

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1866 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Οκτωβρίου 2015

για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το μητρώο συλλογών, την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών και τις βέλτιστες πρακτικές

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 511/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με τα μέτρα συμμόρφωσης των χρηστών βάσει του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 5, το άρθρο 7 παράγραφος 6 και το άρθρο 8 παράγραφος 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 511/2014 ορίζει τους κανόνες που διέπουν τη συμμόρφωση για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών στην περίπτωση των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, σύμφωνα με το πρωτόκολλο της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλομορφία («το πρωτόκολλο της Ναγκόγια»). Η αποτελεσματική εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού θα συμβάλει επίσης στη διατήρηση της βιολογικής ποικιλομορφίας και στη βιώσιμη χρήση των παραμέτρων της, σύμφωνα με τις διατάξεις της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία.
- (2) Τα άρθρα 5 και 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 προβλέπουν εθελοντικά εργαλεία –δηλ. καταχωρισμένες συλλογές και βέλτιστες πρακτικές–, σκοπός των οποίων είναι να βοηθούν τους χρήστες όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους με τις υποχρεώσεις δέουσας επιμέλειας που υπέχουν. Ο εντοπισμός και η καταχώριση συλλογών που εφαρμόζουν πράγματι μέτρα τα οποία έχουν ως αποτέλεσμα την παροχή γενετικών πόρων και συναφών πληροφοριών μόνο με δικαιολογητικά τα οποία αποδεικνύουν τη νόμιμη πρόσβαση και διασφαλίζουν τη συνομολόγηση αμοιβαίως αποδεκτών όρων, όπου απαιτείται, αναμένεται ότι θα βοηθήσουν τους χρήστες στη συμμόρφωσή τους με τη συγκεκριμένη υποχρέωση. Πρέπει να θεωρείται ότι οι χρήστες που αποκτούν γενετικούς πόρους από συλλογή η οποία περιλαμβάνεται στο μητρώο έχουν επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια όσον αφορά την αναζήτηση πληροφοριών. Εκείνο που αναμένεται επίσης ότι θα βοηθήσει τους χρήστες να εκπληρώνουν την υποχρέωση δέουσας επιμέλειας είναι ο εντοπισμός μέτρων που ενδείκνυται ιδιαίτερα για την επίτευξη συμμόρφωσης με το σύστημα εφαρμογής του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, καθώς και η αναγνώριση των μέτρων αυτών ως βέλτιστης πρακτικής, με προσιτό κόστος και ασφάλεια δικαίου. Η αποτελεσματική εφαρμογή μιας αναγνωρισμένης βέλτιστης πρακτικής από τους χρήστες θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τις αρμόδιες αρχές κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών. Για να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι όσον αφορά την εφαρμογή των διατάξεων αυτών, απαιτούνται λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση αίτησης για καταχώριση μιας συλλογής ή μέρους αυτής και σχετικά με την αναγνώριση των βέλτιστων πρακτικών.
- (3) Όταν ο ατών που επιθυμεί να συμπεριληφθεί στο μητρώο είναι μέλος δικτύου συλλογών, είναι χρήσιμο να παρέχει πληροφορίες για οποιεσδήποτε άλλες συλλογές ή μέρη αυτών από το ίδιο δίκτυο που αποτέλεσαν ή αποτελούν αντικείμενο αίτησης σε άλλα κράτη μέλη. Για να διευκολύνεται η δίκαιη και συνεκτική μεταχείριση των αιτούντων σε διαφορετικά κράτη μέλη, κατά την επαλήθευση των συλλογών ή μερών αυτών, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οι οποίες έχουν ενημερωθεί για τις εν λόγω αιτήσεις σε σχέση με διάφορες συλλογές ή μέρη αυτών εντός ενός δικτύου θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο ανταλλαγής πληροφοριών με τις αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν υποβληθεί αιτήσεις από άλλα μέλη του δικτύου.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 511/2014 εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους και στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους. Το υλικό για τη χρησιμοποίηση του οποίου απαιτείται δήλωση δέουσας επιμέλειας περιλαμβάνει τα εξής: γενετικούς πόρους, παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους, και συνδυασμό των δύο αυτών στοιχείων.
- (5) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών, απαιτούνται λεπτομερείς κανόνες όσον αφορά, αφενός, τις δηλώσεις που πρέπει να υποβάλλουν οι δικαιούχοι χρηματοδότησης για έρευνα η οποία περιλαμβάνει χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και

⁽¹⁾ EE L 150 της 20.5.2014, σ. 59.

παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους και, αφετέρου, τις δηλώσεις που πρέπει να υποβάλλουν οι χρήστες κατά το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος το οποίο αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

