

32004R0065

L 10/5

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

16.1.2004

NARIADENIE KOMISIE (ES) 65/2004**zo 14. januára 2004,****ktoré zavádza systém vypracovania a pridelenia jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003, ktoré sa týka výsledovateľnosti a značenia geneticky modifikovaných organizmov a výsledovateľnosti potravinových a krmivových výrobkov vyrábaných z geneticky modifikovaných organizmov a mení a dopĺňa smernicu 2001/18/ES ⁽¹⁾ a najmä jeho článok 8,

Keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 1830/2003 stanovuje zosúladený rámec pre výsledovateľnosť geneticky modifikovaných organizmov, ďalej len „GMO“ a potravinových a krmivových výrobkov vyrábaných z GMO poskytovaním a uchovávaním príslušných informácií operátormi v prípade takýchto výrobkov v každom štádiu ich uvádzania na trh.
- (2) Podľa tohto nariadenia operátor, ktorý uvádza na trh výrobky, ktoré obsahujú, alebo sú zložené z GMO je povinný ako súčasť príslušných informácií uviesť jednoznačný identifikátor pridelený každému GMO na označenie jeho prítomnosti a zohľadnenie špecifickej transformačnej udalosti, na ktorú sa vzťahuje súhlas, alebo splnomocnenie pre uvedenie tohto GMO na trh.
- (3) Jednoznačné identifikátory majú byť vypracované v súlade s konkrétnym formátom, aby sa zabezpečilo zladenie jednak na úrovni Spoločenstva a jednak na medzinárodnej úrovni.
- (4) Súhlas a splnomocnenie udelené pre umiestnenie daného GMO na trh podľa Smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia, ktorá ruší Smernicu Rady 90/220/EHS ⁽²⁾, alebo iná legislatíva Spoločenstva má stanoviť jednoznačný identifikátor pre tento GMO. Okrem toho osoba, ktorá žiada o takýto súhlas má zabezpečiť, aby bol v tejto žiadosti uvedený vhodný jednoznačný identifikátor.
- (5) Ak pred nadobudnutím platnosti tohto nariadenia bol udelený súhlas na uvedenie GMO na trh podľa smernice Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného

prostredia ⁽³⁾, je potrebné zabezpečiť, aby bol vypracovaný, pridelený a vhodne zaznamenaný jednoznačný identifikátor pre každý GMO, na ktorý sa tieto súhlasy vzťahujú.

- (6) Aby sa zohľadnilo a zachovávalo zladenie s vývojom na medzinárodných fórach, je vhodné brať ohľad na formáty pre jednoznačné identifikátory zavedené Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD), pre použitie v kontexte jej databázy výrobkov BioTrack a v kontexte strediska výmeny informácií Biosafety zriadeného Cartagenským protokolom k Dohovoru o biologickej rozmanitosti.
- (7) Na účely riadneho uplatnenia nariadenia (ES) č. 1830/2003 je nevyhnutné, aby sa naliehavo uplatnilo toto nariadenie.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 30 smernice 2001/18/ES,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA 1
PÔSOBNOSŤ

Článok 1

1. Toto nariadenie sa uplatní na geneticky modifikované organizmy, ďalej len „GMO“, schválené pre uvedenie na trh v súlade so smernicou 2001/18/ES, alebo inou legislatívou Spoločenstva a žiadosti o uvedenie na trh podľa takejto legislatívy.

2. Toto nariadenie sa neuplatní na lekárske výrobky na veterinárne použitie a pre ľudí schválené podľa nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 ⁽⁴⁾, ani na žiadosti o schválenie podľa tohto nariadenia.

KAPITOLA II

ŽIADOSTI O UVEDENIE GMO NA TRH

Článok 2

1. Žiadosti o uvedenie GMO na trh musia obsahovať jednoznačný identifikátor pre každý príslušný GMO.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s.1. Smernica v zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15. Smernica zmenená a doplnená smernicou 2001/18/ES.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.

2. Žiadatelia v súlade s formátmi stanovenými v prílohe vypracujú jednoznačný identifikátor pre každý príslušný GMO, po konzultácii s OECD databázou výrobkov BioTrack a strediskom výmeny informácií Biosafety, aby zistili, či už nebol jednoznačný identifikátor pre tento GMO vypracovaný v súlade s týmito formátmi.

Článok 3

Ak je udelený súhlas, alebo splnomocnenie pre uvedenie GMO na trh:

- a) v tomto súhlase, alebo splnomocnení musí byť uvedený jednoznačný identifikátor pre tento GMO;
- b) Komisia v mene Spoločenstva, alebo v prípade potreby príslušný úrad, ktorý urobil konečné rozhodnutie vo veci pôvodnej žiadosti zabezpečia, aby bol jednoznačný identifikátor pre tento GMO písomne podľa možnosti čo najskôr oznámený stredisku výmeny informácií Biosafety;
- c) Jednoznačný identifikátor pre každý príslušný GMO je zaznamenaný v príslušných registroch Komisie.

