

REGULAMENTO (CE) N.º 65/2004 DA COMISSÃO

de 14 de Janeiro de 2004

que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 estabelece um quadro harmonizado para a rastreabilidade de organismos geneticamente modificados, a seguir designados «OGM», e de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM, mediante a transmissão e a conservação, por parte dos operadores, de informações específicas relativas a estes produtos, em cada fase da sua colocação no mercado.
- (2) Nos termos do referido regulamento, os operadores que colocam no mercado produtos constituídos por OGM ou que contenham OGM devem incluir, no âmbito das informações específicas, o identificador único atribuído a cada OGM para indicar a sua presença e revelar os processos específicos de transformação contemplados pela autorização de colocação do OGM no mercado.
- (3) Os identificadores únicos devem ser criados em conformidade com um formato específico, a fim de garantir coerência a nível comunitário e internacional.
- (4) A autorização de colocação de um determinado OGM no mercado, concedida ao abrigo da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho⁽²⁾, ou de outra legislação comunitária, deve especificar o identificador único do OGM. A pessoa que apresenta o pedido de autorização (o requerente) deve, além disso, velar por que o pedido especifique o identificador único pertinente.
- (5) Se, antes da entrada em vigor do presente regulamento, tiverem sido concedidas autorizações de colocação de OGM no mercado ao abrigo da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente

mente modificados⁽³⁾, é necessário assegurar que um identificador único seja ou tenha sido criado, atribuído e devidamente registado em relação a cada um dos OGM contemplados por essas autorizações.

- (6) Atendendo à evolução nos fóruns internacionais, com a qual deve ser mantida coerência, importa ter em conta os formatos de identificador único criados pela Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) para utilização no contexto da sua base de dados *OECD BioTrack Product Database* e no contexto do *Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, que foi instituído pelo protocolo de Cartagena sobre biossegurança anexo à Convenção sobre biodiversidade biológica*.
- (7) Para efeitos da aplicação plena do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, é essencial que o presente regulamento seja aplicado com carácter de urgência.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

1. O presente regulamento aplica-se aos organismos geneticamente modificados, a seguir designados «OGM», cuja colocação no mercado é autorizada em conformidade com a Directiva 2001/18/CE ou outra legislação comunitária, e aos pedidos de colocação no mercado abrangidos por essa legislação.
2. O presente regulamento não se aplica aos medicamentos de uso humano e veterinário autorizados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho⁽⁴⁾ nem aos pedidos de autorização abrangidos por esse regulamento.

CAPÍTULO II

PEDIDOS DE COLOCAÇÃO DE OGM NO MERCADO

Artigo 2.º

1. Os pedidos de colocação de OGM no mercado incluirão um identificador único relativo a cada OGM.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.⁽²⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003.⁽³⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/1830/CE.⁽⁴⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

2. O requerente preparará o identificador único relativo a cada OGM segundo os formatos definidos no anexo, após consultar a base de dados *OECD BioTrack Product Database* e o Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, para determinar se já terá sido criado para o OGM em causa um identificador único em conformidade com os referidos formatos.

Artigo 3.º

Se for concedida autorização para colocação de um OGM no mercado:

- a) A autorização especificará o identificador único desse OGM;
- b) A Comissão (em nome da Comunidade Europeia) — ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original — assegurará que o identificador único relativo a esse OGM seja comunicado o mais rapidamente possível, por escrito, ao Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança;
- c) O identificador único relativo a cada OGM será inserido nos registos da Comissão.

CAPÍTULO III

OGM CUJA AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO FOI CONCEDIDA ANTES DA ENTRADA EM VIGOR DO PRESENTE REGULAMENTO

Artigo 4.º

1. Serão atribuídos identificadores únicos a todos os OGM cuja colocação no mercado tiver sido autorizada ao abrigo da Directiva 90/220/CEE antes da entrada em vigor do presente regulamento.

2. Os titulares de autorizações afectados — ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original — consultarão a base de dados *OECD BioTrack Product Database* e o Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança, para determinar se já terá sido criado para o OGM em causa um identificador único em conformidade com os formatos definidos no anexo.

Artigo 5.º

1. Se, antes da entrada em vigor do presente regulamento, tiver sido concedida autorização de colocação de um OGM no mercado e tiver sido criado um identificador único para esse OGM em conformidade com os formatos definidos no anexo, aplicar-se-á o disposto nos n.ºs 2, 3 e 4.

2. Cada um dos titulares de autorizações — ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original — comunicará por escrito à Comissão, no prazo de 90 dias a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, o seguinte:

- a) Criação do identificador único, efectuada segundo os formatos definidos no anexo;
- b) Elementos pormenorizados do identificador único criado.

3. O identificador único de cada OGM será inserido nos registos da Comissão.

4. A Comissão (em nome da Comunidade Europeia) — ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original — assegurará que o identificador único relativo a esse OGM seja comunicado o mais rapidamente possível, por escrito, ao Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança.

Artigo 6.º

1. Se, antes da entrada em vigor do presente regulamento, tiver sido concedida autorização de colocação de um OGM no mercado mas não tiver sido criado um identificador único para esse OGM em conformidade com os formatos definidos no anexo, aplicar-se-á o disposto nos n.ºs 2, 3, 4 e 5.

2. Cada um dos titulares de autorizações — ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original — criará um identificador único para o OGM em causa, segundo os formatos definidos no anexo.