- (6) Κατά την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών στο στάδιο της χρηματοδότησης της έρευνας, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι οι δικαιούχοι της χρηματοδότησης κατανοούν τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 και επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια. Είναι εξίσου σημαντικό να παρέχονται πληροφορίες στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών και να διασφαλίζεται ότι αυτές οι πληροφορίες είναι χρήσιμες για τη λειτουργία και την εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Ελλείψει διεθνώς αναγνωρισμένου πιστοποιητικού συμμόρφωσης, θα πρέπει να υποβάλλονται άλλες σχετικές πληροφορίες. Προκειμένου να μπορούν να υποβάλλονται χρήσιμες πληροφορίες στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, χωρίς να επιβαρύνονται υπέρμετρα οι δικαιούχοι της χρηματοδότησης της έρευνας, στο συγκεκριμένο σημείο ελέγχου θα πρέπει να ανταλλάσσονται μόνο οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ταυτοποίηση των γενετικών πόρων.
- (7) Η παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών είναι αποτελεσματική όταν διεξάγεται στο κράτος μέλος όπου πραγματοποιείται η χρησιμοποίηση. Συνεπώς, είναι σκόπιμο η δήλωση της δέουσας επιμέλειας να υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο δικαιούχος της χρηματοδότησης, αφού σ' αυτό ακριβώς το κράτος μέλος διεξάγεται συνήθως η έρευνα που περιλαμβάνει τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους.
- (8) Ο περιττός πολλαπλασιασμός των δηλώσεων δέουσας επιμέλειας θα πρέπει να αποφεύγεται. Ως εκ τούτου, η δήλωση δικαιούχων χρηματοδότησης για έρευνα μπορεί να καλύπτει περισσότερους από έναν γενετικό πόρο ή οποιαδήποτε παραδοσιακή γνώση συνδέεται με γενετικούς πόρους. Επίσης, πολλοί χρήστες μπορούν να υποβάλουν από κοινού μία μόνο δήλωση, αν διεξάγουν έρευνα η οποία περιλαμβάνει χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους και η οποία χρηματοδοτείται από μία επιχορήγηση. Στο πλαίσιο αυτό, ιδιαίτερα καθήκοντα πρέπει να ανατεθούν στον συντονιστή του έργου, ο οποίος θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για την υποβολή των δηλώσεων εξ ονόματος των οικείων χρηστών. Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, η αρμόδια αρχή που παραλαμβάνει τις δηλώσεις οι οποίες υποβλήθηκαν από τον συντονιστή του έργου θα πρέπει να ανταλλάσσει τις πληροφορίες με τις ομολόγους της στα άλλα οικεία κράτη μέλη.
- (9) Για να παρακολουθείται η συμμόρφωση των χρηστών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, θα πρέπει να προσδιοριστεί το τελικό στάδιο της χρησιμοποίησης, δηλ. το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος. Το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος μπορεί να ταυτοποιηθεί με ασφάλεια δικαίου ως το στάδιο που έχει ολοκληρωθεί τη χρονική στιγμή κατά την οποία ζητείται η άδεια ή έγκριση εμπορίας ή γίνεται η κοινοποίηση που απαιτείται πριν από τη διάθεση για πρώτη φορά στην ενωσιακή αγορά ή, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν απαιτείται ούτε άδεια ή έγκριση εμπορίας ούτε κοινοποίηση, τη χρονική στιγμή κατά την οποία διατίθεται για πρώτη φορά στην ενωσιακή αγορά προϊόν που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να μην είναι ο χρήστης που ζητεί άδεια ή έγκριση εμπορίας, που υποβάλλει την κοινοποίηση ή που διαθέτει το προϊόν για πρώτη φορά στην ενωσιακή αγορά. Για να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά όλες οι δραστηριότητες για τις οποίες χρησιμοποιούνται γενετικοί πόροι και παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους εντός της Ένωσης, η δήλωση δέουσας επιμέλειας θα πρέπει, στις περιπτώσεις αυτές, να υποβάλλεται από τον χρήστη που πωλεί ή μεταβιβάζει με οποιονδήποτε άλλο τρόπο το αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης. Η αποτελεσματική παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών εντός της Ένωσης θα πρέπει επίσης να εξετάζει τις περιπτώσεις στις οποίες έχει λήξει η χρησιμοποίηση στην Ένωση και το αποτέλεσμά της πωλείται ή μεταβιβάζεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο εκτός της Ένωσης χωρίς να διατίθεται προϊόν στην ενωσιακή αγορά.
- (10) Οι διάφορες αυτές περιπτώσεις που καθιστούν αναγκαία τη δήλωση δέουσας επιμέλειας από τον χρήστη κατά το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος είναι αλληλοαποκλειόμενες και, ως εκ τούτου, η δήλωση πρέπει να υποβάλλεται μόνο μία φορά. Επειδή το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος προηγείται οποιασδήποτε τέτοιας περίπτωσης, η δήλωση δέουσας επιμέλειας πρέπει να υποβάλλεται πριν από την πρώτη περίπτωση.
- (11) Οι πληροφορίες που παρέχονται στις δηλώσεις δέουσας επιμέλειας πρέπει να υποβάλλονται από τις αρμόδιες αρχές στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014. Ελλείψει διεθνώς αναγνωρισμένου πιστοποιητικού συμμόρφωσης, θα πρέπει να υποβάλλονται άλλες σχετικές πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014. Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, και ιδίως η λειτουργία του κέντρου πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, θα πρέπει να ανταλλάσσονται μόνο οι πληροφορίες που θα διευκολύνουν την παρακολούθηση από τις αρμόδιες εθνικές αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

- (12) Δήλωση δέουσας επιμέλειας απαιτείται μόνο για τους γενετικούς πόρους ή τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους που έχουν αποκτηθεί από συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια το οποίο έχει θεσπίσει νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις σχετικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το άρθρο 7 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.
- (13) Δεδομένου του νεωτεριστικού χαρακτήρα των θεσπιζόμενων μέτρων, είναι σκόπιμο να επανεξεταστεί ο παρών κανονισμός. Στο πλαίσιο αυτό, οι εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 μπορούν να αποδειχθούν χρήσιμες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, εφόσον υπάρχουν.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή των άρθρων 5, 7 και 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, που αφορούν το μητρώο συλλογών, την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών και τις βέλτιστες πρακτικές.

Άρθρο 2

Μητρώο συλλογών

Το μητρώο που δημιουργείται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 περιλαμβάνει, για κάθε συλλογή ή μέρος αυτής, τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τον κωδικό καταχώρισης που δίνεται από την Επιτροπή·
- β) την ονομασία που δόθηκε στη συλλογή ή σε μέρος αυτής, καθώς και τα στοιχεία της·
- γ) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατόχου·
- δ) την κατηγορία της συλλογής ή μέρους αυτής·
- ε) σύντομη περιγραφή της συλλογής ή μέρους αυτής·
- στ) σύνδεσμο στη βάση δεδομένων, αν υπάρχει·
- ζ) τον φορέα στο πλαίσιο της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους που βεβαιώνει τη συμμόρφωση της συλλογής με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014·
- η) την ημερομηνία συμπερίληψης στο μητρώο·
- θ) τυχόν άλλους υφιστάμενους αναγνωριστικούς κωδικούς·
- ι) την ημερομηνία διαγραφής από το μητρώο, κατά περίπτωση.

Άρθρο 3

Αίτηση για συμπερίληψη στο μητρώο και κοινοποίηση στην Επιτροπή

1. Η αίτηση για τη συμπερίληψη μιας συλλογής ή μέρους αυτής στο μητρώο, που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, περιλαμβάνει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

Μετά τη συμπερίληψη μιας συλλογής ή μέρους αυτής στο μητρώο, ο κάτοχος της συλλογής ενημερώνει την αρμόδια αρχή σχετικά με οποιοδήποτε σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν την ικανότητα της συλλογής να συμμορφώνεται με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, και με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες που είχαν διαβιβαστεί βάσει του μέρους Α του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού.

2. Όταν ο αιτών, τη στιγμή που υποβάλλει αίτηση για συμπερίληψη μιας συλλογής ή μέρους αυτής στο μητρώο, είναι μέλος δικτύου συλλογών, μπορεί να ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τυχόν άλλες συλλογές ή μέρη αυτών από το ίδιο δίκτυο που ήταν ή είναι αντικείμενο αίτησης σε άλλα κράτη μέλη με σκοπό τη συμπερίληψή τους στο μητρώο.

Κατά την επαλήθευση των συλλογών ή μερών αυτών, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οι οποίες έχουν ενημερωθεί για τις αιτήσεις αυτές εξετάζουν το ενδεχόμενο ανταλλαγής πληροφοριών με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στις οποίες είχαν υποβληθεί οι άλλες αιτήσεις από το δίκτυο.

