

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1866,**

**annettu 13 päivänä lokakuuta 2015,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 511/2014 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kokoelmien rekisterin, määräysten noudattamisen seurannan ja parhaiden käytäntöjen osalta**

(EUVL L 275, 20.10.2015, s. 4)

Oikaistu:

► **C1**

Oikaisu, EUVL L 276, 21.10.2015, s. 65 (2015/1866)

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1866,****annettu 13 päivänä lokakuuta 2015,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 511/2014 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kokoelmien rekisterin, määräysten noudattamisen seurannan ja parhaiden käytäntöjen osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 511/2014 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 5 kohdan, 7 artiklan 6 kohdan ja 8 artiklan 7 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 511/2014 vahvistetaan säännöt, joilla säännelään geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamista geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan, jäljempänä 'Nagoyan pöytäkirja', mukaisesti. Kyseisen asetuksen tehokkaalla täytäntöönpanolla edistetään myös biologisen monimuotoisuuden suojelua ja sen osien kestäväää käyttöä biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen määräysten mukaisesti.
- (2) Asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 ja 8 artiklassa säädetään vapaaehtoisista välineistä, kuten kokoelmien rekisteristä ja parhaista käytännöistä, joilla autetaan käyttäjiä noudattamaan asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta. Katsotaan, että käyttäjien on helpompi noudattaa kyseistä velvoitetta, kun yksilöidään ja rekisteröidään kokoelmat, jotka todella soveltavat menetelmiä sen varmistamiseksi, että geenivaroja ja niihin liittyviä tietoja toimitetaan ainoastaan sellaisten asiakirjojen kanssa, jotka osoittavat geenivarojen laillisen saannin ja tilanteen mukaan keskinäisesti sovitujen ehtojen soveltamisen. Käyttäjien, jotka ovat hankkineet geenivaransa rekisteriin sisältyvästä kokoelmasta, olisi katsottava harjoittaneen asianmukaista huolellisuutta tietojen hakemiseksi. Lisäksi odotetaan, että käyttäjien on helpompi täyttää asianmukaisen huolellisuuden velvoite, kun yksilöidään ja tunnustetaan parhaiksi käytännöiksi toimenpiteet, jotka erityisen hyvin edistävät Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanojärjestelmän noudattamista kohtuullisin kustannuksin

<sup>(1)</sup> EUVL L 150, 20.5.2014, s. 59.

▼B

ja oikeusvarmuudella. Toimivaltaisten viranomaisten olisi määräysten noudattamista koskeissa tarkastuksissa tarkasteltava sitä, soveltavatko käyttäjät todella tunnustettua parasta käytäntöä. Jotta varmistetaan kyseisten määräysten yhdenmukainen täytäntöönpano, tarvitaan yksityiskohtaisia sääntöjä menettelyistä, joita on noudatettava, kun pyydetään kokoelman tai sen osan rekisteröintiä tai kun kyseessä on parhaiden käytäntöjen tunnustaminen.

- (3) Jos hakija, joka haluaa tulla sisällytetyksi rekisteriin, on kokoelmien verkoston jäsen, on hyödyllistä, että kyseinen hakija toimittaa tiedot mahdollisista saman verkoston muista kokoelmista tai niiden osista, joista tehdään tai joista on tehty hakemus muissa jäsenvaltioissa. Jotta hakijoiden oikeudenmukainen ja johdonmukainen käsittely eri jäsenvaltioissa olisi helpompaa kokoelmia tai niiden osia tarkastettaessa, niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat saaneet tietoonsa verkostoon kuuluvia eri kokoelmia tai niiden osia koskevia hakemuksia, olisi harkittava tietojen vaihtamista niiden jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa, joissa verkoston muut jäsenet ovat tehneet hakemuksia.
- (4) Asetusta (EU) N:o 511/2014 sovelletaan geenivaroihin ja geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen. Materiaaleihin, joiden käyttö edellyttää vakuutusta asianmukaisesta huolellisuudesta, kuuluvat geenivarat, geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys sekä niiden yhdistelmä.
- (5) Jotta voidaan varmistaa tasapuoliset olosuhteet määräysten noudattamisen seurantaan koskevien säännösten täytäntöönpanolle, tarvitaan yksityiskohtaiset säännöt vakuutuksista, joita tutkimusrahoituksen saajien on annettava, kun tutkimukseen liittyy geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä, sekä vakuutuksista, joita käyttäjien on annettava, kun geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käyttämällä kehitetty tuote on loppukehitysvaiheessa.
- (6) Seurattaessa määräysten noudattamista tutkimusrahoitusvaiheessa on tärkeää varmistaa, että rahoituksen saajat ymmärtävät asetukseen (EU) N:o 511/2014 perustuvat velvoitteensa ja että ne harjoittavat asianmukaista huolellisuutta. Yhtä tärkeää on antaa tietoa saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmälle ja varmistaa, että annetut tiedot ovat hyödyllisiä Nagoyan pöytäkirjan toiminnalle ja täytäntöönpanolle. Kun kansainvälisesti tunnustettua vaatimustenmukaisuustodistusta ei ole saatavilla, olisi toimitettava muita asioita koskevia tietoja. Jotta voidaan saavuttaa tasapaino tavoitteiden välillä eli toimittaa hyödylliset tiedot saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmälle mutta ei kuormiteta liikaa tutkimusrahoituksen saajia, tässä vaiheessa olisi vaihdettava ainoastaan tietoja, jotka ovat olennaisia geenivarojen yksilöimiselle.
- (7) Määräysten noudattamisen seuranta on tehokasta, kun se toteutetaan siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttö tapahtuu. Sen vuoksi on aiheellista, että asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus toimitetaan sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon rahoituksen saaja on sijoittautunut, koska tutkimus, jossa käytetään geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä, tapahtuu yleensä kyseisessä maassa.

