

32004R0065

L 10/5

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

16.1.2004

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 65/2004
z dne 14. januarja 2004**

o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1830/2003 z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES ⁽¹⁾ in zlasti člena 8 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1830/2003 določa usklajen okvir za sledljivost gensko spremenjenih organizmov, v nadaljnjem besedilu „GSO“, ter živil in krme, proizvedenih iz GSO, tako da nosilci dejavnosti posredujejo in shranjujejo ustrezne informacije za te proizvode v vsaki fazi njihovega dajanja v promet.
- (2) Po navedeni uredbi mora nosilec dejavnosti, ki daje v promet proizvode, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz GSO, v ustrezne informacije vključiti tudi posebni identifikator, dodeljen vsakemu GSO za označevanje njegove prisotnosti in odražanje posebnega transformacijskega dogodka, vključenega v soglasje ali dovoljenje za dajanje navedenega GSO v promet.
- (3) Posebni identifikatorji bi se morali razviti v skladu s posebno obliko, da se zagotovi enotnost na ravni Skupnosti in na mednarodni ravni.
- (4) V soglasju ali dovoljenju, izdanem za dajanje posameznega GSO v promet po Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2001/18/ES z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS ⁽²⁾ ali drugi zakonodaji Skupnosti bi moral biti za navedeni GSO opredeljen posebni identifikator. Poleg tega bi morala oseba, ki zaprosi za takšno soglasje, zagotoviti, da je v zahtevku opredeljen ustrezni posebni identifikator.
- (5) Kadar se pred začetkom veljavnosti te uredbe izdajo soglasja za dajanje GSO v promet po Direktivi Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ⁽³⁾, je treba

zagotoviti, da se posebni identifikator razvije, dodeli in ustrezno evidentira za vsak GSO, vključen v navedena soglasja.

- (6) Primerno je, da se zaradi upoštevanja in ohranjanja usklajenosti razvoja dogodkov v mednarodnih forumih, upoštevajo oblike za posebne identifikatorje, ki jih je določila Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) za uporabo v okviru podatkovne zbirke proizvodov BioTrack in v okviru Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti, ustanovljenega s Kartagenskim protokolom o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.
- (7) Za uporabo Uredbe (ES) št. 1830/2003 v celoti je bistvenega pomena, da se ta uredba nemudoma začne uporabljati.
- (8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega po členu 30 Direktive 2001/18/ES –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PODROČJE UPORABE

Člen 1

1. Ta uredba se uporablja za gensko spremenjene organizme, v nadaljnjem besedilu „GSO“, ki jih je dovoljeno dajati v promet v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali drugo zakonodajo Skupnosti in za zahteve za dajanje v promet v skladu s to zakonodajo.
2. Ta uredba se ne uporablja za zdravila za ljudi in za uporabo v veterini, dovoljena v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93 ⁽⁴⁾ ali za zahteve za dovoljenja po navedeni uredbi.

POGLAVJE II

ZAHTEVKI ZA DAJANJE GSO V PROMET

Člen 2

1. Zahtevki za dajanje GSO v promet vključujejo posebne identifikatorje za vsak zadevni GSO.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003.

⁽³⁾ UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2001/18/ES.

⁽⁴⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

2. Vlagatelji v skladu z oblikami, določenimi v Prilogi, razvijejo posebni identifikator za vsak zadevni GSO, pri čemer upoštevajo podatkovno zbirko proizvodov BioTrack in podatkovno zbirko za izmenjavo informacij o biološki varnosti (Clearing house), da ugotovijo, ali je posebni identifikator že bil razvit za navedeni GSO v skladu s temi oblikami ali ne.

Člen 3

Kadar se za dajanje GSO v promet izda soglasje ali dovoljenje:

- (a) se v soglasju ali dovoljenju opredeli posebni identifikator za navedeni GSO;
- (b) Komisija v imenu Skupnosti ali, kadar je to primerno, pristojni organ, ki je sprejel končno odločitev v zvezi z izvirnim zahtevkom, zagotovi, da se posebni identifikator za navedeni GSO takoj, ko je to mogoče, pisno sporoči podatkovni zbirki za izmenjavo informacij o biološki varnosti;
- (c) posebni identifikator za vsak zadevni GSO se evidentira v ustreznih evidencah Komisije.