3. Η επαλήθευση για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 μπορεί να περιλαμβάνει τα εξής:

- α) επιτόπιους ελέγχους·
- β) εξέταση επιλεγμένων εγγράφων και αρχείων της συλλογής ή μέρους αυτής, τα οποία είναι ικανά να αποδείξουν τη συμμόρφωση με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014·
- γ) διερεύνηση του κατά πόσον επιλεγμένα δείγματα γενετικών πόρων και συναφείς πληροφορίες της σχετικής συλλογής έχουν καταγραφεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014·
- δ) εξέταση του κατά πόσον ο κάτοχος συλλογής έχει την ικανότητα να παρέχει με συνέπεια γενετικούς πόρους σε τρίτους με σκοπό τη χρησιμοποίησή τους σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014·
- ε) συνεντεύξεις με σχετικά πρόσωπα, όπως με τον κάτοχο της συλλογής, το προσωπικό, τους εξωτερικούς ελεγκτές και τους χρήστες που αποκτούν δείγματα από την οικεία συλλογή.

4. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, η αρμόδια αρχή προσκομίζει στην Επιτροπή τις πληροφορίες που υπέβαλε ο κάτοχος της συλλογής βάσει του μέρους Α του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή για κάθε μεταγενέστερη αλλαγή των εν λόγω πληροφοριών.

Άρθρο 4

Έλεγχος καταχωρισμένων συλλογών και επανορθωτικές ενέργειες

1. Η επαλήθευση από τις αρμόδιες αρχές, για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, είναι αποτελεσματική, αναλογική και ικανή να εντοπίζει τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού. Η επαλήθευση διεξάγεται βάσει περιοδικά επανεξεταζόμενου σχεδίου, το οποίο καταρτίζεται με κινδυνολογική προσέγγιση. Το σχέδιο ορίζει ελάχιστο επίπεδο ελέγχων και προβλέπει τη δυνατότητα διαφοροποίησης ως προς τη συχνότητα των ελέγχων.

2. Όταν υπάρχουν βάσιμες ανησυχίες μήπως μια συλλογή ή μέρος αυτής που περιλαμβάνεται στο μητρώο δεν ανταποκρίνεται πλέον στα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, η αρμόδια αρχή διενεργεί συμπληρωματικές επαληθεύσεις.

3. Η επαλήθευση που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 μπορεί να περιλαμβάνει τα εξής:

- α) επιτόπιους ελέγχους·
- β) εξέταση επιλεγμένων εγγράφων και αρχείων της συλλογής ή μέρους αυτής, τα οποία είναι ικανά να αποδείξουν τη συμμόρφωση με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014·
- γ) διερεύνηση του κατά πόσον επιλεγμένα δείγματα γενετικών πόρων και συναφείς πληροφορίες έχουν καταγραφεί και παρασχεθεί σε τρίτους προς χρησιμοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014·
- δ) συνεντεύξεις με σχετικά πρόσωπα, όπως με τον κάτοχο της συλλογής, το προσωπικό, τους εξωτερικούς ελεγκτές και τους χρήστες που αποκτούν δείγματα από την οικεία συλλογή.

4. Ο κάτοχος της συλλογής και το προσωπικό του παρέχουν κάθε αναγκαία συνδρομή για τη διευκόλυνση της επαλήθευσης που αναφέρεται στις παραγράφους 1, 2 και 3.

5. Οι επανορθωτικές ενέργειες ή μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 είναι αποτελεσματικά και αναλογικά και αντιμετωπίζουν τις ελλείψεις που, αν δεν αντιμετωπιστούν, θα διακυβεύουν μονίμως την ικανότητα της καταχωρισμένης συλλογής να συμμορφώνεται με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού. Μπορούν να απαιτούν από τον κάτοχο της συλλογής να δημιουργήσει πρόσθετα μέσα ή να βελτιώσει την ικανότητά του να εφαρμόζει τα ήδη υπάρχοντα. Ο κάτοχος συλλογής υποβάλλει έκθεση στην αρμόδια αρχή σχετικά με την εφαρμογή των καθορισμένων διορθωτικών ενεργειών ή μέτρων.

Άρθρο 5

Δήλωση δέουσας επιμέλειας κατά το στάδιο χρηματοδότησης της έρευνας

1. Ο δικαιούχος της χρηματοδότησης για έρευνα η οποία περιλαμβάνει χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους υποβάλλει τη δήλωση δέουσας επιμέλειας που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος. Εάν ο δικαιούχος δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και η έρευνα διενεργείται εκτός της Ένωσης, η δήλωση δέουσας επιμέλειας υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η έρευνα.
2. Η δήλωση δέουσας επιμέλειας υποβάλλεται με τη συμπλήρωση του υποδείγματος που παρατίθεται στο παράρτημα II. Η δήλωση αυτή υποβάλλεται μετά την καταβολή της πρώτης δόσης της χρηματοδότησης και αφού θα έχουν αποκτηθεί όλοι οι γενετικοί πόροι και οι παραδοσιακές πληροφορίες που συνδέονται με γενετικούς πόρους που χρησιμοποιούνται στη χρηματοδοτούμενη έρευνα, αλλά όχι αργότερα από τη στιγμή υποβολής της τελικής έκθεσης ή, αν δεν υποβληθεί τέτοια έκθεση, από τη λήξη του έργου. Ο χρόνος υποβολής της εν λόγω δήλωσης μπορεί να προσδιοριστεί περαιτέρω από τις εθνικές αρχές.
3. Όταν το ίδιο ερευνητικό έργο χρηματοδοτείται από περισσότερες από μία πηγές ή περιλαμβάνει περισσότερους από έναν δικαιούχους, ο(οι) δικαιούχος(-οι) μπορεί να αποφασίσει(-ουν) να υποβάλει(-ουν) μία μόνο δήλωση. Η εν λόγω δήλωση υποβάλλεται από τον συντονιστή του έργου στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο ίδιος είναι εγκατεστημένος. Αν ο συντονιστής του έργου δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και η έρευνα διενεργείται εντός της Ένωσης, η δήλωση δέουσας επιμέλειας υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η έρευνα.
4. Όταν η αρμόδια αρχή στην οποία υποβάλλεται η δήλωση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 δεν είναι υπεύθυνη για τη διαβίβασή της σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, διαβιβάζει τη δήλωση στην αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για τη διαβίβαση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
5. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου και του παραρτήματος II, ως «χρηματοδότηση για την έρευνα» νοείται κάθε οικονομική συνεισφορά μέσω επιχορήγησης –από εμπορικές ή μη εμπορικές πηγές– με σκοπό τη διεξαγωγή έρευνας. Δεν καλύπτει τους εσωτερικούς δημοσιονομικούς πόρους ιδιωτικών ή δημόσιων φορέων.

