

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1866 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. október 13.)****az 511/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyűjtemények nyilvántartása, a felhasználói megfelelés monitoringja és a bevált gyakorlatok tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról szóló, 2014. április 16-i 511/2014/EU európai parlamenti és tanács rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (5) bekezdésére, 7. cikke (6) bekezdésére és 8. cikke (7) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 511/2014/EU rendelet meghatározza a genetikai erőforrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférésre és hasznosításra vonatkozó megfelelési szabályokat, a Biológiai Sokféleség Egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyv (a továbbiakban: a Nagojai Jegyzőkönyv) rendelkezéseivel összhangban. Az említett rendelet hatékony végrehajtása – a Biológiai Sokféleség Egyezmény rendelkezéseivel összhangban – a biológiai sokféleség megőrzését és komponenseinek fenntartható használatát is elő fogja segíteni.
- (2) Az 511/2014/EU rendelet 5. és 8. cikke önkéntes eszközökről, nevezetesen nyilvántartott gyűjteményekről és bevált gyakorlatokról rendelkezik, amelyek segítik a felhasználókat a kellő gondosság követelményének való megfelelésben. Az olyan gyűjtemények azonosítása és nyilvántartása, amelyek ténylegesen biztosítják, hogy a genetikai erőforrásokat és a kapcsolódó információkat kizárólag a beszerzés jogszerűségét és – szükség esetén – a kölcsönösen elfogadott feltételek meglétét bizonyító dokumentáció kíséretében adják át, várhatóan segíteni fogja a felhasználókat az említett követelménynek való megfelelésben. Ha a felhasználó a nyilvántartásban szereplő gyűjtemények valamelyikéből szerez genetikai erőforrást, akkor úgy kell tekinteni, hogy az információk megszerzése tekintetében kellő gondossággal járt el. A Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási rendszerének megfizethető költségekkel és nagyfokú jobbiztonság mellett történő betartására különösen alkalmas intézkedések bevált gyakorlatként történő azonosítása és elismerése várhatóan szintén segíti a felhasználókat a kellő gondosság követelményének való megfelelésben. Az illetékes hatóságoknak a felhasználók megfelelésének ellenőrzése során figyelembe kell venniük az elismert bevált gyakorlatoknak a felhasználók által történő hatékony végrehajtását. A rendelkezések egységes feltételekkel történő végrehajtásának biztosítása érdekében meg kell állapítani a gyűjtemények vagy részeik nyilvántartásba való felvételének kérelmezése esetén követendő eljárásoknak és a bevált gyakorlatok elismerésének részletes szabályait.
- (3) Ha a nyilvántartásba való felvételt kérelmező fél gyűjteményhálózat tagja, célszerű információt nyújtania az ugyanazon hálózathoz tartozó bármely egyéb olyan gyűjteményről vagy annak részéről, amely más tagállamokban már kérelem tárgyát képezte vagy képezi jelenleg. A kérelmezőkkel szembeni igazságos és következetes bánásmód különböző tagállamokban történő egységes alkalmazásnak elősegítése érdekében azoknak a tagállami illetékes hatóságoknak, amelyek az adott hálózatba tartozó más gyűjteményekkel vagy azok részeivel kapcsolatos ilyen kérelmekről értesültek, a gyűjtemények vagy azok részei ellenőrzésekor mérlegelniük kell az információk azon tagállamok illetékes hatóságaival történő cseréjét, amely tagállamokban a hálózat egyéb tagjai kérelmet nyújtottak be.
- (4) Az 511/2014/EU rendeletet a genetikai erőforrásokra és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre kell alkalmazni. Többek között a következő anyagok hasznosításához szükséges nyilatkozni a kellő gondosság betartásáról: genetikai erőforrások, a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek és ezek kombinációja.
- (5) A felhasználói megfelelés monitoringjára vonatkozó rendelkezések egységes feltételekkel történő végrehajtásának biztosítása érdekében meg kell állapítani a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó kutatás céljára kutatási finanszírozásban részesülők által teendő

⁽¹⁾ HL L 150., 2014.5.20., 59. o.

nyilatkozatokkal, valamint a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termék végső termékfejlesztési szakaszában a felhasználók által teendő nyilatkozatokkal kapcsolatos részletes szabályokat.

