

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1866**af 13. oktober 2015****om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 for så vidt angår registret over samlinger, overvågning af brugernes overholdelse og bedste praksis**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 af 16. april 2014 om de overholdelsesforanstaltninger fra Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, som brugere i Unionen skal respektere ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 5, artikel 7, stk. 6, og artikel 8, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) nr. 511/2014 fastsættes bestemmelser om overholdelse af krav med hensyn til adgang og deling af fordele i forbindelse med genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer i overensstemmelse med bestemmelserne i Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed («Nagoyaprotokollen»). Den faktiske gennemførelse af denne forordning skal også bidrage til at bevare den biologiske mangfoldighed og til bæredygtig udnyttelse af dens bestanddele i overensstemmelse med bestemmelserne i konventionen om den biologiske mangfoldighed.
- (2) Artikel 5 og 8 i forordning (EU) nr. 511/2014 indeholder bestemmelser om frivillige værktøjer, dvs. registrerede samlinger og bedste praksis, hvormed brugerne bistås med at opfylde deres pligt til at udvise rettidig omhu. Det forventes, at brugerne kan bistås i deres opfyldelse af denne pligt med en kortlægning og registrering af samlinger, der på effektiv vis anvender foranstaltninger, således at genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger udelukkende udleveres sammen med dokumentation for retmæssig adgang, og der i givet fald etableres gensidigt aftalte vilkår. Brugere, som erhverver genetiske ressourcer fra en samling, der er opført i registret, bør anses for at have udvist rettidig omhu i henseende til at søge oplysninger. Det forventes også, at brugerne kan bistås i opfyldelsen af deres pligt til at udvise rettidig omhu ved at kortlægge og anerkende bedste praksis-foranstaltninger, som er særligt velegnede til at opnå overensstemmelse med Nagoyaprotokollens gennemførelsesordning til en overkommelig pris og med retssikkerhed. De kompetente myndigheder bør ved deres tilsyn med, om brugeren overholder kravene, tage en effektiv gennemførelse af en anerkendt bedste praksis i betragtning. For at sikre ensartede vilkår for gennemførelse af disse bestemmelser, er der behov for gennemførelsesbestemmelser vedrørende dels de procedurer, der skal følges i forbindelse med en ansøgning om registrering af en samling eller en del heraf, og dels anerkendelse af bedste praksis.
- (3) Er en ansøger, der ønsker at blive opført i registret, medlem af et netværk af samlinger, kan en sådan ansøger med fordel fremlægge oplysninger om eventuelle andre samlinger eller dele heraf fra samme netværk, som har været eller er genstand for en ansøgning i andre medlemsstater. For i forbindelse med kontrollen af samlinger eller dele heraf at fremme en retfærdig og konsekvent behandling af ansøgere i forskellige medlemsstater bør de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der er blevet gjort opmærksom på sådanne ansøgninger vedrørende andre samlinger eller dele heraf i samme netværk, overveje at udveksle oplysninger med myndighederne i de medlemsstater, hvor andre medlemmer af netværket har indgivet ansøgninger.
- (4) Forordning (EU) nr. 511/2014 gælder for genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. En erklæring om rettidig omhu er påkrævet i forbindelse med udnyttelse af bl.a. følgende materiale: genetiske ressourcer, traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer og en kombination af begge.
- (5) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af bestemmelserne om overvågning af brugernes overholdelse er der behov for gennemførelsesbestemmelser om de erklæringer, der skal afgives af modtagere af støtte til forskning, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til

⁽¹⁾ EUT L 150 af 20.5.2014, s. 59.

genetiske ressourcer, og om de erklæringer, der skal afgives af brugere på trinnet for den endelige udvikling af et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

