

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1866 DER KOMMISSION****vom 13. Oktober 2015****mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf das Register von Sammlungen, die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer und bewährte Verfahren**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 5, Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 wurden Bestimmungen zur Einhaltung der Vorschriften über den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile gemäß dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (im Folgenden das „Nagoya-Protokoll“) festgelegt. Die wirksame Durchführung der vorgenannten Verordnung wird auch zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile im Einklang mit dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt beitragen.
- (2) In den Artikeln 5 und 8 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sind freiwillige Instrumente in Form von registrierten Sammlungen und bewährten Verfahren vorgesehen, mit denen die Nutzer bei der Erfüllung ihrer Sorgfaltspflicht unterstützt werden sollen. Die Ermittlung und Registrierung von Sammlungen, bei denen dafür Sorge getragen wird, dass genetische Ressourcen und damit zusammenhängende Informationen nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den rechtmäßigen Zugang und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist, dürfte den Nutzern bei der Erfüllung dieser Verpflichtung behilflich sein. Für Nutzer, die genetische Ressourcen von einer im Register aufgeführten Sammlung beziehen, sollte gelten, dass sie im Hinblick auf die Einholung von Informationen mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind. Die Ermittlung und Anerkennung als bewährte Verfahren von Maßnahmen, die besonders geeignet sind, um zu erschwinglichen Kosten und mit Rechtssicherheit die Einhaltung des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu erreichen, dürfte ebenfalls die Nutzer bei der Erfüllung ihrer Sorgfaltspflicht unterstützen. Die wirksame Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch die Nutzer sollte von den zuständigen Behörden bei ihren Kontrollen der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer berücksichtigt werden. Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen bei der Anwendung dieser Bestimmungen sind Durchführungsbestimmungen für die Verfahren, die bei der Beantragung der Registrierung einer Sammlung oder eines Teils einer Sammlung zu befolgen sind, sowie für die Anerkennung von bewährten Verfahren erforderlich.
- (3) Gehört ein Antragsteller, der in das Register aufgenommen werden möchte, einem Netz von Sammlungen an, so ist es von Vorteil, wenn dieser Antragsteller Informationen über andere Sammlungen oder Teile von Sammlungen innerhalb desselben Netzes übermittelt, die Gegenstand eines Antrags in anderen Mitgliedstaaten waren oder sind. Zur Erleichterung einer gerechten und kohärenten Behandlung von Antragstellern in verschiedenen Mitgliedstaaten sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kenntnis von solchen Anträgen im Zusammenhang mit unterschiedlichen Sammlungen oder Teilen von Sammlungen innerhalb eines Netzes erhalten haben, bei der Prüfung von Sammlungen oder Teilen von Sammlungen den Austausch von Informationen mit den Behörden derjenigen Mitgliedstaaten in Erwägung ziehen, in denen Anträge von anderen Mitgliedern des Netzes gestellt wurden.
- (4) Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 gilt für genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht. Das Material, für dessen Nutzung eine Sorgfaltserklärung erforderlich ist, umfasst genetische Ressourcen, traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, und eine Kombination von beidem.
- (5) Damit bei der Anwendung der Bestimmungen für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer einheitliche Bedingungen gelten, sind Durchführungsbestimmungen erforderlich für die Erklärungen, die

<sup>(1)</sup> ABl. L 150 vom 20.5.2014, S. 59.

Empfänger abgeben müssen, die im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, Forschungsgelder erhalten, sowie für die Erklärungen, die die Nutzer in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts abgeben müssen, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde.

