

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1866 DA COMISSÃO****de 13 de outubro de 2015****que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 511/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo às medidas respeitantes ao cumprimento pelo utilizador do Protocolo de Nagoia relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 5, o artigo 7.º, n.º 6, e o artigo 8.º, n.º 7,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 511/2014 estabelece normas relativas ao cumprimento das regras de acesso a recursos genéticos e a conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, e de partilha dos benefícios decorrentes da utilização dos mesmos, em conformidade com o disposto no Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica, relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização (a seguir designado por «Protocolo de Nagoia»). A efetiva aplicação do Regulamento (UE) n.º 511/2014 contribuirá igualmente para a conservação da diversidade biológica e a utilização sustentável dos seus componentes, de acordo com o disposto na Convenção sobre a Diversidade Biológica.
- (2) Os artigos 5.º e 8.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014 preveem instrumentos voluntários, nomeadamente coleções registadas e boas práticas, para ajudar os utilizadores a cumprirem a sua obrigação de devida diligência. Espera-se que a identificação e o registo de coleções no âmbito das quais só sejam fornecidos recursos genéticos e informações associadas quando acompanhados de documentação que ateste a legalidade do acesso e, se for caso disso, sejam estabelecidos termos mutuamente acordados ajude os utilizadores a cumprirem essa obrigação. Os utilizadores que obtenham recursos genéticos provenientes de coleções inscritas no registo devem ser considerados como tendo exercido a devida diligência para obter informações. Também se espera que a identificação e o reconhecimento como boas práticas, a custos razoáveis e com segurança jurídica, de medidas particularmente adequadas para assegurar o cumprimento do mecanismo de aplicação do Protocolo de Nagoia ajude os utilizadores a cumprirem a obrigação de devida diligência. Nas suas verificações do cumprimento pelos utilizadores, as autoridades competentes devem ter em conta a aplicação efetiva, por parte daqueles, de boas práticas reconhecidas. A fim de garantir condições de uniformidade na aplicação destas disposições, são necessárias normas de execução relativas aos procedimentos a seguir no caso dos pedidos de registo de coleções ou de partes de coleção, bem como ao reconhecimento de boas práticas.
- (3) Se for membro de uma rede de coleções, é útil que o requerente da inclusão no registo faculte informações sobre as outras coleções ou partes de coleção da mesma rede que tenham sido objeto de pedidos nesse sentido noutros Estados-Membros, ou cujos pedidos estejam pendentes. A fim de promover um tratamento equitativo e coerente dos requerentes nos diversos Estados-Membros, ao verificarem as coleções ou partes de coleção, as autoridades competentes dos Estados-Membros que tenham sido informadas de tais pedidos relativamente a outras coleções ou partes de coleção da mesma rede devem ponderar a troca de informações com as autoridades dos Estados-Membros nos quais outros membros da rede tenham apresentado pedidos.
- (4) O Regulamento (UE) n.º 511/2014 aplica-se aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos. Os itens acerca de cuja utilização é exigida uma declaração do exercício da devida diligência são os recursos genéticos, os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos e combinações dos precedentes.
- (5) Para uniformizar as condições de aplicação das disposições relativas à monitorização do cumprimento pelos utilizadores, são necessárias normas de execução relativas às declarações a efetuar pelos beneficiários de financiamentos de investigação que compreenda a utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais

<sup>(1)</sup> JO L 150 de 20.5.2014, p. 59.

associados a recursos genéticos, bem como às declarações a efetuar pelos utilizadores na fase do desenvolvimento final de produtos desenvolvidos com base na utilização desses conhecimentos tradicionais e recursos.

