

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 65/2004

av den 14 januari 2004

om inrättande av ett system för skapande och tilldelning av unika identitetsbeteckningar för genetiskt modifierade organismer

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet för och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet för livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 8 i denna, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1830/2003 föreskrivs ett harmoniserat regelverk för spårbarhet för genetiskt modifierade organismer (GMO), samt för livsmedel och foderprodukter som är framställda av GMO, som innebär att aktörerna skall överföra och lagra relevant information om sådana produkter i varje skede av utsläppandet på marknaden.
- (2) Enligt den förordningen har en aktör som släpper ut produkter på marknaden som innehåller eller består av GMO skyldighet att i denna relevanta information inkludera den unika identitetsbeteckning som tilldelas varje GMO som ett sätt att ange dess förekomst och återspegla den specifika transformationshändelse som omfattas av medgivandet eller tillståndet för utsläppande av den aktuella GMO:n på marknaden.
- (3) Unika identitetsbeteckningar bör skapas enligt ett särskilt format för att uppnå konsekvens både inom gemenskapen och på internationell nivå.
- (4) I medgivande eller tillstånd som lämnas för utsläppande av en viss GMO på marknaden enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG⁽²⁾ eller enligt annan gemenskapslagstiftning bör den unika identitetsbeteckningen för aktuell GMO anges. En person som ansöker om ett sådant medgivande bör se till att den korrekta unika identitetsbeteckningen anges i ansökan.
- (5) Om medgivanden att släppa ut GMO på marknaden har lämnats enligt rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁽³⁾, innan denna förordning träder i kraft, måste, om det inte redan har gjorts, en

unik identitetsbeteckning tas fram, tilldelas och på lämpligt sätt registreras för varje GMO som omfattas av dessa medgivanden.

- (6) För att beakta utvecklingen i internationella forum och upprätthålla en konsekvens i förhållande till dessa, bör hänsyn tas till de format för unika identitetsbeteckningar som fastställts av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) för användning inom produkt databasen BioTrack och inom det förmedlingscentrum för biosäkerhet som inrättas genom Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald.
- (7) För att få en fullständig tillämpning av förordning (EG) nr 1830/2003 är det nödvändigt att denna förordning träder i kraft så snart som möjligt.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättas enligt artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I**RÄCKVIDD***Artikel 1*

1. Denna förordning skall gälla för genetiskt modifierade organismer, (nedan kallade "GMO"), som har godkänts för utsläppande på marknaden enligt direktiv 2001/18/EG eller annan gemenskapslagstiftning, och ansökningar om utsläppande på marknaden enligt sådan lagstiftning.

2. Denna förordning skall inte gälla för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är godkända enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93⁽⁴⁾, eller ansökningar om godkännande enligt den förordningen.

KAPITEL II**ANSÖKNINGAR OM UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV GMO***Artikel 2*

1. Ansökningar om utsläppande av GMO på marknaden skall innehålla en unik identitetsbeteckning för varje berörd GMO.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1830/2003.

⁽³⁾ EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2001/18/EG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 16).

⁽⁴⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1.

2. Sökande skall, i enlighet med de format som anges i bilagan, skapa den unika identitetsbeteckningen för varje berörd GMO, efter att ha konsulterat OECD:s produkt databas BioTrack, och förmedlingscentrumet för biosäkerhet, för att ta reda på om det redan har skapats en unik identitetsbeteckning för den aktuella GMO:n i enlighet med dessa format.

Artikel 3

Om medgivande eller tillstånd för utsläppande av GMO på marknaden beviljas gäller följande:

- a) Den unika identitetsbeteckningen för varje GMO skall anges i medgivandet eller tillståndet.
- b) Kommissionen, som representerar gemenskapen, eller, i förekommande fall den behöriga myndighet som har fattat det slutgiltiga beslutet om originalansökan skall se till att den unika identitetsbeteckningen för varje GMO så snart som möjligt skriftligt meddelas till förmedlingscentrumet för biosäkerhet.
- c) Den unika identitetsbeteckningen för varje berörd GMO skall föras in i relevanta register hos kommissionen.