- (6) Ved overvågningen af, at brugeren overholder kravene på det trin, hvor forskningsstøtte bevilges, er det vigtigt at sikre, at støttemodtagerne har klarhed over deres pligter i henhold til forordning (EU) nr. 511/2014, og at de udviser rettidig omhu. Det er ligeledes vigtigt at afgive oplysninger til clearingcentret for adgang og deling af fordele (»ABS-clearingcentret«) og sikre, at disse oplysninger er nyttige for Nagoyaprotokollens funktion og gennemførelse. Foreligger der ikke et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat, bør andre relevante oplysninger forelægges. For at afbalancere målsætningerne om, at nyttige oplysninger bør afgives til ABS-clearingcentret, men uden at modtagerne af forskningsstøtte overbebyrdes, bør der i dette kontrolsted alene udveksles oplysninger, der er nødvendige for at identificere de genetiske ressourcer.
- (7) Brugerens overholdelse af kravene overvåges på effektiv vis, når overvågningen gennemføres i den medlemsstat, hvor udnyttelsen finder sted. Derfor bør erklæringen om rettidig omhu forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor støttemodtageren er etableret, fordi forskningen, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, i reglen udføres samme sted.
- (8) Unødvendige gentagelser af erklæringer om rettidig omhu bør undgås. Derfor kan en erklæring, som afgives af modtagere af forskningsstøtte, omfatte mere end én genetisk ressource eller flere former for traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. En fælles erklæring kan ligeledes afgives af en række brugere, som i fællesskab gennemfører forskning, der involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer og finansieres af samme tilskud. I denne forbindelse bør en særlig rolle tildeles projektkoordinatoren, som skal have ansvaret for at indgive erklæringerne på vegne af de pågældende brugere. På baggrund af artikel 12 i forordning (EU) nr. 511/2014 bør den kompetente myndighed, der modtager en erklæring afgivet af projektkoordinatoren, udveksle oplysninger med sine modparter i de andre berørte medlemsstater.
- (9) For at overvåge, at brugeren overholder kravene i henhold til artikel 7, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, er det vigtigt at fastslå sluttrinnet af udnyttelsen, dvs. trinnet for den endelige udvikling af et produkt. Ud fra et retssikkerhedsmæssigt synspunkt kan trinnet for den endelige udvikling af et produkt fastslås som afsluttet på det tidspunkt, hvor der ansøges om enten en markedsgodkendelse eller en markedsføringstilladelse, eller hvis den meddelelse, som kræves, gives, inden produktet bringes i omsætning for første gang på EU-markedet, eller på det tidspunkt, hvor et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, bringes i omsætning for første gang på EU-markedet, hvis hverken markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse er påkrævet. I nogle tilfælde er det ikke brugeren, der anmoder om markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse, eller der giver meddelelse eller bringer et produkt i omsætning for første gang på EU-markedet. For effektivt at kunne tage højde for alle aktiviteter, der udnytter genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer i Unionen, bør erklæringen om rettidig omhu i disse tilfælde afgives af den bruger, som sælger eller på anden måde overdrager resultatet af udnyttelsen. En effektiv overvågning af, at brugerne overholder kravene i Unionen, bør også tage højde for tilfælde, hvor udnyttelsen i Unionen er ophørt, og udbyttet heraf er solgt eller på anden måde overdraget uden for Unionen, uden at et produkt er bragt på EU-markedet.
- (10) Disse forskellige begivenheder, der giver anledning til en erklæring om rettidig omhu fra brugeren på trinnet for den endelige udvikling af et produkt, udelukker hinanden indbyrdes, og derfor bør erklæringen kun afgives én gang. Da trinnet for den endelige udvikling af et produkt nås, inden nogen af disse begivenheder indtræffer, bør erklæringen om rettidig omhu afgives, før den første begivenhed indtræffer.
- (11) De kompetente myndigheder forelægger de oplysninger, som er angivet i erklæringerne om rettidig omhu, for ABS-clearingcentret i medfør af artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014. Foreligger der ikke et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat, bør andre relevante oplysninger forelægges i henhold til artikel 17, stk. 4, i Nagoyaprotokollen, jf. artikel 4, stk. 3, litra b), i forordning (EU) nr. 511/2014. For at sikre, at Nagoyaprotokollen og navnlig ABS-clearingcentret fungerer på effektiv vis, bør der alene udveksles oplysninger, som vil lette de kompetente nationale myndigheders overvågning som omhandlet i artikel 13, stk. 2, i Nagoyaprotokollen.

- (12) En erklæring om rettidig omhu kræves alene for genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som er erhvervet fra Nagoyaprotokollens parter, der har indført relevant lovgivning om adgang og deling af fordele eller lovkrav i henhold til Nagoyaprotokollens artikel 6, stk. 1, og artikel 7.
- (13) I lyset af de indførte foranstaltningers nyskabende aspekter bør nærværende forordning revideres. I den forbindelse kan de rapporter, der er nævnt i artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) nr. 511/2014, være til nytte og bør derfor tages i betragtning i det omfang, de foreligger.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra udvalget vedrørende adgang og fordeling af fordele —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes gennemførelsesbestemmelser til artikel 5, 7 og 8 i forordning (EU) nr. 511/2014, der omhandler registret over samlinger, overvågning af, at brugerne overholder kravene, og bedste praksis.

Artikel 2

Register over samlinger

Det register, der er etableret af Kommissionen i henhold til artikel 5 i forordning (EU) nr. 511/2014, skal indeholde følgende oplysninger for hver enkelt samling eller del heraf:

- a) en registreringskode, som Kommissionen tildeler
- b) navnet på samlingen eller en del heraf tillige med kontaktoplysninger
- c) indehavernes navn og kontaktoplysninger
- d) den kategori, som samlingen eller en del heraf tilhører
- e) en kort beskrivelse af samlingen eller en del heraf
- f) link til databasen i givet fald
- g) institution inden for medlemsstatens kompetente myndighed, som kontrollerede, at samlingen har kapacitet til at opfylde kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014.
- h) dato for opførelse i registret
- i) anden eksisterende identifikator i givet fald
- j) i givet fald den dato, hvor samlingen er udgået af registret.

Artikel 3

Anmodning om opførelse i registret og meddelelse til Kommissionen

1. En anmodning om opførelse af en samling eller en del heraf i det register, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I til nærværende forordning.

Efter at en samling eller en del heraf er opført i registret, skal indehaveren af samlingen meddele den kompetente myndighed eventuelle væsentlige ændringer, der berører kapaciteten til at sikre, at samlingen opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, og eventuelle ændringer af de oplysninger, der tidligere er forelagt på grundlag af del A i bilag I til nærværende forordning.