▼ B

- (8) Asianmukaista huolellisuutta koskevien vakuutusten tarpeetonta päällekkäisyyttä olisi vältettävä. Tämän vuoksi tutkimusrahoituksen saajien antama vakuutus voi kattaa useamman kuin yhden geenivaran tai mitä tahansa geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä. Useat käyttäjät yhdessä voivat antaa yhden vakuutuksen, jos he tekevät yhdessä yhdellä avustuksella rahoitettua tutkimusta, johon liittyy geenivaroja ja mitä tahansa geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä. Tässä yhteydessä olisi annettava erityisrooli hankkeen koordinaattorille, jonka olisi oltava vastuussa vakuutuksen toimittamisesta asianomaisten käyttäjien puolesta. Asetuksen (EU) N:o 511/2014 12 artiklan valossa toimivaltaisen viranomaisen, joka vastaanottaa hankkeen koordinaattorin antamat vakuutukset, olisi toimitettava tiedot muiden jäsenvaltioiden vastaaville viranomaisille.
- (9) Jotta voidaan seurata asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 2 kohdan säännösten noudattamista, olisi määritettävä käytön loppuvaihe eli tuotteen loppukehitysvaihe. Tuotteen loppukehitysvaiheen voidaan katsoa oikeusvarmuudella päättyneen silloin, kun joko pyydetään lupaa markkinoille pääsyyn tai tehdään ilmoitus ennen kuin tuote saatetaan ensimmäisen kerran unionin markkinoille tai tapauksessa, jossa ei tarvita lupaa markkinoille pääsyyn tai ilmoitusta, silloin kun unionin markkinoille saatetaan ensimmäisen kerran tuote, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja ja geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä. Joissakin tapauksissa taho, joka pyytää lupaa markkinoille pääsyyn, tekee ilmoituksen tai saattaa tuotteen ensimmäistä kertaa unionin markkinoille, on joku muu kuin käyttäjä. Jotta voidaan tehokkaasti ottaa huomioon kaikenlainen toiminta, jossa käytetään geenivaroja ja geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä unionissa, asianmukaista huolellisuutta koskevan vakuutuksen antaminen kuuluu mainituissa tapauksissa käyttäjälle, joka myy tai jollakin muulla tavoin siirtää käytön tuloksen. Määräysten noudattamisen tehokkaassa seurannassa unionissa olisi myös käsiteltävä tapauksia, joissa käyttö on loppunut unionissa ja käytön tuotos myydään tai siirretään jollakin toisella tavalla unionin ulkopuolelle saattamatta tuotetta unionin markkinoille.
- (10) Nämä erilaiset tapahtumat, joiden johdosta käyttäjä antaa asianmukaista huolellisuutta koskevan vakuutuksen tuotteen loppukehitysvaiheessa, ovat toisensa poissulkevia, ja sen vuoksi vakuutus olisi tehtävä vain kerran. Kun tuotteen loppukehitysvaihe saavutetaan ennen kyseisiä tapahtumia, asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus olisi annettava ennen ensimmäistä tapahtumaa.
- (11) Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava asianmukaista huolellisuutta koskevissa vakuutuksissa annetut tiedot saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmälle asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Kun kansainvälisesti tunnustettua vaatimustenmukaisuustodistusta ei ole saatavilla, olisi toimitettava muita asiaa koskevia tietoja Nagoyan pöytäkirjan 17 artiklan 4 kohdan mukaisesti, kuten asetuksen (EU) N:o 511/2014 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa määritetään. Jotta voidaan varmistaa Nagoyan pöytäkirjan ja erityisesti saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevan tiedonvälitysjärjestelmän tehokas toiminta, olisi vaihdettava ainoastaan tietoja, jotka helpottavat Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten kansallisten viranomaisten suorittamaa seurantaa.

**▼B**

- (12) Asianmukaista huolellisuutta koskevaa vakuutusta edellytetään geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen osalta, jos ne on saatu Nagoyan pöytäkirjan osapuolelta, joka on laatinut tähän liittyvää saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevaa lainsäädäntöä tai kansallisia vaatimuksia Nagoyan pöytäkirjan 6 artiklan 1 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti.
- (13) Asetusta on toimenpiteiden uutuuden vuoksi tarpeen tarkistaa. Tässä yhteydessä asetuksen (EU) N:o 511/2014 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kertomukset voivat osoittautua hyödyllisiksi ja sen vuoksi ne olisi otettava huomioon, mikäli ne ovat saatavilla.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat saatavuutta ja hyödyn jakamista käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Kohde**

Tässä asetuksessa säädetään asetuksen (EU) N:o 511/2014 5, 7 ja 8 artiklan täytäntöönpanoon liittyvistä yksityiskohtaisista säännöistä, jotka koskevat kokoelmien rekisteriä, määräysten noudattamisen seuranta ja parhaita käytäntöjä.

*2 artikla*

**Kokoelmien rekisteri**

Komission asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan mukaisesti perustaman rekisterin on sisällettävä seuraavat tiedot kustakin kokoelmasta tai sen osasta:

- a) komission myöntämä rekisteröintikoodi;
- b) kokoelmalle tai sen osalle annettu nimi ja sen yhteystiedot;
- c) ylläpitäjän nimi ja yhteystiedot;
- d) kokoelman tai sen osan luokka;
- e) lyhyt kuvaus kokoelmasta tai sen osasta;
- f) linkki tietokantaan, mikäli sellainen on;
- g) jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen laitos, joka on varmistanut kokoelman valmiudet noudattaa asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 3 kohtaa;
- h) päivä, jona kokoelma on lisätty rekisteriin;

**▼B**

- i) muu olemassa oleva tunnus, jos sellainen on saatavilla;
- j) tarvittaessa päivä, jona kokoelma poistetaan rekisteristä.

*3 artikla***Pyyntö sisällyttämisestä rekisteriin ja ilmoitus komissiolle**

1. Asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun pyynnön, joka koskee kokoelman tai sen osan sisällyttämistä rekisteriin, on sisällettävä tämän asetuksen liitteessä I määritetyt tiedot.

Sen jälkeen, kun kokoelma tai sen osa on sisällytetty rekisteriin, kokoelman ylläpitäjän on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisista merkittävistä muutoksista, jotka vaikuttavat kokoelman valmiuksiin noudattaa asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 3 kohtaa ja mahdollisista muutoksista tietoihin, jotka on toimitettu aikaisemmin tämän asetuksen liitteessä I olevan A osan perusteella.

