjoni għandhom jispeċifikaw l-identifikatur uniku għal dak l-OMĠ;
- (b) il-Kummissjoni, fisem il-Komunità, jew, fejn xieraq, l-awtorita kompetenti li tkun hadet id-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni oriġinali għandha tiżgura li l-identifikatur uniku għal dak l-OMĠ jiġi komunikat kemm jista' jkun malajr, bil-miktub, lill-*Biosafety clearing house*;
- (c) L-identifikatur uniku għal kull OMĠ konċernat għandu jiġi reġistrat fir-reġistri rilevanti tal-Kummissjoni.

## IL-KAPITOLU III

### OMĠ-IJIET LI GĦALIHOM INGĦATA KUNSENS GĦAT TQEGHID FIS-SUQ TAGĦHOM QABEL ID-DHUL FIS-SEĦH TA' DAN IR-REGOLAMENT

#### Artikolu 4

1. Identifikaturi uniċi għandhom jiġu assenjati lill-OMĠ-ijiet kollha li rigward tagħhom, qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, kunsens ingħata skond id-Direttiva 90/220/KEE għat-tqeghid tagħhom fis-suq.

2. Possessuri ta' kunsens rilevanti jew fejn xieraq l-awtorita kompetenti li tkun hadet id-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni oriġinali għandha tikkonsulta mad-*database* tal-prodott *BioTrack* OKZE, u l-*Biosafety clearing house*, biex jiġi stabbilit jekk g'ix żviluppata diġa identifikatur uniku għal dak l-OMĠ bi qbil ma' dawn il-*format*-ijiet dikjarati fl-Anness jew le.

#### Artikolu 5

1. Fejn, qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, kunsens ikun ingħata għat-tqeghid fis-suq ta' OMĠ u fejn identifikatur uniku jkun g'ix żviluppata għal dak l-OMĠ bi qbil mal-*format*-ijiet dikjarati fl-Anness, paragrafi 2, 3 u 4 għandhom japplikaw.

2. Kull possessor ta' kunsens, jew fejn xieraq l-awtorita kompetenti li tkun hadet id-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni oriġinali, għandu fi żmien 90 jum wara d-dhul fis-seħh ta' dan

ir-Regolament, jikkomunika dan li ġej, bil-miktub, lill-Kummissjoni:

- (a) il-fatt li l-identifikatur uniku jkun diġa g'ix żviluppata bi qbil mal-*format*-ijiet dikjarati fl-Anness;
- (b) id-dettalji ta' l-identifikatur uniku.

3. L-identifikatur uniku għal kull OMĠ konċernat għandu jiġi reġistrat fir-reġistri rilevanti tal-Kummissjoni.

4. Il-Kummissjoni, fisem il-Komunità, jew, fejn xieraq, l-awtorita kompetenti li tkun hadet id-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni oriġinali għandha tiżgura li l-identifikatur uniku għal dak l-OMĠ jiġi komunikat kemm jista' jkun malajr, bil-miktub, lill-*Biosafety clearing house*;

#### Artikolu 6

1. Fejn, qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, kunsens ikun ingħata għat-tqeghid fis-suq ta' OMĠ iżda fejn identifikatur uniku ma jkunx g'ix żviluppata għal dak l-OMĠ bi qbil mal-*format*-ijiet dikjarati fl-Anness, paragrafi 2, 3 u 4 u 5 għandhom japplikaw.

2. Kull possessor ta' kunsens, jew fejn xieraq, l-awtorita kompetenti li tkun hadet id-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni oriġinali, għandu jiżviluppa identifikatur uniku għall-OMĠ konċernat bi qbil mal-*format*-ijiet dikjarati fl-Anness.

3. Il-possessor tal-kunsens għandu, fi żmien 90 jum wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, jikkomunika d-dettalji ta' l-identifikatur uniku, bil-miktub, lill-awtorita kompetenti li qed tagħti l-kunsens, li mbagħad għandha titrasmetti immedjatament dawn id-dettalji lill-Kummissjoni.

