

**REGULAMENTUL (CE) NR. 65/2004 AL COMISIEI**  
**din 14 ianuarie 2004**  
**de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici**  
**pentru organismele modificate genetic**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE <sup>(1)</sup>, în special articolul 8,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 prevede un cadru armonizat pentru trasabilitatea organismelor modificate genetic, denumite în continuare „OMG-uri”, și a produselor alimentare și a furajelor produse din OMG-uri prin transmiterea de informații relevante cu privire la acestea produse și la păstrarea lor de către operatori, în orice etapă a introducerii lor pe piață.
- (2) În temeiul regulamentului menționat, un operator care introduce pe piață produse care conțin sau constau în OMG-uri are obligația să includă, printre informațiile relevante menționate anterior, identificatorul unic atribuit fiecărui OMG pentru a semnaliza prezența acestuia și a reflecta evenimentul de transformare specifică la care se raportează autorizația de introducere a respectivului OMG pe piață.
- (3) Identificatorii unici trebuie elaborați în conformitate cu un anumit format, pentru a asigura coerența atât la nivel comunitar, cât și la nivel internațional.
- (4) Autorizația acordată pentru introducerea pe piață a unui OMG dat, eliberată în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup> sau al altor dispoziții ale legislației comunitare, trebuie să specifice identificatorul unic pentru respectivul OMG. Mai mult, persoana care solicită o astfel de autorizație trebuie să se asigure că identificatorul unic corespunzător este specificat în cererea pe care o introduce.
- (5) În cazul în care, înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, au fost acordate autorizații de introducere pe piață a OMG-urilor în conformitate cu Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate

genetic <sup>(3)</sup>, este necesar ca identificatorul unic să fie sau să fi fost elaborat, atribuit și înregistrat corespunzător pentru fiecare OMG vizat de respectivele acorduri.

- (6) Din motive de coerență în raport cu inițiativele la nivel internațional, este necesar să se aibă în vedere formatele definite de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) pentru identificatorii unici, care sunt utilizate în cadrul bazei sale de date BioTrack Product și în cadrul Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice (BCH), creat prin Protocolul de la Cartagena privind prevenirea riscurilor biotehnologice la Convenția privind diversitatea biologică.
- (7) În scopul aplicării depline a Regulamentului (CE) nr. 1830/2003, este esențial ca prezentul regulament să se aplice în regim de urgență.
- (8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/18/CE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

**DOMENIUL DE APLICARE**

*Articolul 1*

- (1) Prezentul regulament se aplică organismelor modificate genetic, denumite în continuare „OMG-uri”, a căror introducere pe piață este autorizată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE sau cu orice altă legislație comunitară, precum și cu cererile de introducere pe piață în temeiul acestei legislații.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică produselor medicamentoase de uz uman sau veterinar, autorizate în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului <sup>(4)</sup>, și nici cererilor de autorizare introduse în temeiul respectivului regulament.

CAPITOLUL II

**CERERI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ A OMG-URILOR**

*Articolul 2*

- (1) Cererile de introducere pe piață a OMG-urilor trebuie să cuprindă un identificator unic pentru fiecare OMG vizat.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003.

<sup>(3)</sup> JO L 117, 8.5.1990, p. 15. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/18/CE.

<sup>(4)</sup> JO L 214, 24.8.1993, p. 1.

(2) Solicitanții elaborează, în conformitate cu formatele prevăzute în anexă, identificatorul unic pentru fiecare OMG vizat, după consultarea bazei de date BioTrack a OCDE privind produsele și a Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, pentru a stabili dacă a fost deja elaborat un identificator unic pentru OMG-ul respectiv în conformitate cu aceste formate.

### Articolul 3

În cazul în care se acordă o autorizație pentru introducerea pe piață a unui OMG:

- (a) autorizația specifică identificatorul unic pentru OMG-ul respectiv;
- (b) Comisia, în numele Comunității, sau, după caz, autoritatea competentă care a luat decizia finală privind cererea inițială se asigură că identificatorul unic pentru OMG-ul respectiv este comunicat cât mai curând posibil, în scris, Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice;
- (c) identificatorul unic pentru fiecare OMG vizat se înregistrează în registrele corespunzătoare ale Comisiei.

