

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1866**tat-13 ta' Ottubru 2015****li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ir-registru tal-kollezzjonijiet, il-monitoraġġ tal-konformità tal-utent u l-aħjar Prattika**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar miżuri ta' konformità għall-utenti mill-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Access għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(5), l-Artikolu 7(6) u l-Artikolu 8(7) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 511/2014 jistabbilixxi regoli li jirregolaw il-konformità mal-aċċess u l-kondiviżjoni tal-benefiċċju għar-riżorsi ġenetiċi u l-gharfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi skont id-dispożizzjonijiet tal-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (il-"Protokoll ta' Nagoya"). L-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament ser tikkontribwixxi wkoll għall-konservazzjoni tad-diversità bijoloġika u l-użu sostenibbli tal-komponenti tagħha, skont id-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika.
- (2) L-Artikoli 5 u 8 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 jipprevedu għodod volontarji, jiġifieri kollezzjonijiet irregistrati u l-aħjar Prattika, biex jassistu lill-utenti fil-harsien tal-obbligu ta' diligenza dovuta. L-identifikazzjoni u r-registrazzjoni ta' kollezzjonijiet li effettivament japplikaw miżuri li jirriżultaw fil-provvista ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata unikament ma' dokumentazzjoni li tipprovdi evidenza ta' aċċess legali u l-iżgurar li jiġu stabbiliti termini li jkun sar qbil fuqhom reċiprokament, hija mistennija li tassisti lill-utenti fil-harsien ta' dak l-obbligu. L-utenti li jiksbu riżorsi ġenetiċi minn kollezzjoni inkluża fir-registru għandhom jiġu kkunsidrati bhala li eżerċitaw diligenza dovuta fir-rigward tat-tiftix ta' informazzjoni. L-identifikazzjoni u r-rikonoxximent bhala l-aħjar Prattika, miżuri li huma partikolarment adatti biex tintlahaq konformità mas-sistema ta' implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya, bi spiża affordabbli u b'ċertezza legali, hija wkoll mistennija li tassisti lill-utenti fl-issodisfar tal-obbligu ta' diligenza dovuta. L-implimentazzjoni effettiva tal-aħjar Prattika, rikonnoxxuta mill-utenti għandha tiġi kkunsidrata mill-awtoritajiet kompetenti fil-verifiki tagħhom dwar il-konformità tal-utenti. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet, huma mehtieġa regoli ddettaljati dwar il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti fil-każ ta' talba għal registrazzjoni ta' kollezzjoni jew parti minnha u dwar ir-rikonoxximent tal-aħjar Prattika.
- (3) Meta applikant li jkun jixtieq li jiġi inkluż fir-registru jkun membru ta' netwerk ta' kollezzjonijiet, huwa utli li dan l-applikant jipprovdi informazzjoni dwar kwalunkwe kollezzjoni oħra jew partijiet minnha mill-istess netwerk li kienu jew huma soġġetti ta' applikazzjoni fi Stati Membri oħrajn. Sabiex jiġi ffaċilitat it-trattament ġust u konsistenti tal-applikanti fi Stati Membri differenti, meta jiġu vverifikati l-kollezzjonijiet jew partijiet minnhom, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġew mgharrfa dwar tali applikazzjonijiet fir-rigward tal-kollezzjonijiet differenti jew partijiet minnhom fi hdan netwerk, għandhom jikkunsidraw li jiskambjaw informazzjoni mal-awtoritajiet ta' dawk l-Istati Membri li fihom saru applikazzjoni minn membri oħrajn tan-netwerk.
- (4) Ir-Regolament (UE) Nru 511/2014 japplika għar-riżorsi ġenetiċi u għall-gharfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi. Il-materjal għall-utilizzazzjoni li jehtieġ dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta jinkludi: riżorsi ġenetiċi, għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi u kombinazzjoni tat-tnejn.
- (5) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-monitoraġġ tal-konformità tal-utenti, hemm bżonn ta' regoli dettaljati dwar id-dikjarazzjonijiet li għandhom isiru mill-benefiċjarji tal-fondi għar-riċerka li jinvolvu l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi

⁽¹⁾ ĠUL 150, 20.5.2014, p. 59.

ġenetiċi, kif ukoll dwar id-dikjarazzjonijiet li għandhom isiru mill-utenti f'dan l-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi.