- (6) A felhasználói megfelelésnek a kutatásfinanszírozás szakaszában történő monitoringja tekintetében fontos annak biztosítása, hogy a finanszírozásban részesülők megértsék az 511/2014/EU rendelet szerinti kötelezettségeiket, valamint hogy kellő gondossággal járjanak el. Ugyanilyen fontos információt nyújtani a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ részére, és biztosítani azt, hogy a benyújtott információk a Nagojai Jegyzőkönyv működése és végrehajtása szempontjából hasznosak legyenek. Ha nem áll rendelkezésre nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány, akkor egyéb releváns információkat kell benyújtani. A két célkitűzés – azaz a hasznos információknak a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ részére történő benyújtása és a kutatási célú finanszírozásban részesülők túlterhelésének elkerülése – közötti egyensúly megteremtése érdekében ezen az ellenőrzési ponton csak a genetikai erőforrások azonosításához nélkülözhetetlen információk cseréje szükséges.
- (7) A felhasználói megfelelés monitoringja akkor eredményes, ha azt a hasznosítás helye szerinti tagállamban végzik el. Következésképpen helyénvaló a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot azon tagállam illetékes hatóságához benyújtani, amelyben a finanszírozásban részesülő fél letelepedett, mivel jellemzően ez az a tagállam, ahol a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó kutatást lefolytatják.
- (8) A kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatok felesleges többszörözését el kell kerülni. Ebből kifolyólag a kutatási finanszírozásban részesülők által tett egyetlen nyilatkozat több genetikai erőforrásra vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó bármely hagyományos ismeretre is vonatkozhat. Ugyanakkor ha több felhasználó közösen folytat a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó, egyetlen támogatásból finanszírozott kutatást, tehetnek egyetlen közös nyilatkozatot is. Ebben az összefüggésben különleges szerepnek kell hárulnia a projektkoordinátorra, akinek viselnie kell a felelősséget az érintett felhasználók nyilatkozatainak benyújtásáért. Az 511/2014/EU rendelet 12. cikkére figyelemmel a projektkoordinátor által benyújtott nyilatkozatokat átvevő illetékes hatóságnak ki kell cserélnie az információkat a másik érintett tagállambeli partnereivel.
- (9) A felhasználói megfelelésnek az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében történő monitoringja érdekében meg kell határozni a hasznosítás utolsó szakaszát, azaz a végső termékfejlesztés szakaszát. A végső termékfejlesztés szakasza jogi bizonyossággal befejezettek tekinthető, amikor a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásra kerül, vagy az Európai Unió piacán az első alkalommal történő forgalomba hozatalhoz szükséges értesítést megteszik, vagy – amennyiben sem forgalombahozatali engedély, sem értesítés nem szükséges – amikor a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett terméket az Európai Unió piacán első alkalommal forgalomba hozzák. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy nem a felhasználó folyamodik forgalombahozatali engedélyért, nem ő teszi meg az értesítést és nem ő hozza forgalomba az adott terméket első alkalommal az Európai Unió piacán. A genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó valamennyi uniós tevékenység eredményes lefedése érdekében ezekben az esetekben a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot a hasznosítás eredményét értékesítő vagy más módon átadó felhasználónak kell megtennie. Az Európai Unión belüli felhasználói megfelelés eredményes monitoringjának az olyan esetekre is ki kell terjednie, amikor a hasznosítás az Európai Unióban véget ért, és annak eredményeit az Európai Unióon kívül értékesítik vagy adják át más módon anélkül, hogy a terméket az Európai Unió piacán forgalomba hoznák.
- (10) Azok a különböző események, amelyek bekövetkezésekor a felhasználónak a végső termékfejlesztés szakaszában a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tennie, egymást kizáróak, következésképpen a nyilatkozatot csak egyszer kell megtenni. Mivel a végső termékfejlesztés szakasza az ilyen események bekövetkezése előtt elérkezik, a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot az első esemény bekövetkezése előtt kell megtenni.
- (11) A kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatban szereplő információkat az illetékes hatóságoknak az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (3) bekezdése értelmében be kell nyújtaniuk a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ részére. Ha nem áll rendelkezésre nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány, akkor a Nagojai Jegyzőkönyv 17. cikke (4) bekezdésének megfelelően közölt, az 511/2014/EU rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) pontjában meghatározott egyéb releváns információkat kell benyújtani. A Nagojai Jegyzőkönyv és különösen a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ hatékony működésének biztosítása érdekében kizárólag olyan információkat kell kicserélni, amelyek elősegítik a Nagojai Jegyzőkönyv 13. cikkének (2) bekezdésében említett illetékes nemzeti hatóságok által végzett monitoringot.

- (12) A kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat kizárólag a Nagojai Jegyzőkönyv olyan részes feleitől szerzett genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek esetében előírás, amelyek a Nagojai Jegyzőkönyv 6. cikkének (1) bekezdése és 7. cikke értelmében releváns hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályokat vagy szabályozási követelményeket állapítottak meg.
- (13) A bevezetett intézkedések újszerűségére figyelemmel célszerű ezt a rendeletet felülvizsgálni. Ebben az összefüggésben az 511/2014/EU rendelet 16. cikkének (1) bekezdésében említett jelentések hasznosnak bizonyulhatnak és ezért azokat adott esetben figyelembe kell venni.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Hozzáférési és Haszonmegosztási Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az 511/2014/EU rendelet gyűjtemények nyilvántartására, a felhasználói megfelelés monitoringjára és a bevált gyakorlatokra vonatkozó 5., 7. és 8. cikke végrehajtásának részletes szabályait állapítja meg.

2. cikk

A gyűjtemények nyilvántartása

A Bizottság által az 511/2014/EU rendelet 5. cikkének megfelelően létrehozott nyilvántartás minden egyes gyűjtemény vagy annak része esetében a következő információkat tartalmazza:

- a) a Bizottság által adott nyilvántartási kód;
- b) a gyűjteménynek vagy részének neve és elérhetősége;
- c) a tulajdonos neve és elérhetősége;
- d) a gyűjteménynek vagy részének kategóriája;
- e) a gyűjteménynek vagy részének rövid leírása;
- f) adott esetben az adatbázisra mutató hivatkozás;
- g) a tagállam illetékes hatóságán belüli azon intézmény, amely ellenőrizte a gyűjteménynek az 511/2014/EU rendelet 5. cikke (3) bekezdésének való megfelelésre való alkalmasságát;
- h) a nyilvántartásba való felvétel dátuma;
- i) adott esetben egyéb meglévő azonosító;
- j) adott esetben a nyilvántartásból való törlés dátuma.

3. cikk

A nyilvántartásba való felvétel iránti kérelem és a Bizottság értesítése

(1) A valamely gyűjteménynek vagy részének a nyilvántartásba való felvétele iránti, az 511/2014/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésben említett kérelemnek az e rendelet I. mellékletében meghatározott információkat kell tartalmaznia.

Egy gyűjteménynek vagy részének a nyilvántartásba történő felvétele után a gyűjtemény tulajdonosa értesíti az illetékes hatóságot minden olyan jelentős változásról, amely hatással lehet a gyűjteménynek az 511/2014/EU rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított kritériumoknak való megfelelésére, valamint az e rendelet I. mellékletének A. része alapján korábban benyújtott információkat érintő minden változásáról.

(2) Amennyiben a kérelmező valamely gyűjteményhálózat tagja, az adott gyűjteménynek vagy részének a nyilvántartásba való felvétele iránti kérelem benyújtásakor a kérelmező tájékoztathatja az illetékes hatóságokat az ugyanazon hálózatba tartozó bármely más olyan gyűjteményről vagy annak részéről, amely más tagállamokban korábban már a nyilvántartásba való felvétel iránti kérelem tárgyát képezte vagy képezheti jelenleg.

A gyűjtemények vagy azok részei ellenőrzésekor az ilyen kérelmekről tájékoztatott tagállami illetékes hatóságoknak mérlegelniük kell az információk azon tagállamok illetékes hatóságaival történő cseréjét, amelyekben a hálózatból a többi kérelmet benyújtották.

