

REGOLAMENTO (CE) N. 65/2004 DELLA COMMISSIONE**del 14 gennaio 2004****che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1830/2003 stabilisce un quadro normativo armonizzato per assicurare la tracciabilità degli organismi geneticamente modificati (di seguito «OGM») e degli alimenti e dei mangimi ottenuti da OGM, mediante la trasmissione e la conservazione, da parte degli operatori, delle pertinenti informazioni relative a tali prodotti in tutte le fasi della loro immissione in commercio.
- (2) In virtù di tale regolamento, ciascun operatore che immette in commercio prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM è tenuto a includere tra le suddette informazioni l'identificatore unico assegnato ad ogni OGM per indicarne la presenza e contraddistinguere lo specifico evento di trasformazione oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tale OGM.
- (3) Per garantire la coerenza a livello comunitario e internazionale, gli identificatori unici devono essere determinati utilizzando un particolare formato.
- (4) L'autorizzazione all'immissione in commercio di un determinato OGM rilasciata a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio ⁽²⁾ o di altri atti normativi comunitari deve menzionare l'identificatore unico assegnato a tale OGM. Inoltre la persona che chiede l'autorizzazione deve assicurarsi che la domanda indichi il pertinente identificatore unico.
- (5) Nei casi in cui siano state concesse autorizzazioni all'immissione in commercio di OGM ai sensi della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽³⁾ prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, è necessario assicurare che, per ciascun OGM oggetto di tali autorizzazioni, sia stato o sia determinato, assegnato e opportunamente registrato un identificatore unico.

- (6) Per tenere conto degli sviluppi sopravvenuti nelle sedi internazionali e mantenere la necessaria coerenza, è opportuno fare riferimento ai formati degli identificatori unici definiti dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e utilizzati per la banca dati OCSE dei prodotti biotecnologici (OECD BioTrack Product Database) e nell'ambito del centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House) istituito dal protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica.
- (7) Ai fini della piena applicazione del regolamento (CE) n. 1830/2003, è essenziale che il presente regolamento si applichi con la massima urgenza.
- (8) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I**AMBITO DI APPLICAZIONE***Articolo 1*

1. Il presente regolamento si applica agli organismi geneticamente modificati (di seguito «OGM»), che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 2001/18/CE o di altra normativa comunitaria e alle domande di immissione in commercio presentate ai sensi di tale normativa.
2. Il presente regolamento non si applica ai medicinali per uso umano e veterinario autorizzati a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93, del Consiglio ⁽⁴⁾, né alle domande di autorizzazione presentate ai sensi di tale regolamento.

CAPO II**DOMANDE DI IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM***Articolo 2*

1. Le domande di immissione in commercio di OGM devono contenere un identificatore unico per ciascun OGM cui si riferiscono.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.⁽²⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1820/2003.⁽³⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/18/CE.⁽⁴⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

2. I richiedenti generano l'identificatore unico di ciascun OGM secondo i formati riportati in allegato, previa consultazione della banca dati OCSE dei prodotti biotecnologici e del centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza, al fine di accertare se sia già stato determinato un identificatore unico per l'OGM in questione secondo tali formati.

Articolo 3

Qualora sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM:

- a) l'autorizzazione deve specificare l'identificatore unico assegnato a tale OGM;
- b) la Commissione, a nome della Comunità, ovvero, a seconda dei casi, l'autorità competente che ha preso la decisione finale in merito alla domanda iniziale di immissione in commercio provvede affinché l'identificatore unico dell'OGM in questione sia comunicato il più presto possibile per iscritto al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza;
- c) l'identificatore unico di ciascun OGM oggetto di autorizzazione è iscritto negli appositi registri della Commissione.

CAPO III

OGM PER I QUALI L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SIA STATA RILASCIATA PRIMA DELL'ENTRATA IN VIGORE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Articolo 4

1. Sono assegnati identificatori unici a tutti gli OGM che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 90/220/CEE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

2. I titolari delle relative autorizzazioni ovvero, a seconda dei casi, l'autorità competente che ha preso la decisione finale in merito alla domanda iniziale di immissione in commercio, consultano la banca dati OCSE dei prodotti biotecnologici e il centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza al fine di accertare se sia già stato determinato un identificatore unico per l'OGM in questione secondo i formati riportati in allegato.

