

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1866,**13. oktoober 2015,****millega kehtestatakse üksikasjalikud eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 511/2014 rakendamiseks seoses kogude registri, kasutajapoolse nõuete täitmise kontrolli ja parimate tavadega**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrust (EL) nr 511/2014 geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokollist tulenevate kasutajate jaoks ette nähtud vastavusmeetmete kohta liidus, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõiget 5, artikli 7 lõiget 6 ja artikli 8 lõiget 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) nr 511/2014 on kehtestatud eeskirjad, millega reguleeritakse juurdepääsu geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest saadava tulu jaotamise nõuete täitmist vastavalt bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ning nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokollile („Nagoya protokoll“). Määruse tõhus rakendamine aitab kaasa ka bioloogilise mitmekesisuse kaitsele ja selle komponentide säästvale kasutamisele kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni sätetega.
- (2) Määruse (EL) nr 511/2014 artiklitega 5 ja 8 on ette nähtud vabatahtlikud meetmed, nimelt registreeritud kogud ja parimad tavad, et aidata kasutajatel täita asjakohase hoolsuse kohustust. Seda kohustust peaks aitama täita selliste kogude kindlakstegemine ja registreerimine, millega rakendatakse tõhusalt meetmeid, mille tagajärjel toimub geneetiliste ressursside ja nendega seotud teabe tarnimine üksnes koos dokumentidega, mis tõendavad juurdepääsu seaduslikkust ja vastastikku kokkulepitud tingimuste kehtestamist. Kui kasutajad on saanud geneetilise ressursi mõnest registrisse kantud kogust, tuleks lugeda, et nad on rakendanud teabe otsimise puhul kohast hoolsust. Kõnealuse kohustuse täitmisele aitab ka kaasa selliste meetmete kindlakstegemine ja nende tunnustamine parimate tavadena, mis on eriti asjakohased Nagoya protokolliga rakendamise süsteemi nõuete täitmiseks mõistlike kulude ja õiguskindlusega. Kasutajapoolset nõuete täitmist kontrollides peaksid pädevad asutused võtma arvesse, kas kasutajad on tõhusalt rakendanud tunnustatud parimaid tavasid. Selleks et tagada ühetaolised tingimused kõnealuste sätete rakendamiseks, on vaja välja töötada üksikasjalikud eeskirjad, mis käsitlevad kogude või nende osade registreerimismenetlust ja parimate tavade tunnustamist.
- (3) Kui registreerimist taotleb kogude võrgustiku liige, on kasulik, et ta esitab teabe sama võrgustiku muude kogude või osade kohta, mille kandmist registrisse taotleti või taotletakse mõnes teises liikmesriigis. Selleks et soodustada taotlejate õiglast ja võrdset kohtlemist eri liikmesriikides, peavad nende liikmesriikide pädevad asutused, kes on ühest ja samast võrgustikust saanud eri kogusid või nende osi puudutavaid taotlusi, leidma kogude või nende osade kontrollimise käigus võimaluse teabevahetuseks nende liikmesriikide asutustega, millest on pärit teiste võrgustiku liikmete taotlused.
- (4) Määruses (EL) nr 511/2014 on käsitletud geneetilisi ressursse ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi. Materjal, mille kasutamiseks on nõutav kohase hoolsuse deklaratsioon, on geneetilised ressursid, geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised ja nende kahe kombinatsioon.
- (5) Selleks, et tagada kasutajapoolse nõuete täitmise kontrolli käsitlevate sätete ühtsed rakendamistingimused, on vaja kehtestada üksikasjalikud eeskirjad deklaratsioonide kohta, mille peavad esitama isikud, kes saavad rahalisi vahendeid geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist

⁽¹⁾ ELTL 150, 20.5.2014, lk 59.

hõlmavateks teadusuuringuteks, samuti deklaratsioonide kohta, mille peavad esitama kasutajad geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil loodava toote väljatöötamise lõppetapis.