- (6) Bei der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer in der Phase der Forschungsfinanzierung ist es wichtig, dafür zu sorgen, dass sich die Empfänger von Geldern ihrer Verpflichtungen im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 bewusst sind und mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen. Ebenso wichtig ist es, dass der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (*Access and Benefit-Sharing Clearing House*, im Folgenden die „Informationsstelle“) Informationen bereitgestellt werden und gewährleistet wird, dass diese Informationen für die Funktionsweise und die Durchführung des Nagoya-Protokolls nützlich sind. Ist kein international anerkanntes Konformitätszertifikat verfügbar, so sollten andere einschlägige Informationen übermittelt werden. Damit einerseits der Informationsstelle sachdienliche Informationen übermittelt werden, andererseits die Empfänger von Forschungsgeldern jedoch nicht übermäßig belastet werden, sollten an dieser Kontrollstelle nur Informationen ausgetauscht werden, die für die Identifizierung genetischer Ressourcen wesentlich sind.
- (7) Die Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer wird wirksam überwacht, wenn die Überwachung in dem Mitgliedstaat erfolgt, in dem die Nutzung stattfindet. Daher ist es angezeigt, dass die Sorgfaltserklärung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats vorgelegt wird, in dem der Empfänger der Forschungsmittel niedergelassen ist, da die Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, in der Regel dort durchgeführt werden.
- (8) Eine unnötig hohe Zahl von Sorgfaltserklärungen sollte vermieden werden. Daher kann eine von Empfängern von Forschungsmitteln abgegebene Erklärung mehr als eine genetische Ressource oder verschiedenes traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, abdecken. Ebenso können verschiedene Nutzer eine einzige Erklärung abgeben, wenn sie gemeinsam Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, durchführen und hierfür eine gemeinsame Finanzierung erhalten. Eine besondere Rolle sollte in diesem Zusammenhang dem Projektkoordinator zukommen, der für die Übermittlung der Erklärungen im Namen der betroffenen Nutzer zuständig sein sollte. Auf der Grundlage von Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sollte die zuständige Behörde, die die vom Projektkoordinator übermittelten Erklärungen erhält, die Informationen mit den entsprechenden Behörden in den anderen betroffenen Mitgliedstaaten austauschen.
- (9) Zur Überwachung der Einhaltung durch die Nutzer gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ist die letzte Phase der Nutzung festzulegen, das heißt die letzte Phase der Entwicklung eines Produkts. Die letzte Phase der Entwicklung eines Produkts kann mit Rechtssicherheit zu dem Zeitpunkt als abgeschlossen angesehen werden, zu dem entweder die Marktzulassung oder eine Genehmigung beantragt wird oder eine vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der Union vorgeschriebene Anmeldung erfolgt bzw. — wenn weder eine Marktzulassung oder Genehmigung noch eine Anmeldung erforderlich sind — zu dem Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, zum ersten Mal in der Union in Verkehr gebracht wird. In einigen Fällen ist es möglicherweise nicht der Nutzer, der die Marktzulassung oder Genehmigung beantragt, die Anmeldung abgibt oder ein Produkt zum ersten Mal in der Union in Verkehr bringt. Damit alle Tätigkeiten erfasst werden, bei denen in der Union genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, genutzt werden, sollte die Sorgfaltserklärung in den genannten Fällen von dem Nutzer abgegeben werden, der das Ergebnis der Nutzung verkauft oder anderweitig weitergibt. Eine wirksame Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer innerhalb der Union sollte sich auch auf Fälle erstrecken, in denen die Nutzung in der Union abgeschlossen wurde und ihr Resultat außerhalb der Union verkauft oder anderweitig weitergegeben wird, ohne dass ein Produkt in der Union in Verkehr gebracht wird.
- (10) Diese verschiedenen Handlungen, aufgrund deren der Nutzer in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts die Sorgfaltserklärung abgibt, schließen einander aus, weshalb die Erklärung nur einmal abgegeben werden sollte. Da die letzte Phase der Entwicklung eines Produkts erreicht wird, bevor eine dieser Handlungen erfolgt, sollte die Sorgfaltserklärung vor Eintreten der ersten Handlung abgegeben werden.
- (11) Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 müssen die zuständigen Behörden die Informationen in den Sorgfaltserklärungen der Informationsstelle übermitteln. Falls kein international anerkanntes Konformitätszertifikat verfügbar ist, sollten andere einschlägige Informationen gemäß Artikel 17 Absatz 4 des Nagoya-Protokolls, wie in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ausgeführt, übermittelt werden. Zur Gewährleistung einer effizienten Funktionsweise des Nagoya-Protokolls und insbesondere der Informationsstelle sollten nur Informationen ausgetauscht werden, die die Überwachung durch die zuständigen nationalen Behörden nach Artikel 13 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls erleichtern.

- (12) Eine Sorgfaltserklärung ist nur erforderlich für genetische Ressourcen oder sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen, die bzw. das von einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls bezogen wurden bzw. wurde, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 7 des Nagoya-Protokolls einschlägige Gesetze oder sonstige Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlassen hat.
- (13) Angesichts der Neuartigkeit der eingeführten Maßnahmen ist es angezeigt, diese Verordnung zu überprüfen. In diesem Zusammenhang könnten sich die Berichte gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 als nützlich erweisen und sollten daher, soweit verfügbar, berücksichtigt werden.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zugang zu genetischen Ressourcen und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

### **Gegenstand**

Mit dieser Verordnung werden Durchführungsbestimmungen zu den Artikeln 5, 7 und 8 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 festgelegt, die sich auf das Register von Sammlungen, die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer und auf bewährte Praktiken beziehen.

#### *Artikel 2*

### **Register von Sammlungen**

Das von der Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 errichtete Register von Sammlungen enthält für jede Sammlung bzw. jeden Teil einer Sammlung die folgenden Angaben:

- (a) einen von der Kommission zugeteilten Registrierungscode;
- (b) die Bezeichnung der Sammlung oder eines Teils einer Sammlung sowie die Kontaktangaben;
- (c) Name und Kontaktangaben des Inhabers;
- (d) Kategorie der Sammlung oder eines Teils einer Sammlung;
- (e) Kurzbeschreibung der Sammlung oder eines Teils einer Sammlung;
- (f) Link zu einer Datenbank, soweit verfügbar;
- (g) Stelle innerhalb der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, die überprüft, ob für die Sammlung Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 eingehalten wird;
- (h) Datum der Aufnahme in das Register;
- (i) andere bestehende Kennungen, sofern verfügbar;
- (j) gegebenenfalls Datum der Streichung aus dem Register.

#### *Artikel 3*

### **Antrag auf Aufnahme in das Register und Mitteilung an die Kommission**

1. Ein Antrag auf Aufnahme einer Sammlung oder eines Teils einer Sammlung in das Register gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 enthält die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten Angaben.

Nach Aufnahme einer Sammlung oder eines Teils einer Sammlung in das Register unterrichtet der Sammlungsinhaber die zuständige Behörde über alle erheblichen Änderungen, die Einfluss darauf haben, ob die Sammlung die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 erfüllen kann, sowie über etwaige Änderungen bei den zuvor auf der Grundlage von Anhang I Teil A der vorliegenden Verordnung übermittelten Angaben.

2. Gehört ein Antragsteller einem Netz von Sammlungen an, so kann er die zuständige Behörde bei der Beantragung der Aufnahme einer Sammlung oder eines Teils einer Sammlung in das Register auf andere Sammlungen oder Teile von Sammlungen innerhalb desselben Netzes hinweisen, die in anderen Mitgliedstaaten Gegenstand eines Antrags auf Aufnahme in das Register waren oder sind.

Bei der Prüfung von Sammlungen oder von Teilen von Sammlungen ziehen die zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten, die Kenntnis von solchen Anträgen erhalten haben, den Austausch von Informationen mit den zuständigen Behörden derjenigen Mitgliedstaaten in Betracht, in denen die anderen Anträge aus dem Netz gestellt wurden.