- (6) Meta tiġi ssorveljata l-konformità tal-utent f'dan l-istadju tal-finanzjament tar-riċerka, huwa importanti li jiġi żgurat li l-benefiċjarji tal-finanzjament jifhmu l-obbligi tagħhom skont ir-Regolament (UE) Nru 511/2014 u li jeżerċitaw diligenza dovuta. Huwa daqstant importanti li tiġi pprovduta informazzjoni lill-Access and Benefit-Sharing Clearing House (Clearing House tal-Access u Qsim ta' Benefiċċji — "ABS Clearing House"), u biex jiġi żgurat li tali informazzjoni tkun utli għall-funzjonament u l-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya. Meta ċertifikat ta' konformità rikonossut fuq livell internazzjonali ma jkun disponibbli, għandha tiġi sottomessa informazzjoni rilevanti oħra. Sabiex jiġu bbilanċjati l-oġġettivi ta' sottomissjoni ta' informazzjoni utli lill-ABS Clearing House u li ma jintefax piż żejjed fuq il-benefiċjarji tal-fondi għar-riċerka, f'dan il-punt ta' kontroll għandha tiġi skambjata biss informazzjoni li hija essenzjali għall-identifikazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi.
- (7) Il-monitoraġġ tal-konformità tal-utent huwa effikaċi meta jitwettagħ fl-Istat Membru fejn issehh l-utilizzazzjoni. Huwa għalhekk xieraq li tiġi sottomessa dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huwa stabbilit il-benefiċjarju tal-fondi, peress li dan huwa l-punt fejn ġeneralment issir ir-riċerka li tinvolvi l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi.
- (8) Il-multiplikazzjoni mingħajr bżonn tad-dikjarazzjonijiet ta' diligenza dovuta għandha tiġi evitata. Għalhekk, dikjarazzjoni li saret mill-benefiċjarji ta' fondi ta' riċerka tista' tkopri aktar minn riżorsa ġenetika wahda jew kwalunkwe għarfien tradizzjonali assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi. Tista' ssir ukoll dikjarazzjoni waħdanija minn diversi utenti li jwettqu b'mod kongunt riċerka li tinvolvi l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi ffinanzjati minn għotja wahda. F'dan il-kuntest, għandu jinghata rwol speċjali lill-koordinatur tal-proġett, li għandu jkun responsabbli għas-sottomissjoni tad-dikjarazzjonijiet f'isem l-utenti kkonċernati. Fid-dawl tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, l-awtorità kompetenti li tircievi dikjarazzjonijiet sottomessi mill-koordinatur tal-proġett għandha tiskambja l-informazzjoni mal-kontropartijiet tagħha fl-Istati Membri kkonċernati l-oħra.
- (9) Sabiex tiġi ssorveljata l-konformità tal-utenti skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, għandu jiġi stabbilit l-istadju finali tal-utilizzazzjoni, jiġifieri t-tifsira tal-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott. L-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott jista' jiġi identifikat b'ċertezza legali bħala li jkun tlesta meta titfittex approvazzjoni jew awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew tkun meħtieġa notifika qabel it-tqegħid fis-suq għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni jew, meta la tkun meħtieġa approvazzjoni jew awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lanqas notifika, fiż-żmien tat-tqegħid għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni ta' prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi. F'xi każijiet, jaf ma jkunx l-utent li jkun qiegħed jitlob approvazzjoni jew awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jagħmel notifika jew iqiegħed prodott għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni. Sabiex jiġu indirizzati b'mod effettiv l-attivitàjiet kollha li jagħmlu użu minn riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi fi hdan l-Unjoni, id-diligenza dovuta għandha, f'dawn il-każijiet, issir mill-utent li jbigħ jew jittrasferixxi bi kwalunkwe mod iehor ir-riżultat tal-utilizzazzjoni. Il-monitoraġġ effettiv tal-konformità tal-utenti fi hdan l-Unjoni għandu jiġi indirizzat ukoll f'każijiet fejn l-utilizzazzjoni fl-UE spicċat u l-eżitu tagħha nbigh jew gie ttrasferit bi kwalunkwe mod iehor fl-Unjoni mingħajr ma jitqiegħed prodott fis-suq tal-Unjoni.
- (10) Dawn l-avvenimenti differenti li jirriżultaw fid-diligenza dovuta mill-utent fl-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott huma esklussivi għal xulxin, u għalhekk id-dikjarazzjoni għandha ssir darba biss. Peress li l-iżvilupp finali ta' prodott jintlaħaq qabel issehh kwalunkwe wieħed minn dawk l-avvenimenti, id-dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta għandha ssir qabel issehh l-ewwel avveniment.
- (11) L-informazzjoni pprovduta fid-dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta għandha tiġi sottomessa mill-awtoritajiet kompetenti lill-ABS Clearing House skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014. Meta ma jkunx disponibbli ċertifikat rikonossut fuq livell internazzjonali, għandha tiġi sottomessa informazzjoni rilevanti oħra pprovduta skont l-Artikolu 17(4) tal-Protokoll ta' Nagoya, kif speċifikat fl-Artikolu 4(3)(b) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014. Sabiex jiġi żgurat li l-Protokoll ta' Nagoya kif ukoll l-ABS Clearing House b'mod partikolari, jahdmu b'mod effiċjenti għandha tiġi skambjata biss informazzjoni li tiffacilita l-monitoraġġ mill-awtoritajiet nazjonali kompetenti msemmijin fl-Artikolu 13(2) tal-Protokoll ta' Nagoya.

- (12) Dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta hija meħtieġa biss għal riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi miksubin mill-Parti għall-Protokoll ta' Nagoya li stabbilixxa aċċess rilevanti u leġiżlazzjoni dwar il-qsim tal-benefiċċji jew rekwiżiti regolatorji skont l-Artikolu 6(1) u l-Artikolu 7 tal-Protokoll ta' Nagoya.
- (13) Fid-dawl tan-novità tal-miżuri introdotti, huwa xieraq li dan ir-Regolament jiġi rivedut. F'dan il-kuntest, ir-rapporti msemmijin fl-Artikolu 16(1) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 jistgħu jkunu utli u għalhekk meta jkunu disponibbli, għandhom jitqiesu,
- (14) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma fi qbil mal-opinjoni tal-Kumitat ABS,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli ddettaljati li jikkonċernaw l-implimentazzjoni tal-Artikoli 5, 7 u 8 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 li jirreferu għar-registru ta' kollezzjonijiet, il-monitoraġġ tal-konformità tal-utent, u l-aħjar prattika.

Artikolu 2

Registru ta' kollezzjonijiet

Ir-registru stabbilit mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja għal kull kollezzjoni jew parti minnha:

- (a) kodiċi ta' registrazzjoni assenjat mill-Kummissjoni;
- (b) isem mogħti lill-kollezzjoni jew parti minnha u d-dettalji ta' kuntatt tagħha;
- (c) isem u dettalji ta' kuntatt tad-detentur;
- (d) il-kategorija tal-kollezzjoni jew parti minnha;
- (e) deskrizzjoni qasira tal-kollezzjoni jew parti minnha;
- (f) link għall-bażi ta' dejta, fejn ikun disponibbli;
- (g) istituzzjoni fi hdan awtorità kompetenti tal-Istat Membru li vverifikat il-kapaċità tal-kollezzjoni biex tikkonforma mal-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014;
- (h) data tal-inklużjoni fir-registru;
- (i) identifikatur eżistenti iehor, fejn ikun disponibbli;
- (j) meta jkun applikabbli, id-data tat-tnehhija mir-registru.

Artikolu 3

Talba għal inklużjoni fir-registru u notifika lill-Kummissjoni

1. Talba għal inklużjoni ta' kollezzjoni jew parti minnha fir-registru, imsemmija fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, għandu jkun fiha l-informazzjoni speċifikata fl-Anness I għal dan ir-Regolament.

Wara l-inklużjoni fir-registru ta' kollezzjoni jew parti minnha, id-detentur tal-kollezzjoni għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti dwar kwalunkwe bidla sinifikanti li tinflwenza l-kapaċità tal-kollezzjoni li tikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 u dwar kwalunkwe bidla fl-informazzjoni sottomessa qabel abbażi tal-Parti A tal-Anness I għal dan ir-Regolament.

2. Meta applikant ikun membru ta' netwerk ta' kollezzjonijiet, meta japplika għall-inklużjoni ta' kollezzjoni jew parti minnha fir-reġistru, l-applikant jista' jinforma lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe kollezzjoni oħra jew partijiet minnha mill-istess netwerk li kienu jew li huma soġġetti ta' applikazzjoni fi Stati Membri oħra għall-inklużjoni fir-reġistru.

Meta jivverifikaw il-kollezzjonijiet jew partijiet minnhom, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ġew infurmati dwar tali applikazzjonijiet, għandhom jikkunsidraw li jiskambjaw informazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' dawh l-Istati Membri fejn saru l-applikazzjonijiet l-oħra min-netwerk.