- (6) Kontrollides kasutajapoolset nõuete täitmist teadusuuringute rahastamise etapis on oluline tagada, et rahaliste vahendite saajad mõistaksid määrusest (EL) nr 511/2014 tulenevaid kohustusi ning et nad rakendaksid hoolsuskohustust. Sama oluline on anda teavet juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule ja tagada, et sellisest teabest oleks kasu Nagoya protokollil rakendamisel ja toimimisel. Kui rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat ei ole kättesaadav, tuleks esitada muud asjakohast teavet. Selleks et hoida tasakaalu kahe eesmärgi vahel – esitada vajalikku teavet teabele juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule ning vältida teadusuuringute rahastamise saajate ülekoormamist – peaks kõnealuses kontrollietapis piirduma üksnes geneetiliste ressursside tuvastamiseks vajaliku teabe vahetamisega.
- (7) Kasutajapoolse nõuete täitmise kontroll on tõhus, kui see viiakse läbi liikmesriigis, kus ressursside kasutamine aset leiab. Seetõttu on asjakohane, et hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon esitatakse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus rahaliste vahendite saaja asub, st geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmavate teadusuuringute tavapärasel toimumiskohas.
- (8) Hoolsuskohustust puudutavate deklaratsioonide põhjendamata korduvat esitamist tuleks vältida. Seetõttu võivad rahaliste vahendite saajad oma teadusuuringute deklaratsiooni kanda rohkem kui ühe geneetilise ressursi või geneetiliste ressurssidega seotud mis tahes traditsioonilised teadmised. Ühe deklaratsiooniga võivad piirduda ka ühe rahalise toetuse raames geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmavat teadusuuringut ühiselt läbiviivad kasutajad. Sellega seoses on eriline roll projekti koordinaatoril, kes peab vastutama deklaratsioonide esitamise eest asjaomaste kasutajate nimel. Määruse (EL) nr 511/2014 artikli 12 kohaselt peaks projekti koordinaatori esitatud deklaratsioonid saanud pädev asutus vahetama teavet oma partneritega teistes asjaomastes liikmesriikides.
- (9) Selleks et kontrollida kasutajapoolset nõuete täitmist seoses määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõikega 2, tuleks kindlaks määrata kasutamise lõppjärg, st toote lõpliku väljatöötamise etapp. Geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil väljatöötatud toote lõpliku väljatöötamise etappi on võimalik õiguskindlusega lugeda lõpetatuks ajal, mil taotletakse turustamiseks heakskiitu või luba või avaldatakse teade, mis on nõutav toote esmakordselt liidu turule laskmise korral, ning juhul kui osutatud luba või teadet ei nõuta, siis ajal, mil asjaomane toode lastakse esmakordselt liidu turule. Mõnel juhul ei pruugi see olla kasutaja, kes taotleb turustamisluba või heakskiitu või avaldab asjakohase teate või laseb toote esmakordselt liidu turule. Selleks et kogu geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise seotud tegevus liidus oleks tõhusalt hõlmatud, tuleks hoolsuskohustust puudutavate deklaratsioonide täitmine teha ülesandeks kasutajatele, kes müüvad või muul viisil vahendavad kõnealuste ressursside kasutamise tulemusi. Kasutajapoolse nõuete täitmise tõhusa järelevalve tagamiseks kogu liidu ulatuses tuleks käsitleda ka olukordi, kus ressursside kasutamine liidu sees on lõppenud ja selle väljund on müüdnud või muul viisil edastatud väljapoole liitu, ilma et liidu turule oleks lastud mingit seonduvat toodet.
- (10) Kirjeldatud toimingud, millega kaasneb kasutaja kohustus esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon toote lõpliku väljatöötamise etapis, on üksteist välistavad, ja seega tuleks deklaratsioon esitada ainult üks kord. Kuna toote lõpliku väljatöötamise etappi jõutakse enne mis tahes eespool kirjeldatud toimingu teostamist, tuleb hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon esitada enne esimest toimingut.
- (11) Pädevad asutused edastavad hoolsuskohustust puudutavas deklaratsioonis esitatava teabe juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõikele 3. Kui rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat ei ole kättesaadav, tuleb esitada muud asjakohast teavet vastavalt Nagoya protokollil artikli 17 lõikele 4, nagu on sätestatud määruse (EL) nr 511/2014 artikli 4 lõike 3 punktis b. Selleks et tagada Nagoya protokollil ja geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustiku tõhus toimimine, tuleks vahetada ainult sellist teavet, mis hõlbustab Nagoya protokollil artikli 13 lõikes 2 osutatud pädevate riigiasutuste teostatavat järelevalvet.

- (12) Hoosuskohustust puudutav deklaratsioon on nõutav ainult selliste geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmistega seoses, mis on saadud mõnes Nagoya protokollis osalisriigis, kes on vastu võtnud juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad õigusnormid või regulatiivsed nõuded kooskõlas Nagoya protokollis artikli 6 lõikega 1 ja artikliga 7.
- (13) Arvestades võetud meetmete uudsust, on asjakohane kõnealune määrus läbi vaadata. Sellega seoses võivad määruse (EL) nr 511/2014 artikli 16 lõikes 1 osutatud aruanded osutada kasulikuks ja neid tuleks seepärast võimaluse korral arvesse võtta.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas juurdepääsu ja tulu jaotamise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise

Käesolevas määruses sätestatakse määruse (EL) nr 511/2014 artiklite 5, 7 ja 8 rakendamise üksikasjalikud eeskirjad, milles käsitletakse kogude registrit, kasutajapoolse nõuete täitmise jälgimist ning parimaid tavasid.

Artikkel 2

Kogude register

Komisjon määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 alusel loodud registris hõlmab iga kogu või selle osa järgmist teavet:

- (a) komisjoni määratud registreerimiskood;
- (b) kogu või selle osa nimi ja kontaktandmed;
- (c) omaniku nimi ja kontaktandmed;
- (d) kogu või selle osa kategooria;
- (e) kogu või selle osa lühikirjeldus;
- (f) andmebaasi olemasolu korral selle link;
- (g) liikmesriigi pädeva asutuse üksus, kes on kontrollinud kogu vastavust määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõikes 3 sätestatud suutlikkusnõuetele;
- (h) registrisse kandmise kuupäev;
- (i) muud olemasolevad tunnused (võimaluse korral);
- (j) registrit kustutamise kuupäev (vajaduse korral).

Artikkel 3

Registrisse kandmise taotlus ja komisjoni teavitamine

1. Kogu või selle osa registrisse kandmise taotlus, millele on osutatud määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõikes 2, sisaldab teavet, mis on esitatud käesoleva määruse I lisas.

Pärast kogu või selle osa registrisse kandmist teavitab kogu omanik pädevat asutust kõigist olulistest muudatustest, mis mõjutavad määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõikes 3 sätestatud suutlikkusnõuete täitmist ning samuti mis tahes muudatustest käesoleva määruse I lisa A osa põhjal varem esitatud teabes.

