

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 65/2004 НА КОМИСИЯТА

от 14 януари 2004 година

относно създаването на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

Като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

Като взе предвид Регламент (ЕО) 1830/2003 на Европейския Парламент и Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетването на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фураж от генетично модифицирани продукти и изменението на Директива 2001/18/ЕО¹, и по-специално чл. 8.

Като има предвид, че

(1) Регламент (ЕО) 1830/2003 утвърждава хармонизираната рамка за проследяване на генетично модифицирани организми, наричани по-долу „ГМО” и храната и фуража, произведени от генетично модифицирани организми чрез предаване и притежаване на информация от производителите на такива продукти във всеки етап от тяхното предлагане на пазара.

(2) По силата на този регламент, всяко лице, което предлага на пазара продукти, съдържащи или съставени от генетично модифицирани организми е задължено да включи, като част от съответната информация, единния идентификатор на всеки генетично модифициран организъм, като средство за указване на неговото наличие и отразяване на специфичното преобразуване, включен в заявлението и разрешението да пуска на пазара генетично модифицирани организми.

(3) Единните идентификатори се разработват по определен формат за да се гарантира съответствие на национално и равнище Общност.

(4) Дадените съгласие и разрешение да се пуска на пазара на определени генетично модифицирани организми според Директива 2001/18/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното пускане в околната среда на генетично модифицирани организми и отменяща Директива 90/220/ЕИО на Съвета² и останалото законодателство на Общността установяват единния идентификатор за тези генетично модифицирани организми. Нещо повече, лице, което уведомява за даването на такова съгласие гарантира, че в заявлението е посочен съответния единен идентификатор.

(5) Когато, преди влизането в сила на този регламент, е дадено съгласие за пускане на генетично модифицирани организми съгласно Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 относно съзнателното разпространяване в околната среда на генетично

¹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

² ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Директива последно изменена с Регламент (ЕО) 1830/ 2003.

модифицирани организми³ (1), е необходимо да се гарантира, че единния идентификатор за всички генетично модифицирани организми, попадащи в това съгласие, е или е бил разработен, пописан и съответно записан.

(6) За да се вземе предвид и да се поддържа съответствие при развитието на международните форуми, е целесъобразно да се имат предвид форматите на единните идентификатори, създадени от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), за използване в контекста на нейната база данни за биологично проследяване и в контекста на централното учреждение за посредничество по биобезопасност, създадени с Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие.

(7) За целите на пълното прилагане на Регламент (ЕО) 1830/2003 е важно настоящият регламент да се приложи незабавно.

(8) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Комисията, дадена съгласно член 30 на Директива 2001/18/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

Член 1

1. Настоящият регламент се прилага за генетично модифицираните организми, наричани по-долу „ГМО”, за които е дадено разрешение за пускането им на пазара в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или друго законодателство на Общността, и заявлението за пускане на пазара съгласно това законодателство.

2. Настоящият регламент не се прилага за лекарства за хуманна и ветеринарна медицина съгласно Регламент на съвета (ЕИО) 2309/93⁴ (2) или искане за даване на право според този Регламент.

ГЛАВА II

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ

Член 2

1. Заявленията за пускане на пазара на генетично модифицирани организми посочват и всички единни идентификатори на съответните генетично модифицирани организми.

³ ОВ L 117, 8.5.1990г., стр. 15. Директива последно изменена с Директива 2001/18/ЕО.

⁴ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

2. Лицата, които представят заявленията, в съответствие с форматите, утвърдени в приложението, разработват единен идентификатор за всички генетично модифицирани организми, за които се отнася заявлението, след като са направили консултации с базата данни за биологично проследяване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и централното учреждение за посредничество по биобезопасност, за да се определи дали има вече разработен единен идентификатор за съответното ГМО в съответствие с тези формати.

Член 3

Когато се получи съгласие и се даде разрешение за пускане на пазара на генетично модифицирани организми:

а) съгласието и разрешението посочват и единния идентификатор за този генетично модифициран организъм;

б) Комисията, от името на Общността, или, когато е необходимо, компетентния орган, който взема последното решение по заявлението, гарантира, че единия идентификатор за тези генетично модифицирани организми е съобщен писмено, колкото е възможно по-бързо, на централното учреждение за посредничество по биобезопасност.