3. Die Prüfung gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 kann Folgendes umfassen:

- (a) Vor-Ort-Kontrollen;
- (b) Prüfung ausgewählter Unterlagen und Aufzeichnungen einer Sammlung oder eines Teils einer Sammlung, die für den Nachweis der Einhaltung von Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 von Belang sind;
- (c) Prüfung, ob ausgewählte Proben genetischer Ressourcen und mit ihnen zusammenhängende Informationen aus der betreffenden Sammlung im Einklang mit Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 dokumentiert wurden;
- (d) Prüfung, ob der Inhaber der Sammlung in der Lage ist, genetische Ressourcen Dritten kontinuierlich für deren Nutzung im Einklang mit Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 zur Verfügung zu stellen;
- (e) Befragungen relevanter Personen (z. B. Inhaber der Sammlung, Mitarbeiter, externe Prüfer und Nutzer, die Proben aus dieser Sammlung erhalten).

4. Für die Zwecke der Mitteilung gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 stellt die zuständige Behörde der Kommission die vom Inhaber der Sammlung auf der Grundlage von Anhang I Teil A der vorliegenden Verordnung übermittelten Angaben zur Verfügung. Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission über spätere Änderungen dieser Angaben.

#### Artikel 4

#### **Kontrollen von registrierten Sammlungen und Abhilfemaßnahmen**

1. Die Überprüfung nach Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 durch die zuständigen Behörden ist wirksam, verhältnismäßig und geeignet, Nichteinhaltungen von Artikel 5 Absatz 3 der genannten Verordnung aufzudecken. Sie wird anhand eines in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plans durchgeführt, der unter Verwendung eines risikobasierten Ansatzes erstellt wurde. Dieser Plan sollte ein Mindestmaß an Kontrollen vorsehen und eine Differenzierung hinsichtlich der Häufigkeit der Kontrollen ermöglichen.

2. Gibt es begründete Bedenken, dass eine in das Register aufgenommene Sammlung oder ein Teil einer solchen Sammlung die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 nicht mehr erfüllt, so führt die zuständige Behörde zusätzliche Überprüfungen durch.

3. Die Überprüfung gemäß den Absätzen 1 und 2 kann Folgendes umfassen:

- (a) Vor-Ort-Kontrollen;
- (b) Prüfung ausgewählter Unterlagen und Aufzeichnungen einer Sammlung oder eines Teils einer Sammlung, die für den Nachweis der Einhaltung von Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 von Belang sind;
- (c) Prüfung, ob ausgewählte Proben genetischer Ressourcen und mit ihnen zusammenhängende Informationen im Einklang mit Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 dokumentiert und Dritten für deren Nutzung zur Verfügung gestellt wurden;
- (d) Befragungen relevanter Personen (z. B. Inhaber der Sammlung, Mitarbeiter, externe Prüfer und Nutzer, die Proben aus dieser Sammlung erhalten).

4. Der Inhaber der Sammlung und seine Mitarbeiter leisten alle erforderliche Unterstützung, um die Überprüfung gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 zu erleichtern.

5. Abhilfemaßnahmen oder sonstige Maßnahmen gemäß Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sind wirksam und verhältnismäßig und stellen Mängel ab, die, wenn sie nicht behoben werden, die Fähigkeit einer registrierten Sammlung zur Erfüllung von Artikel 5 Absatz 3 der genannten Verordnung dauerhaft beeinträchtigen würden. Hierfür kann es erforderlich sein, dass der Inhaber der Sammlung zusätzliche Instrumente einführt oder seine Fähigkeit zur Anwendung der bestehenden Instrumente verbessert. Der Sammlungsinhaber erstattet der zuständigen Behörde Bericht über die Durchführung der festgelegten Abhilfemaßnahmen oder sonstigen Maßnahmen.

*Artikel 5***Sorgfaltserklärung in der Phase der Forschungsfinanzierung**

1. Ein Empfänger, der im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, Forschungsgelder erhält, gibt die gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 erforderliche Sorgfaltserklärung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats ab, in dem der Empfänger niedergelassen ist. Wenn der Empfänger nicht in der Union niedergelassen ist und die Forschungstätigkeiten in der Union durchgeführt werden, so wird die Sorgfaltserklärung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats abgegeben, in dem die Forschungstätigkeiten durchgeführt werden.
2. Die Sorgfaltserklärung wird durch Übermittlung des ausgefüllten Musters in Anhang II abgegeben. Die Abgabe erfolgt, nachdem die erste Finanzierungsrate eingegangen ist und nachdem alle genetischen Ressourcen und alles sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen, die bzw. das im Rahmen der finanzierten Forschungstätigkeiten genutzt werden, bezogen wurden, spätestens jedoch zum Zeitpunkt des Schlussberichts oder — wenn kein solcher Bericht vorliegt — bei Projektabschluss. Der Zeitpunkt der Übermittlung dieser Erklärung kann von den nationalen Behörden näher spezifiziert werden.
3. Wird dasselbe Forschungsvorhaben aus mehr als einer Quelle finanziert oder sind mehr als ein Empfänger an dem Vorhaben beteiligt, so kann/können der/die Empfänger beschließen, nur eine einzige Erklärung abzugeben. Diese Erklärung wird vom Projektkoordinator bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats übermittelt, in dem der Projektkoordinator niedergelassen ist. Wenn der Projektkoordinator nicht in der Union niedergelassen ist und die Forschungstätigkeiten in der Union durchgeführt werden, so wird die Sorgfaltserklärung bei der zuständigen Behörde eines der Mitgliedstaaten abgegeben, in denen die Forschungstätigkeiten durchgeführt werden.
4. Ist die zuständige Behörde, die die Erklärung gemäß den Absätzen 2 und 3 erhält, nicht für deren Übermittlung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 zuständig, so übermittelt sie diese Erklärung unverzüglich der zuständigen Behörde, die für diese Übermittlung zuständig ist.
5. Für die Zwecke dieses Artikels und des Anhangs II bedeutet der Begriff „Forschungsfinanzierung“ jeglichen zur Durchführung von Forschungstätigkeiten mittels eines Zuschusses geleisteten finanziellen Beitrag aus kommerziellen oder nichtkommerziellen Quellen. Interne Haushaltsmittel privater oder öffentlicher Einrichtungen fallen nicht darunter.