2. Jos hakija on kokoelmien verkoston jäsen, hakija voi kokoelman tai sen osan sisällyttämistä rekisteriin hakiessaan ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille muista saman verkoston kokoelmista tai osista, joista on tehty tai joista tehdään hakemus sisällyttämisestä rekisteriin muissa jäsenvaltioissa.

Tarkastaessaan kokoelmia tai niiden osia niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat saaneet tiedon kyseisistä hakemuksista, on harkittava tietojen vaihtoa niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, joissa verkoston muut hakemukset on tehty.

3. Asetuksen (ETY) N:o 511/2014 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun varmistukseen voivat kuulua seuraavat toimet:

- a) paikalla suoritettavat tarkastukset;
- b) niiden kokoelmaa tai sen osaa koskevien valittujen asiakirjojen tarkastus, jotka osoittavat asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 3 kohdan noudattamisen;
- c) sen tarkastaminen, onko geenivarojen valitut näytteet ja niihin liittyvät kyseistä kokoelmaa koskevat tiedot dokumentoitu asetuksen (EU) 511/2014 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- d) sen tarkastaminen, onko kokoelman ylläpitäjällä valmiudet toimittaa johdonmukaisesti geenivaroja kolmansille henkilöille niiden käyttöä varten asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- e) asiaan liittyvien henkilöiden, kuten kokoelman ylläpitäjän, henkilökunnan, ulkopuolisten tarkastajien sekä käyttäjien, jotka saavat näytteitä kyseisestä kokoelmasta, haastattelu.

**▼B**

4. Asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta varten toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava komissiolle tiedot, jotka kokoelman ylläpitäjä on toimittanut asetuksen liitteessä I olevan A osan perusteella. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle kyseisten tietojen mahdollisista muutoksista.

*4 artikla***Kokoelmien rekisteriä koskevat tarkastukset ja korjaavat toimet**

1. Asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten suorittamien tarkastusten on oltava tehokkaita ja oikeasuhteisia ja niissä on voitava havaita tapaukset, joissa asetuksen 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä ei noudateta. Ne on suoritettava noudattaen määräajoin tarkastettavaa suunnitelmaa, joka on laadittu riskiperusteista lähestymistapaa soveltaen. Suunnitelmassa olisi varmistettava tarkastusten vähimmäistaso ja mahdollistettava tarkastusten tiheyden eriyttäminen.

2. Jos on perusteltua huolta siitä, ettei rekisteriin sisällytetty kokoelma tai sen osa enää vastaa asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 3 kohdassa esitettyjä perusteita, toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava lisätarkastus.

3. Edellä 1 ja 2 tarkoitettuun tarkastukseen voivat kuulua seuraavat toimet:

- a) paikalla suoritettavat tarkastukset;
- b) niiden kokoelmaa tai sen osaa koskevien valittujen asiakirjojen tarkastus, jotka osoittavat asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 3 kohdan noudattamisen;
- c) sen tarkastaminen, onko geenivarojen valitut näytteet ja niihin liittyvät tiedot dokumentoitu ja toimitettu kolmansille henkilöille niiden käyttöä varten asetuksen (EU) 511/2014 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- d) asiaan liittyvien henkilöiden, kuten kokoelman ylläpitäjän, henkilökunnan, ulkopuolisten tarkastajien sekä käyttäjien, jotka saavat näytteitä kyseisestä kokoelmasta, haastattelu.

4. Kokoelman ylläpitäjän ja sen henkilökunnan on annettava kaikki tarvittava apu 1, 2 ja 3 kohdissa tarkoitettujen tarkastusten helpottamiseksi.

5. Asetuksen (EU) N:o 511/2014 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen korjaavien toimien ja toimenpiteiden on oltava tehokkaita ja oikeasuhteisia ja niillä on korjattava puutteet, jotka korjaamattomina vaarantaisivat pysyvästi kokoelmarekisterin kyvyn noudattaa mainitun asetuksen 5 artiklan 3 kohtaa. Niissä voidaan pyytää kyseessä olevan kokoelman ylläpitäjää soveltamaan lisäkeinoja tai parantamaan valmiuksiaan käyttää olemassa olevia välineitä. Kokoelman ylläpitäjän on raportoitava toimivaltaiselle viranomaiselle yksilöityjen korjaavien toimien tai toimenpiteiden täytäntöönpanosta.

*5 artikla***Asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus tutkimusrahoitusvaiheessa**

1. Kun tutkimukseen kuuluu geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöä, tutkimusrahoituksen saajan on annettava asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 1 kohdan mukainen asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle

**▼B**

viranomaiselle, johon saaja on sijoittautunut. Jos saaja ei ole sijoittautunut unioniin ja tutkimus suoritetaan unionissa, asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus on annettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tutkimus suoritetaan.

2. Asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus on tehtävä täyttämällä ja toimittamalla liitteessä II esitetty lomake. Tämä olisi tehtävä sen jälkeen, kun on saatu rahoituksen ensimmäinen osuus ja on hankittu kaikki rahoitetussa tutkimuksessa käytettävät geenivarat ja geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys mutta kuitenkin viimeistään loppukertomusvaiheessa, tai mikäli kyseistä kertomusta ei laadita, hankkeen lopussa. Kansalliset viranomaiset voivat tarkentaa kyseisen vakuutuksen antamisen ajankohtaa.

3. Jos sama tutkimushanke saa rahoitusta useammasta kuin yhdestä lähteestä tai mukana on useampi saaja, saajat voivat päättää tehdä ainoastaan yhden vakuutuksen. Tällöin vakuutuksen antaa hankkeen koordinaattori sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon hankkeen koordinaattori on sijoittautunut. Jos hankkeen koordinaattori ei ole sijoittautunut unioniin ja tutkimus suoritetaan unionin ulkopuolella, asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus olisi annettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tutkimus suoritetaan.

4. Jos toimivaltainen viranomainen, joka saa 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua vakuutuksen, ei ole vastuussa sen toimittamisesta asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti, se toimittaa kyseisen vakuutuksen edelleen sen toimittamisesta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä.

