

32004R0065

L 10/5

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

16.1.2004

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 65/2004**z dnia 14 stycznia 2004 r.****ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 ustanawia zharmonizowane ramy prawne dla śledzenia organizmów zmodyfikowanych genetycznie, dalej zwanych „GMO”, oraz produktów żywnościowych i paszowych wytwarzanych z GMO, poprzez przekazywanie i przechowywanie istotnych danych dotyczących tych produktów przez podmioty na każdym etapie wprowadzania ich na rynek.
- (2) Zgodnie z powyższym rozporządzeniem podmiot wprowadzający na rynek produkty zawierające lub składające się z GMO zobowiązany jest do zamieszczania niepowtarzalnego identyfikatora, należącego do tych istotnych danych, przypisanego każdemu GMO, w celu wykazania obecności GMO oraz odzwierciedlenia szczególnego przypadku transformacji, na który została wydana zgoda lub zezwolenie na wprowadzenie tego GMO na rynek.
- (3) Niepowtarzalne identyfikatory powinny być ustanowione zgodnie z określonym formatem w celu zapewnienia spójności zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i międzynarodowym.
- (4) Zgoda lub zezwolenie na wprowadzenie na rynek danego GMO zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG⁽²⁾, lub na podstawie innych aktów prawodawczych Wspólnoty, powinny określać niepowtarzalny identyfikator dla tego GMO. Ponadto osoba ubiegająca się o taką zgodę powinna upewnić się, że wniosek określa odpowiedni niepowtarzalny identyfikator.

- (5) W przypadku uzyskania zgody na wprowadzenie na rynek GMO przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z dyrektywą Rady 90/220/EWG z dnia 23

kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁽³⁾ należy upewnić się, że niepowtarzalny identyfikator został ustanowiony, przypisany oraz odpowiednio zarejestrowany dla każdego GMO, którego zgoda dotyczy.

- (6) W celu uwzględnienia i zachowania zgodności z kierunkami rozwoju na forum międzynarodowym należy brać pod uwagę formaty dla niepowtarzalnych identyfikatorów ustanowione przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), w związku z jej bazą danych produktów BioTrack oraz Izbą Rozrachunkową ds. Bezpieczeństwa Biologicznego ustanowioną przez Protokół z Kartaginy o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej.
- (7) Do celów pełnego zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 niezbędne jest pilne stosowanie niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 30 dyrektywy 2001/18/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I:

ZAKRES

Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do organizmów zmodyfikowanych genetycznie, dalej zwanych „GMO”, wprowadzanych na rynek na podstawie zezwolenia wydanego zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub innych aktów prawodawczych Wspólnoty, oraz wniosków o ich wprowadzenie na rynek na podstawie takiego prawodawstwa.

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt, na które udzielono zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93⁽⁴⁾ lub wniosków o wydanie zezwolenia na podstawie tego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

WNIOSKI O WPROWADZENIE GMO NA RYNEK

Artykuł 2

1. We wnioskach o wprowadzenie GMO na rynek należy podać niepowtarzalny identyfikator dla każdego GMO.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.⁽²⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003.⁽³⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/18/WE.⁽⁴⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

2. Zgodnie z formatem przedstawionym w Załączniku wnioskodawcy ustanawiają niepowtarzalny identyfikator dla każdego GMO, po skonsultowaniu bazy danych produktów OECD Biotrack oraz Izby Rozrachunkowej ds. Bezpieczeństwa Biologicznego w celu określenia, czy niepowtarzalny identyfikator danego GMO nie został już ustanowiony dla tego GMO zgodnie z tym formatem.

Artykuł 3

W przypadku uzyskania zgody lub zezwolenia na wprowadzenie GMO na rynek:

- a) w zgodzie lub zezwoleniu podany jest niepowtarzalny identyfikator dla tego GMO;
- b) Komisja w imieniu Wspólnoty, lub w odpowiednim przypadku właściwy organ podejmujący ostateczną decyzję w sprawie pierwotnego wniosku, zapewniają, aby niepowtarzalny identyfikator dla tego GMO przekazany został na piśmie do Izby Rozrachunkowej ds. Bezpieczeństwa Biologicznego najszybciej, jak to możliwe;
- c) niepowtarzalne identyfikatory poszczególnych GMO są wprowadzone do odpowiednich rejestrów Komisji.

ROZDZIAŁ III

GMO, DLA KTÓRYCH ZGODA NA ICH WPROWADZENIE NA RYNEK WYDANA ZOSTAŁA PRZED WEJŚCIEM W ŻYCIE NINIEJSZEGO ROZPORZĄDZENIA

Artykuł 4

1. Wszystkim GMO, w przypadku których zgoda na ich wprowadzenie na rynek wydana została przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie dyrektywy Rady 90/220/EWG, zostaną przypisane niepowtarzalne identyfikatory.