*Artikel 6***Sorgfaltserklärung in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts**

1. Für die Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, gibt der Nutzer die Sorgfaltserklärung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats ab, in dem der Nutzer niedergelassen ist. Diese Erklärung wird durch Übermittlung des ausgefüllten Musters in Anhang III der vorliegenden Verordnung abgegeben.
2. Die Sorgfaltserklärung gemäß Absatz 1 wird nur einmal abgegeben und zwar vor dem ersten der nachstehenden Vorgänge:
  - (a) Für ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, wird die Marktzulassung oder Genehmigung beantragt;
  - (b) für ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, erfolgt eine vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der Union vorgeschriebene Anmeldung;
  - (c) ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde und für das keine Marktzulassung, Genehmigung oder Anmeldung erforderlich ist, wird zum ersten Mal in der Union in Verkehr gebracht;
  - (d) das Ergebnis der Nutzung wird an eine natürliche oder juristische Person in der Union verkauft oder anderweitig weitergegeben, damit diese Person eine der Tätigkeiten gemäß den Buchstaben a, b und c durchführt;
  - (e) die Nutzung in der Union wurde beendet und ihr Resultat wird an eine natürliche oder juristische Person außerhalb der Union verkauft oder anderweitig übertragen.

3. Für die Zwecke dieses Artikels und des Anhangs III bedeutet der Begriff „Ergebnis der Nutzung“ Produkte, Ausgangsstoffe oder Vorläufer eines Produkts sowie Teile von Produkten zur Einarbeitung in ein Endprodukt, Modelle oder Entwürfe, anhand deren die Herstellung und Produktion ohne weitere Nutzung der genetischen Ressourcen und des sich auf genetische Ressourcen beziehenden traditionellen Wissens erfolgen könnten.

4. Für die Zwecke dieses Artikels und des Anhangs III bedeutet der Begriff „Inverkehrbringen in der Union“ die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, auf dem Unionsmarkt, wobei „Bereitstellung“ jede entgeltliche oder unentgeltliche, mit gleich welchen Mitteln erfolgende Abgabe zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit bedeutet. Das Inverkehrbringen umfasst weder vorkommerzielle Prüfungen (einschließlich klinischer Versuche, Feldversuche und Versuche zur Ermittlung der Schädlingsresistenz) noch die Bereitstellung von nicht zugelassenen Arzneimitteln, um Behandlungsoptionen für einzelne Patienten oder Patientengruppen zu bieten.

#### Artikel 7

### Übermittlung von Informationen

1. Im Einklang mit Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und sofern es sich nicht um vertrauliche Informationen im Sinne des Artikels 7 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 handelt, übermitteln die zuständigen Behörden der Informationsstelle die auf der Grundlage von Teil A der Anhänge II und III der vorliegenden Verordnung eingegangenen Informationen unverzüglich, spätestens jedoch einen Monat nach Eingang der Informationen.

2. Werden wesentliche Informationen, wie z. B. über Nutzer und Nutzung, den Ort des Zugangs oder über die genetischen Ressourcen, ohne die der Eintrag bei der Informationsstelle nicht veröffentlicht werden könnte, als vertraulich angesehen, so ziehen die zuständigen Behörden in Erwägung, diese wesentlichen Informationen stattdessen direkt den zuständigen nationalen Behörden nach Artikel 13 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls zu übermitteln.

3. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission im Einklang mit Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 die auf der Grundlage der Anhänge II und III der vorliegenden Verordnung eingegangenen Informationen, es sei denn, es handelt sich um vertrauliche Informationen im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

4. Falls die Kommission keinen ständigen Zugang zu diesen Informationen auf elektronischem Wege erhält, erfolgt die Übermittlung alle sechs Monate ab dem 9. November 2016.

#### Artikel 8

### Antrag auf Anerkennung eines bewährten Verfahrens

1. Ein Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 wird bei der Kommission durch Übermittlung der in Anhang IV der vorliegenden Verordnung aufgeführten Informationen und Begleitdokumente eingereicht.

2. Interessierte Kreise, bei denen es sich nicht um Nutzer handelt, sondern die sich mit dem Zugang, der Sammlung, der Weitergabe oder der Kommerzialisierung genetischer Ressourcen oder mit der Ausarbeitung von Maßnahmen und Strategien in Bezug auf genetische Ressourcen befassen, übermitteln zusammen mit ihrem Antrag die in Anhang IV dieser Verordnung aufgeführten Informationen über ihr legitimes Interesse an der Entwicklung und Überwachung einer Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen, die einem Nutzer, der diese Kombination wirksam anwendet, die Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ermöglicht.

3. Die Kommission übermittelt den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten eine Kopie des Antrags und der Begleitdokumente.

4. Die zuständigen Behörden können der Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der Unterlagen gemäß Absatz 3 Bemerkungen zu dem Antrag übermitteln.

5. Binnen 20 Arbeitstagen nach Erhalt des Antrags bestätigt die Kommission den Antragseingang und teilt dem Antragsteller das Aktenzeichen mit.

Die Kommission teilt dem Antragsteller eine Regelfrist mit, in der über den Antrag entschieden wird.

Die Kommission unterrichtet den Antragsteller, wenn sie für die Prüfung des Antrags zusätzliche Informationen oder Unterlagen benötigt.

