

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1866**2015 m. spalio 13 d.****kuriuo nustatomos išsamios Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 511/2014 įgyvendinimo taisyklės, susijusios su kolekcijų registru, naudotojų atitikties stebėseną ir geriausia praktika**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 511/2014 dėl Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudosis, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo naudotojams skirtų atitikties priemonių Sąjungoje ⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 5 dalį, 7 straipsnio 6 dalį ir 8 straipsnio 7 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) Nr. 511/2014 nustatyta galimybė naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis ir juos naudojant gautos naudosis pasidalijimo reikalavimų atitikties taisyklės laikantis Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudosis, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo (toliau – Nagojos protokolas) nuostatų. Veiksmingai įgyvendinant tą reglamentą taip pat bus prisidedama prie biologinės įvairovės išsaugojimo ir tvaraus jos komponentų naudojimo, laikantis Biologinės įvairovės konvencijos nuostatų;
- (2) siekiant padėti naudotojams laikytis pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių, Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 ir 8 straipsniuose numatytos savanoriškos priemonės – kolekcijų registracija ir geriausia praktika. Tikimasi, kad laikytis tos pareigos naudotojams padės ir kolekcijų, kuriose veiksmingai taikomos priemonės, kuriomis užtikrinama, kad genetiniai ištekliai ir susijusi informacija būtų tiekiami tik su dokumentais, liudijančiais teisėtą gavimą, ir prireikus užtikrinant, kad būtų nustatytos abipusiai sutartos sąlygos, nustatymas ir registracija. Turėtų būti laikoma, kad naudotojai, kurie įsigyja genetinius išteklius iš kolekcijos, įtrauktos į registrą, ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių informacijai gauti. Be to, tikimasi, kad naudotojams bus lengviau laikytis pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių, jei bus nustatomos ir kaip geriausia praktika pripažįstamos priemonės, ypačingai tinkamos atitiktis Nagojos protokolo įgyvendinimo sistemai užtikrinti ekonomiškai efektyviu būdu ir teikiančios teisinį tikrumą. Kompetentingos institucijos, tikrinamos, kaip naudotojai laikosi reikalavimų, turėtų atsižvelgti į tai, ar naudotojai veiksmingai įgyvendino pripažintą geriausią praktiką. Siekiant užtikrinti vienodas tų nuostatų įgyvendinimo sąlygas, reikia nustatyti išsamias taisykles dėl procedūrų, taikytinų gavus prašymą įregistruoti kolekciją arba jos dalį ir susijusių su geriausios praktikos pripažinimu;
- (3) jei pareiškėjas, norintis būti įtrauktas į registrą, yra kolekcijų tinklo narys, būtų naudinga, kad toks pareiškėjas pateiktų informacijos apie visas kitas to paties tinklo kolekcijas arba jų dalis, dėl kurių buvo pateiktas arba yra teikiamas prašymas kitose valstybėse narėse. Siekiant, kad skirtingose valstybėse narėse pareiškėjams būtų sudarytos sąžiningos ir panašios sąlygos, tikrinamos kolekcijas ar jų dalis, valstybių narių, kurioms pranešta apie tokius su kitomis tinklo kolekcijomis arba jų dalimis susijusius prašymus, kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę apsikeisti informacija su tų valstybių narių, kuriose pateikė prašymus kiti tinklo nariai, institucijomis;
- (4) Reglamentas (ES) Nr. 511/2014 taikomas genetiniams ištekliams ir su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms. Medžiaga, dėl kurios naudojimo reikalingas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, apima: genetinius išteklius, su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias ir šių abiejų dalykų derinį;
- (5) siekiant užtikrinti vienodas naudotojų atitikties stebėsenos nuostatų įgyvendinimo sąlygas, reikia nustatyti išsamias taisykles dėl pareiškimų, kuriuos turi pateikti mokslinių tyrimų, kuriems naudojami genetiniai ištekliai ir

⁽¹⁾ O L L 150, 2014 5 20, p. 59.

su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios, finansavimo gavėjai ir produkto, kuriamo naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, naudotojai galutiniame kūrimo etape;