5. Tämän artiklan ja liitteen II soveltamista varten 'tutkimusrahoituksella' tarkoitetaan mitä tahansa osallistumista rahoitukseen tutkimuksen suorittamiseen tarkoitettua niin kaupallisista kuin ei-kaupallisista lähteistä peräisin olevan avustuksen kautta. Siihen eivät kuulu yksityisten tai julkisten tahojen sisäiset budjettivarat.

*6 artikla***Asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus tuotteen loppukehitysvaiheessa**

1. Geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjien on annettava asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 2 kohdan mukainen asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut. Kyseinen vakuutus on annettava täyttämällä ja toimittamalla tämän asetuksen liitteessä III esitetty lomake.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus on annettava ainoastaan kerran ennen ensimmäistä seuraavista tapahtumista:

- a) pyydetään lupaa markkinoille pääsyyn tuotteelle, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä;



**▼B**

- b) tehdään ilmoitus, joka tarvitaan ennen tuotteen saattamista unionin markkinoille ensimmäistä kertaa, tuotteesta, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä;
- c) saatetaan unionin markkinoille ensimmäistä kertaa tuote, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä ja jota varten ei tarvita lupaa markkinoille pääsyyn tai ilmoitusta;
- d) käytön tulos myydään tai siirretään jollakin muulla tavoin luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle unionissa, jotta kyseinen henkilö suorittaa yhden a, b tai c kohdassa tarkoitetuista toimista;
- e) käyttö unionissa on päättynyt ja käytön tuotos myydään tai siirretään jollakin muulla tavoin luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle unionin ulkopuolella.

3. Tämän artiklan ja liitteen III soveltamista varten 'käytön tuloksella' tarkoitetaan tuotteita, tuotteen lähtöaineita tai edeltäjiä sekä tuotteen osia, jotka sisällytetään lopputuotteeseen, piirustukseen tai suunnitelmaan, jonka perusteella valmistus ja tuotanto olisi suoritettava käyttämättä enempää geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä.

4. Tämän artiklan ja liitteen III soveltamista varten 'saattamisella unionin markkinoille' tarkoitetaan geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käyttämällä kehitetyn tuotteen asettamista saataville ensimmäistä kertaa unionin markkinoilla, jolloin asettamisella saataville unionin markkinoilla tarkoitetaan menetelmästä riippumatta kaikkea tuotteiden vastiketta vastaan tai vastikkeetta tapahtuvaa toimitamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten. Markkinoille saattaminen ei sisällä esikaupallisia kokeita, mukaan lukien kliiniset tutkimukset, kenttäkokeet ja tuholais-resistenssikokeet, eikä lääkkeiden, joilla ei ole myyntilupaa, asettamista saataville hoitovaihtoehtojen tarjoamiseksi yksittäisille potilaille tai potilasryhmille.

*7 artikla***Tietojen toimittaminen**

1. Asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti, mikäli tiedot eivät ole luottamuksellisia asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti, toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmälle tämän asetuksen liitteisiin II ja III sisältyvän A osan perusteella vastaanotetut tiedot ilman aiheetonta viivytystä ja viimeistään kuukauden kuluessa siitä, kun tiedot on vastaanotettu.

2. Jos olennaiset tiedot, jotka koskevat esimerkiksi käyttäjää ja käyttöä, saantipaikkaa tai geenivaroja ja joita ilman tietoja ei voitaisi julkaista saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevassa tiedonvälitysjärjestelmässä, katsotaan luottamukselliseksi, toimivaltaisten viranomaisten on harkittava, olisiko olennaiset tiedot toimitettava suoraan Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

**▼B**

3. Asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava komissiolle tiedot, jotka on vastaanotettu tämän asetuksen liitteiden II ja III perusteella, paitsi mikäli kyseiset tiedot ovat luottamuksellisia asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

**▼C1**

4. Jos komissiolla ei ole jatkuvaa pääsyä tietoihin sähköisesti, tiedot on toimitettava joka kuudes kuukausi alkaen 9 päivästä marraskuuta 2016.

**▼B***8 artikla***Parhaan käytännön tunnustamisen soveltaminen**

1. Asetuksen (EU) N:o 511/2014 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtävä hakemus toimitetaan komissiolle toimittamalla tämän asetuksen liitteessä IV määritetyt tiedot ja tositeasiakirjat.

2. Asianomainen osapuoli, joka ei edusta käyttäjiä mutta on mukana geenivarojen saannissa, keräyksessä, siirtämisessä tai kaupallistamisessa tai geenivaroihin liittyvien toimenpiteiden ja politiikan kehittämisessä, toimittaa hakemuksensa mukana tämän asetuksen liitteessä IV määritetyt tiedot oikeutetusta edustaan, joka liittyy sellaisen menetelmien, välineiden tai mekanismien yhdistelmän kehittämiseen ja valvomiseen, joka, kun käyttäjä sitä tehokkaasti soveltaa, mahdollistaa sen, että käyttäjä noudattaa asetuksen (EU) N:o 511/2014 4 ja 7 artiklan mukaisia velvoitteitaan.

3. Komissio lähettää kopion hakemuksesta ja tositeasiakirjat kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

4. Toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa hakemusta koskevat huomionsa komissiolle kahden kuukauden kuluessa 3 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen vastaanottamisesta.

5. Komissio ilmoittaa saaneensa hakemuksen ja antaa hakijalle viitenumeron 20 työpäivän kuluessa vastaanottopäivästä.

Komissio antaa hakijalle alustavan määräajan, johon mennessä se päättää hakemuksesta.

Komissio ilmoittaa hakijalle, mikäli tarvitaan lisätietoja tai -asiakirjoja, jotta se voi arvioida hakemuksen.

6. Hakija toimittaa komissiolle kaikki pyydetty lisätiedot ja -asiakirjat ilman aiheetonta viivytystä.

7. Komissio lähettää kopion 6 kohdassa tarkoitetuista asiakirjoista jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

**▼B**

8. Toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa komissiolle huomionsa 6 kohdassa tarkoitetuista tiedoista tai asiakirjoista kahden kuukauden kuluessa siitä, kun ne ovat vastaanottaneet kopion kyseisistä asiakirjoista.

