

32004R0065

L 10/5

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

16.1.2004

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 65/2004 НА КОМИСИЯТА**от 14 януари 2004 година****за създаване 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 на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетването на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 8 от него.

като има предвид, че

- (1) Регламент (ЕО) № 1830/2003 утвърждава хармонизираната рамка за проследяване на генетично модифицирани организми, наричани по-долу „ГМО“, и на храните и фуражите, 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, включено в заявлението и разрешението за пускане на пазара на генетично модифицирани организми.
- (3) Единните идентификатори се разработват по определен формат, за да се гарантира съответствие на общностно и на национално равнище.
- (4) Дадените съгласие и разрешение за пускане на пазара на определени генетично модифицирани организми съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. за съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ и останалото законодателство на Общността установяват единния идентификатор за тези генетично модифицирани организми. Нещо повече, лицето, подало заявление за получаването на такова съгласие, следва да гарантира, че в заявлението е посочен съответният единен идентификатор.
- (5) Когато преди влизането в сила на настоящия регламент е дадено съгласие за пускане на генетично модифицирани организми съгласно Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. за съзнателното освобождаване в

околната среда на генетично модифицирани организми ⁽³⁾, е необходимо да се гарантира, че единният 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 Картагена 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) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 30 от 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 заявление за пускане на пазара съгласно това законодателство.
2. Настоящият регламент не се прилага за лекарства за хуманна и ветеринарна употреба съгласно Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета ⁽⁴⁾ или за заявленията за даване на право съгласно посочения регламент.

ГЛАВА II

ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО

Член 2

1. Заявленията за пускане на пазара на ГМО посочват и всички единни идентификатори на съответните ГМО.

⁽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.⁽³⁾ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15. Директива, последно изменена с Директива 2001/18/ЕО.⁽⁴⁾ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

2. Заявителите, разработват единен идентификатор за всички ГМО, за които се отнася заявлението, в съответствие с форматите, утвърдени в приложението, след като са се консултирали 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 вече има разработен единен идентификатор за съответното ГМО в съответствие с тези формати.

Член 3

Когато е получено съгласие и е дадено разрешение за пускане на пазара на ГМО:

- а) съгласието и разрешението посочват и единния идентификатор за този ГМО;
- б) Комисията, от името на Общността, или когато е подходящо, компетентният орган, който взема последното решение по заявлението, гарантира, че единният идентификатор за тези ГМО е съобщен писмено колкото е възможно по-бързо на Централното учреждение за посредничество по биобезопасност;
- в) единният идентификатор за всички ГМО, за които се иска съгласие, се записва в съответния регистър на Общността.

ГЛАВА III

ГМО, ЧИЕТО ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА Е БИЛО РАЗРЕШЕНО ПРЕДИ ВЛИЗАНЕТО В СИЛА НА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ

Член 4

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

2. Притежателят на съответното съгласие или когато е подходящо, 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 определи дали има разработен единен идентификатор за съответните ГМО в съответствие с форматите, установени в приложението.

Член 5

1. Когато преди влизането в сила на настоящия регламент е дадено съгласие за пускане на пазара на ГМО и когато в съответствие с форматите, разработени в приложението, е бил разработен единният идентификатор за съответните ГМО, се прилагат параграфи 2, 3 и 4.

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

- а) фактът, че единният идентификатор е бил разработен в съответствие с форматите, посочени в приложението;
- б) подробности относно единния идентификатор.

3. Единният идентификатор за всички ГМО, за които се иска съгласие, се записва в съответните регистри на Общността.

4. Комисията, от името на Общността, или евентуално компетентният орган, който взема последното решение по оригиналното заявление, гарантира, че единният идентификатор за всички ГМО 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 ГМО и когато в съответствие с форматите, разработени в приложението, не е бил разработен единен идентификатор за съответния ГМО, се прилагат параграфи 2, 3, 4 и 5.