2. Er en ansøger medlem af et netværk af samlinger, kan vedkommende i forbindelse med sin ansøgning om opførelse af en samling eller en del heraf i registret oplyse de kompetente myndigheder om eventuelle andre samlinger eller dele heraf inden for samme netværk, som har været eller er genstand for en ansøgning i andre medlemsstater med henblik på opførelse i registret.

I forbindelse med kontrollen af samlinger eller dele heraf skal medlemsstaternes kompetente myndigheder, som er blevet gjort bekendt med sådanne ansøgninger, overveje at udveksle oplysninger med de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor netværkets øvrige ansøgninger er indgivet.

3. Kontrollen, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, kan omfatte følgende:

- a) tilsyn på stedet
- b) undersøgelse af udvalgt dokumentation og optegnelser angående en samling eller en del heraf, som er relevante for at påvise opfyldelse af kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
- c) undersøgelse af, hvorvidt udvalgte prøver af den pågældende samlings genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
- d) undersøgelse af, hvorvidt indehaveren har kapacitet til løbende at udlevere genetiske ressourcer til tredjemand med henblik på at udnytte disse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
- e) interview med relevante personer, f.eks. indehaver, ansatte, eksterne kontrollører og brugere, der erhverver prøver fra denne samling.

4. Med henblik på den underretning, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal den kompetente myndighed forelægge Kommissionen de oplysninger, som indehaveren har forelagt på grundlag af del A i bilag I til nærværende forordning. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen om eventuelle senere ændringer af disse oplysninger.

Artikel 4

Tilsyn med registrerede samlinger og afhjælpende foranstaltninger

1. De kompetente nationale myndigheders kontrol, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal være effektiv, stå i rimeligt forhold til omstændighederne og være i stand til at afsløre tilfælde af manglende opfyldelse af kriterierne i samme forordnings artikel 5, stk. 3. Den gennemføres på grundlag af en regelmæssigt revideret plan, der opstilles ud fra en risikobaseret tilgang. Planen bør tilvejebringe et minimumsniveau af tilsyn og give mulighed for at differentiere tilsynshyppigheden.

2. Når der er begrundet mistanke om, at en samling eller en del heraf, der er opført i registret, ikke længere opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal den kompetente myndighed foretage supplerende kontrol.

3. Den i stk. 1 og 2 omhandlede kontrol kan omfatte følgende:

- a) tilsyn på stedet
- b) undersøgelse af udvalgt dokumentation og optegnelser angående en samling eller en del heraf, som er relevante for at påvise opfyldelse af kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
- c) undersøgelse af, hvorvidt udvalgte prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger er dokumenteret og udleveret til tredjemand med henblik på udnyttelse heraf i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
- d) interview med relevante personer, f.eks. indehaver, ansatte, eksterne kontrollører og brugere, der erhverver prøver fra denne samling.

4. Indehaveren af samlingen og personalet skal yde al nødvendig bistand til at lette den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3.

5. Afhjælpende tiltag eller foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal være effektive, stå i rimeligt forhold til omstændighederne og tage fat på mangler, som, hvis de ikke afhjælpes, varigt vil bringe en registreret samlings kapacitet til at opfylde kriterierne i samme forordnings artikel 5, stk. 3, i fare. Den pågældende indehaver af samlingen kan pålægges at indføre supplerende værktøjer eller forbedre sin kapacitet til at anvende eksisterende værktøjer. Indehaverne af samlingen aflægger rapport til den kompetente myndighed om gennemførelsen af de udpegede afhjælpende tiltag eller foranstaltninger.

Artikel 5

Erklæring om rettidig omhu på trinnet, hvor forskningsstøtte bevilges

1. En modtager af støtte til forskning, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, skal afgive en erklæring om, at vedkommende udviser rettidig omhu, jf. artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) nr. 511/2014, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor modtageren er etableret. Er modtageren ikke etableret i Unionen, og udføres forskningen i Unionen, skal en erklæring om rettidig omhu indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende forskning finder sted.
2. En erklæring om rettidig omhu afgives ved at udfylde og sende skemaet i bilag II. Den afgives, efter at den første rate af støtten er modtaget, og alle de genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som udnyttes i den finansierede forskning, er erhvervet, men senest på tidspunktet for den afsluttende rapport eller ved projektets afslutning i fraværet af en sådan rapport. De nationale myndigheder kan specificere tidspunktet for indgivelsen af en sådan erklæring yderligere.
3. Finansieres samme forskningsprojekt fra mere end én kilde, eller berøres mere end én modtager, kan modtageren eller modtagerne beslutte at afgive én erklæring. Projektkoordinatoren skal indgive denne erklæring til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor projektkoordinatoren er etableret. Er projektkoordinatoren ikke etableret i Unionen, og udføres forskningen i Unionen, skal en erklæring om rettidig omhu indgives til den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor den pågældende forskning finder sted.
4. Hvis den kompetente myndighed, der modtager den erklæring, der er omhandlet i stk. 2 og 3, ikke er ansvarlig for forelæggelsen af denne i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal den uden unødigt forsinkelse videresende erklæringen til den kompetente myndighed, der er ansvarlig for forelæggelsen.
5. Ved anvendelsen af denne artikel og bilag II forstås ved »støtte til forskning«: ethvert finansielt bidrag i form af et tilskud til at udføre forskning, uanset om det ydes fra kommercielle eller ikke-kommercielle kilder. Private eller offentlige enheders interne budgetmidler er ikke omfattet.