Articolo 5

1. Nei casi in cui, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, sia stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM per il quale è già stato determinato un identificatore unico secondo i formati riportati in allegato, si applicano i paragrafi 2, 3 e 4.

2. Entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione ovvero, a seconda dei casi, l'autorità competente che ha preso la decisione finale in merito alla domanda iniziale di immissione in commercio, comunica per iscritto alla Commissione:

- a) l'avvenuta determinazione dell'identificatore unico secondo i formati riportati in allegato;
- b) i dati relativi all'identificatore unico.

3. L'identificatore unico di ciascun OGM oggetto di autorizzazione è iscritto negli appositi registri della Commissione.

4. La Commissione, a nome della Comunità, ovvero, a seconda dei casi, l'autorità competente che ha preso la decisione finale in merito alla domanda iniziale di immissione in commercio provvede affinché l'identificatore unico dell'OGM in questione sia comunicato il più presto possibile per iscritto al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza.

Articolo 6

1. Nei casi in cui, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, sia stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM per il quale non è stato ancora determinato un identificatore unico secondo i formati riportati in allegato, si applicano i paragrafi 2, 3, 4 e 5.

2. Il titolare dell'autorizzazione ovvero, a seconda dei casi, l'autorità competente che ha preso la decisione finale in merito alla domanda iniziale di immissione in commercio determina un identificatore unico per l'OGM in questione secondo i formati riportati in allegato.

3. Entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione comunica per iscritto i dati relativi all'identificatore unico all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione, la quale a sua volta trasmette immediatamente tali dati alla Commissione.

4. L'identificatore unico di ciascun OGM oggetto di autorizzazione è iscritto negli appositi registri della Commissione.

5. La Commissione, a nome della Comunità, ovvero, a seconda dei casi, l'autorità competente che ha preso la decisione finale in merito alla domanda iniziale di immissione in commercio provvede affinché l'identificatore unico dell'OGM in questione sia comunicato il più presto possibile per iscritto al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 7

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2004.

Per la Commissione
Margot WALLSTRÖM
Membro della Commissione

ALLEGATO

FORMATO DEGLI IDENTIFICATORI UNICI

Il presente allegato definisce il formato degli identificatori unici per le piante (sezione A) e per i microrganismi e gli animali (sezione B).

SEZIONE A

1. formato generale

Il presente allegato descrive il formato da utilizzare per gli identificatori unici degli OGM che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio o sono in attesa di autorizzazione ai sensi della normativa comunitaria. Tale formato è costituito da tre componenti, che constano di un determinato numero di caratteri alfanumerici, corrispondenti al richiedente/titolare dell'autorizzazione, all'evento di trasformazione e a un sistema di controllo.

L'identificatore è composto complessivamente da 9 caratteri alfanumerici. La prima componente corrisponde al richiedente/titolare dell'autorizzazione e comprende 2 o 3 caratteri alfanumerici. La seconda componente corrisponde all'evento di trasformazione e comprende 5 o 6 caratteri alfanumerici. La terza componente serve a fini di controllo ed è costituita da un carattere numerico finale.

Esempio di identificatore unico determinato utilizzando tale formato:

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

oppure

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

Di seguito sono fornite le indicazioni sulle modalità di determinazione delle tre diverse componenti dell'identificatore unico.

2. Prima componente: richiedente/titolare dell'autorizzazione

I primi 2 o 3 caratteri alfanumerici indicano il richiedente/titolare dell'autorizzazione (ad esempio, le prime 2 o 3 lettere del nome dell'organizzazione richiedente/titolare dell'autorizzazione) e sono seguiti da un trattino, come nel seguente esempio:

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

oppure

| | | |
|---|---|---|
| C | E | - |
|---|---|---|

È possibile che i richiedenti abbiano già ottenuto l'assegnazione di caratteri alfanumerici per indicare la loro identità, e che detti caratteri figurino nella tabella dei codici dei richiedenti della banca dati OCSE dei prodotti biotecnologici. In tal caso essi dovranno continuare ad utilizzare tali caratteri.