3. Il-verifika msemmija fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 tista' tinkludi dan li ġej:

- (a) verifiki fuq il-post;
- (b) eżaminazzjoni tad-dokumentazzjoni u r-rekords magħżulin ta' kollezzjoni jew parti minnha, li huma rilevanti biex tintwera konformità mal-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014;
- (c) eżaminazzjoni ta' jekk il-kampjuni magħżulin ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata tal-kollezzjoni kkonċernata ġewx iddokumentati skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) 511/2014;
- (d) eżaminazzjoni ta' jekk id-detentur tal-kollezzjoni għandux il-kapaċità li jforni b'mod konsistenti riżorsi lil persuni terzi għall-utilizzazzjoni tagħhom skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014;
- (e) intervisti ma' persuni rilevanti, bħad-detenturi tal-kollezzjonijiet, il-persunal, il-verifikaturi esterni, u l-utenti li jiksbu kampjuni minn dik il-kollezzjoni.

4. Għall-finijiet tan-notifika msemmija fl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, l-awtorità kompetenti għandha ttipprova lill-Kummissjoni bl-informazzjoni sottomessa mid-detentur tal-kollezzjoni abbażi tal-Parti A tal-Anness I għal dan ir-Regolament. L-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe bidla sussegwenti f'dik l-informazzjoni.

Artikolu 4

Verifiki fuq kollezzjonijiet irreġistrati u azzjonijiet ta' rimedju

1. Il-verifika msemmija fl-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 mill-awtoritajiet kompetenti għandha tkun effettiva, proporzjonata u kapaċi tiskopri każijiet ta' nuqqas ta' konformita mal-Artikolu 5(3) ta' dak ir-Regolament. Għandha titwettaq fuq bażi ta' pjan rivedut perijodikament żviluppat permezz ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Il-pjan għandu jipprova livell minimu ta' verifiki u jippermetti differenzjazzjoni fil-frekwenza tal-kontrolli.

2. Meta hemm thassib sostanzjali li kollezzjoni jew parti minnha inkluża fir-reġistru ma tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, l-awtorità kompetenti għandha twettaq verifika addizzjonali.

3. Il-verifika msemmija fil-paragrafu 1 u 2 tista' tinkludi dan li ġej:

- (a) verifiki fuq il-post;
- (b) eżaminazzjoni tad-dokumentazzjoni u r-rekords magħżulin ta' kollezzjoni jew parti minnha, li huma rilevanti biex tintwera konformità mal-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014;
- (c) eżaminazzjoni ta' jekk il-kampjuni magħżulin ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata ġewx iddokumentati u fornuti lil persuni terzi għall-utilizzazzjoni tagħhom skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014;
- (d) intervisti ma' persuni rilevanti, bħad-detenturi tal-kollezzjonijiet, il-persunal, il-verifikaturi esterni, u l-utenti li jiksbu kampjuni minn dik il-kollezzjoni.

4. Id-detentur tal-kollezzjoni u l-persunal tiegħu għandhom jipprova l-assistenza kollha meħtieġa biex jiffacilitaw il-verifikazzjoni msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3.

5. L-azzjonijiet ta' rimedju jew il-miżuri msemmijin fl-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 għandhom ikunu effettivi u proporzjonati u jindirizzaw nuqqasijiet li, jekk ma jiġux indirizzati, jikkompromettu b'mod permanenti l-kapaċità ta' kollezzjoni rreġistrata li tikkonforma mal-Artikolu 5(3) ta' dak ir-Regolament. Jaf jitlobu lid-detentur tal-kollezzjoni kkonċernat idahhal fis-seħh għodod addizzjonali jew itejjeb il-kapaċità tiegħu li japplika l-għodod eżistenti. Id-detentur tal-kollezzjoni għandu jirrapporta lill-awtorità kompetenti dwar l-implimentazzjoni tal-azzjonijiet jew il-miżuri ta' rimedju identifikati.

Artikolu 5

Dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta fl-istadju tal-finanzjament tar-riċerka

1. Benefiċjarju ta' fond għar-riċerka li jnvolvi l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi għandu jagħmel id-dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta mitluba skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-benefiċjarju. Jekk il-benefiċjarju mhux stabbilit fl-Unjoni u r-riċerka titwettaq fl-Unjoni, id-dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta għandha ssir lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih titwettaq ir-riċerka.
2. Id-dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta għandha ssir billi jiġi sottomess il-mudell komplut stabbilit fl-Anness II. Għandha ssir wara li jkun wasal l-ewwel pagament ta' finanzjament u r-riżorsi ġenetiċi kollha u wara li jkun inkiseb l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li huma utilizzati fir-riċerka ffinanzjata, iżda mhux aktar tard miż-żmien tar-rapport finali, jew fin-nuqqas ta' tali rapport, fi tmiem il-proġett. Iż-żmien għas-sottomissjoni ta' tali dikjarazzjoni jista' jiġi speċifikat aktar mill-awtoritajiet nazzjonali.
3. Meta l-istess proġett ta' riċerka huwa ffinanzjat minn aktar minn sors wiehed jew jnvolvi aktar minn benefiċjarju wiehed, il-benefiċjarji jistgħu jiddeciedu li jagħmlu dikjarazzjoni waħda biss. Din id-dikjarazzjoni għandha tiġi sottomessa mill-koordinatur tal-proġett lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-koordinatur tal-proġett. Jekk il-koordinatur tal-proġett mhux stabbilit fl-Unjoni u r-riċerka titwettaq fl-Unjoni, id-dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta għandha ssir lill-awtorità kompetenti ta' wiehed mill-Istati Membri li fih titwettaq ir-riċerka.
4. Meta l-awtorità kompetenti li tirċievi d-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ma tkunx responsabbli għat-trażmissjoni tagħha skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament(UE) Nru 511/2014, din għandha tibgħat dik id-dikjarazzjoni lill-awtorità kompetenti responsabbli għal tali trażmissjoni mingħajr dewmien żejjed.
5. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu u l-Anness II, "finanzjament għar-riċerka" ifisser kwalunkwe kontribuzzjoni finanzjarja permezz ta' għotja biex titwettaq riċerka, kemm minn sorsi kummerċjali kif ukoll minn sorsi mhux kummerċjali. Ma tkoprix ir-riżorsi baġitarji interni tal-entitajiet privati jew pubbliċi.