Άρθρο 6

Δήλωση δέουσας επιμέλειας κατά το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος

1. Για τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, ο χρήστης υποβάλλει τη δήλωση δέουσας επιμέλειας που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος. Η εν λόγω δήλωση υποβάλλεται με τη συμπλήρωση του υποδείγματος που παρατίθεται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.
2. Η δήλωση δέουσας επιμέλειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται μόνο μία φορά, προτού συντελεστεί η πρώτη από τις ακόλουθες ενέργειες:
 - α) ζητείται άδεια ή έγκριση εμπορίας για προϊόν που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους·
 - β) πραγματοποιείται η κοινοποίηση που απαιτείται πριν από τη διάθεση για πρώτη φορά στην ενωσιακή αγορά ενός προϊόντος που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους·
 - γ) διατίθεται για πρώτη φορά στην ενωσιακή αγορά προϊόν που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, για το οποίο δεν απαιτείται άδεια ή έγκριση εμπορίας ούτε κοινοποίηση·
 - δ) το αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης πωλείται ή μεταβιβάζεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εντός της Ένωσης, προκειμένου το εν λόγω πρόσωπο να ασκήσει μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα σημεία α), β) και γ)·
 - ε) η χρησιμοποίηση στην Ένωση έχει παύσει και το προϊόν της πωλείται ή μεταβιβάζεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εκτός της Ένωσης.

3. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου και του παραρτήματος III, ως «αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης» νοούνται τα προϊόντα, οι πρόδρομοι ή οι προκάτοχοι του προϊόντος, καθώς και τα τμήματα των προϊόντων που πρέπει να ενσωματωθούν στο τελικό προϊόν, τα σχέδια ή τα υποδείγματα, βάσει των οποίων θα μπορούσαν να πραγματοποιηθούν η κατασκευή και η παραγωγή, χωρίς περαιτέρω χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

4. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου και του παραρτήματος III, ως «διάθεση στην ενωσιακή αγορά» νοείται η πρώτη φορά κατά την οποία διατίθεται στην ενωσιακή αγορά ένα προϊόν που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους με τον όρο «διατίθεται» νοείται η με κάθε μέσο προμήθεια για τη διανομή, την κατανάλωση ή τη χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν. Η διάθεση στην αγορά δεν περιλαμβάνει τις προεμπορικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών δοκιμών, των δοκιμών σε συνθήκες πεδίου ή των δοκιμών ανθεκτικότητας επιβλαβών οργανισμών, ούτε τη διάθεση μη εγκεκριμένων φαρμάκων στην αγορά, προκειμένου να δοθούν επιλογές αγωγής για μεμονωμένους ασθενείς ή ομάδες ασθενών.

Άρθρο 7

Διαβίβαση πληροφοριών

1. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, και αν οι πληροφορίες δεν είναι εμπιστευτικές κατά την έννοια του άρθρου 7 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, οι αρμόδιες αρχές διαβιβάζουν στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών τις πληροφορίες που λαμβάνουν βάσει του μέρους Α των παραρτημάτων II και III του παρόντος κανονισμού, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και το αργότερο ένα μήνα μετά την παραλαβή των εν λόγω πληροφοριών.

2. Όταν βασικές πληροφορίες, όπως οι πληροφορίες που αφορούν τον χρήστη και τη χρησιμοποίηση, τον τόπο πρόσβασης ή τους γενετικούς πόρους, χωρίς τις οποίες το αρχείο δεν θα μπορούσε να δημοσιοποιηθεί στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, θεωρούνται εμπιστευτικές, οι αρμόδιες αρχές εξετάζουν το ενδεχόμενο διαβίβασης των ουσιωδών πληροφοριών απευθείας στις αρμόδιες εθνικές αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

3. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, οι αρμόδιες αρχές διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες που λαμβάνουν βάσει των παραρτημάτων II και III του παρόντος κανονισμού, εκτός εάν οι εν λόγω πληροφορίες είναι εμπιστευτικές κατά την έννοια του άρθρου 7 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014.

4. Όταν δεν παρέχεται στην Επιτροπή πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες σε μόνιμη βάση με ηλεκτρονικά μέσα, η διαβίβασή τους πραγματοποιείται μία φορά κάθε έξι μήνες, αρχής γενομένης από την 9η Νοεμβρίου 2016.

Άρθρο 8

Αίτηση για αναγνώριση βέλτιστης πρακτικής

1. Η αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 απευθύνεται στην Επιτροπή και παρέχει τις πληροφορίες και τα δικαιολογητικά έγγραφα που προσδιορίζονται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού.

2. Το ενδιαφερόμενο μέρος που δεν εκπροσωπεί τους χρήστες αλλά συμμετέχει στην πρόσβαση, τη συλλογή, τη μεταβίβαση ή την εμπορική εκμετάλλευση των γενετικών πόρων ή στη χάραξη μέτρων και πολιτικών που σχετίζονται με τους γενετικούς πόρους παρέχει στην αίτηση πληροφορίες, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού, σχετικά με το έννομο συμφέρον του στην ανάπτυξη και την επίβλεψη ενός συνδυασμού διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών, που, όταν ο χρήστης τα εφαρμόζει αποτελεσματικά, έχει τη δυνατότητα να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 4 και 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014.

3. Η Επιτροπή διαβιβάζει αντίγραφο της αίτησης και των δικαιολογητικών εγγράφων στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών.

4. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις στην Επιτροπή σχετικά με την αίτηση εντός δύο μηνών από την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

5. Η Επιτροπή γνωστοποιεί την παραλαβή της αίτησης και χορηγεί στον αιτούντα αριθμό πρωτοκόλλου εντός 20 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

Η Επιτροπή γνωστοποιεί στον αιτούντα την ενδεικτική προθεσμία εντός της οποίας θα ληφθεί η απόφαση για την αίτηση.

Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα αν απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες ή έγγραφα, προκειμένου να προβεί στην αξιολόγηση της αίτησης.

6. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή κάθε ζητούμενη πρόσθετη πληροφορία και έγγραφα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
7. Η Επιτροπή διαβιβάζει αντίγραφο των εγγράφων της παραγράφου 6 στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών.
8. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να υποβάλουν στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τις πληροφορίες ή τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 6 εντός δύο μηνών από την παραλαβή του αντιγράφου των εν λόγω εγγράφων.
9. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα κάθε φορά που αναθεωρεί την ενδεικτική προθεσμία εντός της οποίας λαμβάνεται η απόφαση για την αίτηση, καθώς είναι αναγκαίο να συγκεντρώσει πρόσθετες πληροφορίες ή έγγραφα για την αξιολόγηση της αίτησης.

Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα γραπτώς σχετικά με την πορεία της αξιολόγησης της αίτησης τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.

Άρθρο 9

Αναγνώριση και ανάκληση της αναγνώρισης μιας βέλτιστης πρακτικής

1. Όταν η Επιτροπή αποφασίζει να αναγνωρίσει μια βέλτιστη πρακτική βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 ή να ανακαλέσει την αναγνώριση μιας βέλτιστης πρακτικής σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά με την απόφαση αυτή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την ένωση χρηστών ή τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
2. Η Επιτροπή αιτιολογεί την απόφασή της να αναγνωρίσει μια βέλτιστη πρακτική ή να ανακαλέσει την αναγνώριση μιας βέλτιστης πρακτικής και δημοσιεύει την εν λόγω απόφαση στο μητρώο που δημιουργείται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014.