Artikel 6

Erklæring om rettidig omhu på trinnet for den endelige udvikling af et produkt

1. I forbindelse med udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer skal en bruger afgive en erklæring om, at vedkommende udviser rettidig omhu, jf. artikel 7, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret. Denne erklæring om rettidig omhu afgives ved at udfylde og indgive modellen i bilag III til nærværende forordning.
2. Erklæringen om rettidig omhu som omhandlet i stk. 1 skal kun afgives én gang, og dette inden den første af følgende begivenheder indtræffer:
 - a) der ansøges om markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
 - b) der gives en meddelelse, som kræves, inden produktet bringes i omsætning for første gang på EU-markedet for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
 - c) et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og for hvilket ingen markedsgodkendelse, markedsføringstilladelse eller meddelelse er påkrævet, bringes i omsætning for første gang på EU-markedet
 - d) resultatet af udnyttelsen sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person i Unionen, for at denne person kan udføre en af de aktiviteter, der er nævnt i litra a), b) og c)
 - e) udnyttelsen i Unionen er afsluttet, og udbyttet heraf sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person uden for Unionen.

3. Ved anvendelsen af denne artikel og bilag III forstås ved »resultat af udnyttelsen« produkter, prækursorer/forstadier eller forløbere til et produkt samt dele af produkter, som skal indgå i et endeligt produkt, en konstruktionstegning eller et design, der kunne danne grundlag for fremstilling og produktion uden yderligere udnyttelse af den genetiske ressource og traditionelle viden i tilknytning til den genetiske ressource.

4. Ved anvendelsen af denne artikel og bilag III, forstås ved »bringe i omsætning på EU-markedet« første tilgængeliggørelse på EU-markedet af et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, idet der ved tilgængeliggørelse forstås tilrådgivelsesstillelse uanset måden med henblik på distribution, forbrug eller brug på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag. Det at »bringe i omsætning« omfatter ikke prækommercielle forsøg, herunder kliniske forsøg, markforsøg eller skadedyrsresistensforsøg, og ej heller tilrådgivelsesstillelse af ikke-godkendte lægemidler for at tilbyde individuelle patienter eller patientgrupper behandlingsmuligheder.

Artikel 7

Videregivelse af informationer

1. I henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, og medmindre oplysningerne er fortrolige i medfør af artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal de kompetente myndigheder forelægge ABS-clearingcentret de oplysninger, der modtages på grundlag af del A i henholdsvis bilag II og III til nærværende forordning, uden unødigt forsinkelse og senest en måned efter modtagelsen af oplysningerne.

2. Betragtes væsentlige oplysninger som fortrolige, eksempelvis om brugeren og udnyttelsen, om stedet, hvor der er opnået adgang, eller om den genetiske ressource, der udgør en forudsætning for ABS-clearingcentrets offentliggørelse af denne registrering, skal de kompetente myndigheder overveje i stedet at sende disse væsentlige oplysninger direkte til de kompetente nationale myndigheder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i Nagoyaprotokollen.

3. I henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014 skal de kompetente myndigheder forelægge Kommissionen de oplysninger, de har modtaget i medfør af bilag II og III til nærværende forordning, medmindre sådanne oplysninger er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014.

4. Hvis Kommissionen ikke gives permanent adgang til disse oplysninger via elektroniske midler, skal de forelægges hver sjette måned begyndende fra den 9. november 2016.

Artikel 8

Ansøgning om anerkendelse af bedste praksis

1. En ansøgning, der indgives i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal indgives til Kommissionen og indeholde de oplysninger og den dokumentation, der er anført i bilag IV til nærværende forordning.

2. En berørt part, der ikke repræsenterer brugerne, men er involveret i adgang, indsamling, overdragelse eller kommercialisering af genetiske ressourcer eller i udviklingen af foranstaltninger og politikker vedrørende genetiske ressourcer, skal sammen med sin ansøgning afgive oplysninger som angivet i bilag IV til nærværende forordning om sin legitime interesse i udviklingen af og tilsynet med en specifik kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, som, når en bruger gennemfører denne på effektiv vis, vil sætte denne bruger i stand til at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014.

3. Kommissionen sender en kopi af ansøgningen og dokumentation til de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne.

4. De kompetente myndigheder kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen om ansøgningen inden to måneder efter at have modtaget de i stk. 3 omhandlede dokumenter.

5. Kommissionen bekræfter, at ansøgningen er modtaget, og giver ansøgeren et referencenummer inden for 20 arbejdsdage fra modtagelsen af ansøgningen.

Kommissionen skal give ansøgeren en vejledende frist for, hvornår afgørelsen om ansøgningen vil blive truffet.

Hvis Kommissionen har behov for yderligere oplysninger eller dokumentation for at foretage vurderingen af ansøgningen, oplyser den ansøgeren herom.