3. No prazo de 90 dias a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, o titular de uma autorização comunicará por escrito os elementos pormenorizados do identificador único à autoridade competente que concedeu a autorização, a qual, por sua vez, os transmitirá imediatamente à Comissão.

4. O identificador único do OGM em causa será inserido nos registos da Comissão.

5. A Comissão (em nome da Comunidade Europeia) — ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original — assegurará que o identificador único relativo a esse OGM seja comunicado o mais rapidamente possível, por escrito, ao Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 7.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de Janeiro de 2004.

Pela Comissão
Margot WALLSTRÖM
Membro da Comissão

ANEXO

FORMATOS DOS IDENTIFICADORES ÚNICOS

O presente anexo define o formato dos identificadores únicos de plantas (secção A) e de microrganismos e animais (secção B).

SECÇÃO A

1. Formato geral

O presente anexo fornece os elementos do formato a utilizar para os identificadores únicos de OGM autorizados ou que aguardam autorização de colocação no mercado ao abrigo da legislação comunitária. O formato do identificador consiste em três componentes, com uma série de caracteres alfanuméricos, indicando as referências do requerente ou titular da autorização, as referências do processo de transformação e um meio de verificação.

O formato compreende, no total, nove caracteres alfanuméricos. O primeiro componente representa o requerente ou titular da autorização e compreende dois ou três caracteres alfanuméricos. O segundo componente compreende cinco ou seis caracteres alfanuméricos e representa o processo de transformação. O terceiro componente permite uma verificação e é representado por um algarismo final.

Indica-se a seguir um exemplo de identificador único, criado segundo este formato:

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

ou

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

As secções que se seguem orientam quanto ao modo de criar cada um dos três componentes do identificador único.

2. Componente relativo ao requerente ou titular da autorização

Os dois ou três primeiros caracteres alfanuméricos representam o requerente ou titular da autorização (por exemplo, as duas ou três primeiras letras do nome da organização a que ele pertence), seguindo-se um hífen:

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

ou

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

Para indicar a sua identidade, um requerente poderá ter já escolhido caracteres alfanuméricos, que constarão da tabela de códigos dos requerentes na base de dados *OECD BioTrack Product Database*. Tais requerentes devem continuar a utilizar esses caracteres.

Um novo requerente não identificado na *OECD BioTrack Product Database* não pode utilizar os códigos existentes na base de dados. Deve informar as autoridades nacionais, que actualizarão a *OECD BioTrack Product Database* mediante a inclusão de um código para esse novo requerente.

3. Componente relativo ao processo de transformação

O segundo conjunto de cinco ou seis caracteres alfanuméricos deve representar o(s) processo(s) específico(s) de transformação que é(são) objecto do pedido de colocação no mercado e/ou da autorização:

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

ou

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

É evidente que podem ocorrer processos de transformação em diferentes organismos, espécies e variedades, devendo os caracteres ser representativos do processo específico em questão. Uma vez mais, os requerentes, antes de criarem os identificadores únicos, devem procurar na base de dados *OECD BioTrack Product Database* os identificadores únicos atribuídos a processos similares de transformação do mesmo organismo ou espécie, para efeitos de coerência e para evitar duplicações.

Os requerentes devem criar o seu próprio mecanismo interno para evitar a aplicação da mesma designação (isto é, dos mesmos caracteres) a um «processo de transformação» utilizado num organismo diferente. Se duas ou mais organizações desenvolverem processos de transformação similares, a «informação do requerente» (ver secção 2) deverá permitir a cada uma delas criar um identificador único para o seu próprio produto, assegurando ao mesmo tempo a sua diferença em relação aos criados por outros requerentes.

No que respeita a novos OGM que impliquem mais do que um processo de transformação (o que amiúde se designa como *stacked-gene transformation events*), os requerentes ou titulares de autorizações devem criar um novo identificador único para o OGM em questão.

4. Componente relativo à verificação

O carácter final do identificador único destina-se à verificação, sendo separado dos restantes caracteres do identificador único por um hífen:

-

6

ou

-

5

O carácter de verificação destina-se a reduzir erros, assegurando a integridade do identificador alfanumérico introduzido pelos utilizadores da base de dados.

Regra para o cálculo do carácter de verificação: O carácter de verificação reduz-se a um único carácter numérico (ou algarismo). É calculado pela soma dos valores numéricos dos vários caracteres alfanuméricos do identificador único. O valor numérico de cada um dos caracteres vai de \emptyset a 9 para os caracteres numéricos ou algarismos (\emptyset -9) e de 1 a 26 para os caracteres alfabéticos ou letras (A-Z) (ver secções 5 e 6). Se o total for um número composto por dois ou mais algarismos, adicionam-se esses algarismos segundo a mesma regra, num processo iterativo, até se obter um valor composto por um único carácter numérico. For exemplo, cálculo do carácter de verificação para o identificador CED-AB891:

Primeira etapa: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

Segunda etapa: $3 + 3 = 6$; o carácter de verificação é 6.

Por conseguinte, o identificador único final assume a forma CED-AB891-6.

5. Forma dos caracteres numéricos a utilizar no identificador único

\emptyset
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Forma dos caracteres alfabéticos a utilizar, com os equivalentes numéricos para o cálculo do algarismo de verificação

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

Para evitar confusão com a letra O, o zero deve ser representado pelo símbolo 0

SECÇÃO B

O disposto na secção A do presente anexo aplica-se aos microrganismos e aos animais, a menos que, para os correspondentes identificadores únicos, seja adoptado internacionalmente e aprovado a nível comunitário um outro formato.