I nuovi richiedenti non ancora identificati nella banca dati OCSE dei prodotti biotecnologici non possono utilizzare i codici già esistenti riportati nella tabella dei codici dei richiedenti, ma devono informare le autorità nazionali, che procederanno all'aggiornamento della banca dati mediante l'inserimento di un nuovo codice identificativo nella tabella.

3. Seconda componente: evento di trasformazione

Il secondo gruppo di 5 o 6 caratteri alfanumerici rappresenta lo specifico evento (o gli specifici eventi) di trasformazione oggetto della domanda di immissione in commercio e/o dell'autorizzazione, come nell'esempio che segue:

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

oppure

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

È evidente che un singolo evento di trasformazione può avere luogo in diversi organismi, specie e varietà e che i caratteri devono essere rappresentativi dello specifico evento in questione. Ancora una volta, prima di generare gli identificatori unici i richiedenti dovranno consultare la banca dati OCSE dei prodotti biotecnologici per verificare gli identificatori unici assegnati ad eventi di trasformazione simili riguardanti lo stesso organismo o la stessa specie, in modo da assicurare la coerenza ed evitare duplicazioni.

I richiedenti devono stabilire il proprio meccanismo interno per evitare di utilizzare la stessa designazione (ossia gli stessi caratteri) per un evento di trasformazione riguardante organismi differenti. Qualora due o più organizzazioni sviluppino eventi di trasformazione simili, le «informazioni relative al richiedente» (cfr. punto 2) devono consentire a ciascun richiedente di generare un identificatore unico per il proprio prodotto, assicurandone l'unicità rispetto agli identificatori generati da altri richiedenti.

Con riferimento ai nuovi OGM che implicano più eventi di trasformazione («gene stacking»), i richiedenti o i titolari delle autorizzazioni devono generare un nuovo identificatore unico.

4. Terza componente: carattere di controllo

L'ultimo carattere dell'identificatore unico serve a fini di controllo ed è separato dagli altri caratteri da un trattino, come nell'esempio che segue:

-

| |
|---|
| 6 |
|---|

oppure

-

| |
|---|
| 5 |
|---|

Il carattere di controllo è destinato a ridurre gli errori garantendo l'integrità del codice alfanumerico introdotto dagli utenti della banca dati.

Di seguito è descritta la regola per il calcolo del carattere di controllo. Il carattere di controllo è composto da un unico carattere numerico (ossia un'unica cifra) ed è calcolato sommando i valori numerici di ciascuno dei caratteri alfanumerici dell'identificatore unico. Il valore numerico dei caratteri va da 0 a 9 per i caratteri numerici da 0 a 9, e da 1 a 26 per i caratteri alfabetici dalla A alla Z (cfr. punti 5 e 6). Qualora il totale sia un numero a più cifre, il carattere di controllo viene calcolato sommando più volte tali cifre tra loro secondo la stessa regola fino ad ottenere un valore composto da una sola cifra. Ad esempio, il carattere di controllo per il codice CED-AB891 è calcolato nel modo seguente:

Prima fase: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

Seconda fase: $3 + 3 = 6$; pertanto il carattere di controllo è 6.

Di conseguenza l'identificatore unico sarà: CED-AB891-6.

5. Caratteri numerici da utilizzare nell'identificatore unico

| |
|---|
| 0 |
| 1 |
| 2 |
| 3 |
| 4 |
| 5 |
| 6 |
| 7 |
| 8 |
| 9 |

6. Caratteri alfabetici da utilizzare e relativi equivalenti numerici per il calcolo del carattere di controllo

| |
|--------|
| 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 |

Per evitare confusioni con la lettera O, lo zero deve essere indicato con il simbolo 0

SEZIONE B

Le disposizioni della sezione A del presente allegato si applicano ai microorganismi e agli animali, a meno che per i relativi identificatori unici non venga adottato a livello internazionale e approvato a livello comunitario un altro formato.
