

**VERORDENING (EG) Nr. 65/2004 VAN DE COMMISSIE
van 14 januari 2004**

tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG⁽¹⁾, en met name op artikel 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 wordt een geharmoniseerd kader gecreëerd voor de traceerbaarheid van genetisch gemodificeerde organismen, hierna GGO's genoemd, en met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, via het doorgeven en bewaren door de betrokken exploitanten van relevante informatie voor dergelijke producten in alle stadia van het in de handel brengen.
- (2) Exploitanten die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaande producten in de handel brengen, dienen krachtens deze verordening, als onderdeel van die relevante informatie, het aan ieder GGO toegekende eenduidige identificatienummer te vermelden, om aan te geven dat van dit GGO aanwezig is en voor welke specifieke modificatie de toestemming of vergunning voor het in de handel brengen van dat GGO werd verleend.
- (3) Eenduidige identificatienummers moeten worden ontwikkeld in overeenstemming met een bepaald formaat om consistentie op zowel communautair als internationaal niveau te kunnen verzekeren.
- (4) Bij de uit hoofde van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad⁽²⁾ of andere communautaire wetgeving voor het in de handel brengen van een bepaald GGO verleende toestemming of vergunning moet melding worden gemaakt van het voor dat GGO vastgestelde identificatienummer. Voorts moet de indiener van de aanvraag voor een dergelijke toestemming ervoor zorgen dat in de aanvraag het desbetreffende eenduidige identificatienummer wordt vermeld.
- (5) Wanneer, voordat deze verordening in werking treedt, toestemming werd verleend voor het in de handel brengen van GGO's uit hoofde van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu⁽³⁾, moet erop worden toegezien

dat er voor ieder GGO waarvoor een dergelijke toestemming wordt verleend, een eenduidig identificatienummer ontwikkeld, toegekend en naar behoren opgetekend wordt of is.

- (6) Om op één lijn te kunnen blijven met de ontwikkelingen in internationale fora, doet men er goed aan rekening te houden met de door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) vastgestelde formaten voor eenduidige identificatienummers voor gebruik in de context van haar BioTrack Product Database en in de context van het Biosafety Clearing House, opgericht bij het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid.
- (7) Met het oog op de volledige tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1830/2003 is het van essentieel belang dat deze verordening met spoed van toepassing wordt.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

TOEPASSINGSGEBIED

Artikel 1

1. Deze verordening is van toepassing op genetisch gemodificeerde organismen, hierna GGO's genoemd, waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of andere communautaire wetgeving en aanvragen voor het in de handel brengen uit hoofde van deze wetgeving.

2. Deze verordening is niet van toepassing op geneesmiddelen voor geneeskundig of diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad⁽⁴⁾ of aanvragen voor een vergunning uit hoofde van die verordening zijn ingediend.

HOOFDSTUK II

AANVRAGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN GGO's

Artikel 2

1. Aanvragen voor het in de handel brengen van GGO's gaan vergezeld van een eenduidig identificatienummer voor elk GGO in kwestie.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽²⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd door Verordening (EG) nr. 1830/2003.

⁽³⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/18/EG.

⁽⁴⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

2. Aanvragers dienen, overeenkomstig de in de bijlage opgenomen formaten, het eenduidige identificatienummer voor ieder GGO in kwestie te ontwikkelen, na raadpleging van de BioTrack Product Database van de OESO en van het Biosafety Clearing House, om na te gaan of voor dat GGO al een eenduidig identificatienummer overeenkomstig deze formaten is ontwikkeld.

Artikel 3

Wanneer toestemming of vergunning voor het in de handel brengen van een GGO wordt verleend:

- a) wordt bij de toestemming of vergunning het eenduidige identificatienummer voor dat GGO gespecificeerd;
- b) ziet de Commissie, namens de Gemeenschap, of in voorkomend geval de bevoegde instantie die het definitieve besluit over de originele aanvraag heeft genomen erop toe dat het eenduidige identificatienummer voor dat GGO zo spoedig mogelijk schriftelijk aan het Biosafety Clearing House wordt medegedeeld;
- c) wordt het eenduidige identificatienummer voor elk GGO in kwestie in de relevante registers van de Commissie opgenomen.