(3) Az 511/2014/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében említett ellenőrzés a következőket foglalhatja magában:

- a) helyszíni ellenőrzések;
- b) egy gyűjteményre vagy annak részére vonatkozó kiválasztott iratok és nyilvántartások vizsgálata, amelyek bizonyítják az 511/2014/EU rendelet 5. cikke (3) bekezdésének való megfelelést;
- c) annak vizsgálata, hogy a genetikai erőforrások kiválasztott mintáit és az érintett gyűjteménnyel kapcsolatos információkat az 511/2014/EU rendelet 5. cikke (3) bekezdésének megfelelően dokumentálták-e;
- d) annak vizsgálata, hogy a gyűjtemény tulajdonosa alkalmas-e arra, hogy az 511/2014/EU rendelet 5. cikke (3) bekezdésének megfelelően folyamatosan genetikai erőforrásokkal lásson el harmadik személyeket a genetikai erőforrások hasznosítása céljára;
- e) az érintett személyekkel, mint például a gyűjtemény tulajdonosával, az alkalmazottakkal, a külső ellenőrökkel és a gyűjteményből mintákat szerző felhasználókkal folytatott interjúk.

(4) Az 511/2014/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében említett értesítés megtétele céljából az illetékes hatóság a Bizottság rendelkezésére bocsátja a gyűjtemény tulajdonosa által az e rendelet I. mellékletének A. része alapján benyújtott információkat. Az illetékes hatóság értesíti a Bizottságot az említett információkban bekövetkezett minden későbbi változásról.

4. cikk

A nyilvántartásba vett gyűjtemények ellenőrzése és korrekciós lépések

(1) Az 511/2014/EU rendelet 5. cikkének (4) bekezdésében említett, az illetékes hatóságok által végzendő ellenőrzések hatékonyak és arányosak kell lennie, és alkalmasnak kell lennie arra, hogy feltárja az említett rendelet 5. cikke (3) bekezdésének való meg nem felelés eseteit. Az említett ellenőrzést kockázatalapú megközelítés alapján kidolgozott, rendszeresen felülvizsgált terv szerint kell végrehajtani. A tervnek elő kell írnia az ellenőrzések minimális szintjét, és lehetővé kell tennie az ellenőrzések gyakoriságának változtatását.

(2) Ha megalapozott aggályok merülnek fel arra vonatkozóan, hogy a nyilvántartásba felvett valamely gyűjtemény vagy annak része többé nem felel meg az 511/2014/EU rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított kritériumoknak, az illetékes hatóság további ellenőrzést végez.

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben említett ellenőrzés a következőket foglalhatja magában:

- a) helyszíni ellenőrzések;
- b) egy gyűjteményre vagy annak részére vonatkozó kiválasztott iratok és nyilvántartások vizsgálata, amelyek bizonyítják az 511/2014/EU rendelet 5. cikke (3) bekezdésének való megfelelést;
- c) annak vizsgálata, hogy a genetikai erőforrások kiválasztott mintáit és a kapcsolódó információkat az 511/2014/EU rendelet 5. cikke (3) bekezdésének megfelelően dokumentálták-e és adták-e át harmadik személyeknek hasznosítás céljára;
- d) az érintett személyekkel, mint például a gyűjtemény tulajdonosával, az alkalmazottakkal, a külső ellenőrökkel és a gyűjteményből mintákat szerző felhasználókkal folytatott interjúk.

(4) A gyűjtemény tulajdonosa és alkalmazottai az (1), a (2) és a (3) bekezdésben említett ellenőrzés elősegítéséhez szükséges minden segítséget biztosítanak.

(5) Az 511/2014/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésében említett korrekciós lépéseknek vagy intézkedéseknek hatékonyaknak és arányosaknak kell lenniük, és alkalmasaknak kell lenniük az olyan hiányosságok kezelésére, amelyek orvoslás hiányában tartósan kétségessé tennék az adott nyilvántartott gyűjtemény arra való alkalmasságát, hogy megfeleljen az említett rendelet 5. cikke (3) bekezdésének. Az említett lépések vagy intézkedések előírhatják az érintett gyűjteménytulajdonos részére, hogy további eszközöket vezessen be vagy fejlessze a meglévő eszközök alkalmazására való képességét. A gyűjtemény tulajdonosa jelentést tesz az illetékes hatóság részére a meghatározott korrekciós lépések vagy intézkedések végrehajtásáról.

5. cikk

A kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a kutatásfinanszírozás szakaszában

(1) A genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó kutatás céljára kutatási finanszírozásban részesülőknél az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében előírt, a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot azon tagállam illetékes hatóságához kell benyújtaniuk, amelyben a finanszírozásban részesülő fél letelepedett. Ha a finanszírozásban részesülő nem az Európai Unióban telepedett le, és a kutatást az Európai Unióban végzik, a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot azon tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani, amelyben a kutatást végzik.

(2) A kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot a II. mellékletben található, kitöltött formanyomtatvány benyújtásával kell megtenni. A nyilatkozatot a finanszírozás első részletének kézhezvétele és a finanszírozott kutatásban hasznosított valamennyi genetikai erőforrás és genetikai erőforrásokkal kapcsolatos hagyományos ismeret megszerzése után, de legkésőbb a végső jelentés benyújtásakor, vagy ilyen jelentés hiányában a projekt végén kell megtenni. A nemzeti hatóságok részletesebben is meghatározhatják a nyilatkozat benyújtásának határidejét.

(3) Ha ugyanazt a kutatási projektet több forrásból finanszírozzák vagy a projekt keretében többen részesülnek finanszírozásban, a finanszírozásban részesülő(k) dönthet(nek) úgy, hogy csak egy nyilatkozatot tesz(nek). A nyilatkozatot a projektkoordinátor nyújtja be azon tagállam illetékes hatósága részére, amelyben a projektkoordinátor letelepedett. Ha a projektkoordinátor nem az Európai Unióban telepedett le, és a kutatást az Európai Unióban végzik, a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot valamely olyan tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani, amelyben a kutatást végzik.

(4) Ha a (2) és (3) bekezdésben említett nyilatkozatot átvevő illetékes hatóság nem felelős a nyilatkozatnak az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (3) bekezdése szerinti továbbításáért, akkor indokolatlan késedelem nélkül meg kell küldenie a nyilatkozatot a továbbításért felelős illetékes hatóságnak.