2. Kui kogu või selle osa registreerimist taotleb kogude võrgustiku liige, võib taotleja anda pädevatele asutustele teavet sama võrgustiku muude kogude või osade kohta, mille kandmist registrisse taotleti või taotletakse mõnes teises liikmesriigis.

Liikmesriikide pädevad asutused, kellele kõnealustest taotlustest on teatatud, kaaluvad asjaomaste kogude või nende osade kontrollimisel teabe vahetamist nende liikmesriikide pädevate asutustega, kellele on esitanud taotlused teised võrgustiku liikmed.

3. Määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõikes 2 osutatud kontrollimine peab hõlmama järgmist:

(a) kohapealne kontroll;

(b) määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõike 3 nõuete täitmist tõendavate dokumentide kontroll;

(c) kontroll, mis käsitleb geneetiliste ressursside proovide ja nendega seotud teabe dokumenteerimist vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõike 3 nõuetele;

(d) kontroll, mis käsitleb kogu omaniku suutlikkust pidevalt varustada kolmandaid isikuid geneetiliste ressurssidega nende kasutamise eesmärgil kooskõlas määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõikega 3;

(e) vestlused asjaomaste isikutega, nagu kogu omanik, töötajad, välised kontrollijad ning asjaomasest kogust pärit proovide kasutajad.

4. Määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõikes 2 osutatud teavitamise eesmärgil edastab pädev asutus komisjonile kogu omaniku poolt käesoleva määruse I lisa A osa põhjal esitatud teabe. Pädev asutus teatab komisjonile kõikidest hilisematest muudatustest kõnealuses teabes.

Artikkel 4

Registreeritud kogude kontrollimine ja parandusmeetmed

1. Pädevate asutuste poolt vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõikele 4 tehtavad kontrollitoimingud peavad olema tõhusad ja proportsionaalsed ning suutma tuvastada kõnealuse määruse artikli 5 lõike 3 nõuete rikkumisi. Seda tehakse riskipõhise lähenemisviisi põhjal väljatöötatud kava alusel, mida korrapäraselt läbi vaadatakse. Kavaga tuleb ette näha kontrollimise miinimumtase ja võimalus varieerida kontrollimise sagedust.

2. Kui on põhjendatud kahtlusi, et registrisse kantud kogu või selle osa ei vasta enam määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele, viib pädev asutus läbi täiendava kontrolli.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud kontrollimine võib hõlmata järgmist:

(a) kohapealne kontroll;

(b) määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõike 3 nõuete täitmist tõendavate dokumentide kontroll;

(c) kontroll, mis käsitleb geneetiliste ressursside proovide ja nendega seotud teabe dokumenteerimist ja nende andmist kolmandatele isikutele kasutamiseks vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõike 3 nõuetele;

(d) vestlused asjaomaste isikutega, nagu kogu omanik, töötajad, välised kontrollijad ning asjaomasest kogust pärit proovide kasutajad.

4. Kogu omanik ja personal teevad kõik vajaliku, et lihtsustada lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud kontrollimist.

5. Määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõikes 4 osutatud parandusmeetmed peavad olema tõhusad ja proportsionaalsed ning võimaldama kõrvaldada puudused, mis juhul, kui neid ei käsitleta, võivad osutada registreeritud kogule püsivaks takistuseks kõnealuse määruse artikli 5 lõike 3 nõuete täitmisel. Võidakse näiteks nõuda, et asjaomase kogu omanik võtaks kasutusele täiendavaid vahendeid või parandaks oma suutlikkust rakendada olemasolevaid vahendeid. Kogu omanik teatab pädevale asutusele võetud parandusmeetmete rakendamisest.

Artikkel 5

Hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon teadusuuringute rahastamise etapis

1. Isik, kes saab rahalisi vahendeid geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmavate teadusuuringute jaoks, esitab määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõike 1 kohase hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on asjaomase isiku registrijärgne asukoht. Kui rahaliste vahendite saaja ei ole asutatud Euroopa Liidus, kuid teadusuuringud tehakse liidus, esitatakse hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus teadusuuringud läbi viiakse.
2. Hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni täitmiseks kasutatakse II lisa sätestatud vormi. Deklaratsioon esitatakse pärast seda, kui on toimunud esimene osamakse ja on kätte saadud kõik rahastatavateks teadusuuringuteks kasutatavad geneetilised ressursid ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised, ent mitte hiljem kui koos lõpparuandega, või kui lõpparuannet ei koostata, siis projekti lõppedes. Riiklikud ametiasutused võivad kõnealuste deklaratsioonide esitamise tähtaega täpsustada.
3. Kui sama projekti rahastatakse rohkem kui ühest allikast või hõlmab mitut rahaliste vahendite saajat, võib/võivad rahaliste vahendite saaja/saajad täita ühise deklaratsiooni. Projekti koordinaator esitab deklaratsiooni selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tema registrijärgne asukoht. Kui projekti koordinaatori registrijärgne asukoht ei ole Euroopa Liidus, kuid teadusuuringud tehakse liidus, esitatakse hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon pädevale asutusele ühes nendest liikmesriikidest, kus teadusuuringud läbi viiakse.
4. Kui pädev asutus, kellele esitatakse lõigetes 2 ja 3 viidatud deklaratsioon, ei vastuta määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõike 3 kohaselt deklaratsiooni edastamise eest, edastab ta kõnealuse deklaratsiooni mõistliku aja jooksul sellise edastamise eest vastutavale pädevale asutusele.
5. Käesoleva artikli ja II lisa kohaldamisel tähendab „teadusuuringu rahastamine” mis tahes kas ärielistest- või mitteärielistest allikatest toetuse vormis saadud rahalisi vahendeid teadusuuringu teostamiseks. See ei hõlma avaliku ega erasektori üksuste eelarvelisi vahendeid.