4. L-identifikatur uniku għal kull OMĠ konċernat għandu jiġi reġistrat fir-reġistri rilevanti tal-Kummissjoni.

5. Il-Kummissjoni, fisem il-Komunità, jew, fejn xieraq, l-awtorita kompetenti li tkun hadet id-deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni oriġinali għandha tiżgura li l-identifikatur uniku għal dak l-OMĠ jiġi komunikat kemm jista' jkun malajr, bil-miktub, lill-*Biosafety clearing house*;

## KAPITOLU IV

### DISPOSIZZJONI FINALI

#### Artikolu 7

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fid-data tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament ghandu jkun jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, fl-14 ta' Jannar 2004.

*Għall-Kummissjoni*  
Margot WALLSTRÖM  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

## L-ANNESS

## FORMAT-IJIET GĦAL IDENTIFIKATURI UNIĊI

L-Anness hawn taht jiddefinixxi l-format għall-identifikatur uniku għal pjanti f'Taqsim A u għal mikro-organizmi u annimali f'Taqsim B.

## TAQSIMA A

1. **Format totali**

Dan l-Anness jipprovdi dettalji rigward il-format li jrid jintuża għal identifikaturi uniċi għal OMĠ-ijiet pendenti jew awtorizzati għat-tqegħid fis-suq skond leġislazzjoni tal-Komunità. Il-format jikkonsisti minn tliet komponenti li jikkomprenđu numru ta' ċifri diġitali alfanumeriċi u jipprovdi riferenza għall-applikant/possessor tal-kunsens, każ ta' trasformazzjoni u mezzi ta' verifikazzjonil

Il-format jikkomprenđu disa' ċifri diġitali alfanumeriċi b'kollox. L-ewwel komponent jirrappreżenta l-applikant/possessor ta' kunsens u jikkomprenđu żewġ jew tliet ċifri diġitali alfanumeriċi. It-tieni komponent jikkomprenđu hames jew sitt ċifri diġitali alfanumeriċi u jirrappreżenta l-każ ta' trasformazzjoni. It-tielet komponent jipprovdi għal verifika u huwa rappreżentat minn ċifra numerika finali.

Dan li ġej jipprovdi eżempju ta' identifikatur uniku żviluppat permezz ta' dan il-format.

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

jew

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

It-taqsimiet li ġejjin jipprovdu gwida rigward kif it-tliet komponenti individwali ta' l-identifikatur uniku għandhom jiġu żviluppati.

2. **Komponent ta' l-applikant/possessor ta' kunsens**

L-ewwel żewġ jew tliet ċifri diġitali alfanumeriċi jirrappreżentaw l-applikant/possessor ta' kunsens (per eżempju, l-ewwel żewġ jew tliet ittri ta' l-isem ta' l-organizzazzjoni ta' l-applikant/possessor ta' kunsens), segwiti minn sing (*dash*), bħal:

Ċ	E	D	-
---	---	---	---

jew

Ċ	E	-
---	---	---

Applikanti jistgħu jkunu diġa assenjaw ċifri diġitali alfanumeriċi biex jindikaw l-identita tagħhom u dawn jidhru fit-tabella tal-kodiċi ta' l-applikant fid-*database* tal-prodott tal-BioTrack OKŽE. Dawn l-applikanti għandhom ikomplu jużaw dawn iċ-ċifri diġitali.

Kull applikant ġdid li mhuwiex identifikat fid-*database* ma jithalliex juża l-kodiċijiet eżistenti mnizżla fit-tabella tal-kodiċi ta' l-applikant fid-*database*. L-applikant il-ġdid għandu jgħarraf lill-awtoritajiet nazzjonali, li għandhom jaġġornaw id-*database* tal-prodott BioTrack OKŽE billi jinkludu kodiċi ġdida (ċifri diġitali) li se tiġi disinjata biex tidentifika lill-applikanti l-ġdid fit-tabella tal-kodiċi.

3. **Komponent ta' każ ta' trasformazzjoni**

It-tieni sett ta' hames jew sitt ċifri diġitali alfanumeriċi għandu jirrappreżenta l-każ(ijiet) speċifiċi ta' trasformazzjoni, li huwa s-sugġett ta' l-applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq u/jew kunsens, bħal:

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

jew

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

Biċ-ċar, każ individwali ta' trasformazzjoni jista' jsehh f'organizmi differenti, speċje u varjetajiet u ċ-ċifri diġitali għandhom ikunu rappreżentattivi tal-każ speċifiku msemmi. Għal darb'ohra, applikanti għandhom, qabel ma jifformulaw identifikatur uniċi, jikkonsultaw mad-*database* tal-prodott *BioTrack* OKZE f'termini ta' l-identifikatur uniċi li jkunu ġew assenjati għal każ-ijiet simili ta' trasformazzjoni ta' l-isess organizzu/speċje sabiex tiġi provvduta konsistenza u biex tiġi evitata dupplikazzjoni.