- (6) atliekant naudotojų atitikties stebėseną mokslinių tyrimų finansavimo etape, svarbu užtikrinti, kad finansavimo gavėjai žinotų, kokios pareigos jiems tenka pagal Reglamentą (ES) Nr. 511/2014, ir kad jie imtųsi tinkamų atsargumo priemonių. Lygiai taip pat svarbu teikti informaciją Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centrui (toliau – GNNP informacijos centrui) ir užtikrinti, kad tai būtų informacija, naudinga taikant ir įgyvendinant Nagojos protokolą. Jei neturima tarptautiniu mastu pripažinto atitikties sertifikato, turėtų būti pateikiama kita svarbi informacija. Siekiant išlaikyti pusiausvyrą tarp to, kad GNNP informacijos centrui būtų teikiama naudinga informacija, ir kartu nebūtų užkraunama pernelyg didelė našta mokslinių tyrimų finansavimo gavėjams, šiam centrui turėtų būti siunčiama tik genetiniams ištekliams identifikuoti būtina informacija;
- (7) naudotojų atitikties stebėseną veiksminga tada, kai ji atliekama toje valstybėje narėje, kurioje genetiniai ištekliai naudojami. Todėl pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, turėtų būti pateikiamas valstybės narės, kurioje finansavimo gavėjas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai, nes paprastai toje valstybėje narėje ir vykdomi moksliniai tyrimai, kuriems naudojami genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios;
- (8) reikėtų vengti pareiškimų, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, dubliavimosi. Todėl mokslinių tyrimų finansavimo gavėjų teikiamas pareiškimas gali apimti daugiau kaip vieną genetinį išteklių arba bet kurias su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias. Vieną pareiškimą gali kartu pateikti keletas naudotojų, bendrai vykdančių iš vienos dotacijos lėšų finansuojamus mokslinius tyrimus, kuriems naudojami genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios. Tokiu atveju projekto koordinatoriui tenka ypatingas vaidmuo – jis yra atsakingas už pareiškimo pateikimą kelių susijusių naudotojų vardu. Atsižvelgiant į Reglamento (ES) Nr. 511/2014 12 straipsnį, tokį projekto koordinatoriaus pareiškimą gavusi kompetentinga institucija turėtų ta informacija apsikeisti su savo kolegoms kitose susijusiose valstybėse narėse;
- (9) kad būtų galima vykdyti naudotojų atitikties stebėseną pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 2 dalį, reikėtų nustatyti galutinį naudojimo etapą, tai yra, galutinį produkto kūrimo etapą. Su teisiniu tikrumu galima nustatyti, kad produktas yra baigtas kurti, kai prašoma išduoti leidimą pateikti rinkai arba įregistruoti produktą, arba kai pateikiamas pranešimas, kurio reikalaujama prieš pirmą kartą pateikiant produktą Sąjungos rinkai, arba – jei nereikia nei leidimo pateikti rinkai, nei registracijos, nei pranešimo – tuo metu, kai produktas, sukurtas naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, pirmą kartą pateikiamas Sąjungos rinkai. Tam tikrais atvejais gali būti, kad ne pats naudotojas prašo leidimo pateikti rinkai arba įregistruoti produktą, arba teikia pranešimą, arba pirmą kartą pateikia produktą Sąjungos rinkai. Tokiais atvejais, siekiant veiksmingai įtraukti visą Sąjungoje vykdomą veiklą, kuriai naudojami genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios, pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, turėtų teikti naudotojas, kuris parduoda arba kuriuo nors kitu būdu perduoda naudojimo rezultatą. Veiksminga naudotojų atitikties stebėseną Sąjungoje turėtų taip pat apimti tuos atvejus, kai naudojimas užbaigiamas Sąjungoje, o jo padarinys parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas už Sąjungos ribų neteikiant produkto Sąjungos rinkai;
- (10) skirtingi įvykiai, dėl kurių naudotojas galutiniame produkto kūrimo etape turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, panaikina vienas kito galimybę, todėl pareiškimas teikiamas tik vieną kartą. Kadangi galutinis produkto kūrimo etapas pasiekiamas anksčiau negu įvyksta kuris nors iš tų įvykių, pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, pateikiamas anksčiau už įvykį, kuris įvyksta pirmiausia;
- (11) pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 3 dalį pareiškimuose, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, pateiktą informaciją kompetentingos institucijos turi perduoti GNNP informacijos centrui. Jei neturima tarptautiniu mastu pripažinto atitikties sertifikato, turėtų būti perduodama kita pagal Nagojos protokolo 17 straipsnio 4 dalį gauta svarbi informacija, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 511/2014 4 straipsnio 3 dalies b punkte. Siekiant užtikrinti veiksmingą Nagojos protokolo taikymą, ypač, kad našiai veiktų GNNP informacijos centras, turėtų būti keičiamasi tik tokia informacija, kuri padėtų Nagojos protokolo 13 straipsnio 2 dalyje nurodytoms kompetentingoms institucijoms vykdyti stebėseną;

- (12) pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, teikiamas tik dėl genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių, gautų iš Nagojos protokolo susitariančiųjų šalių, pagal Nagojos protokolo 6 straipsnio 1 dalį ir 7 straipsnį priėmusių atitinkamus teisės aktus arba reglamentavimo reikalavimus dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir dalijimosi nauda;
- (13) atsižvelgiant į nustatomų priemonių naujoviškumą, šį reglamentą derėtų peržiūrėti. Tuo tikslu gali būti naudingos Reglamento (ES) Nr. 511/2014 16 straipsnio 1 dalyje nurodytos ataskaitos, todėl, jei tik jos yra, į jas turėtų būti atsižvelgiama;
- (14) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos išsamios Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5, 7 ir 8 straipsnių, susijusių su kolekcijų registru, naudotojų atitikties stebėseną ir geriausia praktika, įgyvendinimo taisyklės.

2 straipsnis

Kolekcijų registras

Pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnį Komisijos sukurtame registre apie kiekvieną kolekciją arba jos dalį saugoma tokia informacija:

- (a) Komisijos suteiktas registracijos kodas;
- (b) kolekcijos arba jos dalies pavadinimas ir kontaktiniai duomenys;
- (c) turėtojo vardas ir pavardė/pavadinimas ir kontaktiniai duomenys;
- (d) kolekcijos arba jos dalies kategorija;
- (e) trumpas kolekcijos arba jos dalies aprašymas;
- (f) nuoroda į interneto svetainę, jei yra;
- (g) valstybės narės kompetentingos institucijos įstaiga, patikrinusi, ar kolekcija gali atitikti Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalies reikalavimus;
- (h) įrašymo į registrą data;
- (i) kitas atpažinties numeris, jei yra;
- (j) jei taikoma, pašalinimo iš registro data.

3 straipsnis

Prašymas įrašyti į registrą ir pranešimas Komisijai

1. Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 2 dalyje nurodytame prašyme įrašyti kolekciją arba jos dalį į registrą pateikiama šio reglamento I priede nurodyta informacija.

Kai kolekcija arba jos dalis jau įrašyta į registrą, kolekcijos turėtojas kompetentingai institucijai praneša apie visus svarbius pasikeitimus, dėl kurių pasikeičia kolekcijos galimybės atitikti Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalyje nustatytus kriterijus, ir apie visus informacijos, pirmiau pateiktos pagal šio reglamento I priedo A dalį, pasikeitimus.