Artikkel 6

Hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon toote lõpliku väljatöötamise etapis

1. Geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamiseks esitavad kasutajad määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõike 2 kohase hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja on asutatud. Deklaratsiooni esitamiseks täidetakse käesoleva määruse III lisa sätestatud vorm.
2. Lõikes 1 osutatud hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon esitatakse ainult üks kord ja enne seda, kui mõni järgmistest sündmustest esimesena aset leiab:
 - (a) taotletakse heakskiitu või luba geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil väljatöötatud toote turustamiseks;
 - (b) avaldatakse teatis, mida nõutakse enne geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil väljatöötatud toote esmakordselt liidu turule laskmist;
 - (c) liidu turule lastakse esmakordselt geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil väljatöötatud toode, mille turustamiseks ei nõuta heakskiitu või luba või teatamist;
 - (d) ressursside kasutamise tulemus müüakse või antakse üle mis tahes viisil liidus asuvale füüsilisele või juriidilisele isikule, selleks et see isik saaks teha punktides (a), (b) ja (c) osutatud toiminguid;
 - (e) ressursside kasutamine liidu sees on lõppenud ja selle väljund on müüdüd või muul viisil üle antud füüsilisele või juriidilisele isikule väljaspool liitu.

3. Käesoleva artikli ja III lisa kohaldamisel tähendab „kasutamise tulemus” tooteid, toote lähteaineid, samuti lõpptootesse lisatavaid tooteosi ning plaane või kavandeid, mille alusel saab jätkata töötlemist ja tootmist ilma geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste edasise kasutamiseta.

4. Käesoleva artikli ja III lisa kohaldamisel tähendab „liidu turule laskmine” sellise toote esmakordselt liidu turul kättesaadavaks tegemist, mis on väljatöötatud geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil; kättesaadavaks tegemine tähendab mis tahes viisil tarnimist turustamise, tarbimise või liidu turul ärilise tegevuse käigus kas tasuta eest või tasuta kasutamise eesmärgil. Turulelaskmine ei hõlma ärilisele kasutusele eelnevaid uuringuid, sh kliinilisi, väli- või kahjuritestantsuskatseid ega loata ravimite kättesaadavaks tegemist, mille eesmärk on luua ravivõimalusi patsientidele või patsiendirühmadele.

Artikkel 7

Teabe edastamine

1. Vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõikele 3 ja juhul, kui teave ei ole konfidentsiaalne määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõike 5 tähenduses, edastavad pädevad asutused juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule käesoleva määruse II ja III lisa A osa alusel saadud teabe mõistliku aja jooksul ja hiljemalt ühe kuu jooksul pärast osutatud teabe saamist.

2. Kui oluline teave (näiteks kasutajate ja kasutamise kohta, juurdepääsukohta või geneetiliste ressursside kohta), ilma milleta ei oleks võimalik avaldada andmeid juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikus, loetakse konfidentsiaalseks, kaaluvad pädevad asutused teabe edastamist otse Nagoya protokollis artikli 13 lõikes 2 nimetatud pädevatele riiklikele ametiasutustele.

3. Vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõikele 3 edastavad pädevad asutused komisjonile käesoleva määruse II ja III lisa põhjal saadud teabe, kui see teave ei ole konfidentsiaalne määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõike 5 tähenduses.

4. Kui komisjonile ei võimaldata püsivat juurdepääsu kõnealusele teabele elektroonilisel teel, esitatakse teave iga kuu kuu järel alates 9. novembrist 2016.

Artikkel 8

Parima tava tunnustamise taotlus

1. Komisjonile esitatakse kooskõlas määruse (EL) nr 511/2014 artikli 8 lõikega 1 vastav taotlus, mis sisaldab käesoleva määruse IV lisa täpsustatud teavet ja tõendusmaterjali.

2. Huvitatud isik, kes ei esinda kasutajaid, kuid on kaasatud tegevusse, mis hõlmab geneetiliste ressursside hankimist, kogumist, üleandmist või nendega kauplemist või geneetiliste ressurssidega seotud meetmete või tegevuspõhimõtete väljatöötamist, esitab koos taotlusega vastavalt määruse IV lisa sätestatud teabe, mis tõendab tema seaduslikku huvi töötada välja ja hallata menetluste, vahendite või mehhanismide kogumit, mille tõhus rakendamine võimaldab kasutajal täita kohustusi, mis on sätestatud määruse (EL) nr 511/2014 artiklites 4 ja 7.

3. Komisjon saadab taotluse ja tõendusmaterjali koopia kõigi liikmesriikide pädevatele asutustele.

4. Pädevad asutused võivad taotluse kohta esitada komisjonile märkusi kahe kuu jooksul pärast lõikes 3 osutatud dokumentide saamist.

5. Komisjon kinnitab taotluse kättesaamist ja annab taotlejale viitenumbri kahekümne päeva jooksul alates taotluse saamisest.

Komisjon annab taotlejale orienteeruva tähtaja, mille jooksul taotluse kohta otsus tehakse.

Komisjon teavitab taotlejat, kui taotluse hindamiseks on vaja täiendavat teavet või dokumentatsiooni.