- (6) Ao monitorizar o cumprimento pelos utilizadores na fase do financiamento de investigação, importa garantir que os beneficiários do financiamento compreendem as obrigações que lhes são impostas pelo Regulamento (UE) n.º 511/2014 e que exercem a devida diligência. Importa igualmente fornecer informações ao Centro de Intermediação de Informação sobre Acesso e Partilha de Benefícios («Centro de Intermediação de Informação») e garantir a utilidade dessas informações para o funcionamento e a aplicação do Protocolo de Nagoia. Se não estiver disponível um certificado de cumprimento internacionalmente reconhecido, devem ser apresentados outros elementos informativos pertinentes. A fim de que a apresentação de informações úteis ao Centro de Intermediação de Informação não venha sobrecarregar os beneficiários de financiamentos de investigação, apenas informação essencial para a identificação dos recursos genéticos deve ser transmitida neste estágio de controlo.
- (7) A monitorização do cumprimento pelos utilizadores é efetiva quando é realizada no Estado-Membro onde ocorre a utilização. Justifica-se, portanto, que a declaração da devida diligência seja apresentada à autoridade competente do Estado-Membro no qual o beneficiário do financiamento está estabelecido, dado que é aí que normalmente decorre a investigação que compreende a utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.
- (8) Importa evitar a proliferação de declarações da devida diligência. Uma declaração do beneficiário de um financiamento de investigação pode, portanto, cobrir mais do que um recurso genético ou qualquer conhecimento tradicional associado a recursos genéticos. Vários utilizadores que realizem em conjunto investigação que compreenda a utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, financiada por uma determinada subvenção, podem igualmente apresentar uma declaração única. Neste contexto, deve ser conferida ao coordenador do projeto a responsabilidade especial de apresentar as declarações em nome dos utilizadores em causa. À luz do artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014, a autoridade competente destinatária das declarações apresentadas por um coordenador de projeto deve transmitir as informações recebidas às suas homólogas nos outros Estados-Membros em causa.
- (9) A fim de monitorizar o cumprimento pelos utilizadores ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, há que determinar a fase final de utilização, entendida como a fase de desenvolvimento final do produto. Pode identificar-se com segurança jurídica que foi atingida a fase de desenvolvimento final de um produto quando for requerida uma autorização ou aprovação de colocação no mercado ou for efetuada a comunicação exigida antes da primeira colocação do produto no mercado da União ou então, quando não é exigida aprovação nem autorização nem comunicação, quando o produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos for colocado no mercado da União pela primeira vez. Em alguns casos, pode não ser o utilizador quem solicita a autorização ou aprovação de colocação no mercado, efetua a comunicação ou coloca o produto no mercado da União pela primeira vez. Para cobrir efetivamente, na União, todas as atividades que utilizam recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, a declaração da devida diligência deve, nesses casos, ser efetuada pelo utilizador que vende ou transfere de qualquer outro modo o resultado da utilização. A monitorização efetiva na União do cumprimento pelos utilizadores também deve incidir nos casos em que a utilização na União cessou e o fruto da mesma é vendido ou transferido de qualquer outro modo, para fora da União, sem colocação de um produto no mercado da União.
- (10) Os acontecimentos que dão origem à declaração da devida diligência pelo utilizador na fase do desenvolvimento final do produto são mutuamente excludentes, pelo que a correspondente declaração só deve ser efetuada uma vez. Uma vez que a fase do desenvolvimento final do produto é atingida antes de qualquer dos referidos acontecimentos, a declaração da devida diligência deve ser efetuada antes da ocorrência do primeiro deles.
- (11) Nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, incumbe às autoridades competentes transmitirem as informações prestadas nas declarações da devida diligência ao Centro de Intermediação de Informação. No caso de não haver um certificado de conformidade internacionalmente reconhecido, devem ser facultados outros elementos informativos pertinentes nos termos do artigo 17.º, n.º 4, do Protocolo de Nagoia, especificados no artigo 4.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 511/2014. A fim de garantir o melhor funcionamento do Protocolo de Nagoia e, em particular, do Centro de Intermediação de Informação, apenas deve ser transmitida informação que facilite a monitorização pelas autoridades nacionais competentes a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, do referido protocolo.

- (12) Apenas é exigida uma declaração da devida diligência relativamente a recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos obtidos de uma parte no Protocolo de Nagoia que tenha estabelecido legislação ou regulamentação relevante em matéria de acesso e de partilha de benefícios nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do artigo 7.º do referido protocolo.
- (13) Dado o carácter inovador das medidas introduzidas, justifica-se rever o presente regulamento. Para o efeito, podem revelar-se úteis os relatórios referidos no artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, que, se estiverem disponíveis, devem, portanto, ser tidos em conta.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité «Acesso e Partilha de Benefícios»,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

##### **Objeto**

O presente regulamento estabelece normas de execução dos artigos 5.º, 7.º e 8.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014, referentes ao registo de coleções, à monitorização do cumprimento pelos utilizadores e às boas práticas.

#### *Artigo 2.º*

##### **Registo de coleções**

Do registo estabelecido pela Comissão em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014 devem fazer parte as seguintes informações relativas a cada coleção ou parte de coleção:

- (a) Código de registo atribuído pela Comissão;
- (b) Nome atribuído e dados de contacto correspondentes;
- (c) Nome e dados de contacto do detentor;
- (d) Categoria;
- (e) Breve descrição;
- (f) Hiperligação para uma eventual base de dados;
- (g) Instituição da autoridade competente do Estado-Membro que verificou a capacidade da coleção de cumprir o disposto no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014;
- (h) Data da inclusão no registo;
- (i) Outro identificador eventualmente existente;
- (j) Data da exclusão do registo, se for caso disso.

#### *Artigo 3.º*

##### **Pedido de inclusão no registo e comunicação à Comissão**

1. Dos pedidos de inclusão de uma coleção ou parte de coleção no registo a que se refere o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 511/2014 devem constar as informações especificadas no anexo I do presente regulamento.

Após a inclusão de uma coleção ou parte de coleção no registo, compete ao detentor da coleção comunicar à autoridade competente todas as alterações significativas que influenciem a capacidade da coleção de cumprir o disposto no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, bem como todas as alterações das informações anteriormente apresentadas nos termos do anexo I, parte A, do presente regulamento.

2. Se for membro de uma rede de coleções, o requerente, ao requerer a inclusão de uma coleção ou parte de coleção no registo, pode informar as autoridades competentes acerca das outras coleções ou partes de coleção da mesma rede que tenham sido objeto de pedidos de inclusão no registo noutros Estados-Membros ou cujos pedidos nesse sentido estejam pendentes.