2. Jei pareiškėjas, prašantis įrašyti kolekciją arba jos dalį į registrą, yra kolekcijų tinklo narys, jis gali kompetentingas institucijas informuoti apie bet kurias kitas to paties tinklo kolekcijas ar jų dalis, dėl kurių kitose valstybėse narėse buvo pateiktas arba teikiamas prašymas įtraukti į registrą.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, kurioms pranešta apie tokius prašymus, tikrinamos kolekcijas arba jų dalis svarsto galimybę apsiukeisti informacija su tų valstybių narių, kuriose pateikti kiti tinklo narių prašymai, kompetentingomis institucijomis.

3. Tikrinimas pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 2 dalį gali apimti:

- (a) patikrinimus vietoje;
- (b) atrinktų kolekcijos ar jos dalių dokumentų ir įrašų, svarbių įrodant atitiktį Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalies nuostatomis, tikrinimą;
- (c) nagrinėjimą, ar atrinkti atitinkamos kolekcijos genetinių išteklių pavyzdžiai ir susijusi informacija buvo dokumentuoti pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalį;
- (d) nagrinėjimą, ar kolekcijos turėtojas yra pajėgus nuosekliai tiekti genetinius išteklius tretiesiems asmenims naudoti pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalį;
- (e) pokalbius su atitinkamais asmenimis, kaip antai kolekcijos turėtoju, darbuotojais, išorės tikrintojais ir pavyzdžius iš tos kolekcijos gaunančiais naudotojais.

4. Teikdama pranešimą, nurodytą Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 2 dalyje, kompetentinga institucija pateikia Komisijai informaciją, kurią kolekcijos turėtojas pateikė pagal šio reglamento I priedo A dalį. Kompetentinga institucija informuoja Komisiją apie visus vėlesnius tos informacijos pasikeitimus.

4 straipsnis

Įregistruotų kolekcijų tikrinimai ir taisomieji veiksmai

1. Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 4 dalyje nurodytas kompetentingų institucijų atliekamas tikrinimas turi būti veiksmingas, proporcingas ir pritaikytas nustatyti to reglamento 5 straipsnio 3 dalies nuostatų nesilaikymo atvejus. Tikrinimas atliekamas pagal periodiškai peržiūrimą planą, parengtą atsižvelgiant į riziką. Plane turėtų būti numatytas minimalus tikrinimo lygis ir galimybės diferencijuoti tikrinimo dažnį.

2. Jei pagrįstai nerimaujama, kad į registrą įtraukta kolekcija arba jos dalis nebeatitinka Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalyje nustatytų kriterijų, kompetentinga institucija atlieka papildomą tikrinimą.

3. 1 ir 2 dalyse nurodytas tikrinimas gali apimti:

- (a) patikrinimus vietoje;
- (b) atrinktų kolekcijos ar jos dalių dokumentų ir įrašų, svarbių įrodant atitiktį Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalies nuostatomis, tikrinimą;
- (c) nagrinėjimą, ar atrinkti atitinkamos kolekcijos genetinių išteklių pavyzdžiai ir susijusi informacija buvo dokumentuoti ir pateikti naudoti tretiesiems asmenims pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalį;
- (d) pokalbius su atitinkamais asmenimis, kaip antai kolekcijos turėtoju, darbuotojais, išorės tikrintojais ir pavyzdžius iš tos kolekcijos gaunančiais naudotojais.

4. Kolekcijos turėtojas ir jo darbuotojai suteikia visą pagalbą, kurios reikia 1, 2 ir 3 dalyse nurodytam tikrinimui atlikti.

5. Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 4 dalyje nurodyti taisomieji veiksmai arba priemonės turi būti veiksmingi, proporcingi ir tinkami ištaisyti trūkumams, kurių neištaisius registruota kolekcija niekada nebegalėtų atitikti to reglamento 5 straipsnio 3 dalies reikalavimų. Taisomaisiais veiksmais gali būti reikalaujama, kad atitinkamos kolekcijos turėtojas įdiegtų papildomų priemonių arba geriau taikytų esamas. Kolekcijos turėtojas kompetentingai institucijai pateikia jam nustatytų taisomųjų veikslių ar priemonių įgyvendinimo ataskaitą.

5 straipsnis

Mokslinių tyrimų finansavimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių

1. Mokslinių tyrimų, kuriems naudojami genetiniai išteklių ir su genetiniais išteklių susijusios tradicinės žinios, finansavimo gavėjas tos valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai pateikia pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, kaip reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 1 dalį. Jei gavėjas įsisteigęs ne Sąjungoje, o moksliniai tyrimai atliekami Sąjungoje, pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, pateikiamas valstybės narės, kurioje vykdomi moksliniai tyrimai, kompetentingai institucijai.
2. Pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, – tai užpildyta II priede nustatyta forma. Jis pateikiamas gavus pirmąją finansavimo dalį ir įsigijus visus genetinius išteklius bei su genetiniais išteklių susijusias tradicines žinias, kurie bus naudojami finansuojamame mokslinių tyrimų projekte, tačiau ne vėliau negu galutinės ataskaitos pateikimo metu arba, jei tokia ataskaita neteikiama, projekto pabaigoje. Nacionalinės institucijos gali dar labiau sukonkretinti tokio pareiškimo pateikimo laiką.
3. Jei tas pats mokslinių tyrimų projektas finansuojamas iš daugiau kaip vieno šaltinio arba yra daugiau kaip vienas finansavimo gavėjas, gavėjas (-ai) gali nuspręsti pateikti tik vieną pareiškimą. Tą pareiškimą pateikia projekto koordinatorių tos valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai. Jei projekto koordinatorių įsisteigęs ne Sąjungoje, o moksliniai tyrimai atliekami Sąjungoje, pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, pateikiamas vienos iš valstybių narių, kuriose vykdomi moksliniai tyrimai, kompetentingai institucijai.
4. Jei 2 ir 3 dalyse nurodytą pareiškimą gavusi kompetentinga institucija nėra atsakinga už jo perdavimą pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 3 dalį, ji tą pareiškimą pernelg nedelsdama persiunčia už tokį perdavimą atsakingai kompetentingai institucijai.
5. Šiame straipsnyje ir II priede „mokslinių tyrimų finansavimas“ – bet koks iš komercinių arba nekomercinių šaltinių dotacijos forma skiriamas finansinis įnašas moksliniams tyrimams vykdyti. Jis neapima privačiųjų arba viešųjų subjektų vidinių biudžetinių išteklių.