2. Posiadający stosowną zgodę, lub, w odpowiednim przypadku, właściwy organ podejmujący ostateczną decyzję w sprawie pierwotnego wniosku konsultują się z bazą danych produktów OECD Biotrack oraz Izby Rozrachunkową ds. Bezpieczeństwa Biologicznego, w celu określenia, czy niepowtarzalny identyfikator nie został już ustanowiony dla tego GMO zgodnie z formatem przedstawionym w Załączniku.

Artykuł 5

1. W przypadku uzyskania zgody na wprowadzenie na rynek GMO przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia oraz ustanowienia niepowtarzalnego identyfikatora dla tego GMO, zgodnie z formatem przedstawionym w Załączniku, mają zastosowanie ust. 2, 3 i 4.

2. Każdy, kto posiada stosowną zgodę, lub, w odpowiednim przypadku, właściwy organ podejmujący ostateczną decyzję w sprawie pierwotnego wniosku zobowiązany jest, w terminie 90

dni od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, przekazać Komisji na piśmie:

- a) fakt ustanowienia niepowtarzalnego identyfikatora zgodnie z formatem przedstawionym w Załączniku;
- b) szczegóły dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora.

3. Niepowtarzalny identyfikator dla każdego GMO jest wprowadzany do odpowiedniego rejestru Komisji.

4. Komisja w imieniu Wspólnoty lub, w odpowiednim przypadku, właściwy organ podejmujący ostateczną decyzję w sprawie pierwotnego wniosku zapewniają, aby niepowtarzalny identyfikator dla tego GMO przekazany został na piśmie do Izby Rozrachunkowej ds. Bezpieczeństwa Biologicznego najszybciej, jak to możliwe.

Artykuł 6

1. W przypadku uzyskania zgody na wprowadzenie na rynek GMO przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, ale gdy niepowtarzalny identyfikator nie został ustanowiony dla tego GMO zgodnie z formatem przedstawionym w Załączniku, mają zastosowanie ust. 2, 3, 4 i 5.

2. Każdy, kto posiada stosowną zgodę, lub, w odpowiednim przypadku, właściwy organ podejmujący ostateczną decyzję w sprawie wniosku ustanawia niepowtarzalny identyfikator dla danego GMO zgodnie z formatem przedstawionym w Załączniku.

3. Posiadający zgodę w przeciągu 90 dni od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przekazuje na piśmie szczegóły dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora właściwym organom wydającym zgodę, które z kolei niezwłocznie przekazują te szczegóły Komisji.

4. Niepowtarzalny identyfikator dla każdego GMO jest wprowadzany do odpowiedniego rejestru Komisji.

5. Komisja w imieniu Wspólnoty lub, w odpowiednim przypadku, właściwy organ podejmujący ostateczną decyzję w sprawie pierwotnego wniosku zapewniają, aby niepowtarzalny identyfikator dla tego GMO przekazany został na piśmie do Izby Rozrachunkowej ds. Bezpieczeństwa Biologicznego najszybciej, jak to możliwe.

ROZDZIAŁ IV

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 7

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 stycznia 2004 r.

W imieniu Komisji
Margot WALLSTRÖM
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

FORMATY DLA NIEPOWTARZALNYCH IDENTYFIKATORÓW

Poniższy Załącznik określa format niepowtarzalnego identyfikatora dla roślin w sekcji A oraz dla mikroorganizmów i zwierząt w sekcji B.

SEKCJA A

1. **Format całkowity**

Niniejszy Załącznik zawiera szczegóły formatu mającego zastosowanie do niepowtarzalnych identyfikatorów dla GMO, o których wprowadzenie na rynek zwrócono się z wnioskiem lub uzyskano zezwolenie na podstawie prawa wspólnotowego. Format składa się z trzech składników obejmujących szereg znaków alfanumerycznych odnoszących się do wnioskodawcy/posiadacza zezwolenia, przypadku transformacji i sposobu weryfikacji.

Format składa się ogółem z dziewięciu znaków alfanumerycznych. Pierwszy składnik odnosi się do wnioskodawcy/posiadacza zezwolenia i zawiera dwa lub trzy znaki alfanumeryczne. Drugi składnik zawiera pięć lub sześć znaków alfanumerycznych i odnosi się do przypadku transformacji. Trzeci składnik dotyczy weryfikacji i zawiera ostatni znak numeryczny.

Poniżej przedstawiono następujący przykład niepowtarzalnego identyfikatora ustanowionego w oparciu o ten format:

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

lub

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

Następne sekcje stanowią wytyczne co do sposobu ustanawiania trzech poszczególnych składników niepowtarzalnego identyfikatora.