Artikolu 6

Dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta fl-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott

1. Għall-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, l-utenti għandhom jagħmlu d-dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta mitluba skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent. Din id-dikjarazzjoni għandha ssir billi jiġi sottomess mudell lest stabbilit fl-Anness III għal dan ir-Regolament.
2. Id-dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta msemmija fil-paragrafu 1 għandha ssir darba biss, qabel isehh l-ewwel wiehed mill-avvenimenti li ġejjin:
 - (a) titfittex approvazzjoni jew awtorizzazzjoni tas-suq għal prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;
 - (b) issir notifika mehtieġa qabel it-tqeghid fis-suq tal-Unjoni għal prodott żviluppat permezz ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;
 - (c) it-tqeghid fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba ta' prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li għalihom ma hija mehtieġ l-ebda approvazzjoni, awtorizzazzjoni jew notifika ta' tqeghid fis-suq;
 - (d) ir-riżultat tal-utilizzazzjoni jinbiegħ jew jiġi ttrasferit bi kwalunkwe mod ieħor lil persuna fiżika jew ġuridika fi ħdan l-Unjoni sabiex dik il-persuna tkun tista' twettaq waħda mill-attivitajiet imsemmijin fil-punti (a), (b) u (c);
 - (e) l-utilizzazzjoni fl-Unjoni tkun spicċat u l-eżitu tagħha jinbiegħ jew jiġi ttrasferit bi kwalunkwe mod ieħor lil persuna fiżika jew ġuridika barra mill-Unjoni.

3. Ghall-finijiet ta' dan l-Artikolu u l-Anness III, ir-“riżultat tal-utilizzazzjoni” ifisser il-prodotti, il-prekursuri jew il-predeċessuri għal prodotti, kif ukoll partijiet minn prodotti li għandhom jiġu inkorporati fi prodott finali, pjanijiet ta' azzjoni jew disinji, li abbażi tagħhom tista' titwettagħ il-manifattura u l-produzzjoni mingħajr aktar utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.

4. Ghall-finijiet ta' dan l-Artikolu u l-Anness III, “tqegħid fis-suq tal-Unjoni” ifisser l-ewwel tqegħid għad-dispożizzjoni ta' prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi fis-suq tal-Unjoni, fejn it-tqegħid għad-dispożizzjoni jisser il-provvista bi kwalunkwe mezz, għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni fil-kors ta' attività kummerċjali, kemm bi hlas kif ukoll mingħajr hlas. It-tqegħid fis-suq la jinkludi provi ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni, inkluż prova klinika, fuq il-post jew ta' rezistenza għall-pesti, u lanqas id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati sabiex jiġu pprovduti għazliet ta' kura għal pazjenti individwali jew gruppi ta' pazjenti.

Artikolu 7

Tražmissjoni tal-informazzjoni

1. Skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, u sakemm l-informazzjoni hija kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 7(5) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jittrażmettu lill-ABS Clearing House, l-informazzjoni rċevuta abbażi tal-Parti A tal-Annessi II u III għal dan ir-Regolament mingħajr dewmien żejjed u sa mhux aktar tard minn xahar wara li tkun waslet l-informazzjoni.

2. Meta informazzjoni essenzjali bħal dwar l-utent u l-utilizzazzjoni, fil-post tal-aċċess, jew dwar ir-riżorsa ġenetika, li mingħajrha r-rekord ma jkunx jista' jiġi ppubblikat fuq l-ABS Clearing House, hija kkunsidrata kunfidenzjali, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkunsidraw li, minflok, jibagħtu dik l-informazzjoni essenzjali direttament lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmijin fl-Artikolu 13(2) tal-Protokoll ta' Nagoya.

3. Skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni, l-informazzjoni rċevuta abbażi tal-Annessi II u III għal dan ir-Regolament, sakemm tali informazzjoni tkun kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 7(5) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014.

4. Meta l-Kummissjoni ma tiġix ipprovduta b'aċċess għal din l-informazzjoni fuq bażi permanenti permezz ta' mezzi elettronici, tali trażmissjoni għandha ssir darba kull sitt xhur, minn mid-9 ta' Novembru 2016.

Artikolu 8

Applikazzjoni għal rikonoxximent tal-ahjar Prattika

1. Għandha tiġi sottomessa applikazzjoni mal-Kummissjoni skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 billi tiġi pprovduta l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ speċifikata fl-Anness IV għal dan ir-Regolament.

2. Parti interessata li ma tirrappreżentax l-utenti, iżda li hija involuta fl-aċċess, il-ġbir, it-trasferiment jew il-kummerċjalizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi jew fl-iżvilupp ta' miżuri u politika relatata mar-riżorsi ġenetiċi għandha tipprovd, mal-informazzjoni dwar l-applikazzjoni tagħha, kif speċifikat fl-Anness IV għal dan ir-Regolament, fl-interess legittimu tagħha fl-iżvilupp u s-sorveljanza ta' kombinazzjoni ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi, li meta jkunu implimentanti b'mod effettiv minn utent, jippermettu lil dak l-utent jikkonforma mal-obbligi previsti fl-Artikoli 4 u 7 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014.

3. Il-Kummissjoni għandha tibgħat kopja tal-applikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha.

4. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jissottomettu kummenti lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni fi żmien xahrejn minn meta jirċievu d-dokumenti msemmijin fil-paragrafu 3.

5. Il-Kummissjoni għandha tikkonferma l-irċevuta ta' applikazzjoni u tipprovd lill-applikant b'numru ta' referenza fi żmien 20 jum ta' xogħol mid-data tal-irċevuta tal-applikazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha tipprovd lill-applikant b'limitu ta' żmien sa meta ser tittiehed deċiżjoni dwar applikazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant, jekk hijiex meħtieġa informazzjoni jew dokumentazzjoni addizzjonali sabiex tkun tista' twettaq il-valutazzjoni tal-applikazzjoni.

6. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, kwalunkwe informazzjoni u dokumentazzjoni addizzjonali meħtieġa mingħajr dewmien żejjed.
7. Il-Kummissjoni għandha tibghat kopja tad-dokumenti msemmijin fil-paragrafu 6 lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha.
8. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu kummenti lill-Kummissjoni dwar l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni msemmijin fil-paragrafu 6 fi żmien xahrejn minn meta jirċievu l-kopji ta' dawn id-dokumenti.
9. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant kull darba li tirrevedi ż-żmien indikattiv sa meta ser tittiehed deċiżjoni dwar l-applikazzjoni minhabba l-ħtieġa li tinkiseb informazzjoni jew dokument addizzjonali għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant bil-miktub dwar l-istatus tal-valutazzjoni tal-applikazzjoni tal-anqas kull sitt xhur.