(5) E cikk és a II. melléklet alkalmazásában „kutatási célú finanszírozás” az akár kereskedelmi, akár nem kereskedelmi forrásból származó, vissza nem térítendő támogatás formájában kutatás elvégzése céljára nyújtott pénzügyi hozzájárulás. Nem foglalja magában a magán- vagy közjogi jogalanyok belső költségvetési forrásait.

6. cikk

A kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a végső termékfejlesztés szakaszában

(1) A genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításához a felhasználóknak be kell nyújtaniuk az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (2) bekezdésében előírt, kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot azon tagállam illetékes hatóságához, amelyben a felhasználó letelepedett. A nyilatkozatot az e rendelet III. mellékletben található, kitöltött formanyomtatvány benyújtásával kell megtenni.

(2) Az (1) bekezdésben említett, kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot csak egyszer kell megtenni azelőtt, hogy az alábbi események közül az első bekövetkezne:

- a) forgalombahozatali engedély kérése a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termékre;
- b) az Európai Unió piacán első alkalommal történő forgalomba hozatal megelőzően szükséges értesítés megtétele a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termékre vonatkozóan;
- c) a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termék első alkalommal történő forgalomba hozatala az Európai Unió piacán, amennyiben sem forgalombahozatali engedély, sem értesítés nem szükséges;
- d) a hasznosítás eredményének értékesítése vagy más módon történő átadása az Európai Unión belüli természetes vagy jogi személy részére az a), a b) vagy a c) pontban említett tevékenységek valamelyikének folytatása céljára;
- e) az Európai Unióban történő hasznosítás végeztével a hasznosítás kimenetelének értékesítése vagy más módon történő átadása az Európai Unión kívüli természetes vagy jogi személy részére.

(3) E cikk és a III. melléklet alkalmazásában a „hasznosítás eredménye” olyan termék, termékprekurzor vagy előtermék, valamint végtermékbe integrálandó termék rész, tervrajz vagy kiviteli terv, amelyek alapján a gyártás és a termelés a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek további hasznosítása nélkül kivitelezhető.

(4) E cikk és a III. melléklet alkalmazásában az „Európai Unió piacán történő forgalomba hozatal” a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett terméknek az Európai Unió piacán történő első forgalmazása, ahol a forgalmazás az uniós piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében. A piacon történő forgalomba hozatal nem foglalja magában a kereskedelmi hasznosítást megelőző vizsgálatokat, ideértve a klinikai vizsgálatokat, a gyakorlati kipróbálást vagy a kártevőkkel szembeni ellenálló képesség vizsgálatát, sem pedig a nem engedélyezett gyógyszerek forgalmazását egyéni betegek vagy betegcsoportok kezelési lehetőségeinek biztosítása céljából.

7. cikk

Az információ továbbítása

(1) Az 511/2014/EU rendelet 7. cikke (3) bekezdésének megfelelően, és amennyiben az információ nem minősül az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (5) bekezdése értelmében titkosnak, az illetékes hatóságok az e rendelet II. és III. mellékletének A. része alapján hozzájuk beérkezett információkat indokolatlan késedelem nélkül, és legkésőbb egy hónappal az információ átvételét követően továbbítják a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információk központnak.

(2) Amennyiben az olyan lényeges információk, mint például a felhasználóra és a hasznosításra, a hozzáférés helyszínére vagy a genetikai erőforrásra vonatkozó információk, amelyek nélkül a nyilvántartást nem lehetne közzétenni a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információk központban, titkosnak minősülnek, az illetékes hatóságoknak ehelyett mérlegelniük kell a lényeges információknak a Nagojai Jegyzőkönyv 13. cikkének (2) bekezdésében említett illetékes nemzeti hatóságokhoz történő közvetlen továbbítását.

(3) Az 511/2014/EU rendelet 7. cikke (3) bekezdésének megfelelően az illetékes hatóságoknak továbbítaniuk kell az e rendelet II. és III. melléklete alapján hozzájuk beérkezett információkat a Bizottságnak, kivéve, ha az említett információk az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (5) bekezdése értelmében titkosnak minősülnek.

(4) Amennyiben a Bizottság számára nem biztosítanak hozzáférést ezekhez az információkhoz állandó jelleggel elektronikus úton, akkor a továbbítást hathavonta egyszer kell végrehajtani 2016. november 9-től kezdődően.

8. cikk

Bevált gyakorlat elismerése iránti kérelem

(1) Az 511/2014/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerinti kérelmet a Bizottsághoz kell benyújtani az e rendelet IV. mellékletében meghatározott információkkal és igazoló dokumentumokkal együtt.

(2) Az olyan érdekelt feleknek, amelyek nem képviselnek felhasználókat, de a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés, azok gyűjtése, továbbítása vagy forgalmazása terén folytatnak tevékenységet vagy részt vesznek a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó intézkedések és szakpolitika kidolgozásában, a kérelemmel együtt be kell nyújtaniuk az e rendelet IV. mellékletében meghatározott, az olyan eljárások, eszközök vagy technikák kombinációjának kifejlesztése és felülvizsgálata tekintetében fennálló jogos érdekükre vonatkozó információkat, amelyek – ha egy felhasználó eredményesen végrehajtja azokat – lehetővé teszik, hogy a felhasználó teljesítse az 511/2014/EU rendelet 4. és 7. cikkében előírt kötelezettségeket.

(3) A Bizottság megküldi a kérelem és az igazoló dokumentumok másolatát valamennyi tagállam illetékes hatósága részére.

(4) Az illetékes hatóságok a (3) bekezdésben említett dokumentumok kézhezvételétől számított két hónapon belül észrevételeket nyújthatnak be a Bizottsághoz a kérelemmel kapcsolatban.

(5) A Bizottság visszaigazolja a kérelem beérkezését, és a kérelem kézhezvételétől számított 20 munkanapon belül közli a referenciaszámot a kérelmezővel.

A Bizottság továbbá közli a kérelmezővel az előzetes határidőt, amelyen belül határozatot hoz a kérelem ügyében.

A Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt, amennyiben a kérelem elbírálásához kiegészítő információkra vagy dokumentumokra tart igényt.