POGLAVJE III

GSO, ZA KATERE SE JE SOGLASJE ZA DAJANJE V PROMET IZDALO PRED ZAČETKOM VELJAVNOSTI TE UREDBE

Člen 4

1. Posebni identifikatorji se dodelijo vsem GSO, za katere je bilo še pred začetkom veljavnosti te uredbe izdano soglasje za njihovo dajanje v promet po Direktivi 90/220/EGS.
2. Ustrezni imetniki soglasja ali, kadar je to primerno, pristojni organ, ki je sprejel končno odločitev o izvirnem zahtevku, upoštevajo OECD podatkovno zbirko proizvodov BioTrack in podatkovno zbirko za izmenjavo informacij o biološki varnosti (Clearing house), da ugotovijo, ali je posebni identifikator že bil razvit za navedeni GSO v skladu z oblikami, določenimi v prilogi, ali ne.

Člen 5

1. Kadar se pred začetkom veljavnosti te uredbe izda soglasje za dajanje GSO v promet in kadar se je za navedeni GSO razvil posebni identifikator v skladu z oblikami, določenimi v Prilogi, se uporabljajo odstavki 2, 3 in 4.

2. Vsak imetnik soglasja ali, kadar je to primerno, pristojni organ, ki je sprejel končno odločitev o izvirnem zahtevku, v 90 dneh po začetku veljavnosti te uredbe Komisiji pisno sporoči naslednje:

- (a) podatek, da se je posebni identifikator že razvil v skladu z oblikami, določenimi v prilogi;
- (b) podrobnosti o posebnem identifikatorju.

3. Posebni identifikator za vsak zadevni GSO se evidentira v ustreznih evidencah Komisije.

4. Komisija v imenu Skupnosti ali, kadar je to primerno, pristojni organ, ki je sprejel končno odločitev v zvezi z izvirnim zahtevkom, zagotovi, da se posebni identifikator za navedeni GSO takoj, ko je to mogoče, pisno sporoči podatkovni zbirki za izmenjavo informacij o biološki varnosti (Clearing house).

Člen 6

1. Kadar se pred začetkom veljavnosti te uredbe izda soglasje za dajanje GSO v promet, vendar se za navedeni GSO ni razvil posebni identifikator v skladu z oblikami, določenimi v Prilogi, se uporabljajo odstavki 2, 3, 4 in 5.

2. Vsak imetnik soglasja ali, kadar je to primerno, pristojni organ, ki je sprejel končno odločitev o izvirnem zahtevku, razvije posebni identifikator za zadevni GSO v skladu z oblikami, določenimi v Prilogi.

3. Imetnik soglasja v 90 dneh po začetku veljavnosti te uredbe pisno sporoči podrobnosti o posebnem identifikatorju pristojnemu organu, ki izda soglasje, ta pa nato te podrobnosti nemudoma posreduje Komisiji.

4. Posebni identifikator za vsak obravnavani GSO se evidentira v ustreznih evidencah Komisije.

5. Komisija v imenu Skupnosti ali, kadar je to primerno, pristojni organ, ki je sprejel končno odločitev v zvezi z izvirnim zahtevkom, zagotovi, da se posebni identifikator za navedeni GSO takoj, ko je to mogoče, pisno sporoči podatkovni zbirki za izmenjavo informacij o biološki varnosti (Clearing house).

POGLAVJE IV

KONČNA DOLOČBA

Člen 7

Ta uredba začne veljati na dan objave v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. januarja 2004

Za Komisijo
Margot WALLSTRÖM
Članica Komisije

PRILOGA

OBLIKE ZA POSEBNE IDENTIFIKATORJE

Spodnja priloga določa obliko za posebni identifikator, za rastline v oddelku A in za mikroorganizme in živali v oddelku B.

ODDELEK A

1. Celotna oblika

Ta priloga vsebuje podrobnosti glede oblike, uporabljene za posebne identifikatorje za GSO, ki čakajo na dovoljenje za dajanje v promet ali že imajo dovoljenje za dajanje v promet v skladu z zakonodajo Skupnosti. Obliko sestavljajo trije deli, ki tvorijo zaporedje abecedno-numeričnih znakov in predstavljajo sklic na vlagatelja/imetnika soglasja, transformacijski dogodek in način preverjanja.

Skupaj obliko tvori devet abecedno-numeričnih znakov. Prvi element predstavlja vlagatelja/imetnika soglasja, tvorita pa ga dva ali trije abecedno-numerični znaki. Drugi element tvori pet ali šest abecedno-numeričnih znakov in predstavlja transformacijski dogodek. Tretji element je namenjen preverjanju, predstavlja pa jo zadnji numerični znak.

Sledi primer posebnega identifikatorja, razvitega z uporabo te oblike.

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

ali

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

V naslednjih oddelkih so navedene smernice za razvoj treh posameznih elementov posebnega identifikatorja.