Applikanti għandhom jiżviluppaw il-mekkaniżmu intern tagħhom biex jevitaw li tapplikaw l-istess nomina (ċifri diġitali) għal "każ ta' trasformazzjoni" jekk tintuża f'organizmi differenti. Fejn każijiet simili ta' trasformazzjoni jkunu żviluppaw minn żewġ organizzazzjonijiet jew aktar it-tagħrif ta' l-applikant (ara taqsima 2) għandu jgħin lill-applikanti li jiġġeneraw identifikatur uniku għall-prodott tagħhom stess, fil-waqt li fl-istess hin jiżguraw il-*uniqueness* tiegħu minn dawk ġenerati minn applikanti oħra.

Rigward OMĠ-ijiet godda li jikkomprenđu aktar minn każ wiehed ta' trasformazzjoni (spiss riferiti bħala każijiet ta' trasformazzjoni *stacked-gene*), applikanti jew possessuri ta' kunsens għandhom jiġġeneraw identifikatur uniku ġdid għal dawn il-OMĠ-ijiet.

#### 4. Komponentet ta' verifika

Iċ-ċifra diġitali finali ta' l-identifikatur uniku hija għal verifika, li għandha tiġi separata mill-bqija taċ-ċifri diġitali ta' l-identifikatur uniku permezz ta' sing (*dash*), bhal:

- 

6
---

jew

- 

5
---

Iċ-ċifra diġitali ta' verifika hija mahsuba biex tnaqqas żbalji billi tiżgura l-integrità ta' l-identifikatur alfanumeriku, imdahhal mill-utenti tad-*database*.

Ir-regola biex tiġi kalkolata iċ-ċifra diġitali ta' verifika hija kif ġej. Iċ-ċifra diġitali ta' verifika hija magħmula minn ċifra diġitali numerika waħda. Hija kalkolata billi jiżdiedu flimkien il-valuri numerici ta' kull ċifra diġitali alfanumerika fl-identifikatur uniku. Il-valur numeriku ta' kull waħda miċ-ċifri diġitali huwa minn 0 sa 9 għaċ-ċifri diġitali numerici (0 sa 9) u 1 sa 26 għaċ-ċifri diġitali alfabetici (A sa Z) (ara taqsimijiet 5 u 6). Is-somma totali, jekk tkun magħmula minn numru ta' ċifri diġitali numerici, se tiġi kalkolata aktar billi jiżdiedu l-bqija taċ-ċifri diġitali flimkien permezz ta' l-istess regola, fi proċess iterattiva (*iterative*), sakemm is-somma finali tkun ċifra diġitali numerika waħda.

Per eżempju, iċ-ċifra diġitali ta' verifika għall-kodiċi CED-AB891 hija kalkolata kif ġej:

l-ewwel pass:  $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$ ;

it-tieni pass:  $3 + 3 = 6$ ; għalhekk iċ-ċifra diġitali ta' verifika hija 6.

Għalhekk, l-identifikatur uniku finali mbagħad isir - CED-AB891-6.

#### 5. Forom ta' ċifri diġitali li jridu jintużaw fl-identifikatur uniku

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Forom ta' karattri alfabetiċi li jridu jintużaw, u ekwivalenti numerici għall-kalkolu taċ-ċifra diġitali ta' verifika.

A = 1
B = 2
Ċ = 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

Żero għandu jiġi rifless permezz tas-simbolu 0 biex tiġi evitata konfużjoni ma' l-ittra O

#### TAQSIMA B

Id-dispożizzjonijiet ta' taqsima A ta' dan l-Anness għandhom japplikaw għal mikro-organismi u animali sakemm format iehor għal identifikatur uniku jkun ġie adottat internazzjonalment u endorsjat flivell Komunitarju.

---