## CAPITOLUL III

### OMG-URI PENTRU CARE S-A ELIBERAT AUTORIZAȚIA DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ ÎNAINTE DE INTRAREA ÎN VIGOARE A PREZENTULUI REGULAMENT

#### Articolul 4

(1) Se atribuie identificatori unici tuturor OMG-urilor cu privire la care, înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, s-a eliberat o autorizație de introducere pe piață în temeiul Directivei 90/220/CEE.

(2) Titularii autorizațiilor respective sau, după caz, autoritatea competentă care a luat decizia finală privind cererea inițială consultă baza de date BioTrack a OCDE privind produsele și Centrul de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice, pentru a stabili dacă a fost deja elaborat un identificator unic pentru OMG-ul respectiv în conformitate cu formatele prevăzute în anexă.

#### Articolul 5

(1) În cazul în care, înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, s-a eliberat o autorizație de introducere pe piață a unui OMG și dacă s-a dezvoltat un identificator unic pentru respectivul OMG în conformitate cu formatele prevăzute în anexă, se aplică alineatele (2), (3) și (4).

(2) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, fiecare titular de autorizație sau, după caz,

autoritatea competentă care a luat decizia finală cu privire la cererea inițială comunică în scris Comisiei următoarele:

- (a) faptul că a fost deja elaborat identificatorul unic în conformitate cu formatele prevăzute în anexă;
- (b) detaliile identificatorului unic.

(3) Identificatorul unic pentru fiecare OMG în cauză se înregistrează în registrele corespunzătoare ale Comisiei.

(4) Comisia, în numele Comunității, sau, după caz, autoritatea competentă care a luat decizia finală privind cererea inițială se asigură că identificatorul unic pentru OMG-ul respectiv este comunicat cât mai curând posibil, în scris, Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice.

### Articolul 6

(1) În cazul în care, înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, s-a eliberat o autorizație de introducere pe piață a unui OMG, dar nu s-a elaborat un identificator unic pentru respectivul OMG în conformitate cu formatele prevăzute în anexă, se aplică alineatele (2), (3), (4) și (5).

(2) Fiecare titular de autorizație sau, după caz, autoritatea competentă care a luat decizia finală cu privire la cererea inițială elaborează un identificator unic pentru OMG-ul vizat în conformitate cu formatele prevăzute în anexă.

(3) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, titularul autorizației comunică detaliile identificatorului unic, în scris, autorității competente care a elaborat autorizația; aceasta din urmă transmite imediat aceste informații Comisiei.

(4) Identificatorul unic pentru fiecare OMG în cauză se înregistrează în registrele corespunzătoare ale Comisiei.

(5) Comisia, în numele Comunității, sau, după caz, autoritatea competentă care a luat decizia finală privind cererea inițială se asigură că identificatorul unic pentru OMG-ul respectiv este comunicat cât mai curând posibil, în scris, Centrului de informare pentru prevenirea riscurilor biotehnologice.

## CAPITOLUL IV

### DISPOZIȚII FINALE

#### Articolul 7

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 ianuarie 2004.

*Pentru Comisie*  
Margot WALLSTRÖM  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXĂ

## FORMATE PENTRU IDENTIFICATORI UNICI

Anexa de mai jos definește formatul identificatorului unic pentru plante în secțiunea A și pentru microorganismele și animale în secțiunea B.

## SECȚIUNEA A

1. **Format general**

Prezenta anexă conține informații detaliate cu privire la formatul în conformitate cu care trebuie elaborați identificatorii unici pentru OMG-urile a căror introducere pe piață este autorizată sau în curs de autorizare în temeiul legislației comunitare. Formatul constă în trei elemente compuse fiecare dintr-un număr de caractere alfanumerice corespunzând solicitantului/titularului acordului, evenimentului de transformare și unui mijloc de verificare.

Formatul cuprinde în total nouă caractere alfanumerice. Primul element reprezintă solicitantul/titularul autorizației și se compune din două sau trei caractere alfanumerice. Al doilea element cuprinde cinci sau șase caractere alfanumerice și reprezintă evenimentul de transformare. Al treilea element servește la verificare și este reprezentat de un caracter numeric final.

Exemplu de identificator unic elaborat folosind acest format.

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

sau

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

Secțiunile următoare oferă îndrumări cu privire la modul în care trebuie elaborate cele trei elemente ale identificatorului unic.