HOOFDSTUK III

GGO'S WAARVOOR TOESTEMMING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IS VERLEEND VOORDAT DEZE VERORDENING IN WERKING TREEDT

Artikel 4

1. Eenduidige identificatienummers worden toegekend aan alle GGO's waarvoor, voordat deze verordening in werking treedt, overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG toestemming is verleend voor het in de handel brengen.
2. Houders van een dergelijke toestemming of waar passend de bevoegde instantie die het definitieve besluit met betrekking tot de oorspronkelijke aanvraag heeft genomen raadplegen de BioTrack Product Database van de OESO en het Biosafety Clearing House om na te gaan of voor dat GGO al een eenduidig identificatienummer overeenkomstig de in de bijlage opgenomen formaten is ontwikkeld.

Artikel 5

1. Wanneer, voordat deze verordening in werking treedt, toestemming wordt verleend voor het in de handel brengen van een GGO en wanneer een eenduidig identificatienummer voor dat GGO overeenkomstig de in de bijlage opgenomen formaten is ontwikkeld, zijn de leden 2, 3 en 4 van toepassing.

2. Iedere houder van een toestemming of waar passend de bevoegde instantie die het definitieve besluit met betrekking tot de oorspronkelijke aanvraag heeft genomen, stelt de Commissie binnen 90 dagen na het in werking treden van deze verordening schriftelijk in kennis van het volgende:

- a) het feit dat het eenduidige identificatienummer overeenkomstig de in de bijlage opgenomen formaten al is ontwikkeld;
- b) de details van het eenduidige identificatienummer.

3. Het eenduidige identificatienummer voor elk GGO in kwestie wordt in de relevante registers van de Commissie opgenomen.

4. De Commissie, namens de Gemeenschap, of in voorkomend geval de bevoegde instantie die het definitieve besluit over de originele aanvraag heeft genomen, ziet erop toe dat het eenduidige identificatienummer voor dat GGO zo spoedig mogelijk schriftelijk aan het Biosafety Clearing House wordt medegedeeld.

Artikel 6

1. Wanneer, voordat deze verordening in werking treedt, toestemming wordt verleend voor het in de handel brengen van een GGO waarvoor echter geen eenduidig identificatienummer overeenkomstig de in de bijlage opgenomen formaten is ontwikkeld, zijn de leden 2, 3, 4 en 5 van toepassing.

2. Iedere houder van een toestemming of waar passend de bevoegde instantie die het definitieve besluit met betrekking tot de oorspronkelijke aanvraag heeft genomen, ontwikkelt een eenduidig identificatienummer voor het GGO in kwestie overeenkomstig de in de bijlage opgenomen formaten.

3. Houders van een dergelijke toestemming delen binnen 90 dagen na het in werking treden van deze verordening de bijzonderheden van het eenduidige identificatienummer schriftelijk mede aan de bevoegde autoriteit die de toestemming heeft verleend, die deze gegevens onmiddellijk aan de Commissie doorgeeft.

4. Het eenduidige identificatienummer voor ieder GGO in kwestie wordt in de relevante registers van de Commissie opgenomen.

5. De Commissie, namens de Gemeenschap, of in voorkomend geval de bevoegde instantie die het definitieve besluit over de originele aanvraag heeft genomen, ziet erop toe dat het eenduidige identificatienummer voor dat GGO zo spoedig mogelijk schriftelijk aan het Biosafety Clearing House wordt medegedeeld.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALINGEN

Artikel 7

Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 januari 2004.

Voor de Commissie
Margot WALLSTRÖM
Lid van de Commissie

BIJLAGE

FORMATEN VOOR EENDUIDIGE IDENTIFICATIENUMMERS

In deze bijlage wordt het formaat omschreven voor het eenduidige identificatienummer voor planten in deel A en voor micro-organismen en dieren in deel B.

DEEL A

1. De algemene structuur van het formaat

Deze bijlage bevat gedetailleerde informatie over het formaat van het eenduidige identificatienummer voor GGO's voor het in de handel brengen waarvan krachtens de communautaire wetgeving toestemming is aangevraagd of verleend. Het formaat omvat drie componenten met een aantal alfanumerieke tekens: een voor de aanvrager/houder van de toestemming, een voor de modificatie en een ter verificatie van de juistheid van het identificatienummer.

Het formaat omvat in totaal 9 alfanumerieke tekens. Het eerste onderdeel staat voor de aanvrager/houder van de toestemming en bestaat uit 2 of 3 alfanumerieke tekens. Het tweede onderdeel bestaat uit 5 of 6 alfanumerieke tekens en staat voor de specifieke modificatie. Het derde onderdeel, het laatste numerieke teken, dient ter controle.

Hieronder volgt een voorbeeld van een overeenkomstig dit formaat ontwikkeld eenduidig identificatienummer.

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

of

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

Hieronder wordt een leidraad gegeven voor de ontwikkeling van de drie afzonderlijke componenten van het eenduidige identificatienummer.