Ao verificarem coleções ou partes de coleção, as autoridades competentes dos Estados-Membros que tenham sido informadas de pedidos desses devem ponderar a troca de informações com as autoridades competentes dos Estados-Membros nos quais foram efetuados os outros pedidos relacionados com a mesma rede.

3. A confirmação a que se refere o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 511/2014 pode compreender o seguinte:

- (a) Verificações *in loco*;
- (b) Exame de uma seleção de documentação e de registos de uma coleção ou parte de coleção que sejam importantes para demonstrar a observância do disposto no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014;
- (c) Verificação, relativamente a uma seleção de amostras de recursos genéticos e de informações associadas da coleção em causa, de que as mesmas foram documentadas em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014;
- (d) Verificação da capacidade do detentor da coleção de fornecer continuamente recursos genéticos a terceiros para utilização destes em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014;
- (e) Entrevistas com pessoas relevantes, tais como o detentor da coleção, pessoal envolvido, verificadores externos e utilizadores que tenham obtido amostras da coleção em causa.

4. Para efeitos da informação a que se refere o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, incumbe à autoridade competente facultar à Comissão as informações apresentadas pelo detentor da coleção nos termos do anexo I, parte A, do presente regulamento. Incumbe igualmente à autoridade competente comunicar à Comissão todas as alterações ulteriores dessas informações.

#### Artigo 4.º

#### Verificação de coleções registadas e medidas corretivas

1. As verificações, por parte das autoridades competentes, a que se refere o artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 511/2014 devem ser efetivas, proporcionadas e capazes de detetar os casos de inobservância do disposto no artigo 5.º, n.º 3, do mesmo regulamento. Devem ser efetuadas com base num plano revisto periodicamente, elaborado com base numa análise de risco. O plano deve prever um nível mínimo de verificações e possibilitar uma diferenciação da frequência destas.

2. Quando houver suspeitas substantivas de que uma coleção ou parte de coleção incluída no registo deixou de respeitar o disposto no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, a autoridade competente procede a verificações adicionais.

3. As verificações referidas nos n.ºs 1 e 2 podem compreender o seguinte:

- (a) Verificações *in loco*;
- (b) Exame de uma seleção de documentação e de registos de uma coleção ou parte de coleção que sejam importantes para demonstrar a observância do disposto no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014;
- (c) Verificação, relativamente a uma seleção de amostras de recursos genéticos e de informações associadas, de que as mesmas foram documentadas e fornecidas a terceiros, tendo em vista a utilização por parte destes, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014;
- (d) Entrevistas com pessoas relevantes, tais como o detentor da coleção, pessoal envolvido, verificadores externos e utilizadores que tenham obtido amostras da coleção em causa.

4. Incumbe ao detentor da coleção e ao seu pessoal fornecerem toda a assistência necessária para facilitar as verificações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3.

5. As ações ou medidas corretivas referidas no artigo 5.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 511/2014 devem ser efetivas e proporcionadas e incidir nas deficiências que, se deixadas por resolver, comprometeriam permanentemente a capacidade da coleção registada em causa de cumprir o disposto no artigo 5.º, n.º 3, do referido regulamento. Essas medidas ou ações podem exigir que o detentor da coleção ponha em prática instrumentos adicionais ou melhore a sua capacidade de aplicar os já existentes. O detentor da coleção transmite à autoridade competente um relatório da aplicação das ações ou medidas corretivas identificadas.

## Artigo 5.º

**Declaração da devida diligência na fase do financiamento de investigação**

1. Ao beneficiário de um financiamento de investigação que compreenda a utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos incumbe apresentar, à autoridade competente do Estado-Membro no qual está estabelecido, a declaração do exercício da devida diligência prevista no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 511/2014. Se o beneficiário não estiver estabelecido na União, mas a investigação decorrer na União, a declaração da devida diligência é apresentada à autoridade competente do Estado-Membro no qual decorre a investigação.
2. A declaração da devida diligência é efetuada mediante a apresentação do modelo estabelecido no anexo II, devidamente preenchido, após a receção da primeira parcela de financiamento e a obtenção da totalidade dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos utilizados na investigação financiada, mas não depois da apresentação do relatório final ou, na falta deste, do termo do projeto. As autoridades nacionais podem especificar mais pormenorizadamente em que momento deve ser apresentada essa declaração.
3. Se um projeto de investigação contar com financiamentos de várias proveniências ou envolver vários beneficiários, o(s) beneficiário(s) pode(m) decidir apresentar uma única declaração, incumbindo ao coordenador do projeto apresentá-la à autoridade competente do Estado-Membro no qual está estabelecido. Se o coordenador do projeto não estiver estabelecido na União, mas a investigação decorrer na União, a declaração da devida diligência é apresentada à autoridade competente de um dos Estados-Membros nos quais decorre a investigação.
4. Se não for a responsável pela transmissão da declaração nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, a autoridade competente destinatária da declaração referida nos n.ºs 2 e 3 encaminha-a, sem demoras injustificadas, para a autoridade competente à qual compete transmiti-la.
5. Para efeitos do presente artigo e do anexo II, entende-se por «financiamento de investigação» qualquer contribuição financeira de origem comercial ou não-comercial, sob a forma de subvenção, para a realização de investigação. Não abrange recursos orçamentais internos de entidades públicas ou privadas.