6. Taotleja esitab komisjonile nõutud täiendava teabe ja dokumendid põhjendamata viivitusega.
7. Komisjon saadab lõikes 6 osutatud dokumentide koopia kõigi liikmesriikide pädevatele asutustele.
8. Pädevad asutused võivad esitada komisjonile märkusi lõikes 6 osutatud teabe ja dokumentide kohta kahe kuu jooksul pärast nende dokumentide koopia saamist.
9. Komisjon teavitab taotlejat alati, kui ta tulenevalt vajadusest saada täiendavat teavet või dokumente taotluse hindamiseks muudab taotluse kohta otsuse langetamise orienteeruvat tähtaega.

Komisjon annab taotlejale vähemalt iga kuue kuu järel kirjalikult teada, millises seisus on taotluse hindamismenetlus.

Artikkel 9

Parima tava tunnustamine ja tunnustuse tühistamine

1. Kui komisjon otsustab anda parima tava tunnustuse vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 8 lõikele 2 või tühistada parima tava tunnustuse vastavalt nimetatud määruse artikli 8 lõikele 5, teavitab komisjon sellest otsusest mõistliku aja jooksul kasutajate ühendust või muid huvitatud isikuid, samuti liikmesriikide pädevaid asutusi.
2. Komisjon põhjendab oma otsust parima tava tunnustuse andmise või tunnustuse tühistamise kohta ja avaldab selle otsuse määruse (EL) nr 511/2014 artikli 8 lõike 6 alusel asutatud registrisse.

Artikkel 10

Teave tunnustatud parima tava muutmise kohta

1. Kui komisjon on vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 8 lõikele 3 saanud teate tunnustatud parima tava mis tahes muutusest või ajakohastamisest, saadab ta selle teate koopia kõigi liikmesriikide pädevatele asutustele.
2. Pädevad asutused võivad esitada komisjonile märkusi kõnealuse muutuse või ajakohastamise kohta kahe kuu jooksul pärast asjaomase teabe saamist.
3. Komisjon hindab käesoleva artikli lõikes 2 osutatud märkusi arvesse võttes, kas muudetud või ajakohastatud menetluste, vahendite või mehhanismide kogum võimaldab kasutajatel endiselt täita määruse (EL) nr 511/2014 artiklites 4 ja 7 sätestatud kohustusi.
4. Pädevad asutused teatavad komisjonile põhjendamata viivitusega igast määruse (EL) nr 511/2014 artikli 9 kohaselt läbiviidud kontrollimise käigus tuvastatud asjaolust, mis viitab kõnealuse määruse artiklite 4 ja 7 nõuete eiramisele, millega võib kaasneda puudusi parima tava järgimisel.

Artikkel 11

Puudused parima tava järgimisel

1. Kui komisjon saab liikmesriigilt põhjendatud teavet määruse (EL) nr 511/2014 artiklite 4 ja 7 nõuete korduva või olulise eiramise kohta parimat tava rakendava kasutaja poolt, taotleb komisjon, et kasutajate ühendus või muud huvitatud isikud esitaksid tähelepanekuid väidetava eiramise kohta ning selle kohta, kas need juhtumid viitavad parima tava võimalikele puudustele.

2. Kasutajate ühendus või muud huvitatud isikud esitavad oma tähelepanekud kolme kuu jooksul.
3. Komisjon uurib kõnealuseid tähelepanekuid ja mis tahes täiendavaid dokumente ning saadab nende koopiaid kõikide liikmesriikide pädevatele asutustele.
4. Pädevad asutused võivad esitada komisjonile märkusi kõnealuste tähelepanekute ja dokumentide kohta kahe kuu jooksul pärast dokumentide koopia saamist.
5. Kui komisjon uurib parima tava võimalikke puudusi ja määruse (EL) nr 511/2014 artiklites 4 ja 7 sätestatud nõuete eiramist, nagu on ette nähtud kõnealuse määruse artikli 8 lõikega 4, aitab uurimisel kasutajate ühendus või muu huvitatud isik komisjoni tegevusele koostööd tehes kaasa. Kui uurimisel kasutajate ühendus või muu huvitatud isik seda ei tee, võib komisjon ilma edasise analüüsita tühistada asjaomase parima tava tunnustuse.
6. Komisjoni uurimise tulemused on lõplikud ning nendega nähakse ette parandusmeetmed, mida kasutajate ühendus või muud huvitatud isikud peavad võtma. Uurimise tulemusena võidakse ka otsustada asjaomase parima tava tunnustus tühistada.

Artikkel 12

Läbivaatamine

Komisjon hindab käesoleva määruse toimimist ja tulemuslikkust, võttes arvesse määruse rakendamisel saadud kogemusi ja pidades silmas selle võimalikku läbivaatamist. Läbivaatamisel tuleks arvesse võtta käesoleva määruse mõju mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtetele, avalik-õiguslikele teadusasutustele ja konkreetsetele sektoritele, samuti asjakohaseid arenguid rahvusvahelisel tasandil, eelkõige geneetiliste ressursside juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikuga seonduvat.

Artikkel 13

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. oktoober 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Teave, mis tuleb esitada koos kogu registrisse kandmise taotlusega kooskõlas artikli 3 lõikega 1

A OSA

Registrisse kantav teave

Vastavalt artikli 3 lõikele 1 sisaldab kogu registrisse kandmise taotlusega koos esitatav teave järgmist.

1. Kogu omaniku andmed (nimi, juriidiline/füüsiline isik, aadress, e-posti aadress, telefoninumber).
2. Märge selle kohta, kas taotlus käsitleb kogu või selle osa.
3. Teave kogu või selle osa kohta (nimi; tunnuskoode/-number), kui see on olemas; aadress(id), veebisait, kui need on olemas; link kogu (geneetiliste ressursside) veebiandmebaasile, kui see on olemas.
4. Kogu või selle osa lühikirjeldus.