KAPITOLA III

GMO, PRE KTORÉ BOL UDELENÝ SÚHLAS PRE ICH UVEDENIE NA TRH, PRED NADOBUDNUTÍM PLATNOSTI TOHTO NARIADENIA

Článok 4

1. Jednoznačné identifikátory musia byť pridelené všetkým GMO, vo vzťahu ku ktorým bol pred nadobudnutím platnosti tohto nariadenia udelený súhlas pre ich uvedenie na trh, podľa Smernice 90/220/EHS.

2. Príslušní držiteľia súhlasu alebo v prípade potreby príslušný úrad, ktorý urobil konečné rozhodnutie vo veci pôvodnej žiadosti nahliadnu do OECD databázy výrobkov BioTrack a budú konzultovať so strediskom výmeny informácií Biosafety, aby zistili, či už nebol pre tento GMO vypracovaný jednoznačný identifikátor v súlade s formátmi stanovenými v prílohe.

Článok 5

1. Ak bol pred nadobudnutím platnosti tohto nariadenia udelený súhlas pre uvedenie GMO na trh a ak bol vypracovaný jednoznačný identifikátor pre tento GMO v súlade s formátmi stanovenými v prílohe, uplatnia sa odseky 2, 3 a 4.

2. Každý držiteľ súhlasu, alebo v prípade potreby príslušný úrad, ktorý urobil konečné rozhodnutie vo veci pôvodnej žiadosti písomne do 90 dní po dátume nadobudnutia platnosti tohto nariadenia oznámi Komisii nasledovné:

- a) skutočnosť, že jednoznačný identifikátor už bol vypracovaný v súlade s formátmi stanovenými v prílohe;
- b) podrobnosti o jednoznačnom identifikátore.

3. Jednoznačný identifikátor pre každý príslušný GMO musí byť zaznamenaný v príslušných registroch Komisie.

4. Komisia v mene Spoločenstva, alebo v prípade potreby príslušný úrad, ktorý urobil konečné rozhodnutie vo veci pôvodnej žiadosti zabezpečia, aby bol jednoznačný identifikátor pre tento GMO písomne podľa možnosti čo najskôr oznámený stredisku výmeny informácií Biosafety.

Článok 6

1. Ak bol pred nadobudnutím platnosti tohto nariadenia udelený súhlas pre uvedenie GMO na trh avšak nebol vypracovaný jednoznačný identifikátor pre tento GMO v súlade s formátmi stanovenými v prílohe, uplatnia sa odseky 2, 3, 4 a 5.

2. Každý držiteľ súhlasu, alebo v prípade potreby príslušný úrad, ktorý urobil konečné rozhodnutie vo veci pôvodnej žiadosti vypracuje jednoznačný identifikátor pre príslušný GMO v súlade s formátmi stanovenými v prílohe.

3. Držiteľ súhlasu písomne oznámi do 90 dní po dátume nadobudnutia platnosti tohto nariadenia podrobnosti o jednoznačnom identifikátore príslušnému úradu, ktorý súhlas udelil, ktorý zasa ihneď odošle tieto podrobnosti Komisii.

4. Jednoznačný identifikátor pre každý príslušný GMO je zaznamenaný v príslušných registroch Komisie.

5. Komisia v mene Spoločenstva, alebo v prípade potreby príslušný úrad, ktorý urobil konečné rozhodnutie vo veci pôvodnej žiadosti zabezpečia, aby bol jednoznačný identifikátor pre tento GMO písomne podľa možnosti čo najskôr oznámený stredisku výmeny informácií Biosafety.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 7

Toto nariadenie bude účinné od jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. januára 2004

Za Komisiu
Margot WALLSTRÖM
Členka Komisie

PRÍLOHA

FORMÁTY PRE JEDNOZNAČNÉ IDENTIFIKÁTORY

V prílohe nižšie je definovaný formát pre jednoznačný identifikátor pre rastliny v oddiele A a pre mikroorganizmy a živočíchy v oddiele B.

ODDIEL A

1. Všeobecný formát

V tejto prílohe sú stanovené podrobnosti pokiaľ ide o formát, ktorý sa má použiť pre jednoznačné identifikátory pre GMO pred uvedením na trh v rámci legislatívy Spoločenstva, alebo schválené pre takéto uvedenie. Formát pozostáva z troch zložiek, ktorými sú čísla s alfanumerickými znakmi a ktoré poskytujú odkaz na žiadateľa/držiteľa súhlasu, transformačnú udalosť a prostriedok pre kontrolu.

Formát obsahuje celkovo deväť alfanumerických znakov. Prvá zložka predstavuje žiadateľa/držiteľa súhlasu a pozostáva z dvoch, alebo troch alfanumerických znakov. Druhá zložka pozostáva z piatich, alebo šiestich alfanumerických znakov a predstavuje transformačnú udalosť. Tretia zložka zabezpečuje kontrolu a predstavuje ju posledný alfanumerický znak.

