

REGLAMENTO (CE) NÚM. 65/2004 DE LA COMISIÓN,  
DE 14 DE ENERO DE 2004, POR EL QUE SE ESTABLECE  
UN SISTEMA DE CREACIÓN Y ASIGNACIÓN  
DE IDENTIFICADORES ÚNICOS A LOS ORGANISMOS  
MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

LA COMISIÓN  
DE LAS COMUNIDADES  
EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

Visto el Reglamento (CE) núm. 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE<sup>1</sup> y, en particular, su artículo 8.

*Considerando lo siguiente:*

(1) El Reglamento (CE) núm. 1830/2003 establece un marco armonizado para la rastreabilidad de los organismos modificados genéticamente, en lo sucesivo denominados OMG, y de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, mediante la transmisión y la conservación por parte de los operadores de la información pertinente sobre los productos de que se trata en todas las fases de su comercialización.

(2) En virtud de ese Reglamento, un operador que comercialice productos que contengan o consistan en OMG está obligado a incluir en esa información pertinente el identificador único asignado a cada OMG para indicar la presencia de este último y para reflejar la transformación específica a que se refiere la aprobación o autorización de comercialización de ese OMG.

(3) Los identificadores únicos deben elaborarse de conformidad con un formato concreto para garantizar la coherencia a los niveles comunitario e internacional.

(4) La aprobación o autorización dadas para la comercialización de un OMG de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo,<sup>2</sup> u otra legislación comunitaria, debe especificar el identificador único de ese OMG. Además, la persona que presente la solicitud de comercialización de dicho OMG debe asegurarse de

<sup>1</sup> DO L 268 de 18 de octubre de 2003, p. 24.

<sup>2</sup> DO L 106, 17 de abril de 2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) núm. 1830/2003.

que la solicitud especifique el identificador único apropiado.

(5) Cuando, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, se hayan concedido autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente al amparo de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente,<sup>3</sup> es necesario garantizar que se haya creado, asignado y registrado debidamente un identificador único en relación con cada OMG al que se refieren esas autorizaciones.

(6) Para tener en cuenta la evolución de la situación en los foros internacionales y guardar la debida coherencia con ellos, es conveniente referirse a los formatos de los identificadores únicos establecidos por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) para su uso en su base de datos BioTrack de rastreabilidad de los productos biológicos (OECD BioTrack Product Database) y en el contexto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.

(7) A efectos de la plena aplicación del Reglamento (CE) núm. 1830/2003, es esencial que el presente Reglamento se aplique con toda urgencia.

(8) Las medidas previstas en este Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE.

*Ha adoptado el presente reglamento:*

## CAPÍTULO I ÁMBITO DE APLICACIÓN

### *Artículo 1*

1. El presente Reglamento se aplicará a los organismos modificados genéticamente, en lo sucesivo denominados OMG, cuya comercialización esté autorizada al amparo de la Directiva 2001/18/CE u otra legislación comunitaria, y a las solicitudes de comercialización con arreglo a dicha legislación.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos de uso humano y veterinario autorizados de conformidad con el Reglamento (CEE) núm. 2309/93 del Consejo,<sup>4</sup> ni a las solicitudes de autorización con arreglo a dicho Reglamento.

## CAPÍTULO II SOLICITUDES DE COMERCIALIZACIÓN DE OMG

### *Artículo 2*

1. Las solicitudes de comercialización de OMG contendrán un identificador único para cada OMG de que se trate.

2. Los solicitantes crearán el identificador único para cada OMG de que se trate de conformidad con los formatos establecidos en el anexo y previa consulta a la base de datos *BioTrack* de rastreabilidad de los productos biológicos de la OCDE y al

<sup>3</sup> DO L 117 de 8 de mayo de 1990, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/18/CE.

<sup>4</sup> DO L 214 de 24 de agosto de 1993, p. 1.

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para determinar si un identificador único ha sido ya creado o no para ese OMG con arreglo a dichos formatos.