2. Vlagatelj/imetnik soglasja

Prva dva ali trije abecedno-numerični znaki predstavljajo vlagatelja/imetnika soglasja (npr. prve dve ali tri črke imena organizacije vlagateljice/imetnice soglasja), sledi pa jim pomišljaj, npr.:

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

ali

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

Vlagatelji so morda že dodelili abecedno-numerične znake za navedbo njegove identitete, ti znaki pa se pojavljajo v tabeli kodnih oznak vlagateljev v OECD podatkovni zbirki proizvodov BioTrack. Ti vlagatelji bi morali še naprej uporabljati te znake.

Nobenemu novemu vlagatelju, ki še ni opredeljen v okviru podatkovne zbirke, se ne dovoli uporaba obstoječih kodnih oznak v tabeli kodnih oznak v okviru podatkovne zbirke. Novi vlagatelj bi moral obvestiti nacionalne organe, ki naj bi posodobili OECD podatkovno zbirko proizvodov BioTrack z vključitvijo nove kodne oznake (znaki), ki bo oblikovana za opredelitev novega vlagatelja v tabeli kodnih oznak.

3. Transformacijski dogodek

Drugi niz petih ali šestih abecedno-numeričnih znakov bi moral predstavljati poseben(-ne) transformacijski(-e) dogodek(-e), ki je (so) predmet zahtevka za dajanje v promet in/ali soglasja, npr:

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

ali

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

Nedvomno se posamezni transformacijski dogodek lahko pojavi v različnih organizmih, vrstah in sortah, znaki pa bi morali predstavljati posamezni obravnavani transformacijski dogodek. Poleg tega bi morali vlagatelji pred oblikovanjem posebnega identifikatorja upoštevati OECD podatkovno zbirko BioTrack glede posebnih identifikatorjev, ki so bili dodeljeni podobnim transformacijskim dogodkom istega organizma/vrste, da se zagotovi enotnost in da ne pride do podvajanja.

Vlagatelji bi morali razviti svoj lastni mehanizem, s katerim bi se izognili uporabi istega poimenovanja (znakov) „transformacijskega dogodka“, če se uporablja za drugačen organizem. Kadar dve ali več organizacij razvijejo podobne transformacijske dogodke, bi morale „informacije vlagatelja“ (glej oddelek 2) vlagatelju omogočiti, da oblikuje posebni identifikator za svoj lastni proizvod, pri čemer hkrati zagotovi njegovo enkratnost v razmerju do identifikatorjev, ki so jih oblikovali drugi vlagatelji.

V zvezi z novimi GSO, ki vsebujejo več kakor en transformacijski dogodek (pogosto imenovani transformacijski dogodki z nalaganjem genov), bi morali vlagatelji ali imetniki soglasja oblikovati nov posebni identifikator za takšne GSO.

4. Preverjanje

Zadnji znak posebnega identifikatorja je namenjen preverjanju in se od ostalih znakov posebnega identifikatorja loči s pomišljajem, npr:

-

6

ali

-

5

Znak za preverjanje je namenjen zmanjševanju napak, tako da zagotavlja celovitost abecedno-numeričnega identifikatorja, ki ga vnesejo uporabniki podatkovne zbirke.

Pravilo za izračun znaka za preverjanje je naslednje. Znak za preverjanje sestavlja le en numerični znak. Izračuna se s seštevanjem numeričnih vrednosti vsakega abecedno-numeričnega znaka v posebnem identifikatorju. Numerična vrednost vsakega znaka je od 0 do 9 za numerične znake (0 do 9) in od 1 do 26 za abecedne znake (A do Z) (glej oddelek 5 in 6). Skupna vsota, če jo sestavlja več numeričnih znakov, se še dodatno izračuna, tako da se preostali znaki dodajo po istem pravilu, pri čemer se postopek ponavlja, dokler končna vsota ni en sam numerični znak.

Npr., znak za preverjanje za kodno oznako CED-AB891, se izračuna na naslednji način:

prvi korak: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

drugi korak: $3 + 3 = 6$; torej je znak za preverjanje 6.

Končni posebni identifikator torej postane – CED-AB891-6.

5. Oblika znakov, uporabljenih v posebnem identifikatorju

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. **Oblika uporabljenih abecednih znakov in enakovredne numerične vrednosti za izračun znaka za preverjanje**

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

Ničla se prikaže s simbolom Ø, da ne pride do zamenjave s črko O.

ODDELEK B

Določbe oddelka A v tej prilogi se uporabljajo tudi za mikroorganizme in živali, razen če se na mednarodni ravni sprejme in na ravni Skupnosti odobri drugačna oblika za posebni identifikator.