2. **Składnik dotyczący wnioskodawcy/posiadacza zezwolenia**

Pierwsze dwa lub trzy znaki alfanumeryczne odnoszą się do wnioskodawcy/posiadacza zezwolenia (np. pierwsze dwie lub trzy litery nazwy organizacji wnioskodawcy/posiadacza zezwolenia), po których następuje myślnik:

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

lub

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

Wnioskodawcy mogli już ustanowić znaki alfanumeryczne w celu identyfikacji, które znajdują się w tabeli kodów wnioskodawcy w bazie danych OECD BioTrack. We wnioskach tych należy dalej stosować te znaki.

Żaden nowy wnioskodawca, który nie jest zidentyfikowany w bazie danych, nie będzie upoważniony do stosowania istniejących kodów zawartych w tabeli kodów wnioskodawcy w bazie danych. Nowy wnioskodawca powinien poinformować organy krajowe, które powinny uaktualnić bazę danych produktów OECD BioTrack poprzez włączenie nowego kodu (znaków), który zostanie zaprojektowany w celu identyfikacji nowego wnioskodawcy w tabeli kodów.

3. **Składnik dotyczący przypadku transformacji**

Drugi zestaw pięciu lub sześciu znaków alfanumerycznych powinien reprezentować szczególny przypadek/przypadki transformacji, który jest przedmiotem wniosku o wprowadzenie na rynek i/lub wydanie zgody:

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

lub

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

Oczywiście indywidualny przypadek transformacji może wystąpić w przypadku różnych organizmów, gatunków i rodzajów i znaki powinny być reprezentatywne dla szczególnego przypadku, o którym mowa. Również i w tych przypadkach wnioskodawcy powinni przed sformulowaniem niepowtarzalnych identyfikatorów skonsultować się z bazą danych produktów OECD BioTrack w odniesieniu do niepowtarzalnych identyfikatorów, które przypisano podobnym przypadkom transformacji tych samych organizmów/gatunków w celu zapewnienia spójności oraz aby uniknąć pokrywania się.

Wnioskodawcy powinni rozwinąć ich własny mechanizm wewnętrzny, aby uniknąć stosowania tego samego oznaczenia (znaków) w stosunku do „przypadku transformacji” jeżeli wystąpi w innym organizmie. Gdy podobne przypadki transformacji ustanowione są przez dwie lub więcej organizacji, „informacja o wnioskodawcy” (patrz: sekcja 2) powinna umożliwić wnioskodawcom ustanowienie niepowtarzalnego identyfikatora dla ich własnego produktu, równocześnie zapewniając jego niepowtarzalność w odniesieniu do tych ustanowionych przez innych wnioskodawców.

Co do nowych GMO obejmujących więcej niż jeden przypadek transformacji (często określanych jako przypadki transformacji *stacked-gene*) wnioskodawcy lub posiadacze zezwolenia powinni ustanowić nowy niepowtarzalny identyfikator dla takich GMO.

4. Składnik dotyczący weryfikacji

Ostatni znak niepowtarzalnego identyfikatora odnosi się do weryfikacji, która będzie oddzielona od reszty znaków niepowtarzalnego identyfikatora myślnikiem:

-

6

lub

-

5

Znak weryfikacji służy do eliminacji błędów poprzez zapewnienie integralności alfanumerycznego identyfikatora, wprowadzonego przez użytkowników bazy danych.

Zasada obliczania znaku weryfikacji jest następująca. Znak weryfikacji składa się z pojedynczego znaku numerycznego. Jest on obliczany przez dodanie wartości numerycznych każdego ze znaków alfanumerycznych w niepowtarzalnym identyfikatorze. Wartość numeryczna każdego ze znaków wynosi od 0 do 9 dla znaków numerycznych (0 do 9) oraz 1 do 26 dla znaków alfabetycznych (A do Z) (patrz: sekcje 5 i 6). Jeżeli suma całkowita składa się z kilku znaków numerycznych, to będzie obliczana dalej przez dodawanie pozostałych znaków, przy czym to postępowanie będzie powtarzane dotąd, aż suma końcowa stanie się pojedynczą cyfrą.

Np. znak weryfikacji dla kodu CED-AB891 jest obliczany w następujący sposób:

pierwszy krok: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

pierwszy krok $3 + 3 = 6$; zatem znak weryfikacji to 6.

Zatem, ostatni niepowtarzalny identyfikator to – CED-AB891- 6.

5. Forma znaków, które należy zastosować w niepowtarzalnym identyfikatorze:

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. **Forma znaków alfabetycznych, które należy zastosować, plus odpowiedniki numeryczne do obliczania znaku weryfikacji.**

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

Dla zera odpowiednikiem powinien być symbol Ø, aby uniknąć pomyłki z literą O.

B SEKCJA

Przepisy sekcji A niniejszego Załącznika stosują się do mikroorganizmów i zwierząt, chyba że inny format dla niepowtarzalnego identyfikatora został uzgodniony na płaszczyźnie międzynarodowej i przejęty dla Wspólnoty.