- (6) A kérelmező haladéktalanul benyújtja a kért kiegészítő információkat és dokumentumokat a Bizottságnak.
- (7) A Bizottság megküldi a (6) bekezdésben említett dokumentumok másolatát valamennyi tagállam illetékes hatósága részére.
- (8) Az illetékes hatóságok a (6) bekezdésben említett dokumentumok másolatának kézhezvételétől számított két hónapon belül észrevételeket nyújthatnak be a Bizottsághoz az információkkal vagy dokumentumokkal kapcsolatban.
- (9) A Bizottság továbbá közli a kérelmezővel, ha felülvizsgálja az előzetes határidőt, amelyen belül határozatot hoz a kérelem ügyében, mert kiegészítő információkra vagy dokumentumokra tart igényt a kérelem elbírálásához.

A Bizottság legalább hathavonta írásban tájékoztatja a kérelmezőt a kérelem elbírálásának állásáról.

9. cikk

Bevált gyakorlatként történő elismerés és az elismerés visszavonása

- (1) Ha a Bizottság úgy dönt, hogy az 511/2014/EU rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében elismer egy bevált gyakorlatot vagy az említett rendelet 8. cikkének (5) bekezdése értelmében visszavonja egy bevált gyakorlat elismerését, a Bizottság haladéktalanul tájékoztatja határozatáról a felhasználói egyesületet vagy más érdekelt feleket, valamint a tagállamok illetékes hatóságait.
- (2) A Bizottság megindokolja a bevált gyakorlat elismerésére vagy a bevált gyakorlat elismerésének visszavonására vonatkozó határozatát, és közzéteszi a határozatot az 511/2014/EU rendelet 8. cikkének (6) bekezdése értelmében létrehozott nyilvántartásban.

10. cikk

Az elismert bevált gyakorlatokban bekövetkezett későbbi változásokra vonatkozó információk

- (1) Amennyiben a Bizottság az 511/2014/EU rendelet 8. cikke (3) bekezdésének megfelelően tájékoztatást kap arról, hogy valamely elismert bevált gyakorlat aktualizálásra került vagy abban változás következett be, a Bizottság megküldi a tájékoztatás másolatát valamennyi tagállam illetékes hatósága részére.
- (2) Az illetékes hatóságok az tájékoztatás kézhezvételétől számított két hónapon belül észrevételeket nyújthatnak be a Bizottsághoz a változásokkal vagy aktualizálásokkal kapcsolatban.
- (3) A Bizottság az e cikk (2) bekezdésében említett észrevételek figyelembevételével értékeli, hogy az eljárások, eszközök és technikák megváltozott vagy aktualizált kombinációja továbbra is lehetővé teszi-e a felhasználók számára, hogy eleget tegyenek az 511/2014/EU rendelet 4. és 7. cikkében előírt kötelezettségeiknek.
- (4) Az illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a Bizottságot az 511/2014/EU rendelet 9. cikke értelmében elvégzett ellenőrzésekből származó minden olyan információról, amely szerint a felhasználók nem felelnek meg a rendelet 4. és 7. cikkében foglaltaknak, ami adott esetben a bevált gyakorlat hiányosságaira utalhat.

11. cikk

A bevált gyakorlatok hiányosságai

- (1) Amennyiben a Bizottság megalapozott információkat kap arról, hogy a valamely bevált gyakorlatot alkalmazó felhasználók több alkalommal vagy jelentős mértékben nem feleltek meg az 511/2014/EU rendelet 4. és 7. cikkében foglaltaknak, akkor a Bizottság felkéri a felhasználói egyesületet vagy az egyéb érdekelt feleket, hogy nyújtsák be az állítólagos nem megfelelésre és arra vonatkozó észrevételeiket, hogy a mulasztások a bevált gyakorlat esetleges hiányosságaira utalnak-e.

- (2) Amennyiben a felhasználói egyesület vagy az egyéb érdekelt felek észrevételeket nyújtanak be, úgy azt három hónapon belül kell megtenniük.
- (3) A Bizottság megvizsgálja az észrevételeket és az esetleges igazoló dokumentumokat, és megküldi azok másolatát valamennyi tagállam illetékes hatósága részére.
- (4) Az illetékes hatóságok a dokumentumok másolatának kézhezvételétől számított két hónapon belül észrevételeket nyújthatnak be a Bizottsághoz az említett észrevételekkel és igazoló dokumentumokkal kapcsolatban.
- (5) Amennyiben a Bizottság az 511/2014/EU rendelet 8. cikkének (4) bekezdésében említetteknek megfelelően megvizsgálja a bevált gyakorlatok hiányosságait és az említett rendelet 4. és 7. cikkében előírt kötelezettségeknek való meg nem felelés eseteit, a vizsgált felhasználói egyesületeknek vagy más érdekelt feleknek együtt kell működniük a Bizottsággal és segíteniük kell annak munkáját. Ha a vizsgált felhasználói egyesületek vagy egyéb érdekelt felek nem működnek együtt, akkor a Bizottság további mérlegelés nélkül visszavonhatja a bevált gyakorlat elismerését.
- (6) A Bizottság által elvégzett vizsgálat eredményei döntő erejűek és magukban foglalnak minden olyan korrekációs lépést, amelyet a felhasználói egyesületnek vagy az egyéb érdekelt feleknek meg kell tenniük. A vizsgálat adott esetben a bevált gyakorlat elismerésének visszavonására irányuló határozatot is eredményezhet.

12. cikk

Felülvizsgálat

A Bizottság a rendelet végrehajtása során szerzett tapasztalatokat figyelembe véve, a rendelet esetleges felülvizsgálata céljából felülvizsgálja e rendelet működését és eredményességét. A felülvizsgálat során a Bizottság figyelembe veszi az e rendelet által a mikro-, kis- és középvállalkozásokra, a kutatási közintézményekre és meghatározott ágazatokra gyakorolt hatást, valamint a nemzetközi szintű releváns fejleményeket, különösen a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központot érintő fejleményeket.

13. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. október 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

A 3. cikk (1) bekezdése értelmében a gyűjtemények nyilvántartásába való felvétel iránti kérelemmel együtt benyújtandó információk

A. RÉSZ

A nyilvántartásban feltüntetendő információk

A 3. cikk (1) bekezdése értelmében a gyűjtemények nyilvántartásába való felvétel iránti kérelemmel együtt benyújtandó információk a következők:

1. A gyűjtemény tulajdonosára vonatkozó információk (név, jogalany típusa, cím, e-mail cím és telefonszám).
2. Információ arról, hogy a kérelem gyűjteményre vagy gyűjtemény részére vonatkozik-e.
3. A gyűjteményre vagy annak érintett részére vonatkozó információk (név, adott esetben azonosító [kód/szám], cím(ek), adott esetben weboldal, adott esetben a gyűjtemény online genetikai erőforrás-adatbázisára mutató hivatkozás).
4. A gyűjteménynek vagy érintett részének rövid leírása.

Amennyiben a nyilvántartásba való felvétel iránti kérelem csak valamely gyűjtemény részére (részeire) vonatkozik, az érintett rész(ek)re vonatkozó adatok és a rész(ek) sajátos jellemzői.

5. A gyűjtemény kategóriája

A kérelemben fel kell tüntetni, hogy a gyűjtemény vagy annak része melyik kategóriába tartozik.

Kategóriatáblázat

		Sajátosságok					
		Teljes egyed ⁽¹⁾	Részek				
			Magok, ivaros spórák vagy embriók	Ivarsejtek ♀ ♂	Szomatikus sejtek	Nukleinsavak	Egyéb részek ⁽²⁾
Állatok	Gerincesek						
	Gerinc-telenek						
Növények							
Algák							
Protiszták							
Gombák							
Baktériumok							
Ősbaktériumok							
Vírusok							
Egyéb csoportok ⁽³⁾							

Megjegyzések

⁽¹⁾ Amennyiben nem egy egyed konkrét részeiről van szó, használja a „teljes egyed” oszlop megfelelő rovatát.

⁽²⁾ Az „egyéb részek” közé tartoznak többek között az aszexuális reprodukív részek és a vegetatív reprodukációs struktúrák, mint például szár, dugvány, gumó, rizóma.

⁽³⁾ Az „egyéb csoportok” közé tartoznak a valódi nyálkagombák stb.

B. RÉSZ

Annak igazolása, hogy a gyűjtemény vagy érintett része alkalmas az 511/2014/EU rendelet 5. cikke (3) bekezdésének való megfelelésre

Az alábbi dokumentumok bármelyike csatolható (vagy hivatkozással hozzákapcsolható) a kérelemhez annak igazolására, hogy a gyűjtemény vagy érintett része alkalmas az 511/2014/EU rendelet 5. cikke (3) bekezdésének való megfelelésre:

- egyesületek vagy szervezetek által kidolgozott és a gyűjtemény által alkalmazott nemzeti vagy nemzetközi magatartási kódexek, iránymutatások vagy szabványok, valamint a gyűjteménynek az említett magatartási kódexek, iránymutatások vagy szabványok alkalmazását biztosító eszközeire vonatkozó információk;
- a gyűjtemény keretein belül kifejlesztett és alkalmazott releváns elvek, iránymutatások, magatartási kódexek vagy eljárási kézikönyvek, valamint az alkalmazásukra szolgáló bármely további eszköz;
- a gyűjteménynek a releváns nemzeti vagy nemzetközi rendszerek szerinti tanúsítása;
- információ arról, hogy a gyűjtemény szerepel valamely nemzetközi gyűjteményhálózatban, és a más tagállamokban lévő partnergyűjtemények által benyújtott, a gyűjtemények nyilvántartásába való felvételre irányuló kapcsolódó kérelmekről (opcionális);
- bármely egyéb vonatkozó dokumentáció.

II. MELLÉKLET

A kellő gondosságra vonatkozó, az 5. cikk (2) bekezdése értelmében a kutatásfinanszírozás szakaszában benyújtandó nyilatkozat mintája

A. RÉSZ

Az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (3) bekezdése értelmében a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ részére továbbítandó információk

Amennyiben az információk az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (5) bekezdése értelmében titkosak, kérjük, akkor is adja meg azokat, majd jelölje be a megfelelő négyzetet, és e melléklet végén adja meg, mi indokolja a titkosságot.

Amennyiben olyan lényeges információkat (például a genetikai erőforrásokra vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre, a hozzáférés helyére, a hasznosítás formájára vonatkozó információk) jelölt meg titkosként, amelyek nélkül a nyilvántartást nem lehetne közzétenni a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ weboldalán, úgy ezek az információk nem kerülnek megosztásra az információs központtal, ugyanakkor közvetlenül továbbíthatók a szolgáltató ország illetékes hatóságaihoz.

Kapott támogatásonként legalább egy nyilatkozatot kell tenni, azaz az ugyanazon támogatásból részesülő több fél benyújthat önálló nyilatkozatokat, vagy a projektkoordinátor közreműködésével egyetlen közös nyilatkozatot is.

E nyilatkozatot az alábbiak hasznosítása céljából teszem:

Kérjük, jelölje be a megfelelő négyzetet vagy négyzeteket:

Genetikai erőforrások

Genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek

1. A kutatás tárgya vagy a támogatás azonosító kódja:

Titkos

2. A finanszírozásban részesülő fél vagy felek, valamint elérhetőségeik:

Név:

Cím:

E-mail cím:

Telefonszám:

Weboldal (adott esetben):

3. A kellő gondossággal való eljárásra vonatkozó információk:

a) Nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány i. került kiállításra a saját hozzáférésem (az általam képviselt jogalany hozzáférése) céljára vagy ii. vonatkozik a genetikai erőforrás(ok)hoz és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés feltételeire.

Amennyiben bejelöli ezt a négyzetet, kérjük, adja meg a nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány egyedi azonosítóját:

Kérjük, lépjen a B. rész 1. pontjára.

b) Ha nem jelölte be az a) pontban szereplő négyzetet, akkor kérjük, adja meg az alábbi információkat:

i. A hozzáférés helye:

Titkos

- ii. A felhasznált genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek leírása; vagy adott esetben egyedi azonosító(k):

Titkos

- iii. A hozzáférési engedély vagy azzal egyenértékű irat ⁽¹⁾ azonosítója, adott esetben:

Titkos

Kérjük, lépjen a B. rész 2. pontjára.