Άρθρο 10

Πληροφορίες για μετέπειτα αλλαγές σε αναγνωρισμένη βέλτιστη πρακτική

1. Όταν η Επιτροπή ενημερώνεται, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, σχετικά με τυχόν αλλαγές ή επικαιροποιήσεις μιας αναγνωρισμένης βέλτιστης πρακτικής, αποστέλλει αντίγραφο των εν λόγω πληροφοριών στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών.
2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να υποβάλουν στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις τους σχετικά με αυτές τις αλλαγές ή επικαιροποιήσεις εντός δύο μηνών από την παραλαβή των εν λόγω στοιχείων.
3. Η Επιτροπή αξιολογεί, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, κατά πόσον ο τροποποιημένος ή επικαιροποιημένος συνδυασμός διαδικασιών, μέσων ή μηχανισμών εξακολουθεί να δίνει τη δυνατότητα στους χρήστες να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει των άρθρων 4 και 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014.
4. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την Επιτροπή σχετικά με τυχόν πληροφορίες που προκύπτουν από τους ελέγχους που διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 και οι οποίες επισημαίνουν την έλλειψη συμμόρφωσης με τα άρθρα 4 και 7 του εν λόγω κανονισμού, κάτι που ενδέχεται να υποδεικνύει πιθανές αδυναμίες της βέλτιστης πρακτικής.

Άρθρο 11

Αδυναμίες βέλτιστης πρακτικής

1. Όταν η Επιτροπή λαμβάνει τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με επανειλημμένες ή σημαντικές περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τα άρθρα 4 και 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 ενός χρήστη που εφαρμόζει μια βέλτιστη πρακτική, η Επιτροπή καλεί την ένωση χρηστών ή τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με την εικαζόμενη έλλειψη συμμόρφωσης και με το κατά πόσον οι περιπτώσεις αυτές υποδεικνύουν πιθανές αδυναμίες της βέλτιστης πρακτικής.

2. Η ένωση χρηστών ή τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη υποβάλλουν τις τυχόν παρατηρήσεις τους εντός τριών μηνών.
3. Η Επιτροπή εξετάζει τις παρατηρήσεις αυτές και κάθε δικαιολογητικό έγγραφο και αποστέλλει αντίγραφα των εν λόγω εγγράφων στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών.
4. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να υποβάλουν στην Επιτροπή τα σχόλιά τους σχετικά με αυτές τις παρατηρήσεις ή τα δικαιολογητικά έγγραφα εντός δύο μηνών από την παραλαβή του αντιγράφου των εν λόγω εγγράφων.
5. Όταν η Επιτροπή εξετάζει πιθανές αδυναμίες μιας βέλτιστης πρακτικής και περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα άρθρα 4 και 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, η ένωση χρηστών ή τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη που υπόκεινται σε εξέταση συνεργάζονται με την Επιτροπή και την επικουρούν στις ενέργειές της. Αν η ένωση χρηστών ή τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη που υπόκεινται σε εξέταση δεν το πράξουν, η Επιτροπή μπορεί, χωρίς περαιτέρω σκέψη, να ανακαλέσει την αναγνώριση της βέλτιστης πρακτικής.
6. Τα αποτελέσματα της εξέτασης που πραγματοποιεί η Επιτροπή είναι πειστικά και περιλαμβάνουν τυχόν διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να ληφθούν από την ένωση χρηστών ή τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Η εξέταση μπορεί επίσης να καταλήξει σε απόφαση ανάκλησης της αναγνώρισης της βέλτιστης πρακτικής.

Άρθρο 12

Επανεξέταση

Η Επιτροπή επανεξετάζει τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του παρόντος κανονισμού, με βάση την πείρα που αποκτάται κατά την εφαρμογή της και με σκοπό την πιθανή αναθεώρησή της. Η επανεξέταση αυτή αξιολογεί τον αντίκτυπο του παρόντος κανονισμού σε πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, σε δημόσια ερευνητικά ιδρύματα και σε ειδικούς τομείς, καθώς και τις σχετικές εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο, και ιδίως τις εξελίξεις που σχετίζονται με το κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών.

Άρθρο 13

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Οκτωβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με την αίτηση για την καταχώριση στο μητρώο συλλογών γενετικών πόρων σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1

ΜΕΡΟΣ Α

Πληροφορίες που πρέπει να καταχωρίζονται στο μητρώο

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 οι πληροφορίες που πρέπει να προσκομίζονται με την αίτηση για την καταχώριση στο μητρώο συλλογών γενετικών πόρων είναι οι ακόλουθες:

1. Πληροφορίες σχετικά με τον κάτοχο της συλλογής (όνομα, είδος του φορέα, διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμός τηλεφώνου).
2. Πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον το αίτημα αφορά μία συλλογή ή μέρος συλλογής.
3. Πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή ή το συναφές μέρος αυτής [(όνομα, αναγνωριστικός (κωδικός/αριθμός), εφόσον υπάρχουν· διεύθυνση(-εις), δικτυακός τόπος, κατά περίπτωση· σύνδεσμος προς τη διαδικτυακή βάση δεδομένων της συλλογής των γενετικών πόρων, κατά περίπτωση).
4. Σύντομη περιγραφή της συλλογής ή του συναφούς μέρους αυτής.

Σε περίπτωση που μόνον ένα μέρος συλλογής πρέπει να καταχωρίζεται στο μητρώο, πρέπει να παρέχονται στοιχεία σχετικά με το/τα συναφές(-η) μέρος(-η) και τα διακριτικά χαρακτηριστικά του(τους).

5. Κατηγορία συλλογής

Η αίτηση θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατηγορία στην οποία ανήκει η συλλογή ή μέρος αυτής.

Πίνακας των κατηγοριών

		Ιδιαιτερότητες					
		Σύνολο δειγμάτων ⁽¹⁾	Μέρη				
			Σπόροι, εγγενή σπόρια, ή έμβρυα	Γαμέτες ♀ ♂	Σωματικά κύτταρα	Νουκλεϊκά οξέα	Άλλα μέρη ⁽²⁾
Ζώα	Σπονδυλωτά						
	Ασπόνδυλα						
Φυτά							
Φύκη							
Πρώτιστα							
Μύκητες							
Βακτήρια							
Αρχαία							
Ιοί							
Άλλες ομάδες ⁽³⁾							

Σημειώσεις

⁽¹⁾ Όταν δεν υπάρχουν συγκεκριμένα μέρη δείγματος, ανατρέξτε στη σχετική θέση του «συνόλου δειγμάτων».

⁽²⁾ «Άλλα μέρη» περιλαμβάνει μέρη αγενούς αναπαραγωγής, μέρη βλαστικής αναπαραγωγής, όπως στέλεχος, μόσχουμα, κόνδυλοι, ριζώματα.