6. Der Antragsteller übermittelt der Kommission unverzüglich die angeforderten zusätzlichen Informationen und Unterlagen.
7. Die Kommission übermittelt den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten eine Kopie der Unterlagen gemäß Absatz 6.
8. Die zuständigen Behörden können der Kommission Bemerkungen zu den Informationen und Unterlagen gemäß Absatz 6 innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der Kopie dieser Unterlagen übermitteln.
9. Die Kommission unterrichtet den Antragsteller jedes Mal, wenn sie die Regelfrist, in der über den Antrag entschieden wird, ändert, da sie für die Prüfung des Antrags zusätzliche Informationen oder Unterlagen benötigt.

Die Kommission unterrichtet den Antragsteller mindestens alle sechs Monate schriftlich über den Stand der Prüfung des Antrags.

#### Artikel 9

##### **Anerkennung und Rücknahme der Anerkennung als bewährtes Verfahren**

1. Entscheidet die Kommission, die Anerkennung als bewährtes Verfahren nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 zu gewähren oder die Anerkennung als bewährtes Verfahren nach Artikel 8 Absatz 5 der genannten Verordnung zurückzuziehen, so setzt sie die Vereinigung von Nutzern oder die anderen interessierten Kreise sowie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Entscheidung in Kenntnis.
2. Die Kommission begründet ihre Entscheidung über die Anerkennung als bewährtes Verfahren bzw. die Rücknahme der Anerkennung als bewährtes Verfahren und veröffentlicht diese Entscheidung in dem gemäß Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 errichteten Register.

#### Artikel 10

##### **Informationen über spätere Änderungen eines anerkannten bewährten Verfahrens**

1. Wird die Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 über Änderungen oder Aktualisierungen eines anerkannten bewährten Verfahrens unterrichtet, so übermittelt sie den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten eine Kopie dieser Informationen.
2. Die zuständigen Behörden können der Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der Informationen Bemerkungen zu diesen Änderungen oder Aktualisierungen übermitteln.
3. Die Kommission prüft unter Berücksichtigung der Bemerkungen nach Absatz 2 dieses Artikels, ob die geänderte oder aktualisierte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen den Nutzern weiterhin die Einhaltung ihrer Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ermöglicht.
4. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission unverzüglich alle Informationen, die sich aus gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 durchgeführten Kontrollen ergeben und auf eine Nichteinhaltung der Artikel 4 und 7 der genannten Verordnung hindeuten, die auf mögliche Mängel des bewährten Verfahrens schließen lassen könnte.

#### Artikel 11

##### **Mängel bewährter Verfahren**

1. Erhält die Kommission fundierte Informationen über wiederholte oder schwerwiegende Nichteinhaltungen der Artikel 4 und 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 durch einen Nutzer, der ein bewährtes Verfahren anwendet, so fordert sie die Vereinigung von Nutzern oder die anderen interessierten Kreise auf, zu der mutmaßlichen Nichteinhaltung und zu der Frage, ob diese Fälle auf mögliche Mängel des bewährten Verfahrens hindeuten, Stellung zu nehmen.

2. Etwaige Stellungnahmen der Vereinigung von Nutzern oder der anderen interessierten Kreise sind innerhalb von drei Monaten zu übermitteln.
3. Die Kommission prüft diese Stellungnahmen sowie etwaige Belege und übermittelt den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten Kopien davon.
4. Die zuständigen Behörden können der Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der Kopie dieser Unterlagen Bemerkungen zu diesen Stellungnahmen und Belegen übermitteln.
5. Wenn die Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 mögliche Mängel eines bewährten Verfahrens und Nichteinhaltungen der Verpflichtungen aus den Artikeln 4 und 7 derselben Verordnung prüft, arbeiten die Vereinigung von Nutzern oder die anderen interessierten Kreise, die von dieser Prüfung betroffen sind, mit der Kommission zusammen und unterstützen sie bei ihren Tätigkeiten. Kommen die Vereinigung von Nutzern oder die anderen interessierten Kreise, die von der Prüfung betroffen sind, dem nicht nach, so kann die Kommission die Anerkennung des bewährten Verfahrens ohne weitere Prüfung zurückziehen.
6. Die Ergebnisse der von der Kommission vorgenommenen Prüfung sind endgültig und umfassen etwaige Abhilfemaßnahmen, die von der Vereinigung von Nutzern oder den anderen interessierten Kreisen zu ergreifen sind. Die Prüfung kann auch dazu führen, dass entschieden wird, die Anerkennung des bewährten Verfahrens zurückzunehmen.

#### Artikel 12

### Überprüfung

Die Kommission überprüft die Funktionsweise und die Wirksamkeit dieser Verordnung unter Berücksichtigung der bei ihrer Durchführung gewonnenen Erfahrungen und mit Blick auf ihre mögliche Überarbeitung. Bei dieser Überprüfung sollten die Auswirkungen dieser Verordnung auf Kleinunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen, öffentliche Forschungseinrichtungen und spezifische Sektoren sowie relevante Entwicklungen auf internationaler Ebene, insbesondere in Bezug auf die Informationsstelle, berücksichtigt werden.

#### Artikel 13

### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Oktober 2015

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER



## ANHANG I

**Gemäß Artikel 3 Absatz 1 zusammen mit einem Antrag auf Aufnahme in das Register von Sammlungen zu übermittelnde Angaben**

## TEIL A

**In das Register aufzunehmende Angaben**

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 sind zusammen mit einem Antrag auf Aufnahme in das Register von Sammlungen die folgenden Angaben zu übermitteln:

1. Angaben zum Inhaber der Sammlung (Name, Art der Einrichtung, Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer).
2. Angabe, ob der Antrag eine Sammlung oder einen Teil einer Sammlung betrifft.
3. Angaben zu der Sammlung oder dem betreffenden Teil der Sammlung (Bezeichnung, Kennung (Code/Nummer), sofern vorhanden, Anschrift(en) und Website, sofern vorhanden, Link zu der von der Sammlung unterhaltenen Online-Datenbank über genetische Ressourcen, sofern vorhanden).
4. Kurzbeschreibung der Sammlung oder des betreffenden Teils der Sammlung.

