Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 65/2004 НА КОМИСИЯТА

от 14 януари 2004 година

за създаване на система за разработване и ►C1 определяне ◄ на единните идентификатори за генетично модифицирани организми

(ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5)

Поправен със:

►C1 Поправка, ОВ L 144, 7.6.2017 г., стр. 37 (65/2004)

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 65/2004 НА КОМИСИЯТА

от 14 януари 2004 година

за създаване на система за разработване и ►C1 определяне ◄ на единните идентификатори за генетично модифицирани организми

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 ([1]) 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.

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.

([1]) ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

▼B

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, които 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, които 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.

▼B

3. Всеки, които 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.

▼B

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.

▼B

3. **Компонент на трансформирането**

Вторият набор от пет или шест буквено-цифрови знаци указва определени трансформации, които са предмет на процедура 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 притежаващият 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 Ø до 9 за цифрите Ø-9) и от 1 до 26 за буквите (от A 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.

▼B

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 = 1Ø
K = 11
L = 12
M = 13
N = 14
O = 15
P = 16
Q = 17
R = 18
S = 19
T = 2Ø
U = 21
V = 22
W = 23
X = 24
Y = 25
Z = 26

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

▼**B**

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.