KAPITEL III

GMO FÖR VILKA MEDGIVANDE FÖR UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN HAR LÄMNATS INNAN DENNA FÖRORDNING TRÄDER I KRAFT

Artikel 4

1. Unika identitetsbeteckningar skall tilldelas alla GMO för vilka medgivande för utsläppande på marknaden har lämnats enligt direktiv 90/220/EEG innan denna förordning träder i kraft.

2. Berörda tillståndshavare, eller i förekommande fall den behöriga myndighet som har fattat det slutgiltiga beslutet om originalansökan, skall konsultera produkt databasen BioTrack, och förmedlingscentrumet för biosäkerhet, för att ta reda på om det redan har skapats en unik identitetsbeteckning för den aktuella GMO:n i enlighet med de format som anges i bilagan.

Artikel 5

1. Om medgivande för utsläppande av en GMO på marknaden har lämnats innan denna förordning träder i kraft, och en unik identitetsbeteckning för denna GMO har skapats i enlighet med de format som anges i bilagan, skall punkterna 2, 3 och 4 tillämpas.

2. Varje tillståndshavare, eller, i förekommande fall, den behöriga myndighet som har fattat det slutgiltiga beslutet om originalansökan skall inom 90 dagar efter den dag då denna förordning träder i kraft skriftligt meddela kommissionen

- a) att en unik identitetsbeteckning redan har skapats i enlighet med de format som anges i bilagan,
- b) närmare uppgifter om den unika identitetsbeteckningen.

3. Den unika identitetsbeteckningen för varje berörd GMO skall föras in i relevant register hos kommissionen.

4. Kommissionen, som representerar gemenskapen, eller i förekommande fall den behöriga myndighet som har fattat det slutgiltiga beslutet om originalansökan, skall se till att den unika identitetsbeteckningen för varje GMO så snart som möjligt skriftligt meddelas till förmedlingscentrumet för biosäkerhet.

Artikel 6

1. Om medgivande för utsläppande av en GMO på marknaden har lämnats innan denna förordning träder i kraft, men en unik identitetsbeteckning för denna GMO inte har skapats i enlighet med de format som anges i bilagan, skall punkterna 2, 3, 4 och 5 tillämpas.

2. Varje tillståndshavare, eller, i förekommande fall den behöriga myndighet som har fattat det slutgiltiga beslutet om originalansökan, skall skapa en unik identitetsbeteckning för den aktuella GMO:n i enlighet med de format som anges i bilagan.

3. Tillståndshavaren skall, inom 90 dagar efter den dag då denna förordning träder i kraft, skriftligt meddela närmare uppgifter om den unika identitetsbeteckningen till den behöriga myndighet som lämnar medgivandet, och denna skall i sin tur omedelbart överföra uppgifterna till kommissionen.

4. Den unika identitetsbeteckningen för varje berörd GMO skall föras in i relevanta register hos kommissionen.

5. Kommissionen, som representerar gemenskapen, eller i förekommande fall den behöriga myndighet som har fattat det slutgiltiga beslutet om originalansökan, skall se till att den unika identitetsbeteckningen för varje GMO så snart som möjligt skriftligt meddelas till förmedlingscentrumet för biosäkerhet.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 7

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 januari 2004.

På kommissionens vägnar

Margot WALLSTRÖM

Ledamot av kommissionen

BILAGA

FORMAT FÖR UNIKA IDENTITETSBETECKNINGAR

Bilagan nedan visar formaten för de unika identitetsbeteckningarna för växter i avsnitt A och för mikroorganismer och djur i avsnitt B.

AVSNITT A

1. Generellt format

I denna bilaga lämnas närmare uppgifter om det format som skall användas för unika identitetsbeteckningar för GMO som väntar på godkännande eller som har godkänts för utsläppande på marknaden enligt gemenskapens lagstiftning. Formatet är sammansatt av tre komponenter som omfattar ett antal alfanumeriska tecken som representerar den sökande/tillståndshavaren, transformationshändelsen och en kontroll.

Formatet omfattar totalt nio alfanumeriska tecken. Den första komponenten representerar den sökande/tillståndshavaren och omfattar två eller tre alfanumeriska tecken. Den andra komponenten omfattar fem eller sex alfanumeriska tecken och representerar transformationshändelsen. Den tredje komponenten är till för kontroll och utgörs av en avslutande siffra.