2. Aanvrager/houder van de toestemming

De eerste twee of drie alfanumerieke tekens staan voor de aanvrager/houder van de toestemming (bijvoorbeeld de eerste twee of drie letters van de naam van de organisatie van de aanvrager/houder van de toestemming), gevolgd door een streepje:

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

of

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

Het is mogelijk dat een aanvrager reeds alfanumerieke tekens voor de vermelding van haar identiteit toegewezen heeft gekregen; deze zijn dan vermeld in de codetabel voor aanvragers in de BioTrack Product Database van de OESO. Deze aanvragers moeten dan deze tekens blijven gebruiken.

Een nieuwe aanvrager, die niet in de database is vermeld, mag geen bestaande codes gebruiken die zijn vermeld in de codetabel voor organisaties in de database. De nieuwe aanvrager moet de nationale instanties van zijn aanvraag in kennis stellen en deze moeten dan in de BioTrack Product Database van de OESO een nieuwe code (tekens) opnemen die wordt gebruikt om de nieuwe aanvrager in de codetabel te vermelden.

3. Modificatie

De tweede reeks van vijf of zes alfanumerieke tekens staat voor de specifieke modificatie(s) waarop de aanvraag voor toestemming voor het in de handel brengen en/of de toestemming betrekking heeft:

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

of

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

Uiteraard kan een modificatie plaatshebben in verschillende organismen, soorten en variëteiten en de code moet representatief zijn voor de desbetreffende specifieke modificatie. Ook in dit geval moet de aanvrager, alvorens een eenduidig identificatienummer te genereren, de BioTrack Product Database van de OESO raadplegen om te kijken of er al eenduidige identificatienummers aan vergelijkbare modificaties bij hetzelfde organisme c.q. dezelfde soort zijn toegekend teneinde de samenhang te bevorderen en het gebruik van dubbele codes te vermijden.

De aanvragers dienen hun eigen interne mechanisme te ontwikkelen om te voorkomen dat dezelfde aanduiding (tekens) wordt gebruikt voor een modificatie bij een ander organisme. Wanneer door twee of meer organisaties vergelijkbare modificaties worden ontwikkeld, stelt de „informatie voor de aanvrager” (zie hoofdstuk 2) hen in staat een eenduidig identificatienummer voor hun eigen product te ontwikkelen dat gegarandeerd verschillend is van door andere aanvragers gegenereerde identificatienummers.

Voor nieuwe GGO's met meer dan één modificatie (vaak „stacked-gene”-modificaties genoemd) moeten aanvragers of houders van een toestemming een nieuw eenduidig identificatienummer voor deze GGO's genereren.

4. Controlecomponent

Het laatste teken van het eenduidige identificatienummer is een controlecijfer, dat door een streepje van de rest van het eenduidige identificatienummer wordt gescheiden:

-

6

of

-

5

Het controlecijfer is bedoeld om fouten zo veel mogelijk te voorkomen door te zorgen dat de gebruikers van de database een correct alfanumeriek identificatienummer invoeren.

Het controlecijfer wordt als volgt berekend. Het controlecijfer bestaat uit één cijfer. Het wordt berekend door de numerieke waarde van alle alfanumerieke tekens in het eenduidige identificatienummer bij elkaar op te tellen. De cijfers (0 tot en met 9) hebben als numerieke waarde 0 tot en met 9 en de letters (A tot en met Z) hebben als numerieke waarde 1 tot en met 26 (zie de punten 5 en 6). Als de totale som bestaat uit meer dan één cijfer, worden deze opnieuw op dezelfde wijze bij elkaar opgeteld en zo gaat men door totdat de uiteindelijke som uit één cijfer bestaat. Het controlecijfer voor de code CED-AB891 wordt bijvoorbeeld als volgt berekend:

Stap één: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

Stap twee: $3 + 3 = 6$; het controlecijfer is dus 6.

Het uiteindelijke eenduidige identificatienummer wordt dus: CED-AB891-6.

5. Vorm van de in het eenduidige identificatienummer te gebruiken cijfers

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Vorm van de te gebruiken letters met hun numerieke waarde voor de berekening van het controlecijfer

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

Het cijfer nul dient met het symbool 0 te worden aangegeven om verwarring met de letter O te voorkomen.

DEEL B

Het bepaalde in deel A van deze bijlage is van toepassing op micro-organismen en dieren, tenzij een ander formaat voor een eenduidig identificatienummer op internationaal niveau wordt vastgesteld en op communautair niveau wordt onderschreven.