Nasleduje príklad jednoznačného identifikátora vypracovaného prostredníctvom tohto formátu.

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

alebo

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

Nasledovné oddiely poskytujú návod, ako majú byť vypracované tri individuálne zložky jednoznačného identifikátora.

2. Zložka žiadateľa/držiteľa súhlasu

Prvé dva, alebo tri alfanumerické znaky predstavujú žiadateľa/držiteľa súhlasu (napríklad, prvé dve, alebo tri písmená názvu organizácie žiadateľa/držiteľa súhlasu), po nich nasleduje pomlčka, ako napr.:

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

alebo

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

Žiadateľ už mohli byť pridelené alfanumerické znaky s cieľom uvedenia svojej totožnosti a tieto sú uvedené v OECD databáze výrobkov BioTrack. Títo žiadatelia majú naďalej tieto znaky používať.

Žiadnemu novému žiadateľovi, ktorý nie je v databáze identifikovaný, nebude povolené používať existujúce kódy uvedené v tabuľke kódov žiadateľov v rámci databázy. Nový žiadateľ má informovať vnútroštátne úrady, ktoré majú aktualizovať OECD databázu výrobkov BioTrack zaradením nového kódu (znakov), ktorý je navrhnutý pre identifikáciu nového žiadateľa v tabuľke kódov.

3. Zložka transformačnej udalosti

Druhá množina piatich, alebo šiestich alfanumerických znakov má predstavovať špecifickú transformačnú udalosť, ktorá je predmetom žiadosti o uvedenie na trh a/alebo súhlasu, ako napr.:

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

alebo

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

K individuálnej transformačnej udalosti zrejme môže dôjsť v rôznych organizmoch, druhoch a odrodách a znaky majú predstavovať špecifickú príslušnú udalosť. Žiadatelia majú opäť pred formulovaním jednoznačných identifikátorov nahliadnuť do OECD databázy výrobkov BioTrack pokiaľ ide o jednoznačné identifikátory, ktoré boli pridelené podobným transformačným udalostiam rovnakého organizmu/druhu, aby sa zabezpečilo zladenie a zabránilo duplicitu.

Žiadatelia si majú vypracovať svoje vlastné vnútorné mechanizmy, aby sa zabránilo používaniu rovnakého označenia (znakov) na určitú „transformačnú udalosť“, ak sa použije u iného organizmu. Ak dve, alebo viac organizácií vypracuje podobné transformačné udalosti, „informácie o žiadateľovi“ (pozri oddiel 2) majú umožniť žiadateľom vytvoriť jednoznačný identifikátor pre svoj vlastný výrobok, zatiaľ čo sa súčasne zabezpečí jeho jednoznačnosť voči identifikátorom vytvoreným inými žiadateľmi.

Pokiaľ ide o nový GMO, ktorý zahŕňa viac ako jednu transformačnú udalosť (často označovanú ako transformačná udalosť s nahromadenými génmi), žiadatelia, alebo držiteľia súhlasu majú pre takýto GMO vytvoriť nový jednoznačný identifikátor.

4. Kontrolná zložka

Posledný znak jednoznačného identifikátora slúži na kontrolu a tento je od zvyšných znakov jednoznačného identifikátora oddelený pomlčkou, ako napr.:

-

6

alebo

-

5

Kontrolný znak je určený na zníženie chybovosti prostredníctvom zabezpečenia integrity alfanumerického identifikátora, zapísaného užívateľmi databázy.

Pravidlo výpočtu kontrolnej číslice je nasledovné. Kontrolný znak pozostáva z jedinej numerickej číslice. Vypočíta sa sčítaním numerických hodnôt všetkých alfanumerických znakov v jednoznačnom identifikátore. Numerickej hodnota každej číslice je od 0 do 9 pre numerické číslice (0 až 9) a 1 až 26 pre písmenové znaky (A až Z) (pozri časti 5 a 6). Kontrolný súčet, ak pozostáva z niekoľkých numerických číslic sa ďalej vypočíta sčítaním zvyšných číslic pomocou rovnakého pravidla, v procese iterácie, až kým konečná suma nie je jediná numerickej číslica. Napríklad, kontrolná číslica pre kód CED-AB891 sa vypočíta takto:

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

druhý krok $3 + 3 = 6$; preto je kontrolná číslica 6.

Konečný jednoznačný identifikátor je preto CED-AB891-6.

5. Forma číslic, ktoré sa majú použiť v jednoznačnom identifikátore

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. **Forma písmenových znakov, ktoré sa majú použiť plus numerické ekvivalenty pre výpočet kontrolnej číslice.**

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

Nula má byť zobrazená symbolom Ø, aby nedochádzalo k zámene s písmenom O.

ODDIEL B

Ustanovenia oddielu A tejto prílohy sa uplatnia na mikroorganizmy a živočíchy, pokiaľ nebude medzinárodne prijatý iný formát pre jednoznačný identifikátor a schválený na úrovni Spoločenstva.