Kui registrisse kantakse ainult osa, tuleb esitada osa(de) andmed ja selle (nende) eripära kirjeldus.

5. Kogu kategooria.

Taotlus peab sisaldama teavet selle kohta, millisesse kategooriasse kogu või selle osa kuulub.

Kategooriate tabel

		Spetsiifilisus				
		Kogu isend ⁽¹⁾	Osad			
			Seemned, gameedid, embrüod	Sugurakud ♀ ♂	Somaatilised rakud	Nukleiinhapped
Loomad	Selgroogsed					
	Selgrootud					
Taimed						
Vetikad						
Ainuraksed						
Seened						
Bakterid						
Archebakterid						
Viirused						
Muud rühmad ⁽³⁾						

Märkused

⁽¹⁾ Kui ei käsitleta ühtki isendi osa, täitke vastav lahter veerus „Kogu isend”.

⁽²⁾ „Muud osad” on mittesugulise paljundamise osad, taimne paljundusmaterjal, näiteks vars, lõige, mugulad ja risoomid.

⁽³⁾ „Muud rühmad” on lima, hallitusseened jne.

B OSA

Tõendusmaterjal kogu või selle osa suutlikkuse kohta järgida määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõike 3 nõudeid

Tõendusmaterjalina kogu või selle osa suutlikkuse kohta järgida määruse (EL) nr 511/2014 artikli 5 lõike 3 nõudeid võib taotlusele lisada mis tahes järgmise dokumendi:

- toimimisjuhendid, suunised või standardid (riiklikud või rahvusvahelised, ühenduste või organisatsioonide väljatöötatud), mida kogu puhul järgitakse ning osutatud juhendite, suuniste ja standardite järgimiseks kasutatavad vahendid;
- kogu enda väljatöötatud asjakohased põhimõtted, suunised, käitumisjuhendid ja menetlusjuhised ning nende rakendamiseks kasutatavad vahendid;
- tõend kogu sertifitseerimise kohta riikliku või rahvusvahelise asjaomase kava alusel;
- teave kogu kuulumise kohta rahvusvahelistesse võrgustikesse ning teistes liikmesriikides asuvate partnerite seonduvate registreerimistaotluste kohta (vabatahtlik);
- mis tahes muud asjakohased dokumendid.

II LISA

Vastavalt artikli 5 lõikele 2 uuringute rahastamise etapis esitatava hoolsuskohustuse deklaratsiooni vorm

A OSA

Juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõikele 3 edastatav teave

Kui esitatud teave on konfidentsiaalne (määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõik 5 tähenduses), lisage see sellegipoolest, märkige ristiga vastav lahter ja selgitage konfidentsiaalsuse põhjuseid käesoleva lisa lõpus.

Kui Te märgistate konfidentsiaalsena olulise teabe (näiteks geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste, juurdepääsukohta või kasutamiseviisi kohta), ilma milleta ei oleks võimalik avaldada andmeid juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikus, siis sellist teavet kõnealusele teabevõrgustikule ei jagata, kuid see võidakse edastada otse pakkujariigi pädevatele riiklikele ametiasutustele.

Nõutav on vähemalt üks deklaratsioon saadud toetuse kohta, st ühe ja sama toetuse saajad võivad kokku leppida, kas esitada eraldi deklaratsioonid või ühisdeklaratsioon projekti koordinaatori kaudu.

Käesolev deklaratsioon hõlmab järgmiste vahendite kasutamist.

Märkige ristiga asjakohane lahter.

Geneetilised ressursid

Geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised

1. Teadustöö sisu või toetuse tunnuskood.

Konfidentsiaalne

2. Rahaliste vahendite saaja/saajad, kontaktandmed.

Nimi:

Aadress:

E-post:

Telefon:

Veebisait (kui on olemas):

3. Teave hoolsuskohustuse täitmise kohta.

(a) Rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat (i) on väljastatud mulle (minu üksusele) juurdepääsu tagamiseks või (ii) hõlmab kõnealust juurdepääsu geneetiliste ressurssidele ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele.

Kui see lahter on märgistatud, lisage rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaadi kordumatu tunnuskood.

Palun suunduge B osa punkti 1 juurde.

(b) Kui punktis a osutatud kast ei ole märgistatud, esitage järgmine teave.

(i) Juurdepääsukoht.

Konfidentsiaalne

- (ii) Kasutatud geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kirjeldus; või kordumatu(d) tunnus(ed), kui on olemas.

Konfidentsiaalne

- (iii) Juurdepääsuloa või sellega samaväärse dokumendi tunnus, (¹) kui see on olemas.

Konfidentsiaalne

Palun suunduge B osa punkti 2 juurde.

B OSA

Teave, mis tuleb jätta juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule edastamata

1. Kinnitan, et säilitan ja edastan järgneva(te)le kasutaja(te)le koopia rahvusvaheliselt tunnustatud vastavusertifikaadist, samuti vastastikku kokkulepitud tingimuste sisu puudutava teabe, mis on tema (nende) jaoks oluline.

Palun suunduge punkti 3 juurde.