9. Komissio ilmoittaa hakijalle aina kun se muuttaa hakemusta koskevalle päätökselle asetettua alustavaa määräaikaa sen vuoksi, että on tarpeen hankkia lisätietoja tai -asiakirjoja hakemuksen arviointia varten.

Komissio ilmoittaa hakijalle kirjallisesti hakemusta koskevan arvioinnin tilasta vähintään joka kuudes kuukausi.

*9 artikla***Parhaan käytännön tunnustaminen ja parhaan käytännön tunnustamisen peruuttaminen**

1. Kun komissio tunnustaa parhaan käytännön asetuksen (EU) N:o 511/2014 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai peruuttaa parhaan käytännön tunnustamisen mainitun asetuksen 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti, komissio ilmoittaa kyseisestä päätöksestä ilman aiheetonta viivytystä käyttäjien järjestölle tai muille asianomaisille osapuolille, kuten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

2. Komissio esittää syynsä parhaan käytännön tunnustamista tai tunnustamisen peruuttamista koskevalle päätökselle ja julkaisee kyseisen päätöksen asetuksen (EU) N:o 511/2014 8 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

*10 artikla***Tiedot tunnustetun parhaan käytännön myöhemmistä muutoksista**

1. Jos komissiolle ilmoitetaan asetuksen (EU) N:o 511/2014 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti tunnustettuun parhaaseen käytäntöön tehdyistä muutoksista tai päivityksistä, komissio lähettää kopion kyseisistä tiedoista kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa komissiolle huomionsa kyseisistä muutoksista tai päivityksistä kahden kuukauden kuluessa tietojen vastaanottamisesta.

3. Komissio arvioi ottaen huomioon tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettut huomiot, mahdollistaako menetelmien, välineiden tai mekanismien muutettu tai päivitetty yhdistelmä edelleen sen, että käyttäjät noudattavat asetuksen (EU) N:o 511/2014 4 ja 7 artiklan mukaisia velvoitteita.

4. Toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat komissiolle ilman aiheetonta viivytystä kaikki tiedot, jotka ovat tulosta asetuksen (EU) N:o 511/2014 9 artiklan mukaisesti suoritetuista tarkastuksista ja jotka osoittavat, ettei asetuksen 4 ja 7 artiklaa ole noudatettu, mikä voi olla osoitus mahdollisista puutteista parhaassa käytännössä.

*11 artikla***Parhaiden käytäntöjen puutteet**

1. Jos komissio saa perusteltuja tietoja toistuvista tai merkittävistä tapauksista, joissa parhaita käytäntöjä soveltavat käyttäjät eivät ole noudattaneet asetuksen (EU) N:o 511/2014 4 ja 7 artiklan säännöksiä,

**▼B**

komissio pyytää käyttäjien järjestöä tai muita asianomaisia osapuolia toimittamaan havaintonsa väitetystä vaatimustenvastaisuudesta ja siitä, osoittavatko nämä tapaukset mahdollisia puutteita parhaassa käytännössä.

2. Jos käyttäjien järjestö tai muut asianomaiset osapuolet toimittavat havaintojaan, niiden on tehtävä niin kolmen kuukauden kuluessa.

3. Komissio tarkastelee kyseiset havainnot ja mahdolliset tositeasiakirjat ja lähettää niiden kopiot kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

4. Toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa komissiolle huomiinsa kyseisistä havainnoista ja tositeasiakirjoista kahden kuukauden kuluessa siitä, kun ne ovat vastaanottaneet kopion kyseisistä asiakirjoista.

5. Jos komissio tutkii asetuksen (EU) N:o 511/2014 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua mahdollisia parhaan käytännön puutteita ja tapauksia, joissa mainitun asetuksen 4 ja 7 artiklassa säädettyjä velvoitteita ei ole noudatettu, käyttäjien järjestön ja muiden tarkasteltavien asianomaisten osapuolten on tehtävä yhteistyötä komission kanssa ja avustettava sitä sen toimissa. Jos käyttäjien järjestö tai muut tarkasteltavat asianomaiset osapuolet eivät sitä tee, komissio voi ilman lisäksittelyä peruuttaa parhaan käytännön tunnustamisen.

6. Komission tarkastelun tulokset ovat lopulliset ja niiden on sisällettävä mahdolliset korjaavat toimet, jotka käyttäjien järjestön tai muiden asianomaisten osapuolten on toteutettava. Tarkastelu voi myös johtaa päätökseen siitä, että parhaan käytännön tunnustaminen peruutetaan.

*12 artikla***Uudelleentarkastelu**

Komissio tarkastelee uudelleen asetuksen toimivuutta ja vaikuttavuutta, ottaen huomioon sen täytäntöönpanosta saadun kokemuksen ja sen mahdollisen tarkistamisen. Uudelleentarkastelussa olisi otettava huomioon tämän asetuksen vaikutus mikroyrityksiin sekä pieniin ja keskisuuriin yrityksiin, julkisiin tutkimuslaitoksiin ja erityisaloihin sekä kansainvälisellä tasolla tapahtuva kehitys, erityisesti liittyen saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään.

*13 artikla***Voimaantulo**

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

**▼B***LIITE I***Tiedot, jotka on 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti sisällytettävä pyyntöön kokoelman sisällyttämisestä rekisteriin**

## A OSA

**Rekisteriin sisällytettävät tiedot**

Tiedot, jotka on 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettava pyyntöön kokoelman sisällyttämisestä rekisteriin ovat seuraavat:

1. Kokoelman ylläpitäjää koskevat tiedot (nimi, organisaation tyyppi, osoite, sähköposti, puhelinnumero).
2. Tiedot siitä, koskeeko hakemus kokoelmaa vai kokoelman osaa.
3. Tiedot kokoelmasta tai sen kyseessä olevasta osasta (nimi, tunnus (koodi/numero), mikäli saatavilla; osoitteet, nettisivu, jos sellainen on; linkki kokoelman tietokantaan verkossa, jos sellainen on).
4. Lyhyt kuvaus kokoelmasta tai sen kyseessä olevasta osasta.