Soll nur ein Teil einer Sammlung in das Register aufgenommen werden, so sind Angaben zu dem bzw. den treffenden Teilen und deren Besonderheiten zu machen.

5. Kategorie der Sammlung

Im Antrag sollte angegeben werden, welcher Kategorie die Sammlung oder der Teil der Sammlung angehört.

**Tabelle von Kategorien**

		Besonderheiten					
		Ganze Exemplare <sup>(1)</sup>	Teile				
			Samen, geschlechtliche Sporen oder Embryonen	Gameten ♀ ♂		Somatische Zellen	Nucleinsäuren
Tiere	Wirbeltiere						
	Wirbellose						
Pflanzen							
Algen							
Protisten							
Pilze							
Bakterien							
Archaeen							
Viren							
Andere Gruppen <sup>(3)</sup>							

*Anmerkungen*

- (<sup>1</sup>) Wenn keine besonderen Teile eines Exemplars betroffen sind, ist auf das betreffende Kästchen unter „Ganze Exemplare“ Bezug zu nehmen.
- (<sup>2</sup>) „Andere Teile“ umfassen sich ungeschlechtlich vermehrende Teile sowie vegetatives Vermehrungsmaterial wie z. B. Stämme, Stecklinge, Wurzelknollen, Rhizome.
- (<sup>3</sup>) „Andere Gruppen“ sind z. B. Schleimpilze.

## TEIL B

**Nachweis, dass für die Sammlung oder den betreffenden Teil der Sammlung Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 eingehalten wird**

Als Nachweis dafür, dass für die Sammlung oder den betreffenden Teil der Sammlung Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 eingehalten wird, können dem Antrag die folgenden Unterlagen beigefügt werden (auch als Link):

- Verhaltensregeln, Leitlinien oder Standards (nationale oder internationale), die von Vereinigungen oder Organisationen entwickelt wurden und für die Sammlung maßgeblich sind, sowie Informationen über die Instrumente der Sammlung für die Anwendung dieser Verhaltensregeln, Leitlinien oder Standards;
- einschlägige Grundsätze, Leitlinien, Verhaltensregeln oder Verfahrenshandbücher, die innerhalb der Sammlung entwickelt und angewendet werden, sowie etwaige zusätzliche Instrumente für deren Anwendung;
- Zertifizierung der Sammlung im Rahmen einschlägiger nationaler oder internationaler Regelungen;
- Informationen über die Teilnahme der Sammlung an internationalen Netzen von Sammlungen und über entsprechende von Partnersammlungen in anderen Mitgliedstaaten eingereichte Anträge auf Aufnahme in das Register von Sammlungen (fakultativ);
- sonstige sachdienliche Unterlagen.

## ANHANG II

**Muster für eine gemäß Artikel 5 Absatz 2 in der Phase der Forschungsfinanzierung zu übermittelnde Sorgfaltserklärung**

## TEIL A

**Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 der Informationsstelle zu übermittelnde Informationen**

Falls die übermittelten Informationen vertraulich im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sind, übermitteln Sie sie dennoch, kreuzen Sie das betreffende Kästchen an und geben Sie am Ende dieses Anhangs die Gründe für die Vertraulichkeit an.

Wenn Sie wesentliche Informationen (etwa über die genetischen Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, den Ort des Zugangs oder die Form der Nutzung), ohne die der Eintrag auf der Webseite der Informationsstelle nicht veröffentlicht würde, als vertraulich gekennzeichnet haben, werden diese Informationen nicht an die Informationsstelle weitergegeben, können jedoch direkt den zuständigen Behörden des Ursprungslandes übermittelt werden.

Für jeden erhaltenen Zuschuss ist mindestens eine Erklärung erforderlich, d. h., mehrere Empfänger, denen zusammen ein gemeinsamer Zuschuss gewährt wurde, können daher entweder gesonderte Erklärungen oder über den Projektkoordinator eine gemeinsame Erklärung übermitteln.

Ich gebe diese Erklärung ab für die Nutzung von

Bitte kreuzen Sie das oder die zutreffenden Kästchen an:

- genetischen Ressourcen,
- traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht.

1. Forschungsgegenstand oder Kennnummer des Zuschusses:

Vertraulich

2. Der oder die Empfänger der Finanzierung, mit Kontaktangaben:

Name:

Anschrift:

E-Mail:

Telefon:

Website, sofern vorhanden

3. Informationen über die Erfüllung der Sorgfaltspflicht:

- (a)  Ein international anerkanntes Konformitätszertifikat (i) wurde für meinen Zugang (bzw. den Zugang meiner Einrichtung) ausgestellt oder (ii) deckt die Bedingungen für diesen Zugang zu der oder den genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, ab.

Wenn dieses Kästchen angekreuzt wurde, geben Sie bitte das eindeutige Erkennungszeichen des international anerkannten Konformitätszertifikats an:

Bitte gehen Sie zu Teil B Nummer 1.

- (b) Wenn das Kästchen unter Buchstabe a) nicht angekreuzt wurde, machen Sie bitte folgende Angaben:

i) Ort des Zugangs:

Vertraulich

ii) Beschreibung der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens, das sich auf die genutzten genetischen Ressourcen bezieht, oder eindeutige Kennung(en), falls vorhanden:

Vertraulich

iii) Kennung der Zugangsgenehmigung oder Äquivalent <sup>(1)</sup>, soweit verfügbar:

Vertraulich

Bitte gehen Sie zu Teil B Nummer 2.

#### TEIL B

#### Informationen, die nicht an die Informationsstelle weiterzugeben sind

1. Ich erkläre, dass ich eine Kopie des international anerkannten Konformitätszertifikats sowie Informationen über den Inhalt der einvernehmlich festgelegten Bedingungen, die für nachfolgende Nutzer relevant sind, aufbewahren und an nachfolgende Nutzer weitergeben werde.