## Artigo 6.º

**Declaração da devida diligência na fase do desenvolvimento final do produto**

1. Incumbe aos utilizadores de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos apresentarem, à autoridade competente do Estado-Membro no qual estão estabelecidos, a declaração do exercício da devida diligência prevista no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 511/2014. Essa declaração é efetuada mediante a apresentação do modelo estabelecido no anexo III do presente regulamento, devidamente preenchido.
2. A declaração da devida diligência referida no n.º 1 é efetuada apenas uma vez, antes da ocorrência do primeiro dos seguintes acontecimentos:
  - (a) Requerimento da autorização ou aprovação de colocação no mercado de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;
  - (b) Comunicação exigida antes da primeira colocação no mercado da União efetuada relativamente a um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;
  - (c) Primeira colocação no mercado da União de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos que não carece de aprovação, autorização ou comunicação de colocação no mercado;
  - (d) Venda, ou transferência de qualquer outro modo, do resultado da utilização a uma pessoa singular ou coletiva na União, a fim de que esta proceda como é referido nas alíneas a), b) ou c);
  - (e) Cessação da utilização na União e venda, ou transferência de qualquer outro modo, do fruto da utilização a uma pessoa singular ou coletiva fora da União.

3. Para efeitos do presente artigo e do anexo III, entende-se por «resultado da utilização» os produtos, os precursores e predecessores de produtos e as partes de produto a incorporar em produtos finais, bem como modelos ou esboços, com base nos quais foi possível realizar a fabricação/produção sem mais utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.

4. Para efeitos do presente artigo e do anexo III, entende-se por «colocação no mercado da União» a primeira disponibilização no mercado da União de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, entendendo-se por «disponibilização» o fornecimento por qualquer meio, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, contra pagamento ou gratuitamente. A colocação no mercado não compreende os ensaios pré-comerciais, designadamente ensaios clínicos, no terreno ou de resistência a pragas, nem a disponibilização de produtos medicinais não-autorizados para proporcionar possibilidades de tratamento a doentes individuais ou a grupos de doentes.

#### Artigo 7.º

##### **Transmissão de informações**

1. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014 e a menos que se trate de informações confidenciais na aceção do artigo 7.º, n.º 5, do mesmo regulamento, as autoridades competentes transmitem ao Centro de Intermediação de Informação as informações recebidas a título da parte A dos anexos II e III do presente regulamento, sem demoras injustificadas e o mais tardar um mês após a receção das mesmas.

2. Se informações essenciais, como informações relativas ao utilizador ou à utilização, ao local de acesso ou ao recurso genético, sem as quais não seria possível publicar o registo no Centro de Intermediação de Informação, forem consideradas confidenciais, as autoridades competentes devem ponderar, em vez disso, transmitir as informações essenciais em causa diretamente às autoridades nacionais competentes referidas no artigo 13.º, n.º 2, do Protocolo de Nagoia.

3. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014 e a menos que se trate de informações confidenciais na aceção do artigo 7.º, n.º 5, do mesmo regulamento, as autoridades competentes transmitem à Comissão as informações recebidas a título dos anexos II e III do presente regulamento.

4. Se não for facultado à Comissão acesso eletrónico permanente a essas informações, devem as mesmas ser-lhe transmitidas de seis em seis meses, com início a 9 de Novembro de 2016.

#### Artigo 8.º

##### **Pedidos de reconhecimento de boas práticas**

1. Os pedidos apresentados à Comissão em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 511/2014 devem ser constituídos pelas informações e pela documentação de acompanhamento especificadas no anexo IV do presente regulamento.

2. Incumbe às partes interessadas que não representam utilizadores, mas participam no acesso a recursos genéticos, na recolha, transferência ou comercialização dos mesmos ou no desenvolvimento de medidas e políticas relativas a recursos genéticos, incluírem nos seus pedidos informações, especificadas no anexo IV do presente regulamento, sobre o seu interesse legítimo no desenvolvimento e supervisão de uma combinação de métodos, instrumentos ou mecanismos que, sendo efetivamente aplicados pelo utilizador, permitam a este último cumprir as obrigações previstas nos artigos 4.º e 7.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014.

3. A Comissão transmite cópia do pedido e da documentação que o acompanha às autoridades competentes dos Estados-Membros.

4. As autoridades competentes podem apresentar à Comissão observações sobre o pedido no prazo máximo de dois meses após a receção dos documentos referidos no n.º 3.

5. A Comissão acusa a receção do pedido e atribui ao requerente um número de referência no prazo máximo de 20 dias úteis a contar da data de receção do pedido.

A Comissão informa o requerente do prazo máximo indicativo da decisão a tomar sobre o pedido.

Se necessitar de informações ou documentação adicionais para apreciar o pedido, a Comissão dá conhecimento disso ao requerente.