в) Единният идентификатор за всички генетично модифицирани организми, за които се иска съгласие, се записва в съответния регистър на Общността.

ГЛАВА III

ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ, ЧИЕТО ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА Е БИЛО РАЗРЕШЕНО ПРЕДИ ВЛИЗАНЕТО В СИЛА НА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ

Член 4

1. Единният идентификатор се определя за всички генетично модифицирани организми, по отношение на които, преди влизането в сила на настоящия регламент, разрешенията за тяхното предлагане на пазара са издавани според изискванията на Директива 90/220 ЕИО.

2. Притежателят на съответното съгласие или при необходимост, компетентният орган, който взема последното решение по оригиналното заявление, се консултира с Базата данни за биологично проследяване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и Централното учреждение за посредничество по биобезопасност за да се определи дали има разработен единен идентификатор за съответните генетично модифицирани организми в съответствие с форматите, залегнали в приложението.

Член 5

1. Когато, преди влизането в сила на този регламент, е дадено съгласие за пускане на пазара на генетично модифицирани организми и когато, в съответствие с

форматите, разработени в приложението, е бил разработен единният идентификатор за съответните генетично модифицирани организми, се прилагат параграфи 2, 3 и 4.

2. Всеки, който е получил съгласие или, евентуално, компетентният орган, който взима последното решение по оригиналното заявление, в срок от 90 дни след датата на влизане в сила на настоящия регламент, съобщава писмено следната информация на Комисията:

а) фактът, че единният идентификатор е бил вече разработен в съответствие с форматите, посочени в приложението;

б) подробности относно единния идентификатор.

3. Единният идентификатор за всички генетично модифицирани организми, за които се иска съгласие, се записват в съответните регистри на Общността.

4. Комисията, от името на Общността или евентуално компетентният орган, който взима последното решение по оригиналното заявление, гарантира, че единният идентификатор за всички генетично модифицирани организми е съобщен писмено, колкото е възможно по-скоро, на Централното учреждение за посредничество по биобезопасност.

Член 6

1. Когато, преди влизането в сила на настоящия регламент, е дадено съгласие за пускане на пазара на генетично модифицирани организми и когато, в съответствие с форматите, разработени в приложението, не е бил разработен единен идентификатор за съответния генетично модифициран организъм, се прилагат параграфи 2, 3, 4 и 5.

2. Всеки, който е получил съгласие или евентуално компетентният орган, който взима последното решение по оригиналното заявление, разработва единен идентификатор за съответните генетично модифицирани организми, в съответствие с форматите, предоставени от приложението.

3. Всеки, който е получил съгласие в срок от 90 дни след датата на влизане в сила на настоящия регламент, писмено съобщава подробности за единния идентификатор на компетентния орган, който дава съгласието, който от своя страна незабавно съобщава тези подробности на Комисията.

4. Единният идентификатор за всички генетично модифицирани организми, за които се иска съгласие, се записват в съответните регистри на Общността.

5. Комисията, от името на Общността или евентуално компетентният орган, който взима последното решение по оригиналното заявление, гарантират, че единният идентификатор за всички генетично модифицирани организми е съобщен писмено, колкото е възможно по-скоро, на централното учреждение за посредничество по биобезопасност.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 7

Настоящият регламент влиза в сила от датата на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 14 януари 2004 година.

За Комисията:
Margot WALLSTRÖM
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

ФОРМАТИ ЗА ЕДИННИ ИДЕНТИФИКАТОРИ

Приложението по-долу определя формата за единен идентификатор за растения в раздел А и за микроорганизми и животни в раздел Б.

Раздел А

1. Пълна форма

Приложението представя подробности, за начина, по който форматът да бъде използван за единните идентификатори за генетично модифицирани организми, чакащи разрешение или разрешени за пускане на пазара според законодателството на Общността.

Форматът съдържа три компонента, състоящи се от алфанумерични знаци и предоставя указания за заявителя/получилия съгласие, трансформирането и начина за проверка.

Форматът съдържа общо девет алфанумерични знаци. Първият компонент представя заявителя/получилия съгласие и се състои от две или три алфанумеричните знаци. Вторият компонент съдържа пет и шест алфанумеричните знаци и представя трансформацията. Третият компонент определя начина за проверка и се представя от последния знак.