Jos ainoastaan kokoelman osa sisällytetään rekisteriin, on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot kyseisestä osasta (tai osista) ja sen (niiden) erityispiirteistä.

5. Kokoelman luokka

Hakemuksessa olisi annettava tiedot luokasta, johon kokoelma tai sen osa kuuluu.



Luokkien taulukko

		Erityispiirteet					
		Kokonaiset yksilöt <sup>(1)</sup>	Osat				
			Siemenet, suvulliset itiöt tai alkiot	Sukusolut ♀ ♂		Somaattiset solut	Nukleiini-hapot
Eläimet	Selkä-rankaiset						
	Selkä-rangattomat						
Kasvit							
Levät							
Alkueliöt							
Sienet							
Bakteerit							
Arkkieliöt							
Virukset							
Muut ryhmät <sup>(3)</sup>							

*Huomautukset*

<sup>(1)</sup> Kun kyseessä eivät ole yksilön erityiset osat, täyttäkää kohta ”kokonaiset yksilöt”.

<sup>(2)</sup> ”Muihin osiin” kuuluvat suvuttomat lisääntymisosat, vegetatiiviset lisääntymisrakenteet, kuten varsi, pistokkaat, mukulat ja juurakot.

<sup>(3)</sup> ”Muihin ryhmiin” kuuluvat esim. limasienet.

## B OSA

**Näyttö kokoelman tai sen osan valmiudesta noudattaa asetuksen (EU) 511/2014 5 artiklan 3 kohtaa**

Hakemukseen voidaan osoituksena kokoelman tai sen osan valmiudesta noudattaa asetuksen (EU) 511/2014 5 artiklan 3 kohtaa yhdistää (tai liittää) mitkä tahansa seuraavista asiakirjoista:

- järjestöjen tai organisaatioiden laatimat kansalliset tai kansainväliset käytäntösäännöt, ohjeet tai standardit, joita kokoelma noudattaa, sekä tiedot, jotka liittyvät kokoelman välineisiin kyseisten käytäntösääntöjen, ohjeiden ja standardien soveltamiseksi;
- periaatteet, ohjeet, käytäntösäännöt tai menettelykäsikirjat, jotka on laadittu ja joita sovelletaan kokoelmassa, ja mahdolliset muut niiden soveltamiseen käytettävät lisävälineet;
- kokoelman sertifiointi asianmukaisissa järjestelmissä (sekä kansallisissa että kansainvälisissä);
- tiedot kokoelman osallistumisesta kansainvälisiin kokoelmien verkostoihin sekä muissa jäsenvaltioissa olevien kumppanikokoelmien jättämistä hakemuksista, jotka koskevat kokoelmien sisällyttämistä rekisteriin (vapaaehtoista);
- muut mahdolliset asiaa koskevat asiakirjat.



## LIITE II

**Malli asianmukaista huolellisuutta koskevasta vakuutuksesta, joka annetaan tutkimusrahoitusvaiheessa 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti**

## A OSA

**Saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettavat tiedot**

*Mikäli toimitettavat tiedot ovat luottamuksellisia asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti, esittäkää ne kuitenkin, rastiittakaa luottamuksellisuutta koskeva kohta ja esittäkää perustelut luottamuksellisudelle tämän liitteen lopussa.*

*Mikäli olette merkinneet luottamukselliseksi olennaisia tietoja (kuten tiedot, jotka koskevat geenivarvoja ja geenivarvoihin liittyvää perinteistä tietämystä, niiden saantipaikkaa tai käyttömuotoa), joita ilman tietoja ei julkaistaisi tiedonvälitysjärjestelmän verkkosivustolla, näitä tietoja ei ilmoiteta tiedonvälitysjärjestelmään, mutta ne voidaan siirtää suoraan toimittajamaan toimivaltaisille viranomaisille.*

*Tarvitaan vähintään yksi ilmoitus kutakin saatua avustusta kohti, eli yhden avustuksen eri saajat voivat toimittaa joko erilliset vakuutukset tai yhteisen vakuutuksen hankkeen koordinaattorin kautta.*

Tämä vakuutus koskee seuraavaa:

*Merkittäkää rasti yhteen tai useampaan kohtaan:*

Geenivarvat

Geenivarvoihin liittyvä perinteinen tietämys

1. Tutkimuksen aihe tai avustuksen tunnistuskoodi:

Luottamuksellinen

2. Rahoituksen saaja tai saajat, mukaan lukien yhteystiedot:

Nimi:

Osoite:

Sähköposti:

Puhelin:

Mahdollisen verkkosivuston osoite:

3. Tiedot asianmukaista huolellisuutta koskevasta vakuutuksesta:

a)  Kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus (i) on annettu koskien geenivarvojen tai tietämyksen saatavuutta minulle tai organisaatiolleni tai (ii) kattaa tätä geenivarvoja ja geenivarvoihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevaa saatavuutta koskevat ehdot.

Mikäli tämä kohta merkitään, ilmoittakaa kansainvälisesti tunnustetun vaatimustenmukaisuustodistuksen yksilöllinen tunniste:

*Siirrykää B osassa olevaan 1 kohtaan.*

b) Jos a kohtaa ei ole rastiitettu, ilmoittakaa seuraavat tiedot:

i) Saantipaikka:

Luottamuksellinen

**▼B**

ii) Käytettyjen geenivarojen tai käytetyn geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen kuvaus tai yksilöllinen tunniste, jos sellainen on:

Luottamuksellinen

iii) Saatavuutta koskeva lupa tai vastaava asiakirja<sup>(1)</sup>, jos sellainen on:

Luottamuksellinen

*Siirtykää B osassa olevaan 2 kohtaan.*

### B OSA

#### Tiedot, joita ei siirretä saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään

1. Vakuutan, että säilytän ja siirrän seuraaville käyttäjille kopion kansainvälisesti tunnustetusta vaatimustenmukaisuustodistuksesta sekä seuraavien käyttäjien kannalta olennaiset tiedot keskinäisesti sovitujen ehtojen sisällöstä.