6. Ansøgeren skal efter anmodning forelægge Kommissionen yderligere oplysninger og dokumentation uden unødigt forsinkelse.
7. Kommissionen sender en kopi af de dokumenter, der er nævnt i stk. 6, til de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne.
8. De kompetente myndigheder kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen vedrørende de oplysninger eller den dokumentation, der er omhandlet i stk. 6, inden to måneder efter at have modtaget kopien af disse dokumenter.
9. Kommissionen skal oplyse ansøgeren, hver gang den ændrer den vejledende tidsfrist for, hvornår der træffes afgørelse om ansøgningen, som følge af behovet for at indhente yderligere oplysninger eller dokumenter med henblik på at vurdere ansøgningen.

Kommissionen oplyser skriftligt ansøgeren om status for vurderingen af ansøgningen mindst hver sjette måned.

Artikel 9

Anerkendelse og inddragelse af anerkendelse af bedste praksis

1. Træffer Kommissionen afgørelse om at anerkende en bedste praksis i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, eller at inddrage anerkendelsen af bedste praksis i henhold til denne forordnings artikel 8, stk. 5, skal Kommissionen uden unødigt forsinkelse oplyse sammenslutningen af brugere eller de andre berørte parter og medlemsstaternes kompetente myndigheder om denne afgørelse.
2. Kommissionen skal begrunde sin afgørelse om at anerkende bedste praksis eller inddrage anerkendelsen af bedste praksis, og den skal offentliggøre denne afgørelse i det register, der er oprettet i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) nr. 511/2014.

Artikel 10

Oplysninger om efterfølgende ændringer af en anerkendt bedste praksis

1. Får Kommissionen meddelelse i henhold til artikel 8, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, om eventuelle ændringer eller ajourføringer af en anerkendt bedste praksis, sender Kommissionen en kopi af disse oplysninger til de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne.
2. De kompetente myndigheder kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen vedrørende sådanne ændringer eller ajourføringer inden to måneder efter at have modtaget oplysningerne.
3. Kommissionen vurderer under hensyntagen til de bemærkninger, der er nævnt i denne artikels stk. 2, om den ændrede eller ajourførte kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer stadig sætter brugerne i stand til at opfylde deres forpligtelser ifølge artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014.
4. De kompetente myndigheder meddeler uden unødigt forsinkelse Kommissionen oplysninger om resultatet af det tilsyn, der er foretaget i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 511/2014, hvis der er tegn på manglende overholdelse af samme forordnings artikel 4 og 7 og dermed tegn på eventuelle mangler i bedste praksis.

Artikel 11

Mangler i bedste praksis

1. Modtager Kommissionen underbyggede oplysninger om gentagne eller væsentlige tilfælde af manglende overholdelse af artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014 hos en bruger, der følger en bedste praksis, opfordrer Kommissionen sammenslutningen af brugere eller de andre berørte parter til at fremsætte bemærkninger om den påståede manglende overholdelse, og om de pågældende tilfælde peger i retning af eventuelle mangler i bedste praksis.

2. Fremsætter en sammenslutning af brugere eller de andre berørte parter bemærkninger, skal dette ske inden for tre måneder.
3. Kommissionen undersøger disse bemærkninger og eventuel dokumentation og sender en kopi deraf til de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne.
4. De kompetente myndigheder kan fremsætte kommentarer til Kommissionen vedrørende disse bemærkninger og den dokumentation inden to måneder efter at have modtaget kopien af disse dokumenter.
5. Når Kommissionen undersøger eventuelle mangler i bedste praksis og tilfælde af manglende overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014, jf. artikel 8, stk. 4, i samme forordning, skal sammenslutningen af brugere eller de andre berørte parter, der er genstand for undersøgelsen, samarbejde med Kommissionen og bistå den i dens handlinger. Undlader en sammenslutning af brugere eller de andre berørte parter, der er genstand for undersøgelse, at gøre dette, kan Kommissionen uden videre inddrage anerkendelsen af bedste praksis.
6. Resultaterne af Kommissionens undersøgelse skal være endegyldige og omfatte eventuelle afhjælpende foranstaltninger, som sammenslutningen af brugere eller de andre berørte parter skal træffe. Undersøgelsen kan også munde ud i en afgørelse om at inddrage anerkendelsen af bedste praksis.

Artikel 12

Revision

Kommissionen skal gennemgå denne forordnings virkemåde og effektivitet, idet der tages hensyn til de erfaringer, der er opnået ved gennemførelsen heraf, med en eventuel revision for øje. En sådan gennemgang bør inddrage forordningens konsekvenser for mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, offentlige forskningsinstitutioner og specifikke sektorer samt udviklingen inden for området på internationalt plan, navnlig hvad angår ABS-clearingcentret.

Artikel 13

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2015.

På Kommissionens vegne

Formand

Jean-Claude JUNCKER

BILAG I

Oplysninger, der i henhold til artikel 3, stk. 1, skal vedlægges anmodninger om opførelse af samlinger i registret

DEL A

Oplysninger, der skal opføres i registret

I henhold til artikel 3, stk. 1, skal følgende oplysninger vedlægges anmodninger om opførelse af samlinger i registret:

1. Oplysninger om samlingens indehaver (navn, type enhed, adresse, e-mail og telefonnummer).
2. Oplysning om, hvorvidt ansøgningen vedrører en samling eller en del af en samling.
3. Oplysninger om samlingen eller den relevante del heraf (navn; identifikator (kode/nr.) i givet fald; adresse(r); websted i givet fald; link til samlingens onlinedatabase af genetiske ressourcer i givet fald).
4. En kort beskrivelse af samlingen eller den relevante del heraf.