6. Compete ao requerente apresentar à Comissão, sem demoras injustificadas, as informações ou documentação adicionais que lhe sejam solicitadas.
7. A Comissão transmite cópia dos elementos referidos no n.º 6 às autoridades competentes dos Estados-Membros.
8. As autoridades competentes podem apresentar à Comissão observações relativas às informações ou documentação referidas no n.º 6 no prazo máximo de dois meses após a receção de cópia desses elementos.
9. A Comissão informa o requerente sempre que, devido à necessidade de obter informações ou documentação adicionais para apreciar o pedido, alterar o prazo máximo indicativo da decisão a tomar sobre o pedido.

A Comissão informa o requerente, por escrito, pelo menos semestralmente, do estado de tramitação da apreciação do pedido.

#### Artigo 9.º

### Reconhecimento e retirada do reconhecimento de boas práticas

1. Se decidir reconhecer uma boa prática nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 511/2014 ou retirar o reconhecimento de uma boa prática nos termos do n.º 5 do mesmo artigo, a Comissão informa dessa decisão, sem demoras injustificadas, a associação de utilizadores ou as outras partes interessadas em causa e as autoridades competentes dos Estados-Membros.
2. A Comissão indica as razões da sua decisão de reconhecimento como boa prática ou de retirada do reconhecimento como boa prática e publica-a no registo estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 511/2014.

#### Artigo 10.º

### Informação sobre alterações ulteriores de boas práticas reconhecidas

1. Se, nos termos do artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, for informada de alguma alteração ou atualização de uma boa prática reconhecida, a Comissão envia cópia dessa informação às autoridades competentes dos Estados-Membros.
2. As autoridades competentes podem apresentar à Comissão observações sobre essas alterações ou atualizações no prazo máximo de dois meses após a receção da referida informação.
3. Tendo em conta as observações referidas no n.º 2, a Comissão aprecia se a combinação alterada ou atualizada de métodos, instrumentos ou mecanismos continua a permitir aos utilizadores satisfazerem as obrigações que lhes incumbem por força dos artigos 4.º e 7.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014.
4. As autoridades competentes informam a Comissão, sem demoras injustificadas, de qualquer informação resultante das verificações efetuadas em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014, indicadora de inobservâncias do disposto nos artigos 4.º e 7.º desse regulamento, que possa indiciar deficiências ao nível de boas práticas.

#### Artigo 11.º

### Deficiências ao nível de boas práticas

1. Se receber informações substantivas sobre casos significativos ou reiterados de inobservância do disposto nos artigos 4.º e 7.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014 por um utilizador na aplicação de uma boa prática, a Comissão pede à associação de utilizadores ou às outras partes interessadas em causa que apresentem observações sobre a alegada inobservância e se pronunciem sobre a possibilidade de os casos em apreço indiciarem deficiências ao nível de boas práticas.

2. Se a associação de utilizadores ou as outras partes interessadas apresentarem observações, devem fazê-lo no prazo máximo de três meses.
3. A Comissão examina as observações apresentadas e a documentação que as acompanhe e envia cópia das mesmas às autoridades competentes dos Estados-Membros.
4. As autoridades competentes podem apresentar à Comissão observações sobre essas informações e documentação de acompanhamento no prazo máximo de dois meses após a receção de cópia desses elementos.
5. Quando a Comissão examina possíveis deficiências ao nível de boas práticas e casos de incumprimento das obrigações previstas nos artigos 4.º e 7.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014, nos termos do artigo 8.º, n.º 4, do mesmo regulamento, a associação de utilizadores ou as outras partes interessadas examinandas devem cooperar com a Comissão e prestar-lhe assistência. Se a associação de utilizadores ou as outras partes interessadas examinandas não o fizerem, a Comissão pode, sem mais considerações, retirar o reconhecimento da boa prática.
6. Os resultados do exame efetuado pela Comissão devem ser conclusivos e incluir as medidas corretivas a tomar pela associação de utilizadores ou pelas outras partes interessadas. Pode resultar igualmente desse exame a decisão de retirar o reconhecimento da boa prática.

#### *Artigo 12.º*

#### **Avaliação**

Tendo em vista a eventual revisão do presente regulamento, a Comissão avalia o funcionamento e a eficácia deste com base na experiência adquirida na aplicação do mesmo. A avaliação deve atender ao impacto do presente regulamento nas microempresas, nas PME, nas instituições de investigação públicas e em setores específicos e ter em conta as alterações relevantes a nível internacional, nomeadamente ao nível do Centro de Intermediação de Informação.

#### *Artigo 13.º*

#### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de outubro de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER



## ANEXO I

**Informações a fornecer juntamente com os pedidos de inclusão no registo de coleções, nos termos do artigo 3.º, n.º 1**

## PARTE A

**Informações a incluir no registo**

Informações a fornecer juntamente com os pedidos de inclusão no registo de coleções, nos termos do artigo 3.º, n.º 1:

1. Informações sobre o detentor da coleção (nome, tipo de entidade, endereço postal, endereço eletrónico, número de telefone).
2. Informações que esclareçam se o pedido se refere a uma coleção ou parte de coleção.
3. Informações sobre a coleção ou a parte de coleção em causa (nome; eventual identificador (código/número); endereço(s) e eventual sítio Web; eventual hiperligação da base de dados em linha da coleção de recursos genéticos).
4. Breve descrição da coleção ou da parte de coleção em causa.