Bitte gehen Sie zu Nummer 3.

2. Ich erkläre, dass ich im Besitz der folgenden Informationen bin, die ich aufbewahren und an nachfolgende Nutzer weitergeben werde:

(a) Datum des Zugangs;

(b) Person oder Stelle, die die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt hat (sofern zutreffend);

(c) Person oder Einrichtung, der die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt wurde (sofern zutreffend), falls diese Zustimmung nicht direkt mir oder meiner Einrichtung erteilt wurde;

(d) soweit zutreffend, einvernehmlich festgelegte Bedingungen;

(e) die Quelle, von der ich oder meine Einrichtung die genetischen Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, bezogen hat;

(f) Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile einschließlich Rechten und Pflichten in Bezug auf spätere Anwendung und Vermarktung.

3. Wenn die genetischen Ressourcen von einer registrierten Sammlung bezogen wurden, geben Sie bitte den Registrierungscode der Sammlung an:

4. Der Forschungszuspruch wird aus folgenden Quellen finanziert:

Privat

Öffentlich

5. Mitgliedstaaten, in denen die Forschungstätigkeit unter Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, durchgeführt wird oder wurde:

#### Vertraulichkeit

Wenn Sie erklärt haben, dass bestimmte Informationen vertraulich im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sind, geben Sie bitte für jede von Ihnen als vertraulich erklärte Information die Gründe hierfür an:

Datum:

Ort:

Unterschrift <sup>(2)</sup>:

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Nachweis dafür, dass eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung oder eine Genehmigung für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, erteilt wurde.

<sup>(2)</sup> Unterschrift des Empfängers der Finanzmittel oder einer in der Forschungseinrichtung zuständigen Person.

## ANHANG III

**Muster für eine gemäß Artikel 6 Absatz 1 in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts zu übermittelnde Sorgfaltserklärung**

## TEIL A

**Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 der Informationsstelle zu übermittelnde Informationen**

Falls die übermittelten Informationen vertraulich im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sind, übermitteln Sie sie dennoch, kreuzen Sie das betreffende Kästchen an und geben Sie am Ende dieses Anhangs die Gründe für die Vertraulichkeit an.

Wenn Sie wesentliche Informationen (etwa über die genetischen Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, den Ort des Zugangs oder die Form der Nutzung), ohne die der Eintrag auf der Webseite der Informationsstelle nicht veröffentlicht würde, als vertraulich gekennzeichnet haben, werden diese Informationen nicht an die Informationsstelle weitergegeben, können jedoch direkt den zuständigen Behörden des Ursprungslandes übermittelt werden.

Wenn mehr als eine genetische Ressource oder verschiedenes sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen genutzt wurde, machen Sie bitte sachdienliche Angaben zu jeder genutzten genetischen Ressourcen oder jedem genutzten traditionellen Wissen.

Ich erkläre, dass ich den Verpflichtungen aus Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 nachgekommen bin. Ich gebe die Erklärung ab für die Nutzung von

Bitte kreuzen Sie das oder die zutreffenden Kästchen an

genetischen Ressourcen,

traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht.

1. Bezeichnung des Produkts oder Beschreibung des Ergebnisses der Nutzung <sup>(1)</sup> oder Beschreibung des Resultats der Nutzung <sup>(2)</sup>:

Vertraulich

2. Kontaktangaben des Nutzers:

Name:

Anschrift:

E-Mail:

Telefon:

Website, sofern vorhanden:

3. Die Erklärung wird anlässlich der Vornahme der nachstehenden Handlung abgegeben:

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen an:

a) Für ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, wird die Marktzulassung oder Genehmigung beantragt;

b) für ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, erfolgt eine vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der Union vorgeschriebene Anmeldung;

<sup>(1)</sup> „Ergebnis der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht“ sind Produkte, Ausgangsstoffe oder Vorläufer eines Produkts sowie Teile von Produkten zur Einarbeitung in ein Endprodukt, Modelle oder Entwürfe, anhand deren die Herstellung und Produktion ohne weitere Nutzung der genetischen Ressourcen und des sich auf genetische Ressourcen beziehenden traditionellen Wissens erfolgen könnten.

<sup>(2)</sup> Wenn die Nutzung in der Union beendet wurde und ihr Resultat an eine natürliche oder juristische Person außerhalb der Union verkauft oder anderweitig übertragen wird.

- c) ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde und für das keine Marktzulassung, Genehmigung oder Anmeldung erforderlich ist, wird zum ersten Mal in der Union in Verkehr gebracht;
- d) das Ergebnis der Nutzung wird an eine natürliche oder juristische Person in der Union verkauft oder anderweitig weitergegeben, damit diese Person eine der Tätigkeiten gemäß den Buchstaben a, b und c durchführt;
- e) die Nutzung in der Union wurde beendet und ihr Resultat wird an eine natürliche oder juristische Person außerhalb der Union verkauft oder anderweitig weitergegeben.

4. Informationen über die Erfüllung der Sorgfaltspflicht:

- a)  Ein international anerkanntes Konformitätszertifikat (i) wurde für meinen Zugang (den Zugang meiner Einrichtung) ausgestellt oder (ii) deckt die Bedingungen für diesen Zugang zu der oder den genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, ab.

Wenn dieses Kästchen angekreuzt wurde, geben Sie bitte die eindeutige Kennung des international anerkannten Konformitätszertifikats an:

*Bitte gehen Sie zu Teil B Nummer 2.*

- b) Wenn das Kästchen unter Buchstabe a) nicht angekreuzt wurde, machen Sie bitte folgende Angaben:

- i) Ort des Zugangs:

Vertraulich

- ii) Beschreibung der genetischen Ressource oder des traditionellen Wissens, das sich auf die genutzten genetischen Ressourcen bezieht, oder eindeutige Kennung(en), sofern verfügbar:

Vertraulich

- iii) Datum des Zugangs:

Vertraulich

- iv) Kennung der Zugangsgenehmigung oder Äquivalent <sup>(1)</sup>, soweit verfügbar:

Vertraulich

- v) Person oder Stelle, die die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt hat:

Vertraulich

- vi) Person oder Stelle, der die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt wurde:

Vertraulich

- vii) Gelten für die Nutzung von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, einvernehmlich festgelegte Bedingungen?