Artikolu 9

Rikonoxximent u rtirar ta' rikonoxximent bhala l-ahjar Prattika

1. Meta l-Kummissjoni tiddeċiedi li tagħti rikonoxximent bhala l-ahjar Prattika skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 jew li tirtira rikonoxximent tal-ahjar Prattika skont l-Artikolu 8(5) ta' dak ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tinforma mingħajr dewmien żejjed l-assoċjazzjoni tal-utenti jew partijiet interessati oħra, kif ukoll l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħti r-aġunijiet għad-deċiżjoni tagħha li tagħti rikonoxximent bhala l-ahjar Prattika jew li tirtira rikonoxximent tal-ahjar Prattika u għandha tippubblika dik id-deċiżjoni fir-registru stabbilit skont l-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014.

Artikolu 10

Informazzjoni dwar bidliet sussegwenti għall-ahjar Prattika rikonoxxuta

1. Meta l-Kummissjoni tkun infurmata, skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, bi kwalunkwe bidla jew aġġornament li jkun sar fl-ahjar Prattika rikonoxxuta, il-Kummissjoni għandha tibghat kopja ta' dik l-informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha.
2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jissottomettu kummenti lill-Kummissjoni dwar tali bidliet jew aġġornamenti fi żmien xahrejn minn meta jirċievu l-informazzjoni.
3. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis il-kummenti msemmijin fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, għandha tivvaluta jekk il-kombinazzjoni mibdula jew aġġornata ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi xorta waħda tippermettix lill-utenti jikkonformaw mal-obbligi tagħhom previsti għall-Artikoli 4 u 7 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformat lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed bi kwalunkwe informazzjoni li tirriżulta mill-verifiki mwettqin skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 li jindikaw nuqqas ta' konformità mal-Artikoli 4 u 7 ta' dak ir-Regolament, li jistgħu jindikaw nuqqasijiet possibbli fl-ahjar Prattika.

Artikolu 11

Nuqqasijiet fl-ahjar Prattika

1. Meta l-Kummissjoni tirċievi informazzjoni sostanzjata dwar każijiet ripetuti jew sinifikanti ta' nuqqas ta' konformità mal-Artikoli 4 u 7 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 minn utent li jkun qiegħed jimplementa l-ahjar Prattika, il-Kummissjoni għandha titlob lill-assoċjazzjoni tal-utenti jew il-partijiet interessati l-oħrajn jissottomettu osservazzjonijiet dwar l-allegat nuqqas ta' konformità u jekk dawn il-każijiet jindikawx nuqqasijiet possibbli fl-ahjar Prattika.

2. Meta l-assocjazzjoni tal-utenti jew partijiet interessati oħrajn jissottomettu osservazzjonijiet, dawn għandhom jagħmlu dan fi żmien tliet xhur.
3. Il-Kummissjoni għandha teżamina dawk l-osservazzjonijiet u kwalunkwe dokumentazzjoni ta' appoġġ u tibghat kopji tagħhom lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha.
4. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jissottomettu kummenti lill-Kummissjoni dwar dawk l-osservazzjonijiet u dokumentazzjoni ta' appoġġ fi żmien xahrejn minn meta jircievu l-kopja ta' dawk id-dokumenti.
5. Meta l-Kummissjoni teżamina n-nuqqasijiet possibbli fl-aħjar Prattika u każijiet ta' nuqqas ta' konformità mal-obbligi previsti fl-Artikoli 4 u 7 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, kif imsemmi fl-Artikolu 8(4) ta' dak ir-Regolament, l-assocjazzjoni tal-utenti jew il-partijiet interessati l-oħrajn soġġetti għall-eżaminazzjoni għandhom jikkooperaw mal-Kummissjoni u jassistuha fl-azzjonijiet tagħha. Meta l-assocjazzjoni tal-utenti jew il-partijiet interessati l-oħrajn soġġetti għall-eżaminazzjoni jonqsu milli jagħmlu dan, mingħajr aktar kunsiderazzjoni, il-Kummissjoni tista' tirtira r-rikonixximent tal-aħjar Prattika.
6. Ir-riżultati tal-eżaminazzjoni mwettqa mill-Kummissjoni għandhom ikunu konklussivi u għandhom jinkludu kwalunkwe azzjoni ta' rimedju li għandha tittiehed mill-assocjazzjoni tal-utenti jew il-partijiet interessati l-oħra. L-eżaminazzjoni tista' twassal ukoll għal decizjoni li jiġi rritrat ir-rikonoxximent tal-aħjar Prattika.

Artikolu 12

Revizjoni

Il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-funzjonament u l-effettività ta' dan ir-Regolament, filwaqt li tqis l-esperjenza miksuba fl-implimentazzjoni tiegħu u b'harsa lejn ir-revizjoni potenzjali tiegħu. Tali revizjoni għandha tikkunsidra l-impatt ta' dan ir-Regolament fuq impriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju, l-istituzzjonijiet ta' riċerka pubbliċi u setturi speċifiċi, kif ukoll żviluppi rilevanti fil-livell internazzjonali, b'mod partikolari dawk relatati mal-ABS Clearing House.

Artikolu 13

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Ottubru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta ma' talba għall-inkluzjoni fir-reġistru tal-kollezzjonijiet skont l-Artikolu 3(1)

PARTI A

Informazzjoni li għandha tiġi inkluża fir-reġistru

Skont l-Artikolu 3(1), l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta ma' talba għall-inkluzjoni fir-reġistru tal-kollezzjonijiet hija kif ġej:

1. Informazzjoni dwar id-detentur tal-kollezzjoni (isem, tip ta' entità, indirizz, e-mail, numru tat-telefown).
2. Informazzjoni dwar jekk l-applikazzjoni tikkonċernax kollezzjoni jew parti ta' kollezzjoni.
3. Informazzjoni dwar il-kollezzjoni jew il-parti rilevanti tagħha (isem; identifikatur (kodiċi/ numru), fejn ikun disponibbli; indirizz(i), sit web, meta jkun disponibbli; link għall-bażi tad-dejta onlajn tal-kollezzjoni tar-riżorsi ġenetiċi, meta jkun disponibbli).
4. Deskrizzjoni qasira tal-kollezzjoni jew il-parti rilevanti tagħha.

Meta trid tiġi inkluża biss parti ta' kollezzjoni fir-reġistru, għandhom jiġu pprovduti dettalji dwar il-part(ijiet) rilevanti u l-karatteristiċi distintivi tagħha(tagħhom).

5. Kategorija tal-kollezzjoni

L-applikazzjoni għandha tipprovdri informazzjoni dwar il-kategorija li tappartjeni għaliha l-kollezzjoni jew parti minnha.