Se apenas se pretender incluir no registo uma parte de coleção, é necessário fornecer elementos sobre a parte ou partes em causa, incluindo as características distintivas da(s) mesma(s).

5. Categoria da coleção

O pedido deve fornecer informações sobre a categoria à qual a coleção ou parte de coleção pertence.

**Quadro de categorias**

		Especificidades					
		Espécimes completos <sup>(1)</sup>	Partes				
			Sementes, esporos sexuais ou embriões	Gâmetas ♀ ♂		Células somáticas	Ácidos nucleicos
Animais	Vertebrados						
	Invertebrados						
Plantas							
Algas							
Protistas							
Fungos							
Bactérias							
Arqueia							
Vírus							
Outros grupos <sup>(3)</sup>							

*Notas*

<sup>(1)</sup> Quando não se tratar de partes específicas de um espécime, escolher a casa adequada de «Espécimes completos».

<sup>(2)</sup> «Outras partes» inclui partes de reprodução assexuada e estruturas de reprodução vegetativa, como caules, estacas, tubérculos e rizomas.

<sup>(3)</sup> «Outros grupos» inclui os mofos mucilaginosos etc.

PARTE B

**Prova da capacidade da coleção ou da parte de coleção em causa de cumprir o disposto no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014**

Elementos que podem ser apensos ao pedido (ou dos quais pode ser indicada no pedido uma hiperligação) para comprovar a capacidade da coleção ou da parte de coleção em causa de cumprir o disposto no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014:

- Códigos de conduta, orientações ou normas, nacionais ou internacionais, elaborados por associações ou organizações, que a coleção cumpre e informações relativas aos instrumentos da coleção para a aplicação desses códigos, orientações ou normas;
- Princípios, orientações, códigos de conduta ou manuais de procedimentos relevantes, desenvolvidos e aplicados no âmbito da própria coleção, e instrumentos adicionais para a aplicação dos mesmos;
- Certificação da coleção no âmbito de programas relevantes (nacionais ou internacionais);
- Informações sobre a participação da coleção em redes internacionais de coleções e sobre pedidos conexos de inclusão de coleções no registo apresentados por coleções parceiras noutros Estados-Membros (facultativo);
- Outra documentação relevante.

## ANEXO II

**Modelo da declaração da devida diligência a apresentar na fase do financiamento de investigação, nos termos do artigo 5.º, n.º 2**

## PARTE A

**Informações a transmitir ao Centro de Intermediação de Informação, nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014**

*Se determinadas informações forem confidenciais, na aceção do artigo 7.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, devem, ainda assim, ser fornecidas, assinalando a casa correspondente e justificando a necessidade de confidencialidade no final do anexo.*

*Se forem assinaladas como confidenciais informações essenciais (nomeadamente relativas a recursos genéticos ou a conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, ao local de acesso ou à forma de utilização), sem as quais o registo não possa ser publicado no sítio Web do Centro de Intermediação de Informação, as informações em causa não lhe serão transmitidas, podendo ser diretamente comunicadas às autoridades competentes do país fornecedor.*

*É necessária pelo menos uma declaração por cada subvenção recebida, ou seja, os beneficiários de uma subvenção podem optar por apresentar uma declaração cada um ou uma declaração conjunta, através do coordenador do projeto.*

O signatário apresenta a presente declaração a título da utilização de:

*Assinalar as casas apropriadas:*

Recursos genéticos

Conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos

1. Tema da investigação ou código de identificação da subvenção:

Confidencial

2. Beneficiários do financiamento e correspondentes dados de contacto:

Nome:

Endereço postal:

Endereço eletrónico:

Telefone:

Eventual sítio Web:

3. Informação sobre o exercício da devida diligência:

- (a)  (i) Foi emitido um certificado de conformidade internacionalmente reconhecido em nome (da entidade) do signatário para acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos ou (ii) os termos deste acesso estão cobertos por um certificado de conformidade internacionalmente reconhecido.

Se esta casa for assinalada, indicar o identificador único do certificado de conformidade internacionalmente reconhecido:

*Passar à parte B, ponto 1.*

(b) Se a casa da alínea a) não tiver sido assinalada, inserir as seguintes informações:

i) Local de acesso:

Confidencial

ii) Descrição dos recursos genéticos utilizados e dos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos utilizados, ou eventuais identificador ou identificadores únicos:

Confidencial

iii) Eventual identificador da licença de acesso ou equivalente <sup>(1)</sup>:

Confidencial

Passar à parte B, ponto 2.

#### PARTE B

#### **Informações a não transmitir ao Centro de Intermediação de Informação**

1. O signatário declara que manterá em seu poder e transferirá para os utilizadores subsequentes uma cópia do certificado de conformidade internacionalmente reconhecido e informações sobre o conteúdo dos termos mutuamente acordados relevantes para esses utilizadores.