B. RÉSZ

A hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ részére nem továbbítandó információk

1. Kijelentem, hogy a nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány másolatát, valamint a kölcsönösen elfogadott feltételek tartalmára vonatkozó, a további felhasználók számára releváns információkat megőrzöm és a további felhasználóknak átadom.

Kérjük, lépjen a 3. pontra.

2. Kijelentem, hogy az alábbi információk birtokában vagyok, és azokat megőrzöm és átadom a további felhasználó(k) nak:

a) a hozzáférés dátuma;

b) az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást megadó személy vagy jogalany (adott esetben);

c) az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást kapott személy vagy jogalany (adott esetben), amennyiben a jóváhagyást nem én kaptam és nem az általam képviselt jogalany kapta;

d) adott esetben kölcsönösen elfogadott feltételek;

e) az a forrás, amelyből megszereztem vagy az általam képviselt jogalany megszerezte a genetikai erőforrásokat, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket;

f) a hozzáféréssel és a hasznmegosztással kapcsolatos jogok és kötelezettségek fennállása vagy hiánya, beleértve a további kérelmekkel és a forgalmazással kapcsolatos jogokat és kötelezettségeket is.

3. Amennyiben a genetikai erőforrás(ok)ra nyilvántartott gyűjteményből tett szert, kérjük, adja meg a gyűjtemény nyilvántartási kódját:

4. A kutatási támogatást az alábbi forrásokból finanszírozzák:

Magánforrás

Közforrás

5. A genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó kutatásra a következő tagállam(ok)ban kerül sor vagy került sor:

Titoktartás

Amennyiben úgy nyilatkozott, hogy bizonyos információk az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (5) bekezdése értelmében titkosak, kérjük, adjon indoklást valamennyi olyan információra vonatkozóan, amelyről úgy nyilatkozott, hogy titkosnak minősül:

Dátum:

Hely:

Aláírás (?):

⁽¹⁾ A genetikai erőforrásokhoz és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyására vagy helybenhagyására vonatkozó határozat igazolása.

⁽²⁾ A finanszírozásban részesülő fél vagy a kutatási intézet felelős munkatársának aláírása.

III. MELLÉKLET

A kellő gondosságra vonatkozó, a 6. cikk (1) bekezdése értelmében a végső termékfejlesztés szakaszában benyújtandó nyilatkozat mintája

A. RÉSZ

Az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (3) bekezdése értelmében a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ részére továbbítandó információk

Amennyiben az információk az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (5) bekezdése értelmében titkosak, kérjük, akkor is adja meg azokat, majd jelölje be a megfelelő négyzetet, és e melléklet végén adja meg, mi indokolja a titkosságot.

Amennyiben olyan lényeges információkat (például a genetikai erőforrásokra vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre, a hozzáférés helyére, a hasznosítás formájára vonatkozó információk) jelölt meg titkosként, amelyek nélkül a nyilvántartást nem lehetne közzétenni a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ weboldalán, úgy ezek az információk nem kerülnek megosztásra a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központtal, ugyanakkor közvetlenül továbbíthatók a szolgáltató ország illetékes hatóságaihoz.

Amennyiben több genetikai erőforrás, illetve genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó bármilyen hagyományos ismeret hasznosítására került sor, kérjük, minden egyes hasznosított genetikai erőforrásra vagy hagyományos ismeretre vonatkozóan adja meg a szükséges információkat.

Kijelentem, hogy teljesítettem az 511/2014/EU rendelet 4. cikke szerinti kötelezettségeket. E nyilatkozatot az alábbiak hasznosítása céljából teszem:

Kérjük, jelölje be a megfelelő négyzetet vagy négyzeteket:

Genetikai erőforrások

Genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek

1. A termék neve, a hasznosítás eredményének ⁽¹⁾ leírása vagy a hasznosítás kimenetelének ⁽²⁾ leírása:

Titkos

2. A felhasználó elérhetőségei:

Név:

Cím:

E-mail cím:

Telefonszám:

Weboldal (adott esetben):

3. A nyilatkozattételre az alábbi esemény bekövetkezése alkalmából kerül sor:

Kérjük, jelölje be a megfelelő négyzetet:

a) forgalombahozatali engedély kérése a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termékre;

b) az Európai Unió piacán első alkalommal történő forgalomba hozatal megelőzően szükséges értesítés megtétele a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termékre vonatkozóan;

⁽¹⁾ A „genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításának eredménye” olyan termék, termékprekurzor vagy előtermék, valamint végtermékbe integrálandó termék rész, tervrajz vagy kiviteli terv, amelyek alapján a gyártás és a termelés a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek további hasznosítása nélkül kivitelezhető.

⁽²⁾ Ha az Európai Unióban történő hasznosítás véget ért, és a hasznosítás kimenetele értékesítésre vagy más módon átadásra kerül az Európai Unión kívüli természetes vagy jogi személy részére.

- c) a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termék első alkalommal történő forgalomba hozatala az Európai Unió piacán, amennyiben sem forgalombahozatali engedély, sem értesítés nem szükséges;
- d) a hasznosítás eredményének értékesítése vagy más módon történő átadása az Európai Unión belüli természetes vagy jogi személy részére az a), a b) vagy a c) pontban említett tevékenységek valamelyikének folytatása céljára;
- e) az Európai Unióban történő hasznosítás végeztével a hasznosítás kimenetelének értékesítése vagy más módon történő átadása az Európai Unión kívüli természetes vagy jogi személy részére.

4. A kellő gondossággal való eljárásra vonatkozó információk:

- a) Nemzetközileg elismert megfeleléségi tanúsítvány i. került kiállításra a saját hozzáférésem (az általam képviselt jogalany hozzáférése) céljára vagy ii. vonatkozik a genetikai erőforrás(ok)hoz és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés feltételeire.

Amennyiben bejelöli ezt a négyzetet, kérjük, adja meg a nemzetközileg elismert megfeleléségi tanúsítvány egyedi azonosítóját:

Kérjük, lépjen a B. rész 2. pontjára.