Tabella tal-kategoriji

		Speċifikitajiet					
		Kampjuni shaħ ⁽¹⁾	Partijiet				
			Żrieragh, spori sess-wali, jew embrijuni	Gameti ♀ ♂	Ċelloli somatiċi	Aċidi nukleiċi	Partijiet oħrajn ⁽²⁾
Animal	Vertebrat						
	Invertebrat						
Pjanti							
Alga							
Protista							
Fungi							
Batterji							
Archaea							
Vajrusis							
Gruppi oħrajn ⁽³⁾							

Noti

⁽¹⁾ Meta ma tkun ikkonċernata l-ebda parti partikolari ta' kampjun, irreferi għaċ-ċellola xierqa ta' "kampjuni shaħ".

⁽²⁾ "Partijiet oħra" jinkludu partijiet riproduttivi asexswali, strutturi ta' riproduzzjoni veġetattiva, bħal zokk, biċċa pjanta, tuberu, riżomi.

⁽³⁾ "Gruppi oħrajn" jinkludu forom tal-hama, eċċ.

PARTI B

Evidenza tal-kapaċità tal-kollezzjoni jew tal-parti rilevanti tagħha li tikkonforma mal-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014

Kwalunkwe parti mid-dokumentazzjoni li ġeja tista' tiġi mehmuża mal-applikazzjoni (jew ikollha link għaliha) bhala evidenza tal-kapaċità tal-kollezzjoni jew il-parti rilevanti tagħha li tikkonforma mal-Artikolu 5(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014:

- kodiċijiet ta' kondotta, linji gwida jew standards, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk internazzjonali, żviluppati minn assoċjazzjonijiet jew organizzazzjonijiet, u li huma osservati mill-kollezzjoni, u informazzjoni relatata mal-istrumenti tal-kollezzjoni għall-applikazzjoni ta' dawk il-kodiċijiet ta' kondotta, linji gwida jew standards;
- prinċipji, linji gwida, kodiċijiet ta' kondotta jew manwali rilevanti tal-proċeduri, żviluppati u applikati fi hdan il-kollezzjoni, u kull strument addizzjonali għall-applikazzjoni tagħhom;
- ċertifikazzjoni tal-kollezzjoni skont l-iskemi rilevanti, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk internazzjonali;
- informazzjoni dwar il-partecipazzjoni tal-kollezzjoni fi kwalunkwe netwerk ta' kollezzjonijiet internazzjonali, u dwar applikazzjonijiet assoċjati għall-inkluzjoni fir-registru tal-kollezzjonijiet ipprezentati mill-kollezzjonijiet ta' msieħba fi Stati Membri oħra (mhux obbligatorju);
- kull dokumentazzjoni rilevanti oħra.

ANNEX II

Mudell għal dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta li għandu jġi sottomess fl-istadju ta' finanzjament tar-riċerka skont l-Artikolu 5(2)

PARTI A

Informazzjoni li għandha tiġi trażmessa lill-ABS Clearing House skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014

Jekk l-informazzjoni pprovduta hija kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 7(5) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, jekk jogħġbok ipprovdihha iżda xorta waħda mmarka l-kaxxa rispettiva u pprovidi l-ġustifikazzjoni għal kunfidenzjalità fi tmiem dan l-Anness.

Jekk immarkajt bhala kunfidenzjali informazzjoni essenzjali (bhall dwar ir-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, il-post tal-aċċess, il-forma ta' utilizzazzjoni), li mingħajrha r-rekord ma jkunx ippubblikat fuq is-sit web tal-ABS Clearing House, din l-informazzjoni mhux ser tinqasam mal-ABS Clearing House, iżda tista' tingħadda direttament lill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż fornitur.

Tal-anqas dikjarazzjoni waħda hija mehtieġa għal kull ghotja rċevuta, jiġifieri benefiċjarji differenti taht ghotja waħda jistgħu jagħzlu li jissottomettu jew dikjarazzjonijiet individwali jew dikjarazzjoni kongunta, permezz tal-koordinatur tal-proġett.

Qed nagħmel din id-dikjarazzjoni għall-utilizzazzjoni ta':

Jekk jogħġbok immarka l-kaxxa jew il-kaxex xierqa:

Riżorsi ġenetiċi

L-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi

1. Suġġett tar-riċerka jew il-kodiċi ta' identifikazzjoni tal-ghotja:

Kunfidenzjali

2. Benefiċjarju jew benefiċjarji tal-finanzjament, inkluż dettalji ta' kuntatt:

Isem:

Indirizz:

E-mail:

Telefown:

Sit web, fejn ikun disponibbli:

3. Informazzjoni dwar l-eżerċitar ta' diliġenza dovuta:

(a) Ċertifikat ta' konformità rikonoxxut flivell interazzjonali (i) inhareġ għall-aċċess tal-(entità) tiegħi jew (ii) ikopri t-termini ta' dan l-aċċess għar-riżorsa jew riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.

Meta din il-kaxxa tkun immarkata, jekk jogħġbok indika l-identifikatur uniku taċ-ċertifikat ta' konformità rikonoxxut flivell internazzjonali:

Jekk jogħġbok irreferi għall-punt 1 tal-Parti B.

(b) Meta l-kaxxa fil-punt (a) ma tkunx ġiet immarkata, jekk jogħġbok imla l-informazzjoni li ġejja:

(i) Post tal-aċċess:

Kunfidenzjali

(ii) Deskrizzjoni tar-riżorsi ġenetiċi jew l-ġharfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi utilizzati; jew l-identifikatur(i) uniku/unici, fejn ikun disponibbli:

Kunfidenzjali

(iii) Identifikatur tal-permess ta' aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu ⁽¹⁾, fejn ikun disponibbli:

Kunfidenzjali

Jekk jogħġbok irreferi għall-punt 2 tal-Parti B.

PARTI B

Informazzjoni li ma għandhiex tiġi trażmessa lill-ABS Clearing House

1. Jiena niddikjara li ser inżomm u nittrasferixxi lill-utent(i) sussegwenti, kopja taċ-ċertifikat ta' konformità rikonoxxut fil-livell internazzjonali kif ukoll informazzjoni dwar il-kontenut tat-termini li jkun sar qbil fuqhom b'mod reċiproku rilevanti għall-utenti sussegwenti.

Jekk jogħġbok irreferi għall-punt 3.