2. Kinnitan, et olen saanud järgmise teabe, mida ma säilitan ja edastan järgneva(te)le kasutaja(te)le:

(a) juurdepääsu kuupäev;

(b) eelneva põhjendatud nõusoleku andnud isik või üksus (kui see on asjakohane);

(c) isik või üksus, kellele eelnev põhjendatud nõusolek anti (kui see on asjakohane), kui seda ei antud otse mulle või minu üksusele;

(d) vastastikku kokkulepitud tingimused (kui see on asjakohane),

(e) minu või minu üksuse saadud geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste allikas;

(f) juurdepääsu saamise ja tulu jaotamisega seotud õiguste ja kohustuste, sh järgneva rakendamise ja turustamisega seotud õiguste ja kohustuste olemasolu või nende puudumine.

3. Kui geneetiline ressurss (ressursid) on saadud registreeritud kogust, esitage selle kogu registreerimiskood.

4. Teadusuuringute toetust rahastatakse järgmistest allikatest.

Eraettevõtja

Riigiasutus

5. Liikmesriik (-riigid), kus geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi teadusuuringutes kasutatakse või kasutati.

Konfidentsiaalsus

Kui olete kinnitanud, et esitasite konfidentsiaalset teavet (määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõik 5 tähenduses), märkige iga sellise teabeühiku kohta, miks te seda konfidentsiaalseks loete.

Kuupäev:

Koht:

Allkiri (?):

⁽¹⁾ Tõendusmaterjal geneetiliste ressurssidele ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsuks vajaliku eelneva põhjendatud nõusoleku või heakskiidu kohta.

⁽²⁾ Rahaliste vahendite saaja või teadusasutuse asjakohase vastutava isiku allkiri.

III LISA

Vastavalt artikli 6 lõikele 1 uuringute rahastamise etapis esitatava hoolsuskohustuse deklaratsiooni vorm

A OSA

Juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule vastavalt määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõikele 3 edastatav teave

Kui esitatud teave on konfidentsiaalne (määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõik 5 tähenduses), lisage see sellegipoolest, märkige ristiga vastav lahter ja selgitage konfidentsiaalsuse põhjuseid käesoleva lisa lõpus.

Kui Te märkisite konfidentsiaalsena olulise teabe (näiteks geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste, juurdepääsukoha või kasutamiseviisi kohta), ilma milleta ei oleks võimalik avaldada andmeid juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikus, siis sellist teavet kõnealusele teabevõrgustikule ei jagata, kuid see võidakse edastada otse pakkujariigi pädevatele riiklikele ametiasutustele.

Kui kasutasite rohkem kui üht geneetilist ressursi või geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilist teadmist, märkige asjakohane teave iga kasutatud geneetilise ressursi või traditsioonilise teadmise kohta.

Kinnitan, et olen täitnud määruse (EL) nr 511/2014 artiklist 4 tulenevad kohustused. Käesolev deklaratsioon hõlmab järgmiste vahendite kasutamist.

Märkige ristiga asjakohane lahter.

Geneetilised ressurssid

Geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised

1. Toote nimetus või kasutamise tulemus⁽¹⁾ või väljundi⁽²⁾ kirjeldus.

Konfidentsiaalne

2. Kasutaja kontaktandmed.

Nimi:

Aadress:

E-post:

Telefon:

Veebisait (kui on olemas):

3. Deklaratsioon on esitatud seoses järgmisega.

Märkige ristiga asjakohane lahter:

(a) taotletakse heakskiitu või luba geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil väljatöötatud toote turustamiseks;

(b) avaldatakse teatis, mida nõutakse enne geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil väljatöötatud toote esmakordselt liidu turule laskmist;

⁽¹⁾ „Geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise tulemus” on tooted, toote lähteained, samuti lõpptootesse lisatavad tooteosad ning plaanid või kavandid, mille alusel saab jätkata töötlemist ja tootmist ilma geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste edasise kasutamiseta.

⁽²⁾ Kui ressursside kasutamine liidu sees on lõppenud ja selle väljund on müüdüd või muul viisil üle antud füüsilisele või juriidilisele isikule väljaspool liitu.

- (c) liidu turule lastakse esmakordselt geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil väljatöötatud toode, mille turustamiseks ei nõuta heakskiitu, luba ega teatamist;
- (d) ressursside kasutamise tulemus müüakse või antakse üle mis tahes viisil liidus asuvale füüsilisele või juriidilisele isikule, selleks et see isik saaks teha punktides (a), (b) ja (c) osutatud toiminguid;
- (e) ressursside kasutamine liidu sees on lõppenud ja selle väljund on müüdüd või muul viisil üle antud füüsilisele või juriidilisele isikule väljaspool liitu.

4. Teave hoolsuskohustuse täitmise kohta.

- (a) Rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat (i) on väljastatud mulle (minu üksusele) juurdepääsu tagamiseks või (ii) hõlmab käesolevat juurdepääsu geneetilistele ressurssidele ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele.

Kui see lahter on märgistatud, lisage rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaadi kordumatu tunnuscode.

Palun suunduge B osa punkti 2 juurde.

- (b) Kui punktis a osutatud kast ei ole märgistatud, esitage järgmine teave.

- (i) Juurdepääsukoht.

Konfidentsiaalne

- (ii) Kasutatud geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kirjeldus või kordumatu tunnuscode (-koodid), kui on olemas.

Konfidentsiaalne

- (iii) Juurdepääsu kuupäev.

Konfidentsiaalne

- (iv) Juurdepääsuloa või sellega samaväärse dokumendi tunnus, ⁽¹⁾ kui see on olemas.

Konfidentsiaalne

- (v) Isik või üksus, kes eelneva põhjendatud nõusoleku andis.

Konfidentsiaalne

- (vi) Isik või üksus, kellele eelnev põhjendatud nõusolek anti.