⁽³⁾ «Άλλες ομάδες» περιλαμβάνει βλεννομύκητες, κ.λπ.

ΜΕΡΟΣ Β

Απόδειξη της ικανότητας της συλλογής ή του συναφούς μέρους της σε συμμόρφωση με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014

Οποιοδήποτε από τα ακόλουθα έγγραφα μπορούν να επισυνάπτονται (ή να συνδέονται) στην αίτηση ως αποδεικτικά στοιχεία της ικανότητας της συλλογής ή του συναφούς μέρους της σε συμμόρφωση με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014:

- κώδικες δεοντολογίας, κατευθυντήριες γραμμές ή πρότυπα, είτε εθνικού είτε διεθνούς χαρακτήρα, που έχουν εκπονηθεί από ενώσεις ή οργανώσεις, και που τηρούνται από τη συλλογή, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα μέσα της συλλογής για την εφαρμογή των εν λόγω κωδικών δεοντολογίας, κατευθυντήριων γραμμών ή προτύπων·
- σχετικές αρχές, κατευθυντήριες γραμμές, κώδικες συμπεριφοράς ή εγχειρίδια διαδικασιών, που εκπονήθηκαν και εφαρμόζονται κατά τη συλλογή, καθώς και τυχόν πρόσθετα μέσα για την εφαρμογή τους·
- πιστοποίηση της συλλογής στο πλαίσιο σχετικών προγραμμάτων, είτε εθνικού είτε διεθνούς χαρακτήρα·
- πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή της συλλογής σε οποιαδήποτε διεθνή δίκτυα συλλογής, καθώς και σχετικά με συναφείς αιτήσεις για καταχώριση στο μητρώο συλλογών που υποβάλλονται από συλλογές-εταίρους σε άλλα κράτη μέλη (προαιρετικό)·
- κάθε άλλη σχετική τεκμηρίωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Υπόδειγμα για τη δήλωση δέουσας επιμέλειας που πρέπει να υποβληθεί κατά το στάδιο της χρηματοδότησης της έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2

ΜΕΡΟΣ Α

Πληροφορίες που πρέπει να διαβιβάζονται στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014

Ακόμη και αν οι παρεχόμενες πληροφορίες είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 7 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, παρακαλείστε να τις υποβάλετε, επιλέγοντας το αντίστοιχο τετραγωνίδιο και αναφέροντας την αιτιολόγηση για την εμπιστευτικότητα στο τέλος του παρόντος παραρτήματος.

Σε περίπτωση που βασικές πληροφορίες έχουν επισημανθεί ως εμπιστευτικές (όπως σχετικά με τους γενετικούς πόρους ή τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους, τον τόπο πρόσβασης, τη μορφή χρησιμοποίησης), χωρίς τις οποίες το αρχείο δεν θα δημοσιευόταν στον δικτυακό τόπο του κέντρου πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, οι πληροφορίες αυτές δεν θα κοινοποιηθούν στο κέντρο αυτό, αλλά μπορούν να διαβιβαστούν απευθείας στις αρμόδιες αρχές της προμηθεύτριας χώρας.

Απαιτείται τουλάχιστον μία δήλωση ανά επιχορήγηση, δηλαδή διαφορετικοί αποδέκτες σε μια επιχορήγηση μπορούν να επιλέξουν να υποβάλουν είτε επιμέρους δηλώσεις είτε μια κοινή δήλωση, μέσω του συντονιστή του έργου.

Υποβάλλω την εν λόγω δήλωση για τη χρησιμοποίηση των εξής:

Επιλέξτε το αντίστοιχο τετραγωνίδιο ή τετραγωνίδια:

Γενετικοί πόροι

Παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους

1. Αντικείμενο της έρευνας ή κωδικός ταυτοποίησης της επιχορήγησης:

Εμπιστευτικό

2. Αποδέκτης ή αποδέκτες χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επαφής:

Όνομα:

Διεύθυνση:

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:

Τηλέφωνο:

Δικτυακός τόπος, εφόσον υπάρχει:

3. Πληροφορίες σχετικά με την άσκηση της δέουσας επιμέλειας:

α) Διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης i) εκδόθηκε για την πρόσβαση (της οντότητας) μου ή ii) καλύπτει τους όρους για την πρόσβαση σε γενετικούς πόρους και σε παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

Εάν έχετε επιλέξει αυτό το τετραγωνίδιο, παρακαλείστε να αναφέρετε τον αποκλειστικό αναγνωριστικό κωδικό του διεθνώς αναγνωρισμένου πιστοποιητικού συμμόρφωσης:

Παρακαλείστε να μεταβείτε στο σημείο 1 του μέρους Β.

β) Εάν δεν έχετε επιλέξει το τετραγωνίδιο στο σημείο α), παρακαλείστε να συμπληρώσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

(i) Τόπος πρόσβασης:

Εμπιστευτικό

(ii) Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με χρησιμοποιούμενους γενετικούς πόρους· ή αποκλειστικός(-οί) αναγνωριστικός(-οί) κωδικός(-οί), εφόσον υπάρχει:

Εμπιστευτικό

(iii) Αναγνωριστικός κωδικός της άδειας πρόσβασης ή ισοδύναμου εγγράφου ⁽¹⁾, εφόσον υπάρχουν:

Εμπιστευτικό

Παρακαλείστε να μεταβείτε στο σημείο 2 του μέρους Β.

ΜΕΡΟΣ Β

Πληροφορίες που δεν πρέπει να διαβιβαστούν στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών

1. Δηλώνω ότι θα τηρήσω και θα διαβιβάσω σε επόμενο(-ους) χρήστη(-ες) αντίγραφο του διεθνώς αναγνωρισμένου πιστοποιητικού συμμόρφωσης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο των αμοιβαία αποδεκτών όρων, οι οποίες αφορούν τους επόμενους χρήστες.

Παρακαλείστε να μεταβείτε στο σημείο 3.

2. Δηλώνω ότι έχω στην κατοχή μου τις ακόλουθες πληροφορίες, τις οποίες θα τηρήσω και θα διαβιβάσω σε επόμενο(-ους) χρήστη(-ες):

α) ημερομηνία πρόσβασης·

β) πρόσωπο ή οντότητα στην οποία παρασχέθηκε προηγούμενη συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση, κατά περίπτωση·

γ) φυσικό ή νομικό πρόσωπο στο οποίο παρασχέθηκε προηγούμενη συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση (κατά περίπτωση), εάν δεν έχει παρασχεθεί απευθείας σε μένα ή την οντότητά μου·

δ) αμοιβαία αποδεκτοί όροι, κατά περίπτωση·

ε) πηγή από την οποία εγώ ή η οικονομική οντότητά μου αποκτήσαμε τους γενετικούς πόρους και παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους·

στ) ύπαρξη ή έλλειψη δικαιωμάτων και υποχρεώσεων όσον αφορά την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων σχετικά με μεταγενέστερες εφαρμογές και εμπορική εκμετάλλευση,