Ja

Nein

Vertraulich

*Bitte gehen Sie zu Teil B Nummer 1.*

<sup>(1)</sup> Nachweis, dass eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung oder eine Genehmigung für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, erteilt wurde.

## TEIL B

**Informationen, die nicht an die Informationsstelle weiterzugeben sind**

1. Informationen über die Erfüllung der Sorgfaltspflicht:
  - (a) direkte Quelle der genetischen Ressource und des traditionellen Wissens, das sich auf genetische Ressourcen bezieht:
  - (b) Sehen die einvernehmlich festgelegten Bedingungen Einschränkungen für die mögliche Nutzung der genetischen Ressourcen oder des sich auf genetische Ressourcen beziehenden traditionellen Wissens vor (z. B. Gestattung nur der nichtkommerziellen Nutzung)?  
Ja                       Nein                       Entfällt
  - (c) Wurden in den einvernehmlich festgelegten Bedingungen Rechte und Pflichten in Bezug auf spätere Verwendung und Vermarktung festgelegt?  
Ja                       Nein                       Entfällt
2. Wenn die genetische/n Ressource/n von einer registrierten Sammlung bezogen wurde/n, geben Sie bitte den Registrierungscode der Sammlung an:
3. Wenn Sie ein gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 anerkanntes bewährtes Verfahren anwenden, geben Sie bitte die Registrierungsnummer an:
4. Welche Kategorie beschreibt Ihr Produkt am besten? (fakultativ)
  - a) Kosmetika
  - b) Arzneimittel
  - c) Nahrungsmittel und Getränke
  - d) Biologische Schädlingsbekämpfung
  - e) Pflanzenzucht
  - f) Tierzucht
  - g) Sonstiges (bitte näher bezeichnen):
5. Mitgliedstaaten, in denen die Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, erfolgt ist:
6. Mitgliedstaaten, in denen das Produkt im Anschluss an das Verfahren zur Genehmigung, Zulassung oder Anmeldung nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/1866 oder im Einklang mit Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c der genannten Verordnung in Verkehr gebracht werden soll:

**Vertraulichkeit**

Wenn Sie erklärt haben, dass bestimmte Informationen vertraulich im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sind, geben Sie bitte für jede von Ihnen als vertraulich erklärte Information die Gründe hierfür an:

Datum:

Ort:

Unterschrift (¹):

---

(¹) Unterschrift der für die letzte Phase der Entwicklung eines Produkts rechtlich verantwortlichen Person.

## ANHANG IV

**Gemäß Artikel 8 Absatz 1 zusammen mit einem Antrag auf Anerkennung eines bewährten Verfahrens zu übermittelnde Informationen**

Gemäß Artikel 8 Absatz 1 sind zusammen mit einem Antrag auf Anerkennung eines bewährten Verfahrens die folgenden Informationen zu übermitteln:

1. Angabe, ob der Antrag im Namen einer Vereinigung von Nutzern oder anderer interessierter Kreise eingereicht wird.
2. Kontaktangaben der Vereinigung von Nutzern oder der anderen interessierten Kreise (Name, Anschrift, E-Mail, Telefon und Website, sofern vorhanden).
3. Wenn der Antrag von einer Vereinigung von Nutzern eingereicht wird, ist Folgendes zu übermitteln:
  - (a) Nachweis der Niederlassung nach den Vorschriften des Mitgliedstaats, in dem der Antragsteller ansässig ist;
  - (b) Beschreibung der Organisation und Struktur der Vereinigung.
4. Wenn der Antrag von anderen interessierten Kreisen eingereicht wird, sind die Gründe für ein legitimes Interesse am Gegenstand der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 zu erläutern.
5. Es sollte beschrieben werden, wie sich der Antragsteller mit der Ausarbeitung von Maßnahmen und Strategien in Bezug auf genetische Ressourcen befasst oder wie der Antragsteller auf genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, zugreift, sie sammelt, weitergibt oder vermarktet.
6. Beschreibung der vom Antragsteller entwickelten Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen, die einem Nutzer, der diese Kombination wirksam anwendet, die Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ermöglicht.
7. Beschreibung, wie die Verfahren, Instrumente oder Mechanismen gemäß Nummer 6 überwacht werden sollen.
8. Angabe der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller ansässig ist und seine Tätigkeiten ausübt.
9. Angabe der Mitgliedstaaten, in denen die Nutzer, die das von der Vereinigung oder den anderen interessierten Kreisen überwachte bewährte Verfahren anwenden, ihre Tätigkeiten ausüben.

Liste von Unterlagen gemäß den Nummern 5 und 6:

- (a) Liste von relevanten Mitarbeitern der antragstellenden Organisation oder von Unterauftragnehmern mit Beschreibung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit der Entwicklung und Überwachung von bewährten Verfahren;
- (b) Erklärung über das Nichtvorliegen eines Interessenkonflikts auf Seiten des Antragstellers und etwaiger Unterauftragnehmer im Zusammenhang mit der Entwicklung und Überwachung der Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen <sup>(1)</sup>;
- (c) wenn Aufgaben im Zusammenhang mit der Entwicklung bewährter Praktiken, mit deren Überwachung oder mit beidem weitergegeben werden: Beschreibung dieser Aufgaben.

---

<sup>(1)</sup> Die Zahlung von Gebühren oder freiwilligen Beiträgen durch Nutzer an eine Vereinigung ist nicht als zu einem Interessenkonflikt führend anzusehen.