Konfidentsiaalne

- (vii) Kas geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamine toimub vastastikku kokkulepitud tingimuste alusel?

Jah

Ei

Konfidentsiaalne

Palun suunduge B osa punkti 1 juurde.

⁽¹⁾ Tõendusmaterjal otsuse kohta anda eelnev põhjendatud nõusolek või heakskiit juurdepääsuks geneetilistele ressurssidele ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele.

B OSA

Teave, mis tuleb jätta juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule edastamata

1. Teave hoolsuskohustuse täitmise kohta.
 - (a) Geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste otsene allikas.
 - (b) Kas vastastikku kokkulepitud tingimused sisaldavad piiranguid seoses geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste võimaliku kasutamise, näiteks lubatakse ainult mittekaubanduslikul eesmärgil kasutamist?
Jah Ei Ei ole asjakohane
 - (c) Kas vastastikku kokkulepitud tingimused sisaldavad ka kokkulepitud õigusi ja kohustusi seoses edasiste rakenduste ja turustamisega?
Jah Ei Ei ole asjakohane
2. Kui geneetiline ressurss (ressursid) on saanud registreeritud kogust, esitage selle kogu registreerimiskood.
3. Kui rakendate määruse (EL) nr 511/2014 artikli 8 kohaselt tunnustatud parimat tava, esitage registreerimisnumber.
4. Milline tootekategooria sobib teie tootele kõige paremini (ei ole kohustuslik)?
 - (a) Kosmeetikatooted
 - (b) Ravimid
 - (c) Toiduained ja joogid
 - (d) Bioloogiline tõrje
 - (e) Sordiaretus
 - (f) Tõuaretus
 - (g) Muu, palun täpsustage
5. Liikmesriik (-riigid), kus geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi kasutati.
6. Liikmesriik (-riigid), kus toode kavatakse turule lasta pärast seda, kui toode on saanud heakskiidu või loa või on esitatud teade vastavalt komisjoni määruse (EL) 2015/1866 artikli 6 lõike 2 punktide a ja b (*Publication office: please insert the right reference number*) või toode on turule viidud vastavalt kõnealuse määruse artikli 6 lõike 2 punktide c.

Konfidentsiaalsus

Kui olete kinnitanud, et esitasite konfidentsiaalset teavet (määruse (EL) nr 511/2014 artikli 7 lõik 5 tähenduses), märkige iga sellise teabeühiku kohta, miks te seda konfidentsiaalseks loete.

Kuupäev:

Koht:

Allkiri (!):

(!) Toote lõpliku väljatöötamise etapi eest juriidiliselt vastutava isiku allkiri.

IV LISA

Teave, mis tuleb esitada koos parima tava tunnustamise taotlusega kooskõlas artikli 8 lõikega 1

Vastavalt artikli 8 lõikele 1 sisaldab parima tava tunnustamise taotlusega koos esitatav teave järgmist.

1. Teave selle kohta, kas taotlus on tehtud kasutajate ühenduse või muude huvitatud isikute nimel.
2. Kasutajate ühenduse või muude huvitatud isikute kontaktandmed (nimi, aadress, e-posti aadress, telefoninumber ja veebisait, kui see on olemas).
3. Kui taotluse esitab kasutajate ühendus, tuleb esitada järgmised andmed:
 - (a) tõend selle kohta, et kogu on registreeritud taotleja asukoha liikmesriigis kehtivate nõuetele vastavalt;
 - (b) ühenduse töökorralduse ja struktuuri kirjeldus.
4. Kui taotluse esitavad muud huvitatud isikud, tuleb neil põhjendada oma õigustatud huvi määruses (EL) nr 511/2014 käsitletud teema vastu.
5. Esitatav teave peab kirjeldama taotleja suhet geneetiliste ressurssidega seotud meetmete ja tegevuspõhimõtete väljatöötamise või seda, kuidas taotleja kasutab, kogub või müüb geneetilisi ressursse ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi.
6. Taotleja väljatöötatud menetluste, vahendite või mehhanismide kogum, mis tõhusa rakendamise korral võimaldab kasutajatel täitma määruse (EL) nr 511/2014 artiklites 4 ja 7 sätestatud kohustusi.
7. Punktis 6 osutatud menetluste, vahendite või mehhanismide kontrollitoimingute kirjeldus.
8. Teave selle kohta, millises (millistes) liikmesriigis (-riikides) taotleja asub ja millises (millistes) ta tegutseb.
9. Teave liikmesriigi (-riikide) kohta, kus tegutsevad parimat tava rakendavad kasutajad ühenduse või muude huvitatud isikute järelevalve all.

Loetelu täiendavatest dokumentidest, mis on seotud punktidega 5 ja 6.

- (a) Nimekiri taotluse esitanud organisatsiooni asjakohastest töötajatest või alltöövõtjatest, mis sisaldab ülesandeid, mida nad seoses parimate tavade väljatöötamise ja järelevalvega täidavad.
- (b) Taotleja ja võimalike alltöövõtjate kinnitus huvide konflikti puudumise kohta menetluste, vahendite või mehhanismide kogumi väljatöötamises ja järelevalves ⁽¹⁾.
- (c) Kui parimate tavade väljatöötamise või järelevalvega (või nende mõlemaga) seotud ülesanded on antud alltöövõtjale, tuleb esitada konkreetsete ülesannete kirjeldus.

⁽¹⁾ Kasutajate poolt ühendusele makstud tasusid või vabatahtlikke toetusi ei tohiks lugeda huvide konfliktiks.