3. Όταν ο/οι γενετικός (-οί) πόρος (-οί) έχει (έχουν) αποκτηθεί από μια καταχωρισμένη συλλογή, αναφέρατε τον κωδικό καταχώρισης της συλλογής:

4. Η έρευνα χρηματοδοτείται από τις ακόλουθες πηγές:

Ιδιωτικές

Δημόσιες

5. Κράτος(-η) μέλος(-η) στο οποίο/στα οποία πραγματοποιήθηκε η έρευνα, η οποία περιλαμβάνει χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους:

Εμπιστευτικότητα

Εάν έχετε δηλώσει ότι ορισμένες πληροφορίες είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 7 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, παρακαλείστε να αναφέρετε τους λόγους για κάθε πληροφορία για την οποία έχετε δηλώσει ότι ισχύει η εμπιστευτικότητα:

Ημερομηνία:

Τόπος:

Υπογραφή ⁽²⁾:

⁽¹⁾ Αποδεικτικά της απόφασης για παραχώρηση προηγούμενης συναίνεσης μετά από πληροφόρηση ή έγκρισης για πρόσβαση σε γενετικούς πόρους και σε παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

⁽²⁾ Υπογραφή του λήπτη (ή δικαιούχου, όπως ορίζεται στον κανονισμό 511/2014) της χρηματοδότησης ή του υπευθύνου στο ερευνητικό ίδρυμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Υπόδειγμα για τη δήλωση δέουσας επιμέλειας που πρέπει να υποβληθεί κατά το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1

ΜΕΡΟΣ Α

Πληροφορίες που πρέπει να διαβιβάζονται στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014

Ακόμη και αν οι παρεχόμενες πληροφορίες είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 7 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, παρακαλείστε να τις υποβάλετε, επιλέγοντας το αντίστοιχο τετραγωνίδιο και αναφέροντας την αιτιολόγηση για την εμπιστευτικότητα στο τέλος του παρόντος παραρτήματος.

Σε περίπτωση που βασικές πληροφορίες έχουν επισημανθεί ως εμπιστευτικές (όπως σχετικά με τους γενετικούς πόρους ή τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους, τον τόπο πρόσβασης, τη μορφή χρησιμοποίησης) χωρίς τις οποίες το αρχείο δεν θα δημοσιευόταν στον δικτυακό τόπο του κέντρου πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών, οι πληροφορίες αυτές δεν θα κοινοποιηθούν στο κέντρο αυτό, αλλά μπορούν να διαβιβαστούν απευθείας στις αρμόδιες αρχές της προμηθεύτριας χώρας.

Εάν συμμετείχαν στη χρησιμοποίηση περισσότεροι από ένας γενετικός πόρος ή τυχόν παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους, να δώσετε στοιχεία για κάθε γενετικό πόρο ή παραδοσιακές γνώσεις που χρησιμοποιήθηκαν.

Δηλώνω ότι έχω εκπληρώσει τις υποχρεώσεις δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014. Υποβάλλω την εν λόγω δήλωση για τη χρησιμοποίηση των εξής:

Επιλέξτε το αντίστοιχο τετραγωνίδιο ή τετραγωνίδια:

Γενετικοί πόροι

Παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους

1. Ονομασία του προϊόντος ή περιγραφή του αποτελέσματος της χρησιμοποίησης ⁽¹⁾ ή περιγραφή του προϊόντος της χρησιμοποίησης ⁽²⁾:

Εμπιστευτικό

2. Στοιχεία επικοινωνίας του χρήστη:

Όνομα:

Διεύθυνση:

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:

Τηλέφωνο:

Δικτυακό τόπος, εφόσον υπάρχει:

3. Η δήλωση πραγματοποιείται με την ευκαιρία της ακόλουθης ενέργειας:

Επιλέξτε το αντίστοιχο τετραγωνίδιο:

α) ζήτηση έγκρισης ή άδειας εμπορίας για προϊόν που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους·

β) κοινοποίηση που απαιτείται πριν από τη διάθεση για πρώτη φορά στην αγορά της Ένωσης ενός προϊόντος που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους·

⁽¹⁾ «Αποτελέσματα της χρησιμοποίησης γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους» νοούνται τα προϊόντα, οι πρόδρομοι ή οι προκάτοχοι του προϊόντος, καθώς και τα τμήματα των προϊόντων που πρέπει να ενσωματωθούν στο τελικό προϊόν, τα σχέδια ή τα υποδείγματα, βάσει των οποίων θα μπορούσαν να πραγματοποιηθούν η κατασκευή και η παραγωγή, χωρίς περαιτέρω χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

⁽²⁾ Αν η χρησιμοποίηση στην Ένωση έχει παύσει και το προϊόν της πωλείται ή μεταβιβάζεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εκτός της Ένωσης.

- γ) διάθεση για πρώτη φορά στην αγορά της Ένωσης ενός προϊόντος που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, για το οποίο δεν απαιτείται την έγκριση ή άδεια εμπορίας, ούτε κοινοποίηση·
- δ) το αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης πωλείται ή μεταβιβάζεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εντός της Ένωσης, προκειμένου το εν λόγω πρόσωπο να ασκήσει μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα σημεία α), β) και γ)·
- ε) η χρησιμοποίηση στην Ένωση έχει παύσει και το προϊόν της πωλείται ή μεταβιβάζεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εκτός της Ένωσης.

4. Πληροφορίες σχετικά με την άσκηση της δέουσας επιμέλειας:

- α) Διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης i) εκδόθηκε για την πρόσβαση (της οικονομικής οντότητας) μου ή ii) καλύπτει τους όρους για την πρόσβαση σε γενετικούς πόρους και σε παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

Εάν έχετε επιλέξει αυτό το τετραγωνίδιο, παρακαλείστε να αναφέρετε τον αποκλειστικό αναγνωριστικό κωδικό του διεθνώς αναγνωρισμένου πιστοποιητικού συμμόρφωσης:

Παρακαλείστε να μεταβείτε στο σημείο 2 του μέρους Β.

- β) Εάν δεν έχετε επιλέξει το τετραγωνίδιο στο σημείο α) παρακαλείστε να συμπληρώσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

i) Τόπος πρόσβασης:

Εμπιστευτικό

ii) Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με χρησιμοποιούμενους γενετικούς πόρους, ή αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός(-οί), κατά περίπτωση:

Εμπιστευτικό

iii) Ημερομηνία πρόσβασης:

Εμπιστευτικό

iv) Αναγνωριστικός κωδικός άδειας πρόσβασης ή ισοδύναμο έγγραφο του ⁽¹⁾, εφόσον υπάρχουν:

Εμπιστευτικό

v) Πρόσωπο ή οντότητα στην οποία παρασχέθηκε προηγούμενη συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση:

Εμπιστευτικό

vi) Φυσικό ή νομικό πρόσωπο στο οποίο παρασχέθηκε προηγούμενη συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση:

Εμπιστευτικό

vii) Υπόκειται σε αμοιβαία αποδεκτούς όρους η χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους;

Ναι

Όχι

Εμπιστευτικό

Παρακαλείστε να μεταβείτε στο σημείο 1 του μέρους Β.