Er det kun en del af en samling, som skal opføres i registret, bør oplysninger om den eller de relevante dele og dens/ deres karakteristika forelægges.

5. Kategori, som samlingen tilhører

Ansøgningen bør indeholde oplysninger om den kategori, som samlingen eller en del heraf tilhører.

Tabel over kategorier

| | | Særlige karakteristika | | | | |
|------------------------------|-----------------|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------|------------------|--------------|
| | | Hele eksemplarer ⁽¹⁾ | Dele | | | |
| | | | Frø, kønnede sporer eller embryoner | Køns-celler ♀ ♂ | Somatiske celler | Nucleinsyrer |
| Animalske | Hvirveldyr | | | | | |
| | Hvirvelløse dyr | | | | | |
| Planter | | | | | | |
| Alger | | | | | | |
| Protister | | | | | | |
| Svampe | | | | | | |
| Bakterier | | | | | | |
| Arkæer | | | | | | |
| Vira | | | | | | |
| Andre grupper ⁽³⁾ | | | | | | |

Noter

(1) Er der ikke tale om særlige dele af et eksemplar, henvises til den relevante celle i »hele eksemplarer«.

(2) »Andre dele« omfatter dele, der formerer sig ukønnet, og vegetative formeringsstrukturer, såsom stammer, stiklinger, rodknolde og jordstængler.

(3) »Andre grupper« omfatter slimdyr osv.

DEL B

Bevis for, at samlingen eller den relevante del heraf har kapacitet til at opfylde kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014

Følgende dokumentation kan vedlægges ansøgningen (eller der kan henvises med et weblink) som bevis for, at samlingen eller den relevante del heraf har kapacitet til at opfylde kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014:

- adfærdskodekser, retningslinjer eller standarder, uanset om de er nationale eller internationale, som opstilles af sammenslutninger eller organisationer, og som samlingen overholder, tillige med oplysninger om, hvilke instrumenter samlingen råder over til at anvende disse adfærdskodekser, retningslinjer eller standarder
- relevante principper, retningslinjer, adfærdskodekser eller procedurehåndbøger, der opstilles og anvendes inden for samlingen, og eventuelle supplerende instrumenter med henblik på anvendelsen heraf
- certificering af samlingen i henhold til relevante ordninger, uanset om de er nationale eller internationale
- oplysninger om, hvorvidt samlingen deltager i internationale netværk af samlinger, og om lignende ansøgninger om opførelse i registret over samlinger, som er indgivet for partners samlinger i andre medlemsstater (frivilligt)
- enhver anden relevant dokumentation.

BILAG II

Model til erklæring om rettidig omhu, der skal forelægges i henhold til artikel 5, stk. 2, på trinnet hvor forskningsstøtte bevilges

DEL A

Oplysninger, der skal forelægges ABS-clearingcentret i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014

Selv om oplysningerne er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, angives de alligevel, og der sættes kryds i den pågældende rubrik, og i slutningen af dette bilag angives en begrundelse for, at oplysningerne er fortrolige.

Markeres væsentlige oplysninger som fortrolige (f.eks. om de genetiske ressourcer eller den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer, om stedet, hvor der er opnået adgang, eller om udnyttelsesmåden), der udgør en forudsætning for at offentliggøre denne registrering på ABS-clearingcentrets websted, vil disse oplysninger ikke blive delt med ABS-clearingcentret, men de kan videregives direkte til ophavslandets kompetente myndigheder.

Der kræves mindst én erklæring pr. modtaget tilskud, dvs. ydes tilskuddet til flere modtagere, kan de vælge at afgive erklæringer hver for sig eller en fælles erklæring via projektkoordinatoren.

Jeg afgiver denne erklæring vedrørende udnyttelse af:

Afkryds venligst den eller de relevante rubrikker:

Genetiske ressourcer

Traditionel viden i tilknytning til genetiske resurser

1. Forskningsemnet eller tilskuddets id-kode:

Fortrolig oplysning

2. Støttemodtager eller -modtagere, herunder kontaktoplysninger:

Navn:

Adresse:

E-mail:

Tlf.:

Websted, i givet fald:

3. Oplysninger om, at der er udvist rettidig omhu:

- a) Et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat: i) blev udstedt med henblik på min (enheds) adgang eller ii) dækker vilkårene for denne adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

Sættes kryds i denne rubrik, angives det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikats entydige identifikator:

Gå videre til punkt 1 i del B.

b) Hvis rubrikken i litra a) ikke er afkrydset, bedes De oplyse følgende:

- i) Stedet, hvor der er opnået adgang:

Fortrolig oplysning

- ii) Beskrivelse af de genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, der udnyttes; eller den eller de entydige identifikatorer, i givet fald:

Fortrolig oplysning

- iii) Identifikator for adgangstilladelse eller tilsvarende (¹), i givet fald:

Fortrolig oplysning

Gå videre til punkt 2 i del B.

DEL B

Oplysninger, der ikke skal forelægges for ABS-clearingcentret

1. Jeg erklærer, at jeg med henblik på efterfølgende brugere vil opbevare og videregive en kopi af det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikat samt oplysninger om indholdet af de gensidigt aftalte vilkår, der er relevante for efterfølgende brugere.