*Siirtykää 3 kohtaan.*

2. Vakuutan, että hallussani on seuraavat tiedot, jotka säilytän ja siirrän seuraaville käyttäjille:

a) saannin päivämäärä;

b) henkilö tai organisaatio, joka on myöntänyt ennakkosuostumuksen (tarvittaessa);

c) henkilö tai organisaatio, jolle ennakkosuostumus myönnettiin (tarvittaessa), jos sitä ei myönnetty suoraan itselleni tai organisaatiolleni;

d) keskinäisesti sovitut ehdot (tarvittaessa);

e) lähde, josta minä tai organisaationi saimme geenivarat ja geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen;

f) saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet tai niiden puuttuminen, mukaan lukien myöhempiä sovelluksia ja myöhempiä kaupallistamista koskevat oikeudet ja velvollisuudet.

3. Jos geenivarat saatiin kokoelmarekisteristä, ilmoittakaa kokoelman rekisteröintikoodi:

4. Tutkimusavustus rahoitetaan seuraavista lähteistä:

Yksityiset lähteet

Julkiset lähteet

5. Jäsenvaltiot, joissa geenivaroja ja geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä hyödyntävä tutkimus tehdään tai tehtiin:

#### **Luottamuksellisuus**

Jos olette vakuuttaneet, että tietyt tiedot ovat luottamuksellisia asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti, ilmoittakaa tätä koskevat syyt kustakin tiedosta, josta olette ilmoittaneet, että se on luottamuksellinen:

Päiväys:

Paikka:

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

<sup>(1)</sup> Todisteet päätöksestä, joka koskee ennakkosuostumuksen tai geenivarojen ja geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta koskevaa lupaa.

<sup>(2)</sup> Rahoituksen saajan tai asiasta tutkimuslaitoksessa vastaavan henkilön allekirjoitus.





LIITE III

**Malli asianmukaista huolellisuutta koskevasta vakuutuksesta, joka annetaan tuotteen loppukehitysvaiheessa 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti**

A OSA

**Saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettavat tiedot**

*Mikäli toimitettavat tiedot ovat luottamuksellisia asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti, esittää ne kuitenkin, rastittakaa luottamuksellisuutta koskeva kohta ja esittää perustelut luottamuksellisuudelle tämän liitteen lopussa.*

*Mikäli olette merkinneet luottamukselliseksi olennaisia tietoja (kuten tiedot, jotka koskevat geenivarvoja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä, niiden saantipaikkaa, käyttömuotoa), joita ilman tietoja ei julkaistaisi tiedonvälitysjärjestelmän verkkosivustolla, näitä tietoja ei ilmoiteta tiedonvälitysjärjestelmään, mutta ne voidaan siirtää suoraan toimittajamaan toimivaltaisille viranomaisille.*

*Jos käytössä oli mukana useampi kuin yksi geenivara tai geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä, ilmoittakaa olennaiset tiedot kustakin geenivarasta tai käytetystä perinteisestä tietämyksestä.*

Vakuutan, että olen täyttänyt asetuksen (EU) N:o 511/2014 4 artiklan mukaiset velvoitteet. Tämä vakuutus koskee seuraavaa:

*Merkitkää rasti yhteen tai useampaan kohtaan:*

Geenivarat

Geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys

1. Tuotteen nimi tai kuvaus käytön tuloksesta <sup>(1)</sup> tai käytön tuotoksesta <sup>(2)</sup>:

Luottamuksellinen

2. Käyttäjän yhteystiedot

Nimi:

Osoite:

Sähköposti:

Puhelin:

Mahdollisen verkkosivuston osoite:

3. Ilmoitus tehdään seuraavan tapahtuman johdosta:

*Merkitkää rasti oikeaan kohtaan:*

a) pyydetään lupaa markkinoille pääsyyn tuotteelle, joka on kehitetty käyttämällä geenivarvoja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä;

<sup>(1)</sup> 'Geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytön tuloksella' tarkoitetaan tuotteita, tuotteen lähtöaineita tai edeltäjiä sekä tuotteen osia, jotka sisällytetään lopputuotteeseen, piirustukseen tai suunnitelmaan, joiden perusteella valmistus ja tuotanto olisi suoritettava käyttämättä enempää geenivarvoja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä.

<sup>(2)</sup> Jos käyttö unionissa on päättynyt ja sen tuotos myydään tai siirretään jollakin muulla tavoin luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle Euroopan unionin ulkopuolella.

**▼B**

- b) tehdään ilmoitus, joka tarvitaan ennen tuotteen saattamista unionin markkinoille ensimmäistä kertaa, tuotteesta, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä;
- c) saatetaan unionin markkinoille ensimmäistä kertaa tuote, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä ja jota varten ei tarvita lupaa markkinoille pääsyyn tai ilmoitusta;
- d) käytön tulos myydään tai siirretään jollakin muulla tavoin luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle Euroopan unionissa, jotta kyseinen henkilö suorittaa yhden a, b tai c kohdassa tarkoitetuista toimista;
- e) käyttö unionissa on päättynyt ja käytön tuotos myydään tai siirretään jollakin muulla tavoin luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle Euroopan unionin ulkopuolella.

## 4. Tiedot asianmukaista huolellisuutta koskevasta vakuutuksesta:

- a)  Kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus (i) on annettu koskien geenivarojen tai tietämyksen saatavuutta minulle tai organisaatiolleni tai (ii) kattaa tämän geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä koskevaa saatavuutta koskevat ehdot.

Mikäli tämä kohta rastitetaan, ilmoittakaa kansainvälisesti tunnustetun vaatimustenmukaisuustodistuksen yksilöllinen tunnistus:

*Siirtykää B osassa olevaan 2 kohtaan.*

- b) Jos a kohtaa ei ole rastitettu, ilmoittakaa seuraavat tiedot:

- i) Saantipaikka:

Luottamuksellinen

- ii) Käytettyjen geenivarojen tai käytetyn geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen kuvaus tai yksilöllinen tunnistus, jos sellainen on:

Luottamuksellinen

- iii) Saannin päivämäärä:

Luottamuksellinen

- iv) Saatavuutta koskeva lupa tai vastaava asiakirja <sup>(1)</sup>, jos sellainen on:

Luottamuksellinen

- v) Henkilö tai organisaatio, joka on myöntänyt ennakkosuostumuksen (tarvittaessa):

Luottamuksellinen

- vi) Henkilö tai yhteisö, jolle ennakkosuostumus myönnettiin;

Luottamuksellinen

- vii) Sovelletaanko geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöön keskinäisesti sovittuja ehtoja?