### Artículo 3

Cuando se apruebe o autorice la comercialización de un OMG:

a) La aprobación o autorización especificará el identificador único de ese OMG.

b) La Comisión, en representación de la Comunidad, o, llegado el caso, la autoridad competente que haya tomado la decisión final sobre la solicitud original garantizará que el identificador único de ese OMG se comunique por escrito a la mayor brevedad posible al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

c) El identificador único de cada OMG de que se trate se inscribirá en los registros pertinentes de la Comisión.

## CAPÍTULO III

### OMG CUYA COMERCIALIZACIÓN HAYA SIDO AUTORIZADA ANTES DE LA ENTRADA EN VIGOR DE ESTE REGLAMENTO

### Artículo 4

1. Se asignarán identificadores únicos a todos los OMG cuya comercialización haya sido aprobada al amparo de la Directiva 90/220/CEE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

2. Los titulares pertinentes de una autorización o, llegado el caso, la autoridad competente que haya tomado la decisión final sobre la solicitud origi-

nal, consultarán la base de datos *Bio-Track* de la OCDE y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para determinar si un identificador único ha sido ya creado o no para el OMG de que se trate con arreglo a los formatos establecidos en el anexo.

### Artículo 5

1. Cuando se haya autorizado la comercialización de un OMG antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y se haya creado un identificador único para el mismo con arreglo a los formatos establecidos en el anexo, serán de aplicación los apartados 2, 3 y 4.

2. En el plazo de 90 días desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los titulares de una autorización, o, llegado el caso, la autoridad competente que haya tomado la decisión final sobre la solicitud original, comunicarán por escrito a la Comisión:

a) Que se ha creado un identificador único con arreglo a los formatos establecidos en el anexo.

b) Los detalles de dicho identificador único.

3. El identificador único de cada OMG de que se trate se inscribirá en los registros pertinentes de la Comisión.

4. La Comisión, en representación de la Comunidad, o, llegado el caso, la autoridad competente que haya tomado la decisión final sobre la solicitud original garantizará que el identificador único de ese OMG se comunique por escrito a la mayor brevedad posible al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

### Artículo 6

1. Cuando se haya autorizado la comercialización de un OMG antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, pero no se haya creado un identificador único para el mismo con arreglo a los formatos establecidos en el anexo, serán de aplicación los apartados 2, 3, 4 y 5.

2. Los titulares de una autorización o, llegado el caso, la autoridad competente que haya tomado la decisión final sobre la solicitud original, crearán un identificador único para el OMG de que se trate con arreglo a los formatos establecidos en el anexo.

3. En el plazo de 90 días desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los titulares de una autorización comunicarán por escrito los detalles del identificador único a la autoridad competente que conceda la autorización, quien a su vez remitirá inmediatamente estos detalles a la Comisión.

4. El identificador único del OMG de que se trate se inscribirá en los registros pertinentes de la Comisión.

5. La Comisión, en representación de la Comunidad, o, llegado el caso, la autoridad competente que haya tomado la decisión final sobre la solicitud original garantizará que el identificador único de ese OMG se comunique por escrito a la mayor brevedad posible al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

## CAPÍTULO IV DISPOSICIÓN FINAL

### Artículo 7

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.*

Hecho en Bruselas, el 14 de enero de 2004.

*Por la Comisión*

Margot Wallström

Miembro de la Comisión.

## ANEXO FORMATOS DE LOS IDENTIFICADORES ÚNICOS

El anexo siguiente define el formato del identificador único de una planta en la sección A y de un microorganismo y un animal en la sección B.

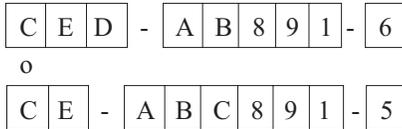
### SECCIÓN A

#### 1. *Formato general*

El presente anexo describe el formato que se debe emplear para crear los identificadores únicos de los OMG autorizados o pendientes de autorización de comercialización con arreglo a la legislación comunitaria. El formato consiste en tres componentes que contienen cada uno varios caracteres alfanuméricos que se refieren al solicitante o titular de la autorización, a la transformación y a un medio de verificación.

El formato consta de 9 caracteres alfanuméricos en total. El primer componente representa al solicitante o titular de la autorización y comprende 2 o 3 caracteres alfanuméricos. El segundo componente consta de 5 o 6 caracteres alfanuméricos y representa la transformación. El tercer componente sirve de verificación y está representado por un dígito final.