Gå videre til punkt 3.

2. Jeg erklærer, at jeg er i besiddelse af følgende oplysninger, som jeg vil opbevare og videregive til efterfølgende brugere:

a) dato, hvor der er opnået adgang

b) person eller enhed, der har givet forudgående informeret samtykke, i givet fald

c) person eller enhed, der fik bevilget forudgående informeret samtykke (i givet fald), hvis det ikke blev bevilget direkte til mig eller min enhed

d) gensidigt aftalte vilkår, i givet fald

e) kilden, hvorfra jeg eller min enhed erhvervede den genetiske ressource og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer

f) tilstedeværelsen eller fraværet af rettigheder og forpligtelser vedrørende adgang og deling af fordele, herunder rettigheder og forpligtelser vedrørende efterfølgende ansøgninger og kommercialisering.

3. Hvis den eller de genetiske ressourcer er erhvervet fra en registreret samling, bedes De angive samlingens registreringskode:

4. Forskningstilskuddet finansieres af følgende kilder:

Private

Offentlige

5. Medlemsstat(er), hvor den forskning, der involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, finder sted eller har fundet sted:

Fortrolighed

Har De erklæret, at nogle oplysninger er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, bedes De angive en begrundelse for hver oplysning, som er erklæret for fortrolig:

Dato:

Sted:

Underskrift (²):

⁽¹⁾ Dokumentation for afgørelsen om at give forudgående informeret samtykke eller godkende adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

⁽²⁾ Underskrift af støttemodtageren eller den person, som har ansvaret i forskningsinstitutionen.

BILAG III

Model til erklæring om rettidig omhu, der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 1, på trinnet for den endelige udvikling af et produkt

DEL A

Oplysninger, der skal forelægges ABS-clearingcentret i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014

Selv om oplysningerne er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, angives de alligevel, og der sættes kryds i den pågældende rubrik, og i slutningen af dette bilag angives en begrundelse for, at oplysningerne er fortrolige.

Markeres væsentlige oplysninger som fortrolige (f.eks. om de genetiske ressourcer eller den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer, om stedet, hvor der er opnået adgang, eller om udnyttelsesmåden), der udgør en forudsætning for at offentliggøre denne registrering på ABS-clearingcentrets websted, vil disse oplysninger ikke blive delt med clearingcentret, men de kan videregives direkte til ophavslandets kompetente myndigheder.

Hvis udnyttelsen berører mere end én genetisk ressource eller flere former for traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, angives de relevante oplysninger for hver genetisk ressource eller hver form for traditionel viden, der udnyttes.

Jeg erklærer, at jeg har opfyldt forpligtelserne i henhold til artikel 4 i forordning (EU) nr. 511/2014. Jeg afgiver denne erklæring vedrørende udnyttelse af:

Afkryds venligst den eller de relevante rubrikker:

Genetiske ressourcer

Traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer

1. Produktets betegnelse, eller beskrivelse af resultatet af udnyttelsen ⁽¹⁾ eller beskrivelse af udbyttet af udnyttelsen ⁽²⁾:

Fortrolig oplysning

2. Brugerens kontaktoplysninger:

Navn:

Adresse:

E-mail:

Tlf.:

Websted, i givet fald:

3. Erklæringen er udarbejdet i anledning af følgende begivenhed:

Afkryds den relevante rubrik:

- a) der ansøges om markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- b) der gives en meddelelse, som kræves, inden produktet bringes i omsætning for første gang på EU-markedet, for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer

⁽¹⁾ Ved »resultat af udnyttelsen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer« forstås produkter, prækursorer eller forløbere til et produkt samt dele af produkter, som skal indgå i et endeligt produkt, en konstruktionstegning eller et design, der kunne danne grundlag for fremstilling og produktion uden yderligere udnyttelse af den genetiske ressource og traditionelle viden i tilknytning til den genetiske ressource.

⁽²⁾ Hvis udnyttelsen i Unionen er afsluttet, og udbyttet heraf sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person uden for Unionen.

- c) et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og for hvilket ingen markedsgodkendelse, markedsføringstilladelse eller meddelelse er påkrævet, bringes i omsætning for første gang på EU-markedet
- d) resultatet af udnyttelsen sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person i Unionen, for at denne person kan udføre en af de aktiviteter, der er nævnt i litra a), b) og c)
- e) udnyttelsen er afsluttet i Unionen, og udbyttet heraf sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person uden for Unionen.

4. Oplysninger om, at der er udvist rettidig omhu:

- a) Et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat: i) blev udstedt med henblik på min (enheds) adgang eller ii) dækker vilkårene for denne adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

Sættes kryds i denne rubrik, angives det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikats entydige identifikator:

Gå videre til punkt 2 i del B.

- b) Hvis rubrikken i litra a) ikke er afkrydset, bedes De oplyse følgende:

- i) Stedet, hvor der er opnået adgang:

Fortrolig oplysning

- ii) Beskrivelse af den genetiske ressource eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, der udnyttes, eller den eller de entydige identifikatorer, i givet fald:

Fortrolig oplysning

- iii) Dato, hvor der er opnået adgang:

Fortrolig oplysning

- iv) Identifikator for adgangstilladelse eller tilsvarende ⁽¹⁾, i givet fald:

Fortrolig oplysning

- v) Person eller enhed, der har givet forudgående informeret samtykke:

Fortrolig oplysning

- vi) Person eller enhed, hvortil der blev bevilget forudgående informeret samtykke

Fortrolig oplysning

- vii) Er udnyttelsen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer genstand for gensidigt aftalte vilkår?