Примери за единен идентификатор, който е разработен чрез използването на този формат.

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

или

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

Следващата секция предоставя насоки, за това как трябва да бъдат разработени трите отделни компонента на единния идентификатор.

2. Компонент – заявител/получил съгласие

Първите две или три алфанумерични знаци се указват заявителя/получилия съгласие (например, първите две от трите букви от името на организацията, която е направила заявлението или е получила съгласието), следвано от тире като:

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

Или			
С	Е	-	

Заявителите могат вече да имат алфанумерични знаци, с които да отбелязват своята идентичност и те да се появяват в таблицата с кода на заявителя в Базата данни за биологично проследяване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Тези лица трябва да продължат да използват тези цифри.

Всеки нов заявител, който не е включен в базата данни, няма разрешение да използва съществуващите кодове, които са изброени в Таблицата на кодовете на уведомилите, която се съдържа в базата данни. Новите заявители съобщават на националните органи, които актуализират Базата данни за биологично проследяване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), да включат нов код (цифри), който е създаден да идентифицира новите заявители в кодовата таблица.

3. Компонент на трансформирането

Вторият набор от пет или шест алфанумерични знаци указват определени трансформации, които са предмет на процедура за уведомяване за пускане на пазара и/или съгласие, като:

А	В	8	9	1	-	6
или						
А	В	Ъ	8	9	1	-

Очевидно, една трансформация може да се случи при различни организми, видове и разновидности и цифрите трябва да представят въпросното събитие. Отново, заявителя, преди да определи единния идентификатор, съобщава на базата данни за биологично проследяване на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) относно единния идентификатор, който е бил определен за съответната трансформация на същия организъм/вид, с цел да се осигури съответствие и да се избегне повторение.

Заявителите разработват техни собствени вътрешни механизми за избягване използването на същата маркировка (цифри) за същото събитие на трансформация при различни организми. Когато се разработват еднакви трансформации от две или повече организации, информацията, която предоставя заявителя (виж раздел 2), трябва да позволява на другите заявители да генерират единен идентификатор за техните собствени продукти, докато в същото време гарантират тяхната уникалност от тези, генерирани от други заявители.

Що се отнася до нови генетично модифицирани организми, произлезли чрез повече от една трансформация (често срещани като едновременно трансформиране на гени), заявителят или притежаващият разрешение генерират най-нов единен идентификатор за такива генетично модифицирани организми.

4. Компонент на проверка

Последната цифра от единния идентификатор е за проверка, която трябва да е отделена от останалите цифри в единния идентификатор чрез тире, както следва:

-	6
или	
-	5

Очаква се с проверката на цифрите да се намалят грешките, като се гарантира цялост на алфанумеричния идентификатор, въведен от потребителя на базата данни.

Правилото за изчисляване на числото за проверка е както следва. Числото за проверка се състои от една цифра. Изчислява се чрез прибавяне на цифровата стойност на всеки алфанумеричен знак в единния идентификатор. Цифровата стойност на всяко число е от 0 до 9 за цифрите (0-9) и 1 до 26 за буквите (А до Z) (виж раздел 5 и 6). Общата сума, ако е съставен от няколко числа, ще бъде изчислена чрез прибавяне на останалите числа заедно със същото правило, в един повтарящ се процес, докато крайната сума не бъде едно число. Например, числото за проверка за кода CED-AB891 се изчислява както следва:

Първа стъпка: $3+5+4+1+3+2+8+9=33$

Втора стъпка: $3+3=6$; следователно числото за проверка е 6.

Следователно, крайния единен идентификатор ще бъде - CED-AB891-6.

5. Форма на цифрите, които ще се използват при единния идентификатор

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Форма на буквите, които се използват, плюс цифровите им еквиваленти за изчисляване на числото за контрол.

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

Нулата се отразява със символа Ø за да избегне объркването с буквата О.

РАЗДЕЛ Б

Разпоредбите на раздел А от настоящото приложение се прилагат за микроорганизми и животни, освен ако на международно ниво не се приеме и се подпише, на ниво Общност, друг формат на единен идентификатор.