6 straipsnis

Galutiniame produkto kūrimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių

1. Kad galėtų naudotis genetiniais išteklių ir su genetiniais išteklių susijusiomis tradicinėmis žiniomis, naudotojai pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 2 dalį tos valstybės narės, kurioje jie yra įsisteigę, kompetentingai institucijai pateikia pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Tas pareiškimas pateikiamas kaip užpildyta šio reglamento III priede pateikta forma.
2. 1 dalyje nurodytas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, pateikiamas tik vieną kartą prieš pirmą iš šių įvykių:
 - (a) dėl produkto, sukurto naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais išteklių susijusias tradicines žinias, teikiamas registracijos arba leidimo pateikti rinkai prašymas;
 - (b) dėl produkto, sukurto naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais išteklių susijusias tradicines žinias, teikiamas pranešimas, kurio reikalaujama prieš pirmą kartą pateikiant produktą Sąjungos rinkai;
 - (c) Sąjungos rinkai pirmą kartą pateikiamas produktas, sukurtas naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais išteklių susijusias tradicines žinias, jei to produkto nereikia nei registruoti, nei prašyti leidimo jį pateikti rinkai, nei teikti apie jį pranešimą;
 - (d) naudojimo rezultatas parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui Sąjungoje, kad tas asmuo atliktų vieną iš a, b ir c punktuose nurodytų veiksmų;
 - (e) naudojimas Sąjungoje baigtas ir jo padarinys parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui už Sąjungos ribų.

3. Šiame straipsnyje ir III priede „naudojimo rezultatas“ – produktai, produktų prekursoriai arba pirmtakai, taip pat produktų dalys, kurios bus įtrauktos į galutinį produktą, planai ar projektai, kuriais remiantis galima vykdyti gamybą daugiau nebesinaudojant genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis.

4. Šiame straipsnyje ir III priede „pateikimas Sąjungos rinkai“ – produkto, sukurto naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą, kai „tiekimas“ reiškia produkto, skirto platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo. Pateikimas rinkai neapima ikiprekybinio etapo bandymų, įskaitant klinikinius, lauko ar kenkėjų atsparumo bandymus, ir vaistų, kuriems neišduotas leidimas, tiekimo siekiant suteikti gydymo alternatyvų pavieniams pacientams ar pacientų grupėms.

7 straipsnis

Informacijos perdavimas

1. Pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 3 dalį, jei informacija nėra konfidenciali, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 5 dalyje, kompetentingos institucijos informaciją, gautą pagal šio reglamento II ir III priedo A dalį, pernelyg nedelsdamos ir ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo informacijos gavimo dienos perduoda GNNP informacijos centrui.

2. Jei konfidencialia laikoma esminė informacija, pavyzdžiui, apie naudotoją ir naudojimą, prieigos vietą arba genetinių išteklių, be kurios neįmanoma paskelbti įrašo GNNP informacijos centro interneto svetainėje, kompetentingos institucijos apsparsto galimybę perduoti tą esminę informaciją tiesiai Nagojos protokolo 13 straipsnio 2 dalyje nurodytoms kompetentingoms nacionalinėms institucijoms.

3. Pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 3 dalį kompetentingos institucijos Komisijai perduoda informaciją, gautą pagal šio reglamento II ir III priedus, nebent tokia informacija laikoma konfidencialia, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 5 dalyje.

4. Jei Komisijai nesuteikta nuolatinė elektroninė prieiga prie šios informacijos, informacija jai perduodama kas šešis mėnesius pradedant nuo 2016 m. lapkričio 9 d.

8 straipsnis

Prašymas pripažinti geriausią praktiką

1. Prašymas pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 8 straipsnio 1 dalį pateikiamas Komisijai suteikiant šio reglamento IV priede nurodytą informaciją ir pateikiant pagrindžiamuosius dokumentus.

2. Suinteresuotoji šalis, kuri naudotojams neatstovauja, tačiau dalyvauja sudarant sąlygas naudotis genetiniais ištekliais, juos renkant, perduodant ar komercializuojant, arba rengia su genetiniais ištekliais susijusias priemones ir politiką, savo prašyme pateikia šio reglamento IV priede pateiktą informaciją apie savo teisėtą interesą kurti ir prižiūrėti procedūrų, priemonių ar mechanizmų derinį, kurį veiksmingai įgyvendinęs naudotojas gali įvykdyti Reglamento (ES) Nr. 511/2014 4 ir 7 straipsniuose nustatytas pareigas.

3. Prašymo ir pagrindžiamųjų dokumentų kopiją Komisija išsiunčia visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

4. Savo pastabas dėl prašymo kompetentingos institucijos Komisijai gali pateikti per du mėnesius nuo 3 dalyje nurodytų dokumentų gavimo dienos .

5. Per 20 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos Komisija patvirtina, kad prašymą gavo, ir suteikia pareiškėjui nuorodos numerį.

Komisija pareiškėjui nurodo orientacinį temą, iki kurio bus priimtas sprendimas dėl prašymo.

Komisija informuoja pareiškėją, jei jo prašymui įvertinti reikia papildomos informacijos arba dokumentų.

6. Pareiškėjas pernelyg nedelsdamas pateikia Komisijai prašomą papildomą informaciją ir dokumentus.
7. 6 dalyje nurodytų dokumentų kopiją Komisija išsiunčia visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
8. Savo pastabas dėl 6 dalyje nurodytos informacijos ar dokumentų kompetentingos institucijos Komisijai gali pateikti per du mėnesius nuo tų dokumentų kopijos gavimo dienos gali .
9. Kaskart, kai prireikus gauti papildomos informacijos arba dokumentus Komisija peržiūri orientacinį terminą, iki kurio bus priimtas sprendimas dėl prašymo, Komisija apie tai informuoja pareiškėją.