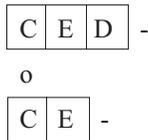
A continuación figura un ejemplo de identificador único creado con este formato:



Las secciones siguientes dan orientaciones sobre el modo de crear los tres componentes individuales del identificador único.

*2. Componente del solicitante o el titular de la autorización*

Los primeros 2 o 3 caracteres alfanuméricos representan al solicitante o al titular de la autorización (por ejemplo, las 2 o 3 primeras letras del nombre de la organización del solicitante o titular de la autorización), seguido de un guión:



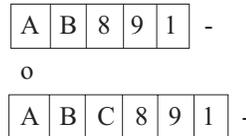
Puede haber solicitantes a quienes se hayan ya asignado caracteres alfanuméricos para indicar su identidad y que éstos figuren en la tabla de códigos de los solicitantes de la base de datos *BioTrack* de la OCDE. Dichos solicitantes deben continuar usando esos caracteres.

Cualquier nuevo solicitante no identificado en la base de datos *BioTrack* de la OCDE no podrá utilizar los códigos existentes en la base, sino que deberá

informar a las autoridades nacionales, quienes deberán actualizar la base de datos *BioTrack* de la OCDE añadiendo un nuevo código de identificación (caracteres) del solicitante a la tabla de códigos.

*3. Componente de la transformación*

El segundo conjunto de 5 o 6 caracteres alfanuméricos representa la transformación específica que es objeto de la solicitud de comercialización y/o de la autorización final, como:



Es evidente que una transformación individual puede darse en diferentes organismos, especies y variedades, por lo que los caracteres deben ser representativos de la transformación específica de que se trate. Una vez más, los solicitantes, antes de crear los identificadores únicos, deberán buscar en la base de datos *BioTrack* de la OCDE los identificadores únicos asignados a transformaciones similares del mismo organismo o especie, para mantener la coherencia y evitar duplicaciones.

Los solicitantes deberán crear su propio mecanismo interno para evitar la aplicación de la misma designación (es decir, los mismos caracteres) a una “transformación” que afecte a organismos diferentes. Si dos o más organizaciones desarrollan transformaciones similares, la “información del solicitante” (véase la sección 2) debe-

rá permitir a cada una de ellas crear un identificador único para su propio producto que será necesariamente diferente de los creados por otros solicitantes.

En lo que se refiere a los nuevos OMG que impliquen más de una nueva transformación (lo que con frecuencia se denomina transformaciones de genes superpuestos), los solicitantes o titulares de una autorización deberán crear un identificador único nuevo para ellos.

4. *Componente de verificación*

El último carácter del identificador único sirve para la verificación e irá separado del resto del identificador único por un guión:

- 6
- o
- 5

El carácter de verificación va destinado a reducir los errores al garantizar la integridad del identificador alfanumérico introducido por los usuarios de la base de datos.

La regla para calcular el carácter de verificación es la siguiente: el carácter de verificación se compone de un solo dígito que se calcula sumando los valores numéricos de cada uno de los caracteres alfanuméricos del identificador único. El valor numérico de cada uno de los caracteres va de 0 a 9 para los caracteres numéricos (0-9) y de 1 a 26 para los caracteres alfabéticos (A-Z) (véanse las secciones 5-6). Si la suma total fuese un número compuesto de varios dígitos, se sumarán los dígi-

tos restantes siguiendo la misma regla hasta que la suma final sea un único carácter numérico. Por ejemplo, el carácter de verificación del código CED-AB891 se calcula del siguiente modo:

Primer paso:  $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$ .

Segundo paso:  $3 + 3 = 6$ ; por tanto el carácter de verificación es 6.

Así pues, el identificador único final será: CED-AB891-6.

5. *Forma de los dígitos que deben emplearse en el identificador único:*

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

6. *Forma de los caracteres alfabéticos que deben utilizarse y valores numéricos correspondientes para el cálculo del carácter de verificación*

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

SECCIÓN B

Las disposiciones de la sección A del presente anexo se aplicarán a los microorganismos y a los animales, salvo si se adopta a nivel internacional otro formato que sea refrendado por la Comunidad.