Följande exempel på en unik identitetsbeteckning har skapats enligt detta format.

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

eller

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

I de följande avsnitten lämnas riktlinjer för hur de tre enskilda komponenterna i den unika identitetsbeteckningen skall bildas.

2. Komponent för sökande/tillståndshavare

De första två eller tre alfanumeriska tecknen representerar den sökande/tillståndshavaren (till exempel de första två eller tre bokstäverna i den sökandes/tillståndshavarens organisationsnamn) följt av ett tankstreck:

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

eller

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

Sökande kan redan ha fastställt alfanumeriska tecken för att ange sin identitet och dessa återfinns i kodtabellen över sökande i OECD:s produktdatabas BioTrack. Dessa sökande skall fortsätta att använda dessa tecken.

En ny sökande som inte är identifierad i databasen kommer inte att tillåtas använda koder som redan har förts in i kodtabellen över sökande i databasen. Den nya sökande bör meddela de nationella myndigheterna, och dessa bör uppdatera OECD:s produktdatabas BioTrack genom att föra in en ny kod (tecken) för att identifiera den nya sökande i kodtabellen.

3. Komponent för transformationshändelse

Den andra gruppen av fem eller sex alfanumeriska tecken representerar den eller de specifika transformationshändelser som omfattas av ansökan om utsläppande på marknaden och/eller tillstånd:

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

eller

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

En viss transformationshändelse kan naturligtvis ske i olika organismer, arter och sorter, och tecknen bör vara representativa för den specifika händelse det är fråga om. För att uppnå konsekvens och undvika dubbleringar bör sökande också här konsultera OECD:s produktdatabas BioTrack för unika identitetsbeteckningar som har tilldelats liknande transformationshändelser för samma organism/art.

Sökande bör utveckla en egen intern metod för att undvika att en "transformationshändelse" tilldelas samma beteckning (tecken) om den används i en annan organism. Om liknande transformationshändelser utvecklas av två eller flera organisationer bör "uppgifter om den sökande" (se avsnitt 3.2) göra det möjligt för den sökande att skapa en unik identitetsbeteckning för sin egen produkt och samtidigt säkerställa att den skiljer sig från dem som skapas av andra sökande.

När det gäller nya GMO som omfattar mer än en transformationshändelse (även kallade "stacked-gene"-transformationshändelser) bör sökande eller tillståndshavare skapa en ny unik identitetsbeteckning för sådana GMO.

4. Kontrollkomponent

Det sista tecknet i den unika identitetsbeteckningen är en kontrollsiffra som skall vara skild från resten av tecknen i den unika identitetsbeteckningen genom ett tankstreck:

-

eller

-

Kontrollciffran är avsedd att minska felen genom att säkerställa att databasens användare fyller i den korrekta alfanumeriska identitetsbeteckningen.

Kontrollciffran beräknas på följande sätt: Kontrollciffran är en enda siffra. Den erhålls genom att man adderar de numeriska värdena för alla de alfanumeriska tecknen i den unika identitetsbeteckningen. Det numeriska värdet för vart och ett av tecknen är från 0 till 9 för de numeriska tecknen (0 till 9) och 1 till 26 för de alfabetiska tecknen (A till Z) (se avsnitt 5 och 6). Om totalsumman består av flera siffror fortsätter beräkningen genom att dessa siffror adderas på samma sätt, och detta upprepas tills slutsumman är en enda siffra. Exempelvis beräknas kontrollciffran för koden CED-AB891 på följande sätt:

Steg ett: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$.

Steg två: $3 + 3 = 6$, kontrollciffran är alltså 6.

Den slutliga unika identitetsbeteckningen blir således CED-AB891-6.

5. Form av siffror som skall användas i den unika identitetsbeteckningen

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. Form av alfabetiska tecken som skall användas, plus numeriska motsvarigheter för beräkning av kontroll-siffran.

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

Noll bör återges med symbolen 0 för att undvika förväxling med bokstaven O.

AVSNITT B

Bestämmelserna i avsnitt A i denna bilaga skall gälla för mikroorganismer och djur om inte ett annat format för unik identitetsbeteckning antas internationellt och godkänns av gemenskapen.