Komisija bent kartą per šešis mėnesius raštu informuoja pareiškėją apie jo prašymo vertinimo būklę.

9 straipsnis

Geriausios praktikos pripažinimas ir pripažinimo panaikinimas

1. Jei Komisija nusprendžia tam tikrą praktiką pripažinti kaip geriausią praktiką pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 8 straipsnio 2 dalį arba panaikinti tą pripažinimą pagal to reglamento 8 straipsnio 5 dalį, Komisija pernelyg nedelsdama apie tą sprendimą informuoja naudotojų asociaciją arba kitas suinteresuotąsias šalis, taip pat valstybių narių kompetentingas institucijas.
2. Komisija nurodo savo sprendimo tam tikrą praktiką pripažinti kaip geriausią praktiką arba panaikinti tokį pripažinimą priežastis ir tą sprendimą paskelbia pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 8 straipsnio 6 dalį sukurtame registre.

10 straipsnis

Informacija apie vėlesnius pripažintos geriausios praktikos pakeitimus

1. Jei Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 8 straipsnio 3 dalį informuojama apie kokius nors pripažintos geriausios praktikos pakeitimus ar atnaujinimus, tokios informacijos kopiją Komisija nusiunčia visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
2. Per du mėnesius nuo tokios informacijos gavimo dienos kompetentingos institucijos gali Komisijai pateikti savo pastabas dėl tų pakeitimų ar atnaujinimų.
3. Atsižvelgdama į šio straipsnio 2 dalyje nurodytas pastabas, Komisija įvertina, ar naudodamas pakeistą arba atnaujintą procedūrą, priemonių ar mechanizmų derinį naudotojas vis tiek gali įvykdyti Reglamento (ES) NR. 511/2014 4 ir 7 straipsniuose jam nustatytas pareigas.
4. Jei kompetentingos institucijos, atlikdamos patikrinimus pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 9 straipsnį, gauna informacijos, kad to reglamento 4 ir 7 straipsnių nuostatų nesilaikoma ir tai gali reikšti, kad geriausia praktika turi trūkumų, jos apie tai pernelyg nedelsdamos informuoja Komisiją.

11 straipsnis

Geriausios praktikos trūkumai

1. Jei Komisija gauna pagrįstos informacijos apie pakartotinius arba reikšmingus atvejus, kai geriausią praktiką įgyvendinantis naudotojas nesilaikė Reglamento (ES) Nr. 511/2014 4 ir 7 straipsnių nuostatų, Komisija paprašo naudotojų asociacijos arba kitų suinteresuotųjų šalių pateikti savo pastabas apie įtariamus neatitikties atvejus ir apie tai, ar tie atvejai rodo galimus geriausios praktikos trūkumus.

2. Tokias pastabas naudotojų asociacija arba kitos suinteresuotosios šalys gali pateikti per tris mėnesius.
3. Komisija tas pastabas ir visus patvirtinamuosius dokumentus išnagrinėja, o jų kopijas nusiunčia visų valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
4. Savo pastabas dėl tų pastabų ir patvirtinamųjų dokumentų kompetentingos institucijos Komisijai gali pateikti per du mėnesius nuo tų dokumentų kopijos gavimo dienos .
5. Kai Komisija tiria galimus geriausios praktikos trūkumus ir neatitiktis Reglamento (ES) Nr. 511/2014 4 ir 7 straipsnių nuostatomis atvejus, kaip nurodyta to reglamento 8 straipsnio 4 dalyje, naudotojų asociacija arba kitos suinteresuotosios šalys, su kuriomis susijęs tas tyrimas, bendradarbiauja su Komisija ir padeda jai atlikti jos veiksmus. Jei naudotojų asociacija arba kitos suinteresuotosios šalys, su kuriomis susijęs tas tyrimas, to nepadaro, Komisija gali be tolesnių svarstymų panaikinti geriausios praktikos pripažinimą.
6. Komisijos atlikto tyrimo rezultatai yra galutiniai ir apima taisomuosius veiksmus, kurių turi imtis naudotojų asociacija arba kitos suinteresuotosios šalys. Tyrimo rezultatas taip pat gali būti sprendimas panaikinti geriausios praktikos pripažinimą.

12 straipsnis

Peržiūra

Atsižvelgdama į šio reglamento įgyvendinimo patirtį ir galimą jo persvarstymą, Komisija peržiūri šio reglamento veikimą ir veiksmingumą. Atlikdama peržiūrą ji įvertina šio reglamento poveikį labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms, viešosioms mokslo tiriamosioms įstaigoms ir konkrečioms sektoriams, taip pat atitinkamus tarptautinius pokyčius, visų pirma susijusius su GNNP informacijos centru.

13 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. spalio 13 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Pagal 3 straipsnio 1 dalį teikiamame prašyme įrašyti kolekciją į registrą pateikiama informacija

A DALIS

Į registrą įrašoma informacija

Remiantis 3 straipsnio 1 dalimi, prašyme įrašyti į kolekcijų registrą pateikiama tokia informacija:

1. Informacija apie kolekcijos turėtoją (vardas ir pavardė/pavadinimas, subjekto tipas, adresas, e. pašto adresas, telefono numeris)
2. Informacija apie tai, ar prašymas teikiamas dėl visos kolekcijos ar kolekcijos dalies
3. Informacija apie kolekciją arba apie atitinkamą jos dalį (pavadinimas; atpažinties kodas (kodas ar numeris), jei yra; adresas (-ai), interneto svetainė, jei yra; nuoroda į internetinę kolekcijos genetinių išteklių duomenų bazę, jei yra)
4. Trumpas kolekcijos arba jos atitinkamos dalies aprašymas

Jei prašoma į registrą įrašyti tik kolekcijos dalį, pateikiama informacija apie atitinkamą (-as) dalį (-is) ir jos (jų) ypatumus

5. Kolekcijos kategorija

Prašyme turėtų būti nurodyta, kokiai kategorijai priskiriama kolekcija arba jos dalis.