2. Всеки, който е получил съгласие или евентуално компетентният орган, който взема 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 и 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 взема последното решение по оригиналното заявление, гарантира, че единният идентификатор за всички ГМО 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. Общ формат

Приложението представя подробности за начина, по който форматът да бъде използван за единните идентификатори за ГМО, чакащи разрешение или разрешени за пускане на пазара според законодателството на Общността. Форматът съдържа три компонента, състоящи се от буквено-цифрови знаци, и дава указания за заявителя/получилия съгласие, трансформирането и начина за проверка.

Форматът съдържа общо девет буквено-цифрови знака. Първият компонент представя заявителя/получилия съгласие и се състои от два или три буквено-цифрови знака. Вторият компонент съдържа пет или шест буквено-цифрови знака 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 дава насоки как трябва да бъдат разработени трите отделни компонента на единния идентификатор.

2. Компонент – заявител/получил съгласие

Първите два или три буквено-цифрови знака указват заявителя/получилия съгласие (например първите две от трите букви от името на организацията, която е подала заявлението или е получила съгласието), следвани от тире, като:

C	E	D	—
---	---	---	---

или

C	E	—
---	---	---

Заявителите вече може да имат буквено-цифрови 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 ОИСР. Тези лица трябва да продължат да използват тези знаци.

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, съдържаща се в базата данни. Новите заявители съобщават на националните органи, които актуализират базата данни за биологично проследяване на ОИСР, да включат нов код (знаци), който се създава, за да идентифицира новите заявители в кодовата таблица.

3. Компонент на трансформирането

Вторият набор от пет или шест буквено-цифрови знаци указва определени трансформации, които са предмет на процедурата за уведомяване за пускане на пазара и/или съгласие, като:

A	B	8	9	1	—
---	---	---	---	---	---

или

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

Очевидно индивидуално събитие на трансформация може да настъпи при различни организми, видове и разновидности и знаците трябва да представят въпросното събитие. И тук заявителят, преди да определи единния идентификатор, се консултира с базата данни за биологично проследяване на ОИСР относно единния идентификатор, който е бил определен за подобно събитие на трансформация на същия организъм/вид, с цел да се осигури съответствие и да се избегне повторение.

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

Що се отнася до нови ГМО, произлезли чрез повече от една трансформация (обикновено представяни като едновременно трансформиране на гени), заявителят или притежаваният разрешение генерират нов единен идентификатор за такива ГМО.

4. Компонент на проверка

Последният знак от единния идентификатор е за проверка и трябва да бъде отделен от останалите знаци в единния идентификатор чрез тире, като например:

—

6

или

—

5

Проверката на знаците има за цел да се намалят грешките, като се гарантира цялост на буквено-цифровия идентификатор, въведен от потребителя на базата данни.

Правилото за изчисляване на знака за проверка е, както следва. Знакът за проверка се състои от една цифра. Изчислява се чрез прибавяне на цифровата стойност на всеки буквено-цифров знак в единния идентификатор. Цифровата стойност на всеки знак е от 0 до 9 за цифрите (0-9) и от 1 до 26 за буквите (от А до Z) (виж раздели 5 и 6). Общата сума, ако е съставена от няколко цифри, ще бъде изчислена чрез прибавяне на останалите знаци, като се следва същото правило, в един повтарящ се процес, докато крайната сума не бъде една цифра. Например, знакът за проверка за код CED-AB891 се изчислява, както следва:

Първа стъпка: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$

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

Следователно крайният единен идентификатор ще бъде – CED-AB891-6.

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

Ø
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. **Форма на буквите, които се използват, плюс цифровите им еквиваленти за изчисляване на знака за проверка**

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 изписва със символа 0, за да се избегне объркването с буквата O.

РАЗДЕЛ Б

Разпоредбите на раздел А от настоящото приложение се прилагат за микроорганизми и животни, освен ако на международно ниво не бъде приет и подписан на общностно равнище друг формат на единен идентификатор.