2. Jiena niddikjara li ninsab fil-pussess tal-informazzjoni li ġejja, li ser inżomm u nittrasferixxi lill-utent(i) sussegwenti:

(a) data tal-aċċess;

(b) persuna jew entità li tat kunsens infurmat minn qabel, fejn ikun applikabbli;

(c) persuna jew entità li ngħatalha kunsens infurmat minn qabel (fejn ikun applikabbli), jekk ma ngħatax direttament lili jew lill-entità tiegħi;

(d) termini li jkun sar qbil reċiproku dwarhom, fejn ikun applikabbli;

(e) is-sors minn liema jiena jew l-entità tiegħi ksbna r-riżorsa ġenetika u l-ġharfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;

(f) il-preżenza jew l-assenza ta' drittijiet u obbligi relatati mal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji, inkluż id-drittijiet u l-obbligi dwar l-applikazzjonijiet u l-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti.

3. Meta r-riżorsa jew ir-riżorsi ġenetiċi jkunu nkisbu minn kollezzjoni rreġistrata, jekk jogħġbok ipprovdli l-kodiċi ta' reġistrazzjoni tal-kollezzjoni:

4. L-ghotja għar-riċerka hija ffinanzjata mis-sorsi li ġejjin:

Privata

Pubblika

5. L-Istat Membru jew l-Istati Membri li fihom issir jew tkun saret ir-riċerka li tinvolvi l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u l-ġharfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi:

Kunfidenzjalità

Jekk iddikjarajt li xi informazzjoni hija kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 7(5) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, jekk jogħġbok aġti r-raġunijiet għal kull biċċa informazzjoni li għaliha ddikjarajt li tapplika l-kunfidenzjalità:

Data:

Post:

Firma ⁽²⁾:

⁽¹⁾ Evidenza tad-deċiżjoni li jingħata kunsens infurmat minn qabel jew approvazzjoni għal aċċess għal riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.

⁽²⁾ Firma tal-benefiċjarju tal-finanzjament jew l-individwu responsabbli fi hdan l-istituzzjoni ta' riċerka.

ANNEX III

Mudell għal dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta li għandu jiġi sottomess fl-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott skont l-Artikolu 6(1)

PARTI A

Informazzjoni li għandha tiġi trażmessa lill-ABS Clearing House skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014

Jekk l-informazzjoni pprovduta hija kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 7(5) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, jekk jogħġbok ipprovdihha iżda xorta waħda mmarka l-kaxxa rispettiva u pprovidi l-ġustifikazzjoni għal kunfidenzjalità fi tmiem dan l-Anness.

Jekk immarkajtha bhala informazzjoni essenzjali kunfidenzjali (bhal dwar ir-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, il-post tal-aċċess, il-forma ta' utilizzazzjoni) li mingħajrha r-rekord ma jiġix ippubblikat fuq is-sit web tal-ABS Clearing House, din l-informazzjoni mhux ser tinqasam mal-Clearing House iżda ser tingħadda direttament lill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż fornitur.

Jekk l-utilizzazzjoni involviet aktar minn riżorsa ġenetika waħda jew kull għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi, jekk jogħġbok ipprovidi informazzjoni rilevanti għal kull riżorsa ġenetika jew kull għarfien tradizzjonali utilizzat.

Jiena niddikjara li ssodisfajt l-obbligi skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014. Qed nagħmel din id-dikjarazzjoni għall-utilizzazzjoni ta':

Jekk jogħġbok immarka l-kaxxa jew il-kaxex xierqa:

Riżorsi ġenetiċi

L-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi

1. Isem tal-prodott jew deskrizzjoni tar-riżultat tal-utilizzazzjoni ⁽¹⁾ jew deskrizzjoni tal-eżitu tal-utilizzazzjoni ⁽²⁾:

Kunfidenzjali

2. Dettalji ta' kuntatt tal-utent:

Isem:

Indirizz:

E-mail:

Telefown:

Sit web, fejn ikun disponibbli:

3. Id-dikjarazzjoni ssir fl-okkażjoni tal-avveniment li ġej:

Jekk jogħġbok immarka l-kaxxa x-xierqa:

(a) titfittex approvazzjoni jew awtorizzazzjoni tas-suq għal prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;

(b) issir notifika meħtieġa qabel it-tqeghid fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba ta' prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;

(1) "Riżultat tal-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi" tfisser il-prodotti, il-prekursuri jew il-predeċessuri għal prodott, kif ukoll partijiet minn prodotti li għandhom jiġu inkorporati fi prodott finali, pjanijiet ta' azzjoni jew disinji, li abbażi tagħhom jistgħu jitwettqu l-manifattura u l-produzzjoni mingħajr ma jiġu utilizzati aktar ir-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.

(2) Meta l-utilizzazzjoni fl-Unjoni tkun spicċat u l-eżitu tagħha jinbiegħ jew jiġi ttrasferit b'kull mod ieħor lil persuna fiżika jew ġuridika barra mill-Unjoni.

- (c) it-tqeghid fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba ta' prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi li għalihom mhi mehtieġa l-ebda approvazzjoni, awtorizzazzjoni jew notifika ta' tqeghid fis-suq;
- (d) ir-riżultat tal-utilizzazzjoni jinbiegħ jew jiġi ttrasferit b'kull mod iehor lil persuna fiżika jew ġuridika fi hdan l-Unjoni sabiex dik il-persuna tkun tista' twettaq waħda mill-attivitàjiet imsemmija fil-punti (a), (b) u (c);
- (e) l-utilizzazzjoni fl-Unjoni tkun spicċat u l-eżitu tagħha jinbiegħ jew jiġi trasferit b'kull mod iehor lil persuna fiżika jew ġuridika barra mill-Unjoni.

4. Informazzjoni dwar l-eżerċitar ta' diligenza dovuta:

- (a) Ċertifikat ta' konformità rikonoxxut fil-livell internazzjonali (i) inhareġ għall-aċċess tal-(entità) tiegħi jew (ii) ikopri t-termini ta' dan l-aċċess għar-riżorsa jew riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.

Meta din il-kaxxa tkun immarkata, jekk jogħġbok indika l-identifikatur uniku ta' ċertifikat ta' konformità rikonoxxut f'livell internazzjonali:

Jekk jogħġbok irreferi għall-punt 2 tal-Parti B.

- (b) Meta l-kaxxa fil-punt (a) ma tkunx giet immarkata, jekk jogħġbok imla l-informazzjoni li ġejja:

(i) Post tal-aċċess:

Kunfidenzjali

(ii) Deskrizzjoni tar-riżorsa ġenetika jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi utilizzati; jew l-identifikatur(i) uniku/uniċi, fejn tkun disponibbli:

Kunfidenzjali

(iii) Data tal-aċċess:

Kunfidenzjali

(iv) Identifikatur tal-permess ta' aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu ⁽¹⁾, fejn ikun disponibbli:

Kunfidenzjali

(v) Persuna jew entità li tat kunsens infurmat minn qabel:

Kunfidenzjali

(vi) Persuna jew entità li ngħatalha l-kunsens infurmat minn qabel:

Kunfidenzjali

(vii) L-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi u tal-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi hija soġġetta għal termini miftexmin reċiprokament?