Kategorijų lentelė

		Ypatumai					
		Visi egzemplioriai (1)	Dalys				
			Sėklos, dauginimosi sporos, gemalai	Game-tos ♀ ♂	Somatinės ląstelės	Nukleo-rūgštys	Kitos dalys (2)
Gyvūnai	Stuburiniai						
	Bestuburiai						
Augalai							
Dumbliai							
Pirmuonys							
Grybai							
Bakterijos							
Archėjos							
Virusai							
Kitos grupės (3)							

Pastabos.

(1) Jei neišskirtos jokios konkrečios egzemplioriaus dalys, pildomas atitinkamas langelis „visi egzemplioriai“.

(2) „Kitos dalys“ apima nelytinio dauginimosi dalis, vegetatyvinio dauginimosi elementus, pvz., stiebą, auginį, šakniagumbį, šaknias-tiebį.

(3) „Kitos grupės“ apima pelėsius grybus ir kt.

B DALIS

Įrodymai, kad kolekcija arba atitinkama jos dalis gali atitikti Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalies reikalavimus

Kaip įrodymas, kad kolekcija arba atitinkama jos dalis gali atitikti Reglamento (ES) Nr. 511/2014 5 straipsnio 3 dalies reikalavimus, prie prašymo gali būti pridedami bet kurie iš šių dokumentų arba įdedamos nuorodos į juos:

- nacionaliniai arba tarptautiniai asociacijų arba organizacijų parengti elgesio kodeksai, gairės ar standartai, kuriuos atitinka kolekcija, ir informacija apie tai, kokios priemonės taikomos, kad kolekcija atitiktų tuos elgesio kodeksus, gaires ar standartus;
- parengti ir kolekciijoje taikomi atitinkami principai, gairės, elgesio kodeksai ar procedūrų vadovai ir bet kokie su jų taikymu susiję papildomi dokumentai;
- kolekcijos sertifikatas, išduotas pagal atitinkamas nacionalines arba tarptautines sistemas;
- informacija apie kolekcijos priklausymą kuriam nors tarptautiniam kolekcijų tinklui ir apie susijusius prašymus įrašyti į kolekcijų registrą, pateiktus dėl kitų tinklo kolekcijų kitose valstybėse narėse (neprivaloma);
- bet kokie kiti svarbūs dokumentai.

II PRIEDAS

Pareiškimo, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, teikiamo mokslinių tyrimų finansavimo etape pagal 5 straipsnio 2 dalį, forma

A DALIS

Informacija, kuri turi būti perduota GNNP informacijos centrui pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 3 dalį

Jei teikiama informacija yra konfidenciali, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 5 dalyje, vis tiek ją pateikite, pažymėkite atitinkamą langelį ir šio priedo pabaigoje pateikite konfidencialumo pagrindimą.

Jei kaip konfidencialią pažymėjote esminę informaciją (kaip antai informaciją apie genetinius išteklius arba su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, naudojimo vietą, naudojimo būdą), be kurios įrašas negali būti skelbiamas GNNP informacijos centro interneto svetainėje, ta informacija GNNP nebus perduota, tačiau ji gali būti perduota tiesiai šalies teikėjos kompetentingoms institucijoms.

Kiekvienai dotacijai turi būti pateikiamas bent vienas pareiškimas, t. y. skirtingi tos pačios dotacijos gavėjai gali pateikti atskirus pareiškimus arba vieną bendrą pareiškimą per projekto koordinatorių.

Šis pareiškimas teikiamas siekiant naudotis:

Varnele pažymėkite atitinkamą (-us) langelį (-ius)

genetiniais ištekliais

su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis

1. Mokslinių tyrimų tema arba dotacijos atpažinties kodas

konfidencialu

2. Finansavimo gavėjas arba gavėjai, įskaitant jų kontaktinius duomenis:

Pavadinimas

Adresas

E. paštas

Telefonas

Interneto svetainė, jei yra

3. Informacija apie tinkamų atsargumo priemonių taikymą:

- (a) tarptautiniu mastu pripažintas atitikties sertifikatas i) buvo išduotas, kad aš (mano įstaiga) galėčiau (galėtų) naudotis genetiniu (-iais) ištekliumi (-iais) ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, arba ii) apima šio (-ių) genetinio (-ių) ištekliaus (-ių) ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudojimo sąlygas

Jei pažymimas šis langelis, prašome nurodyti tarptautiniu mastu pripažinto atitikties sertifikato unikalų atpažinties kodą

Pereikite prie B dalies 1 punkto

(b) jei a punkto langelio nepažymėjote, įrašykite tokią informaciją:

i) naudojimo vieta

konfidencialu

- ii) naudojamų genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių apibūdinimas; arba unikalus (-ūs) atpažinties kodas (-ai), jei yra

konfidencialu

- iii) naudojimosi leidimo arba lygiaverčio dokumento ⁽¹⁾ atpažinties kodas, jei yra

konfidencialu

Pereikite prie B dalies 2 punkto

B DALIS

Informacija, kuri neturi būti perduota GNNP informacijos centrui

1. Pareiškiu, kad saugosiu ir tolesniam (-iems) naudotojui (-ams) perduosiu tarptautiniu mastu pripažintą atitikties sertifikatą bei informaciją apie abipusiai sutartų sąlygų, kurios bus svarbios tolesniems naudotojams, turinį

Pereikite prie 3 punkto

2. Pareiškiu, kad turiu šią informaciją, kurią saugosiu ir perduosiu tolesniam (-iems) naudotojui (-ams):

(a) naudojimo data;

(b) asmuo arba subjektas, kuris davė sutikimą, duodamą iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, jei taikoma;

(c) asmuo arba subjektas, kuriam buvo duotas sutikimas, duodamas iš anksto gavus visą reikiamą informaciją (jei taikoma), jei jis nebuvo duotas tiesiogiai man arba mano subjektui;

(d) abipusiai sutartos sąlygos, jei taikoma;

(e) šaltinis, iš kurio aš arba mano subjektas gavo genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių;

(f) tai, ar yra su galimybe naudotis ir naudoti pasidalijimu susijusių teisių ir pareigų, įskaitant su tolesniu taikymu ir komercializacija susijusias teises ir pareigas.