2. **Solicitant/titular al autorizației**

Primele două sau trei caractere alfanumerice reprezintă solicitantul/titularul autorizației (de exemplu, primele două sau trei litere din denumirea organizației solicitantului/titularului autorizației), urmate de o liniuță, ca în exemplul:

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

sau

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

Solicitanții pot să fi ales deja caractere alfanumerice pentru a se identifica, iar acestea apar în tabelul de coduri de solicitant din baza de date BioTrack a OCDE privind produsele. Acești solicitanți trebuie să folosească în continuare aceste caractere.

Un solicitant nou care nu este identificat în baza de date nu poate folosi un cod deja repertoriat în această bază de date. Noul solicitant trebuie să avertizeze autoritățile naționale, care trebuie să actualizeze baza de date BioTrack Product a OCDE, incluzând noul cod de identificare (caractere) în lista codurilor solicitanților.

3. **Evenimentul de transformare**

Al doilea set de cinci sau șase caractere alfanumerice reprezintă evenimentul sau evenimentele de transformare specifice care fac obiectul cererii de introducere pe piață și/sau de autorizație:

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

sau

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

În mod evident, un eveniment de transformare individual poate apărea la diferite organisme, specii și soiuri, iar caracterele trebuie să fie reprezentative pentru evenimentul specific respectiv. De asemenea, înainte de a genera identificatori unici, solicitanții trebuie să consulte baza de date BioTrack a OCDE pentru a verifica identificatorii unici atribuiți unui eveniment de transformare asemănător cu privire la același organism sau la aceeași specie, pentru a asigura coerența și a evita duplicatale.

Solicitanții trebuie să pună la punct propriul mecanism intern pentru a evita utilizarea aceleiași desemnări (adică a acelorași caractere) unui „eveniment de transformare” care se referă la organisme diferite. În cazul în care se dezvoltă evenimente de transformare asemănătoare de către două sau mai multe organizații, „informațiile cu privire la solicitanți” (vezi secțiunea 2) trebuie să permită solicitanților să genereze un identificator unic pentru produsul propriu, în același timp asigurându-i unicitatea față de cei generați de alți solicitanți.

În ceea ce privește OMG-urile noi corespunzătoare mai multor evenimente de transformare (adesea denumite evenimente de transformare cu gene suprapuse), solicitanții sau titularii de autorizație trebuie să genereze un nou identificator unic pentru aceste OMG-uri.

#### 4. Elementul de verificare

Caracterul final al identificatorului unic servește la verificare; acesta se separă de restul elementelor printr-o liniuță:

- 

6
---

sau

- 

5
---

Caracterul de verificare este menit să reducă erorile, asigurând integritatea identificatorului alfanumeric introdus de utilizatorii bazei de date.

Regula pentru calcularea caracterului de verificare este următoarea: caracterul de verificare este o cifră care se obține adunând valorile numerice ale fiecăreia dintre caracterele alfanumerice care compun identificatorul unic. Valoarea numerică a diferitelor caractere este cuprinsă între 0 și 9 pentru cifre (de la 0 la 9) și între 1 și 26 pentru caracterele alfabetice (de la A la Z) (vezi secțiunile 5 și 6). În cazul în care suma totală este compusă din mai multe cifre, se calculează mai departe adăugând caracterele rămase folosind aceeași regulă, într-un proces iterativ, până când suma finală este un singur caracter numeric.

De exemplu, caracterul de verificare pentru codul CED-AB891 se calculează după cum urmează:

pasul întâi:  $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$ ;

pasul doi:  $3 + 3 = 6$ ; prin urmare, caracterul de verificare este 6.

Prin urmare, identificatorul unic final devine – CED-AB891-6.

#### 5. Caractere numerice utilizate în identificatorul unic

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

**6. Caractere alfabetice utilizate și echivalenții numerici pentru calcularea caracterului de verificare**

A = 1
B = 2
C = 3
D = 4
E = 5
F = 6
G = 7
H = 8
I = 9
J = 1Ø
K = 11
L = 12
M = 13
N = 14
O = 15
P = 16
Q = 17
R = 18
S = 19
T = 2Ø
U = 21
V = 22
W = 23
X = 24
Y = 25
Z = 26

Zero va fi reprezentat prin simbolul Ø pentru a se evita confuzia cu litera O.

**SECȚIUNEA B**

Dispozițiile secțiunii A a prezentei anexe se aplică microorganismelor și animalelor, cu excepția cazului în care a fost adoptat un alt format pentru identificatorul unic la nivel internațional și a fost validat la nivel comunitar.

---