Passar ao ponto 3.

2. O signatário declara estar na posse das seguintes informações, que manterá em seu poder e transferirá para os utilizadores subsequentes:

(a) Data de acesso;

(b) Pessoa ou entidade que deu o consentimento prévio informado, se aplicável;

(c) Pessoa ou entidade beneficiária do consentimento prévio informado (se aplicável), caso o consentimento não tenha sido dado diretamente ao signatário ou à entidade do signatário;

(d) Termos mutuamente acordados, se aplicável;

(e) Fonte a partir da qual o signatário ou a entidade do signatário obteve os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;

(f) Presença ou ausência de direitos e obrigações relacionados com o acesso e a partilha de benefícios, nomeadamente direitos e obrigações relativos à comercialização e a aplicações subsequentes.

3. Se o(s) recurso(s) genético(s) tiver(em) sido obtido(s) de uma coleção registada, indicar o código de registo da coleção:

4. O financiamento da subvenção de investigação provém de fontes:

Privadas

Públicas

5. Estado(s)-Membro(s) no qual ou nos quais decorre ou decorreu a investigação que compreende a utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos:

#### **Confidencialidade**

Caso tenha sido declarado que determinadas informações são confidenciais, na aceção do artigo 7.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, indicar as razões da confidencialidade pretendida, para cada elemento de informação:

Data:

Local:

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

<sup>(1)</sup> Prova da decisão de aprovação ou consentimento prévio informado do acesso a recursos genéticos e a conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.

<sup>(2)</sup> Assinatura do beneficiário do financiamento ou do responsável da instituição de investigação.

## ANEXO III

**Modelo da declaração da devida diligência a apresentar na fase do desenvolvimento final do produto, nos termos do artigo 6.º, n.º 1**

## PARTE A

**Informações a transmitir ao Centro de Intermediação de Informação, nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 511/2014**

*Se determinadas informações forem confidenciais, na aceção do artigo 7.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, devem, ainda assim, ser fornecidas, assinalando a casa correspondente e justificando a necessidade de confidencialidade no final do anexo.*

*Se forem assinaladas como confidenciais informações essenciais (nomeadamente relativas a recursos genéticos ou a conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, ao local de acesso ou à forma de utilização), sem as quais o registo não possa ser publicado no sítio Web do Centro de Intermediação de Informação, as informações em causa não lhe serão transmitidas, podendo ser diretamente comunicadas às autoridades competentes do país fornecedor.*

*Se a utilização envolver mais do que um recurso genético ou conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, indicar as informações pertinentes correspondentes a cada recurso genético utilizado e a cada conhecimento tradicional utilizado.*

O signatário declara que cumpriu as obrigações previstas no artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014. O signatário apresenta a presente declaração a título da utilização de:

Assinalar as casas apropriadas:

Recursos genéticos

Conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos

1. Nome do produto ou descrição do resultado da utilização <sup>(1)</sup> ou descrição do fruto da utilização <sup>(2)</sup>:

Confidencial

2. Dados de contacto do utilizador:

Nome:

Endereço postal:

Endereço eletrónico:

Telefone:

Eventual sítio Web:

3. Declaração apresentada ao ocorrer o seguinte acontecimento:

Assinalar a casa apropriada:

a) Requerimento da autorização ou aprovação de colocação no mercado de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;

b) Comunicação exigida antes da primeira colocação no mercado da União, efetuada relativamente a um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos;

<sup>(1)</sup> Entende-se por «resultado da utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos» os produtos, os precursores e predecessores de produtos e as partes de produto a incorporar em produtos finais, bem como modelos ou esboços, com base nos quais foi possível realizar a fabricação/produção sem mais utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.

<sup>(2)</sup> Cessação da utilização na União e venda, ou transferência de qualquer outro modo, do fruto da utilização a uma pessoa singular ou coletiva fora da União.

- c) Primeira colocação no mercado da União de um produto desenvolvido com base na utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos que não carece de aprovação, autorização ou comunicação de colocação no mercado.
- d) Venda, ou transferência de qualquer outro modo, do resultado da utilização a uma pessoa singular ou coletiva na União, a fim de que esta proceda como é referido nas alíneas a), b) ou c);
- e) Cessação da utilização na União e venda, ou transferência de qualquer outro modo, do fruto da utilização a uma pessoa singular ou coletiva fora da União.

4. Informação sobre o exercício da devida diligência:

- a)  (i) Foi emitido um certificado de conformidade internacionalmente reconhecido em nome (da entidade) do signatário para acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos ou (ii) os termos deste acesso estão cobertos por um certificado de conformidade internacionalmente reconhecido.