3. Jei genetinis (-iai) išteklius (-iai) gautas (-i) iš registruotos kolekcijos, pateikite kolekcijos registracijos kodą

4. Mokslinių tyrimų dotacija finansuojama iš šių šaltinių:

privatieji

viešieji

5. Valstybė(s) narė(s), kurioje (-iose) yra (buvo) vykdomi moksliniai tyrimai, kuriems naudojami genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios:

Konfidencialumas

Jei nurodėte, kad tam tikra informacija yra konfidenciali, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 5 dalyje, nurodykite kiekvieno tokio informacijos elemento laikymo konfidencialiu priežastis

Data

Vieta

Parašas ⁽²⁾

⁽¹⁾ Įrodymas, kad priimtas sprendimas duoti sutikimą, duodamą iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, arba patvirtinta, kad galima naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis.

⁽²⁾ Finansavimo gavėjo arba mokslo tiriamosios įstaigos atsakingojo asmens parašas.

III PRIEDAS

Pareiškimo, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, teikiamo galutiniame produkto kūrimo etape pagal 6 straipsnio 1 dalį, forma

A DALIS

Informacija, kuri turi būti perduota GNNP informacijos centrui pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 3 dalį

Jei teikiama informacija yra konfidenciali, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 5 dalyje, vis tiek ją pateikite, pažymėkite atitinkamą langelį ir šio priedo pabaigoje pateikite konfidencialumo pagrindimą.

Jei kaip konfidencialią pažymėjote esminę informaciją (kaip antai informaciją apie genetinius išteklius arba su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, naudojimo vietą, naudojimo būdą), be kurios įrašas negali būti skelbiamas GNNP informacijos centro interneto svetainėje, ta informacija GNNP nebus perduota, tačiau ji gali būti perduota tiesiai šalies teikėjos kompetentingoms institucijoms.

Jei naudotasi daugiau kaip vienu genetiniu ištekliumi arba bet kokiomis su genetiniais ištekliais susijusiomis žiniomis, svarbią informaciją pateikite apie kiekvieną naudotą genetinį išteklių ir apie visas naudotas tradicines žinias.

Pareiškiau, kad atlikau savo pareigas pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 4 straipsnį. Šis pareiškimas teikiamas siekiant naudotis:

Varnele pažymėkite atitinkamą (-us) langelį (-ius)

genetiniais ištekliais

su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis

1. Produkto pavadinimas arba naudojimo rezultato apibūdinimas ⁽¹⁾, arba naudojimo padarinio apibūdinimas ⁽²⁾:

konfidencialu

2. Naudotojo kontaktiniai duomenys:

Pavadinimas

Adresas

E. paštas

Telefonas

Interneto svetainė, jei yra

3. Pareiškimo teikimas susijęs su šiuo įvykiu:

Pažymėkite atitinkamą langelį

a) dėl produkto, sukurto naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, teikiamas leidimo pateikti rinkai ar registracijos prašymas;

b) dėl produkto, sukurto naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, teikiamas pranešimas, kurio reikalaujama prieš pirmą kartą pateikiant produktą Sąjungos rinkai;

⁽¹⁾ „Genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudojimo rezultatas“ – produktai, produktų prekursoriai arba pirmtakai, taip pat produktų dalys, kurios bus įtrauktos į galutinį produktą, planai ar projektai, kuriais remiantis galima vykdyti gamybą daugiau nebesinaudojant genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis.

⁽²⁾ Kai naudojimas Sąjungoje yra baigtas ir jo padarinys parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui už Sąjungos ribų.

- c) Sąjungos rinkai pirmą kartą pateikiamas produktas, sukurtas naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, jei to produkto nereikia nei registruoti, nei prašyti leidimo jį pateikti rinkai, nei dėl jo teikti pranešimą;
- d) naudojimo rezultatas parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui Sąjungoje, kad tas asmuo atliktų vieną iš a, b ir c punktuose nurodytų veiksmų;
- e) naudojimas Sąjungoje baigtas ir jo padarinys parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui už Sąjungos ribų.

4. Informacija apie tinkamą atsargumo priemonių taikymą:

- a) tarptautiniu mastu pripažintas atitikties sertifikatas i) buvo išduotas, kad aš (mano subjektas) galėčiau (galėtų) naudotis genetiniu (-iais) ištekliumi (-iais) ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis arba ii) apima šio (-ių) genetinio (-ių) ištekliaus (-ių) ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudojimo sąlygas

Jei pažymimas šis langelis, prašome nurodyti tarptautiniu mastu pripažinto atitikties sertifikato unikalų atpažinties kodą.