Kyllä

Ei

Luottamuksellinen

*Siirtykää B osassa olevaan 1 kohtaan.*

<sup>(1)</sup> Todisteet päätöksestä, joka koskee ennakkosuostumuksen tai geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta koskevaa lupaa.

**▼B**

## B OSA

**Tiedot, joita ei siirretä saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään**

1. Tiedot asianmukaista huolellisuutta koskevasta vakuutuksesta:
- a) Geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen suora lähde:
- Kyllä  Ei  Ei sovelleta
- b) Onko keskinäisesti sovitussa ehdoissa rajoituksia, jotka rajoittavat geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen mahdollista käyttöä, esim. sallimalla ainoastaan ei-kaupallinen käyttö?
- Kyllä  Ei  Ei sovelleta
- c) Sisältyykö keskinäisesti sovittuihin ehtoihin oikeuksia ja velvollisuuksia, jotka koskevat myöhempiä sovelluksia ja myöhempää kaupallistamista?
- Kyllä  Ei  Ei sovelleta
2. Jos geenivarat saatiin kokoelmien rekisteristä, ilmoittakaa kokoelman rekisteröintikoodi:
3. Jos panette täytäntöön asetuksen (EU) N:o 511/2014 8 artiklan mukaisesti tunnustettua parasta käytäntöä, ilmoittakaa rekisteröintinumero:
4. Mikä luokka parhaiten kuvaa tuotettanne (vapahtoinen)?
- a) Kosmetiikka
- b) Lääkevalmisteet
- c) Elintarvikkeet ja juomat
- d) Biologinen torjunta
- e) Kasvinjalostus
- f) Eläinjalostus
- g) Muu (tarkentakaa):
5. Jäsenvaltiot, joissa geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttö on tehty:
6. Jäsenvaltiot, joissa tuote saatetaan markkinoille sen jälkeen, kun on noudatettu komission asetuksen (EU) 2015/1866 6 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettua menettelyä, joka koskee lupaa markkinoille pääsyyn tai ilmoitusta, tai saatettu markkinoille kyseisen asetuksen 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

**Luottamuksellisuus**

Jos olette vakuuttaneet, että tietyt tiedot ovat luottamuksellisia asetuksen (EU) N:o 511/2014 7 artiklan 5 kohdan mukaisesti, ilmoittakaa tätä koskevat syyt kustakin tiedosta, josta olette ilmoittaneet, että se on luottamuksellinen:

Päiväys:

Paikka:

Allekirjoitus <sup>(1)</sup>:

<sup>(1)</sup> Tuotteen loppukehitysvaiheesta oikeudellisesti vastuussa olevan henkilön allekirjoitus.



*LIITE IV*

**Tiedot, jotka on 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti sisällytettävä pyyntöön parhaan käytännön tunnustamiseksi**

Tiedot, jotka on 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettava pyyntöön parhaan käytännön tunnustamiseksi, ovat seuraavat:

1. Tiedot siitä, onko hakemus tehty käyttäjien järjestön vai muiden osapuolten puolesta.
2. Käyttäjien järjestön tai muiden osapuolten yhteystiedot (nimi, osoite, sähköposti, puhelin ja mahdollinen verkkosivusto).
3. Mikäli hakemus tehdään käyttäjien järjestön puolesta, seuraavat tiedot:
  - a) todisteet siitä, että järjestö on perustettu noudattaen sen jäsenvaltion vaatimuksia, jossa hakija sijaitsee;
  - b) järjestön organisaation ja rakenteen kuvaus.
4. Jos hakemus tehdään muiden osapuolten puolesta, syyt siihen, että heillä on asetukseen (EU) N:o 511/2014 liittyvä oikeutettu etu.
5. Toimitetuissa tiedoissa olisi kuvattava, kuinka hakija osallistuu geenivaroihin liittyvien toimenpiteiden ja toimien kehittämiseen, tai kuinka hakija saa, kerää, siirtää tai kaupallistaa geenivarvoja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä.
6. Kuvaus hakijan kehittämän menetelmien, välineiden tai mekanismien yhdistelmästä, joka, kun käyttäjä sitä tehokkaasti soveltaa, mahdollistaa sen, että käyttäjä noudattaa asetuksen (EU) N:o 511/2014 4 ja 7 artiklan mukaisia velvoitteitaan.
7. Kuvaus siitä, kuinka 6 kohdassa tarkoitettujen menetelmien, välineiden tai mekanismien valvominen toteutetaan.
8. Tiedot jäsenvaltio(i)sta, jo(i)ssa hakija sijaitsee ja jossa se toimii.
9. Tiedot jäsenvaltio(i)sta, jo(i)ssa järjestön tai muiden osapuolten valvomaan parasta käytäntöä toteuttavat käyttäjät toimivat.

*Luettelo 5 ja 6 kohtaan liittyvistä tositateasiakirjoista:*

- a) Luettelo asiaan liittyvistä henkilöistä, jotka työskentelevät hakijaorganisaatiossa, tai mahdollisista alihankkijoista sekä kuvaus niiden tehtävistä, jotka liittyvät parhaiden käytäntöjen kehittämiseen ja valvomiseen.
- b) Vakuutus siitä, ettei hakijalla ja mahdollisilla alihankkijoilla ole eturistiriitoja, jotka liittyisivät menetelmien, välineiden tai mekanismien yhdistelmän kehittämiseen ja valvomiseen <sup>(1)</sup>.
- c) Jos parhaiden käytäntöjen kehittämiseen tai kyseisten käytäntöjen valvomiseen liittyvät tehtävät taikka molemmat teetetään alihankintana, kuvaus kyseisistä tehtävistä.

<sup>(1)</sup> Käyttäjien järjestölle suorittamien maksujen tai vapaaehtoisten osuuksien ei tulisi katsoa muodostavan eturistiriitaa.