Se esta casa for assinalada, indicar o identificador único do certificado de conformidade internacionalmente reconhecido:

*Passar à parte B, ponto 2.*

- b) Se a casa da alínea a) não tiver sido assinalada, inserir as seguintes informações:

i) Local de acesso:

Confidencial

ii) Descrição do recurso genético utilizado e dos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos utilizados, ou eventuais identificador ou identificadores únicos:

Confidencial

iii) Data de acesso:

Confidencial

iv) Eventual identificador da licença de acesso ou equivalente <sup>(1)</sup>:

Confidencial

v) Pessoa ou entidade que deu o consentimento prévio informado:

Confidencial

vi) Pessoa ou entidade beneficiária do consentimento prévio informado:

Confidencial

vii) A utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos está sujeita a termos mutuamente acordados?

Sim

Não

Confidencial

*Passar à parte B, ponto 1.*

<sup>(1)</sup> Prova da decisão de aprovação ou consentimento prévio informado do acesso a recursos genéticos e a conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.

## PARTE B

**Informações a não transmitir ao Centro de Intermediação de Informação**

1. Informação sobre o exercício da devida diligência:
  - (a) Fonte direta do recurso genético ou dos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos:
  - (b) Os termos mutuamente acordados restringem de alguma forma as possibilidades de utilização dos recursos genéticos ou dos conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos (por exemplo, permitem apenas utilizações não-comerciais)?  
  
Sim  Não  Inaplicável
  - (c) Os termos mutuamente acordados compreendem direitos e obrigações relativos à comercialização e a aplicações subsequentes?  
  
Sim  Não  Inaplicável
2. Se o(s) recurso(s) genético(s) tiver(em) sido obtido(s) de uma coleção registada, indicar o código de registo da coleção:
3. Caso o signatário esteja a aplicar uma boa prática reconhecida nos termos do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014, indicar o número de registo:
4. Categoria que melhor descreve o produto (informação facultativa):
  - a) Produto cosmético
  - b) Produto medicinal
  - c) Género alimentício
  - d) Luta biológica
  - e) Seleção vegetal
  - f) Seleção animal
  - g) Outros (especificar):
5. Estado(s)-Membro(s) no qual ou nos quais decorreu a utilização de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos:
6. Estado(s)-Membro(s) em cujo mercado o produto se destina a ser colocado após o procedimento de aprovação, autorização ou comunicação referido no artigo 6.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (EU) 2015/1866 da Comissão, ou a ser colocado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, alínea c), do mesmo regulamento:

**Confidencialidade**

Caso tenha sido declarado que determinadas informações são confidenciais, na aceção do artigo 7.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 511/2014, indicar as razões da confidencialidade pretendida, para cada elemento de informação:

Data:

Local:

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

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Assinatura da pessoa juridicamente responsável pela fase do desenvolvimento final do produto.

## ANEXO IV

**Informações a fornecer juntamente com os pedidos de reconhecimento de boas práticas, nos termos do artigo 8.º, n.º 1**

Informações a fornecer juntamente com os pedidos de reconhecimento de boas práticas, nos termos do artigo 8.º, n.º 1:

1. O pedido é apresentado em nome de uma associação de utilizadores ou de outras partes interessadas?
2. Dados de contacto da associação de utilizadores ou das outras partes interessadas (nome, endereço postal, endereço eletrónico, telefone e eventual sítio Web).
3. Elementos a fornecer se o pedido for apresentado por uma associação de utilizadores:
  - (a) Prova de que a associação foi constituída em observância dos requisitos do Estado-Membro no qual o requerente está situado;
  - (b) Descrição da organização e estrutura da associação.
4. Explicação das razões do interesse legítimo na temática do Regulamento (UE) n.º 511/2014, se o pedido for apresentado por outras partes interessadas.
5. Descrição do modo como o requerente participa no desenvolvimento de medidas e políticas relativas a recursos genéticos ou do modo como o requerente acede a recursos genéticos e a conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos, ou os recolhe, transfere ou comercializa.
6. Descrição da combinação de métodos, instrumentos ou mecanismos desenvolvida pelo requerente que, sendo efetivamente aplicada, permite aos utilizadores cumprirem as obrigações previstas nos artigos 4.º e 7.º do Regulamento (UE) n.º 511/2014.
7. Descrição do modo como são supervisionados os métodos, instrumentos ou mecanismos referidos no ponto 6.
8. Estado(s)-Membro(s) no qual ou nos quais o requerente está situado e no qual ou nos quais opera.
9. Estado(s)-Membro(s) no qual ou nos quais operam os utilizadores que aplicam a boa prática supervisionada pela associação ou outra parte interessada.

*Lista da documentação de acompanhamento relacionada com os pontos 5 e 6:*

- (a) Lista do pessoal relevante que trabalha para a organização requerente ou para eventuais subcontratantes, incluindo uma descrição das correspondentes incumbências no desenvolvimento e supervisão de boas práticas;
- (b) Declaração, do requerente e dos eventuais subcontratantes, da inexistência de conflitos de interesses no desenvolvimento e supervisão da combinação de métodos, instrumentos ou mecanismos <sup>(1)</sup>;
- (c) Descrição das tarefas eventualmente subcontratadas relacionadas com o desenvolvimento e/ou a supervisão de boas práticas.

---

<sup>(1)</sup> Não se considera que o pagamento pelos utilizadores de taxas ou de contribuições voluntárias a uma associação crie um conflito de interesses.