Pereikite prie B dalies 2 punkto

- b) Jei a punkto langelio nepažymėjote, įrašykite tokią informaciją:

i) naudojimo vieta

konfidencialu

ii) naudojamų genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių apibūdinimas arba unikalus atpažinties kodas (-ai), jei yra

konfidencialu

iii) naudojimo data

konfidencialu

iv) naudojimosi leidimo arba lygiaverčio dokumento ⁽¹⁾ atpažinties kodas, jei yra

konfidencialu

v) asmuo arba subjektas, kuris davė sutikimą, duodamą iš anksto gavus visą reikiamą informaciją

konfidencialu

vi) asmuo ar subjektas, kuriam suteiktas sutikimas, duodamas iš anksto gavus visą reikiamą informaciją

konfidencialu

vii) ar genetiniams ištekliams ir su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms taikomos abipusiai sutartos sąlygos?

taip

ne

konfidencialu

Pereikite prie B dalies 1 punkto

⁽¹⁾ Įrodymas, kad priimtas sprendimas duoti sutikimą, duodamą iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, arba patvirtinta, kad galima naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis.

B DALIS

Informacija, kuri neturi būti perduota GNNP informacijos centrui

1. Informacija apie tinkamų atsargumo priemonių taikymą:
 - (a) tiesioginis genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių šaltinis
 - (b) ar abipusiai sutartose sąlygose yra genetinio (-ių) išteklių (-ių) arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių galimo naudojimo apribojimų, pvz., leidimas jį/jas naudoti tik nekomerciniais tikslais?
taip ne netaikoma
 - (c) ar abipusiai sutartose sąlygose susitarta dėl kokių nors teisių ir pareigų, susijusių su tolesniu taikymu ir komercializacija?
taip ne netaikoma
2. Jei genetinis (-iai) išteklius (-iai) yra (buvo) gautas (-i) iš registruotos kolekcijos, pateikite kolekcijos registracijos kodą
3. Jei įgyvendinate geriausią praktiką, pripažintą pagal Reglamento (ES) Nr. 511/2014 8 straipsnį, pateikite jos registracijos numerį
4. Kuri iš šių kategorijų geriausiai apibūdina jūsų produktą (neprivaloma)?
 - a) kosmetikos priemonė
 - b) vaistai
 - c) maistas ir gėrimai
 - d) biologinė kontrolė
 - e) augalų selekcija
 - f) gyvūnų veislininkystė
 - g) kita (nurodykite)
5. Valstybė(s) narė(s), kurioje (-iose) buvo naudojami genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios:
6. Valstybė(s) narė(s), kurioje (-iose) numatoma produktą pateikti rinkai po to, kai bus atlikta leidimo gavimo, registracijos arba pranešimo procedūra, nurodyta Komisijos reglamento (ES) 2015/1866 6 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose arba pateikti jį rinkai pagal to reglamento 6 straipsnio 2 dalies c punktą:

Konfidencialumas

Jei nurodėte, kad tam tikra informacija yra konfidenciali, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 511/2014 7 straipsnio 5 dalyje, nurodykite kiekvieno tokio informacijos elemento laikymo konfidencialiu priežastis:

Data

Vieta

Parašas ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Asmens, teisiškai atsakingo už galutinį produkto kūrimo etapą, parašas.

IV PRIEDAS

Pagal 8 straipsnio 1 dalį teikiamame prašyme pripažinti geriausią praktiką pateikiama informacija

Remiantis 8 straipsnio 1 dalimi, prašyme pripažinti geriausią praktiką pateikiama tokia informacija:

1. Informacija apie tai, ar prašymas teikiamas naudotojų asociacijos ar kitų suinteresuotųjų šalių vardu
2. Naudotojų asociacijos ar kitų suinteresuotųjų šalių kontaktiniai duomenys (pavadinimas, adresas, e. pašto adresas, telefonas, interneto svetainė, jei yra)
3. Jei prašymą teikia naudotojų asociacija, turėtų būti pateikiama tokia informacija:
 - (a) įrodymai, kad asociacija įsteigta laikantis valstybės narės, kurioje įsisteigęs pareiškėjas, reikalavimų
 - (b) asociacijos organizacijos ir struktūros aprašymas
4. Jei prašymą teikia kitos suinteresuotosios šalys, paaiškinamos teisėto intereso, susijusio su Reglamento (ES) Nr. 511/2014 dalyku, priežastys
5. Teikiant šią informaciją turėtų būti apibūdinama, kaip pareiškėjas dalyvauja rengiant su genetiniais ištekliais susijusias priemones ir politiką arba kaip pareiškėjas naudoja, renka, perduoda arba komercializuoja genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias
6. Aprašomas pareiškėjo sukurtas procedūrų, priemonių ar mechanizmų derinys, kurį veiksmingai įgyvendindami naudotojai gali įvykdyti Reglamento (ES) NR. 511/2014 4 ir 7 straipsniuose jiems nustatytas pareigas
7. Aprašymas, kaip bus atliekama 6 punkte nurodytų procedūrų, priemonių ar mechanizmų priežiūra
8. Informacija apie valstybę (-es) narę (-es), kurioje (-iose) pareiškėjas yra įsisteigęs ir vykdo savo veiklą
9. Informacija apie valstybę (-es) narę (-es), kurioje (-iose) vykdo veiklą naudotojai, įgyvendinantys asociacijos arba kitos suinteresuotosios šalies prižiūrimą geriausią praktiką.

Su 5 ir 6 punktais susijusių patvirtinamųjų dokumentų sąrašas:

- (a) prašymą teikiančiai organizacijai dirbančių atitinkamų darbuotojų arba visų subrangovų sąrašas, kuriame apibūdinamos jų pareigos, susijusios su geriausios praktikos rengimu ir priežiūra;
- (b) deklaracija, kad nei pareiškėjas, nei jokie jo subrangovai neturi interesų konflikto, susijusio su procedūrų, priemonių ir mechanizmų derinio rengimu ir priežiūra ⁽¹⁾;
- (c) jei su geriausios praktikos rengimu ar priežiūra (ar abiem šiais dalykais) susijusios užduotys patikimos subrangovams, pateikiamas šių užduočių aprašymas.

⁽¹⁾ Rinkliavos ar savanoriški įnašai, kuriuos naudotojai moka asociacijai, neturėtų būti laikomi sukuriančiais interesų konfliktą.