⁽¹⁾ Αποδεικτικά της απόφασης για παραχώρηση προηγούμενης συναίνεσης ύστερα από πληροφόρηση ή έγκριση για πρόσβαση σε γενετικούς πόρους και σε παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.

ΜΕΡΟΣ Β

Πληροφορίες που δεν πρέπει να διαβιβαστούν στο κέντρο πληροφοριών για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών

1. Πληροφορίες σχετικά με την άσκηση της δέουσας επιμέλειας:
 - α) Άμεση πηγή του γενετικού πόρου ή των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους:
 - β) Υπάρχουν περιορισμοί στους αμοιβαία αποδεκτούς όρους που να περιορίζουν την πιθανή χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων ή των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, π.χ. επιτρέποντας μόνο τη μη εμπορική χρησιμοποίηση:
Ναι Όχι Άνευ αντικειμένου
 - γ) Υπήρξαν δικαιώματα και υποχρεώσεις που συμφωνήθηκαν σχετικά με μεταγενέστερες εφαρμογές και εμπορική εκμετάλλευση στους αμοιβαία αποδεκτούς όρους:
Ναι Όχι Άνευ αντικειμένου
2. Εάν ο/οι γενετικός(-οι) πόρος(-οι) προέρχονται από μια καταχωρισμένη συλλογή, παρακαλείστε να αναφέρετε τον κωδικό καταχώρισης της συλλογής:
3. Εάν εφαρμόζετε βέλτιστη πρακτική, η οποία έχει αναγνωριστεί βάσει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, δηλώστε τον αριθμό καταχώρισης:
4. Ποια κατηγορία περιγράφει καλύτερα το προϊόν σας (προαιρετικό):
 - α) καλλυντικά προϊόντα
 - β) φαρμακευτικά προϊόντα
 - γ) τρόφιμα και ποτά
 - δ) βιολογική καταπολέμηση
 - ε) βελτίωση φυτών
 - στ) βελτίωση ζώων
 - ζ) άλλο (να προσδιοριστεί):
5. Κράτος(-η) μέλος(-η) στο οποίο/στα οποία χρησιμοποιήθηκαν οι γενετικοί πόροι και οι παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους:
6. Κράτος(-η) μέλος(-η) στο οποίο/στα οποία το προϊόν πρόκειται να διατεθεί στην αγορά, στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης ή άδειας εμπορίας ή κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο α) και στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1866 της Επιτροπής ή διατίθενται στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού:

Εμπιστευτικότητα

Εάν έχετε δηλώσει ότι ορισμένες πληροφορίες είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 7 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014, παρακαλείστε να αναφέρετε τους λόγους για κάθε πληροφορία για την οποία έχετε δηλώσει ότι ισχύει η εμπιστευτικότητα:

Ημερομηνία:

Τόπος:

Υπογραφή (!):

(!) Υπογραφή του προσώπου που είναι νομίμως υπεύθυνο για το στάδιο της τελικής ανάπτυξης προϊόντος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Πληροφορίες που πρέπει να προσκομίζονται με την αίτηση για αναγνώριση βέλτιστης πρακτικής σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1

Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 οι πληροφορίες που πρέπει να προσκομίζονται με την αίτηση για αναγνώριση βέλτιστης πρακτικής είναι οι ακόλουθες:

1. Πληροφορίες σχετικά με το εάν η αίτηση υποβάλλεται εξ ονόματος μιας οργάνωσης χρηστών ή άλλων ενδιαφερόμενων μερών.
2. Στοιχεία της ένωσης χρηστών ή άλλων ενδιαφερόμενων μερών (ονομασία, διεύθυνση, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, τηλέφωνο και δικτυακή διεύθυνση, εφόσον υπάρχει).
3. Αν η αίτηση υποβάλλεται από ένωση χρηστών, θα πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα:
 - α) απόδειξη ότι έχει ιδρυθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο αιτών·
 - β) περιγραφή του οργανισμού και διάρθρωση της ένωσης.
4. Αν η αίτηση υποβάλλεται από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, πρέπει να εξηγούνται οι λόγοι για τους οποίους υπάρχει ένομο συμφέρον στο αντικείμενο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014.
5. Στις παρεχόμενες πληροφορίες θα πρέπει να περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο ο αιτών συμβάλλει στη διαμόρφωση μέτρων και πολιτικών σχετικά με γενετικούς πόρους, ή τον τρόπο με τον οποίο ο αιτών αποκτά πρόσβαση, συλλέγει, μεταβιβάζει ή εμπορεύεται γενετικούς πόρους και παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους.
6. Περιγραφή του συνδυασμού των διαδικασιών, εργαλείων ή μηχανισμών, που αναπτύχθηκαν από τον αιτούντα, ο οποίος συνδυασμός, όταν εφαρμόζεται αποτελεσματικά, καθιστά δυνατή για τους χρήστες τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 4 και 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014.
7. Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο επιβλέπονται οι διαδικασίες, τα εργαλεία ή οι μηχανισμοί που αναφέρονται στο σημείο 6.
8. Πληροφορίες σχετικά με το/τα κράτος μέλος/κράτη μέλη στο/στα οποίο/οποία είναι εγκατεστημένος και δραστηριοποιείται ο αιτών.
9. Πληροφορίες σχετικά με το/τα κράτος μέλος/κράτη μέλη στο οποίο/στα οποία δραστηριοποιούνται οι χρήστες οι οποίοι εφαρμόζουν βέλτιστες πρακτικές που επιβλέπονται από την ένωση ή από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

Κατάλογος δικαιολογητικών εγγράφων που σχετίζονται με τα σημεία 5 και 6:

- α) κατάλογος του αρμόδιου προσωπικού που εργάζεται για τον οργανισμό που υποβάλλει αίτηση ή κατάλογος υπερβολάβων, με περιγραφή των καθηκόντων τους σχετικά με τη διαμόρφωση και την επίβλεψη των βέλτιστων πρακτικών·
- β) δήλωση για την απουσία σύγκρουσης συμφερόντων, εκ μέρους του αιτούντος και τυχόν υπερβολάβων, στη διαμόρφωση και την επίβλεψη του συνδυασμού διαδικασιών, εργαλείων ή μηχανισμών ⁽¹⁾·
- γ) σε περίπτωση που τα καθήκοντα σχετικά με την ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών ή η εποπτεία αυτών των πρακτικών ή και τα δύο ανατίθενται σε υπερβολάβους, περιγραφή των καθηκόντων αυτών.

⁽¹⁾ Η πληρωμή τελών ή εισφορών από τους χρήστες σε μια ένωση δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι δημιουργεί σύγκρουση συμφέροντος.