Iva

Le

Kunfidenzjali

Jekk jogħġbok irreferi għall-punt 1 tal-Parti B.

⁽¹⁾ Evidenza tad-deċiżjoni li jingħata kunsens infurmat minn qabel jew approvazzjoni għal aċċess għal riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.

PARTI B

Informazzjoni li ma għandhiex tiġi trażmessa lill-ABS Clearing House

1. Informazzjoni dwar l-eżerċitar ta' diliġenza dovuta:
 - (a) Sors dirett tar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi:
 - (b) Hemm xi restrizzjonijiet fit-termini li sar qbil fuqhom b'mod reċiproku li jllimitaw l-utilizzazzjoni possibbli tar-riżorsa jew tar-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, eż. li jippermettu l-utilizzazzjoni mhux kummerċjali biss?
Iva Le Mhux applikabbli
 - (c) Kien hemm xi drittijiet u obbligi miftehmin fir-rigward tal-applikazzjoni sussegwenti u l-kummerċjalizzazzjoni fit-termini li sar qbil fuqhom b'mod reċiproku?
Iva Le Mhux applikabbli
2. Jekk ir-riżorsa ġenetika nkisbet/riżorsi ġenetiċi nkisbu minn kollezzjoni, jekk joghġbok ipprovdni l-kodiċi ta' reġistrazzjoni tal-kollezzjoni:
3. Jekk qed timplimenta l-aħjar prattika rikonoxxuta skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, jekk joghġbok ipprovdni n-numru ta' reġistrazzjoni:
4. Liema kategorija tiddekrivi l-aħjar il-prodott tiegħek (mhux obbligatorju)?
 - (a) kożmetiċi
 - (b) prodotti mediċinali
 - (c) ikel u xorb
 - (d) kontroll bijoloġiku
 - (e) tnissil tal-pjanti
 - (f) tnissil tal-animali
 - (g) oħrajn, jekk joghġbok speċifika:
5. L-Istat Membru jew l-Istati Membri fejn saret l-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi u tal-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi:
6. L-Istat Membru jew l-Istati Membri fejn il-prodott għandu jitqiegħed fis-suq, wara l-proċedura għall-approvazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew in-notifika msemmija fl-Artikolu 6(2)(a) u (b) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/1866 jew qiegħed fis-suq skont l-Artikolu 6(2)(c) ta' dak ir-Regolament:

Kunfidenzjalità

Jekk iddikjarajt li xi informazzjoni hija kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 7(5) tar-Regolament (UE) Nru 511/2014, jekk joghġbok aġhti r-raġunijiet għal kull biċċa informazzjoni li għaliha ddikjarajt li tapplika l-kunfidenzjalità:

Data:

Post:

Firma ⁽¹⁾:

⁽¹⁾ Firma tal-persuna ġuridika responsabbli għall-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott.

ANNEX IV

L-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta ma' applikazzjoni għar-rikonoxximent tal-aħjar Prattika skont l-Artikolu 8(1)

Skont l-Artikolu 8(1), l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mal-applikazzjoni għar-rikonoxximent tal-aħjar Prattika hija kif ġej:

1. Informazzjoni dwar jekk l-applikazzjoni ssirx f'isem assoċjazzjoni ta' utenti jew partijiet interessati oħra.
2. Dettalji ta' kuntatt tal-assoċjazzjoni tal-utenti jew partijiet interessati oħra (isem, indirizz, e-mail, telefown, u sit web, fejn ikun disponibbli).
3. Jekk l-applikazzjoni ssir minn assoċjazzjoni tal-utenti, għandu jiġi pprovdut dan li ġej:
 - (a) evidenza li qiegħda tiġi stabbilita skont ir-rekwiżiti tal-Istat Membru fejn jinsab l-applikant;
 - (b) deskrizzjoni tal-organizzazzjoni u l-istruttura tal-assoċjazzjoni.
4. Jekk l-applikazzjoni ssir minn partijiet interessati oħra, ir-raġunijiet għal interess legittimu fis-suġġett tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 għandhom jiġu spjegati.
5. L-informazzjoni pprovduta għandha tiddeskrivi kif l-applikant huwa involut fl-iżvilupp tal-miżuri u tal-politiki relatati mar-riżorsi ġenetiċi, jew kif l-applikant jaċċessa, jiġbor, jittrasferixxi jew jikkummerċjalizza r-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.
6. Deskrizzjoni tal-kombinazzjoni ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi, żviluppati mill-applikant, li, meta tiġi implimentata b'mod effettiv, tippermetti lill-utenti jikkonformaw mal-obbligi stipulati fl-Artikoli 4 u 7 tar-Regolament (UE) Nru 511/2014.
7. Deskrizzjoni ta' kif ser titwettag is-sorveljanza tal-proċeduri, l-għodod jew il-mekkanizmi msemija fil-punt 6.
8. Informazzjoni dwar l-Istat Membru jew l-Istati Membri fejn jinsab u fejn jopera l-applikant.
9. Informazzjoni dwar l-Istat(i) Membru(i) fejn joperaw l-utenti li qegħdin jimplementaw l-aħjar Prattika ssorveljata mill-assoċjazzjoni jew il-parti interessata l-oħra.

Lista ta' dokumenti ta' appoġġ relatati mal-punti 5 u 6:

- (a) lista ta' persunal rilevanti li jahdmu għall-organizzazzjoni li tapplika jew kwalunkwe sottokuntrattur, b'deskrizzjoni ta' dmirijiet tagħhom relatati mal-iżvilupp u s-sorveljanza tal-aħjar Prattika;
- (b) dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' kunflitt ta' interess, min-naħa tal-applikant u kull sottokuntrattur, fl-iżvilupp u s-sorveljanza tal-kombinazzjoni ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi ⁽¹⁾;
- (c) meta l-kompiti relatati mal-iżvilupp tal-aħjar Prattika jew is-sorveljanza ta' tali Prattiki jew it-tnejn jiġu sottokuntrattati, deskrizzjoni ta' dawk il-kompiti.

⁽¹⁾ Il-hlas tat-tariffi jew tal-kontribuzzjonijiet volontarji mill-utenti lil assoċjazzjoni ma għandux jitqies bhala li johloq kunflitt ta' interess.