- b) Ha nem jelölte be az a) pontban szereplő négyzetet, akkor kérjük, adja meg az alábbi információkat:

i. A hozzáférés helye:

Titkos

ii. A felhasznált genetikai erőforrás vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeret leírása; vagy adott esetben egyedi azonosító(k):

Titkos

iii. A hozzáférés dátuma:

Titkos

iv. A hozzáférési engedély vagy azzal egyenértékű irat ⁽¹⁾ azonosítója, adott esetben:

Titkos

v. Az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást megadó személy vagy jogalany:

Titkos

vi. Az a személy vagy szervezet, akinek/amelynek részére az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást kiadták:

Titkos

vii. Vonatkoznak kölcsönösen elfogadott feltételek a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítására?

Igen

Nem

Titkos

Kérjük, lépjen a B. rész 1. pontjára.

⁽¹⁾ A genetikai erőforrásokhoz és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyására vagy helybenhagyására vonatkozó határozat igazolása.

B. RÉSZ

A hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ részére nem továbbítandó információk

1. A kellő gondossággal való eljárásra vonatkozó információk:
 - a) A genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek közvetlen forrása:
 - Igen Nem Nem alkalmazandó
 - b) Vannak olyan korlátozások a kölcsönösen elfogadott feltételek között, amelyek korlátozzák a genetikai erőforrás(ok) vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek lehetséges hasznosítását, például amelyek csak nem kereskedelmi célú hasznosítást tesznek lehetővé?
 - Igen Nem Nem alkalmazandó
 - c) Született megállapodás a további kérelmekkel és a kereskedelmi hasznosítással kapcsolatos jogokról és kötelezettségekről a kölcsönösen elfogadott feltételek körében?
 - Igen Nem Nem alkalmazandó
2. Amennyiben a genetikai erőforrás(ok)ra nyilvántartott gyűjteményből tett szert, kérjük, adja meg a gyűjtemény nyilvántartási kódját:
3. Amennyiben az 511/2014/EU rendelet 8. cikke értelmében elismert bevált gyakorlatot alkalmaz, kérjük, adja meg a nyilvántartási számot:
4. Melyik kategória illik legjobban az Ön termékére (opcionális)?
 - a) kozmetikumok
 - b) gyógyszerek
 - c) élelmiszerek és italok
 - d) biológiai védekezés
 - e) növénynevelés
 - f) állattenyésztés
 - g) egyéb, kérjük, pontosítsa:
5. A genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítására a következő tagállam(ok)ban került sor:
6. A(z) (EU) 2015/1866 bizottsági rendelet 6. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett jóváhagyási, engedélyezési vagy értesítési eljárást követő forgalomba hozatal vagy az említett rendelet 6. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében történő forgalomba hozatal helye szerinti tagállam(ok):

Titoktartás

Amennyiben úgy nyilatkozott, hogy bizonyos információk az 511/2014/EU rendelet 7. cikkének (5) bekezdése értelmében titkosak, kérjük, adjon indoklást valamennyi olyan információra vonatkozóan, amelyről úgy nyilatkozott, hogy titkosnak minősül:

Dátum:

Hely:

Aláírás (!):

(!) A végső termékfejlesztés szakaszáért jogilag felelős személy aláírása.

IV. MELLÉKLET

A 8. cikk (1) bekezdése értelmében a bevált gyakorlat elismerése iránti kérelemmel együtt benyújtandó információk

A 8. cikk (1) bekezdése értelmében a bevált gyakorlat elismerése iránti kérelemmel együtt benyújtandó információk a következők:

1. Információ arról, hogy a kérelem benyújtása felhasználói egyesület vagy egyéb érdekelt felek nevében történik-e.
2. A felhasználói egyesület vagy egyéb érdekelt felek elérhetőségei (név, cím, e-mail cím, telefonszám és adott esetben weboldal).
3. Amennyiben a kérelmet felhasználói egyesület nyújtja be, a következőket kell benyújtani:
 - a) igazolás arról, hogy az egyesület létesítése azon tagállam követelményeinek megfelelően történt, amelyben a kérelmező található;
 - b) az egyesület szervezetének és struktúrájának leírása.
4. Amennyiben a kérelmet egyéb érdekelt felek nyújtják be, indokolni kell az 511/2014/EU rendelet tárgyát illető jogos érdek fennállását.
5. A benyújtott információknak ismertetniük kell, hogy a kérelmező miként vesz részt a genetikai erőforrásokkal kapcsolatos intézkedések és szakpolitikák kidolgozásában, illetve hogy a kérelmező hogyan fér hozzá a genetikai erőforrásokhoz és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez és hogyan gyűjti, adja át és forgalmazza azokat.
6. A kérelmező által kifejlesztett olyan eljárások, eszközök és technikák kombinációjának ismertetése, amelyek eredményes végrehajtása lehetővé teszi, hogy a felhasználó teljesítse az 511/2014/EU rendelet 4. és 7. cikkében előírt kötelezettségeit.
7. Annak leírása, hogy hogyan valósítják meg a 6. pontban említett eljárások, eszközök és technikák felügyeletét.
8. Azon tagállam(ok)ra vonatkozó információk, amely(ek)ben a kérelmező található, és amely(ek)ben tevékenységet folytat.
9. Azon tagállam(ok)ra vonatkozó információk, amely(ek)ben az egyesület vagy az egyéb érdekelt felek által felügyelt bevált gyakorlatot végrehajtó felhasználók tevékenységet folytatnak.

Az 5. és a 6. ponthoz kapcsolódó igazoló dokumentumok felsorolása:

- a) a kérelmező szervezetnél dolgozó érintett személyek, illetve az esetleges alvállalkozók felsorolása a bevált gyakorlatok kifejlesztésével és felügyeletével kapcsolatos feladataik ismertetésével együtt;
- b) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a kérelmező és az esetleges alvállalkozók tekintetében nem áll fenn összeférhetlenség az eljárások, eszközök és technikák kombinációjának kifejlesztése kapcsán ⁽¹⁾;
- c) amennyiben a bevált gyakorlatok kifejlesztésével vagy felügyeletével, illetve mindkettővel kapcsolatos feladatokra alvállalkozót vesznek igénybe, akkor az érintett feladatok ismertetése.

⁽¹⁾ Amennyiben a felhasználók díjakat vagy önkéntes hozzájárulásokat fizetnek valamely egyesületnek, az nem keletkeztet összeférhetlenséget.