Ja

Nej

Fortrolig oplysning

Gå videre til punkt 1 i del B.

⁽¹⁾ Dokumentation for afgørelsen om at give forudgående informeret samtykke eller godkende adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

DEL B

Oplysninger, der ikke skal forelægges for ABS-clearingcentret

1. Oplysninger om, at der er udvist rettidig omhu:
 - a) Direkte kilde til de genetiske ressourcer og den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer:
 - b) Er der nogen begrænsninger i de gensidigt aftalte vilkår, der sætter grænser for den mulige udnyttelse af den eller de genetiske ressourcer eller den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer; gives der eksempelvis kun mulighed for ikke-kommerciel udnyttelse?
Ja Nej Ikke relevant
 - c) Er der indgået en aftale om rettigheder og forpligtelser vedrørende senere anvendelser og kommercialisering i de gensidigt aftalte vilkår?
Ja Nej Ikke relevant
2. Hvis den eller de genetiske ressourcer er erhvervet fra en registreret samling, bedes De angive samlingens registreringskode:
3. Hvis De følger en bedste praksis, der er anerkendt i henhold til artikel 8 i forordning (EU) nr. 511/2014, anføres registreringsnummeret:
4. Hvilken kategori beskriver bedst Deres produkt? (frivilligt)
 - a) kosmetik
 - b) lægemidler
 - c) føde- og drikkevarer
 - d) biologisk bekæmpelse
 - e) planteforædling
 - f) husdyravl
 - g) andet (De bedes angive nærmere):
5. Medlemsstat(er), hvor udnyttelsen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer har fundet sted:
6. Medlemsstat(er), hvor produktet skal markedsføres, efter proceduren for godkendelse, tilladelse eller meddelelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra a) og b), i Kommissionens forordning (EU) 2015/1866 eller bragt i omsætning på markedet i henhold til samme forordnings artikel 6, stk. 2, litra c):

Fortrolighed

Har De erklæret, at nogle oplysninger er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, bedes De angive en begrundelse for hver oplysning, som er erklæret for fortrolig:

Dato:

Sted:

Underskrift (!):

(!) Underskrift af den person, der er juridisk ansvarlig for trinnet for den endelige udvikling af et produkt.

BILAG IV

Oplysninger, der i henhold til artikel 8, stk. 1, skal vedlægges ansøgninger om anerkendelse af bedste praksis

I henhold til artikel 8, stk. 1, skal følgende oplysninger vedlægges ansøgninger om anerkendelse af bedste praksis:

1. Oplysning om, hvorvidt ansøgningen er indgivet på vegne af en sammenslutning af brugere eller andre berørte parter.
2. Kontaktoplysninger for sammenslutningen af brugere eller andre berørte parter (navn, adresse, e-mail, telefonnummer og websted, hvis et sådant findes).
3. Hvis ansøgningen indgives af en sammenslutning af brugere, angives følgende:
 - a) bevis for at sammenslutningen er etableret i overensstemmelse med kravene i den medlemsstat, hvor ansøgeren er etableret
 - b) beskrivelse af sammenslutningens organisation og struktur.
4. Hvis ansøgningen indgives af andre berørte parter, bør der redegøres for, med hvilken begrundelse disse har legitim interesse i genstanden for forordning (EU) nr. 511/2014.
5. De afgivne oplysninger bør indeholde en beskrivelse af, på hvilken måde ansøgeren deltager i udviklingen af foranstaltninger og politikker vedrørende genetiske ressourcer, eller hvorledes ansøgeren opnår adgang til, indsamler, overfører eller kommercialiserer genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.
6. En beskrivelse af den af ansøgeren udviklede kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, som, når den gennemføres på effektiv vis, vil sætte brugere i stand til at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014.
7. En beskrivelse af, hvordan tilsynet med de procedurer, værktøjer eller mekanismer, der er omhandlet i punkt 6, skal foretages.
8. Oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor ansøgeren er etableret, og i hvilke(n) ansøgeren opererer.
9. Oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor brugere, som følger en bedste praksis under tilsyn af en sammenslutning eller en anden berørt part, opererer.

Liste over dokumentation vedrørende punkt 5 og 6:

- a) en liste over relevant personale, der arbejder for den ansøgende organisation eller eventuelle underleverandører, med en beskrivelse af deres opgaver angående udviklingen af og tilsynet med bedste praksis
- b) en erklæring om, at der ikke er interessekonflikter hos ansøgeren og underleverandører med hensyn til udviklingen af og tilsynet med kombinationen af procedurer, værktøjer eller mekanismer ⁽¹⁾
- c) hvis opgaverne vedrørende udvikling af bedste praksis, tilsynet med en sådan praksis eller begge dele er givet i underentreprise, redegøres der for disse opgaver.

⁽¹⁾ Brugernes betaling af gebyrer eller frivillige bidrag til en sammenslutning anses ikke for at give anledning til en interessekonflikt.