

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1866**av den 13 oktober 2015****om närmare föreskrifter för genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 vad gäller registret över samlingar, övervakning av användarnas efterlevnad och bästa praxis**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad av Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 5.5, 7.6 och 8.7, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) nr 511/2014 innehåller åtgärder för användarnas efterlevnad av bestämmelserna om tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat *Nagoyaprotokollet*). Effektiv tillämpning av förordningen kommer även att bidra till bevarandet av biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med bestämmelserna i konventionen om biologisk mångfald.
- (2) Artiklarna 5 och 8 i förordning (EU) nr 511/2014 innehåller bestämmelser om frivilliga verktyg, som register över samlingar och bästa praxis, vars syfte är att hjälpa användarna att uppfylla skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet. Genom att man identifierar och registrerar de samlingar som tillämpar effektiva åtgärder som innebär att genetiska resurser och tillhörande information endast tillhandahålls med dokumentation som bevisar att tillträdet är lagligt och att eventuella ömsesidigt överenskomna villkor iaktas förväntas det bli enklare för användarna att uppfylla skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet. Användare som förvärvar genetiska resurser från en samling som ingår i registret bör anses ha visat tillbörlig aktsamhet vad gäller att söka information. Det förväntas också bli enklare för användarna att uppfylla skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet genom att man identifierar och erkänner sådana åtgärder som bästa praxis som är särskilt lämpliga för att säkra efterlevnad av systemet för genomförande av Nagoyaprotokollet till en rimlig kostnad och på ett rättssäkert sätt. De behöriga myndigheterna bör vid sina kontroller av användarnas efterlevnad beakta om användarna har tillämpat en erkänd bästa praxis. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av dessa bestämmelser krävs detaljerade tillämpningsföreskrifter för de förfaranden som ska följas vid ansökan om registrering av en samling eller del därav och vid ansökan om erkännande som bästa praxis.
- (3) Om en sökande som önskar bli upptagen i registret är medlem i ett nätverk av samlingar, är det lämpligt att sökanden inkommer med uppgifter om eventuella andra samlingar eller delar av samlingar inom samma nätverk som har varit eller är föremål för ansökningar i andra medlemsstater. För att främja en rättvis och konsekvent behandling av sökande i olika medlemsstater, bör de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna som har fått kännedom om sådana ansökningar avseende andra samlingar eller delar av samlingar inom ett nätverk, vid kontrollen överväga att utbyta information med myndigheterna i de medlemsstater där ansökningar har lämnats in av andra medlemmar i nätverket.
- (4) Förordning (EU) nr 511/2014 är tillämplig på genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Material vars användning kräver en deklaration om tillbörlig aktsamhet omfattar genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser samt kombinationer av dessa.
- (5) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av bestämmelserna om övervakning av användarnas efterlevnad krävs tillämpningsföreskrifter för de deklarerationer som ska lämnas av den som tar emot finansiering för forskning som inbegriper användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska

⁽¹⁾ EUT L 150, 20.5.2014, s. 59.

resurser, samt för de deklARATIONER som ska göras av användarna i slutskedet av produktutvecklingen för en produkt som utvecklats med hjälp av användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

- (6) Vid övervakningen av användarnas efterlevnad i samband med forskningsfinansiering är det viktigt att se till att mottagarna förstår sina skyldigheter enligt förordning (EU) nr 511/2014 och att de visar tillbörlig aktsamhet. Det är också viktigt att information ges till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta (nedan kallad förmedlingsinstitutionen), och att det säkerställs att informationen är användbar för tillämpningen och genomförandet av Nagoyaprotokollet. Om ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad inte finns att tillgå bör annan relevant information lämnas in. För att skapa balans mellan målet att användbar information ska lämnas in till förmedlingsinstitutionen och målet att inte skapa en för tung börda för mottagarna av forskningsfinansiering bör endast information som är väsentlig för identifieringen av genetiska resurser utbytas vid denna kontrollinstans.
- (7) Övervakning av användarnas efterlevnad är effektiv om den sker i den medlemsstat där utnyttjandet äger rum. Det är därför lämpligt att deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet lämnas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där mottagaren av forskningsfinansiering är etablerad, eftersom det är där som den forskning som använder genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser vanligen äger rum.
- (8) Det bör undvikas att onödigt många deklARATIONER om tillbörlig aktsamhet lämnas in. Därför kan en deklARATION som lämnas in av mottagarna av forskningsfinansiering omfatta mer än en genetisk resurs eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. En gemensamdeklARATION bör också kunna lämnas in av flera användare som bedriver gemensam forskning som använder genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och som finansieras med ett och samma bidrag. I det sammanhanget bör projektsamordnaren ges en särskild roll som ansvarig för inlämningen av deklARATIONERNA på de berörda användarnas vägnar. På grundval av artikel 12 i förordning (EU) nr 511/2014 bör den behöriga myndighet som tar emot de deklARATIONER som lämnas in av samordnaren utbyta information med motsvarande myndigheter i övriga berörda medlemsstater.
- (9) För övervakningen av användarnas efterlevnad enligt artikel 7.2 i förordning (EU) nr 511/2014 bör det fastställas vad som avses med slutskedet av användningen, dvs. slutskedet av produktutvecklingen. Produktutvecklingens slutskede kan, av rättsäkerhetsskäl, betraktas som avslutat vid den tidpunkt då antingen marknadsgodkännande eller tillstånd söks eller då en anmälan som krävs innan en produkt släpps ut på unionsmarknaden för första gången görs eller, om varken godkännande, tillstånd eller anmälan krävs, vid den tidpunkt då en produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser, för första gången släpps ut på unionsmarknaden. I vissa fall är det inte användaren som ansöker om marknadsgodkännande eller tillstånd eller som gör anmälan eller släpper ut produkten för första gången på unionsmarknaden. För att se till att deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet på ett ändamålsenligt sätt omfattar alla åtgärder inom unionen som använder genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser, bör deklARATIONEN göras av den användare som säljer eller på annat sätt överlåter resultatet av användningen. En effektiv övervakning av användarnas efterlevnad inom unionen bör även omfatta fall där användandet har upphört inom unionen och resultaten har sålts eller på annat sätt förs ut utanför unionen utan att en produkt har släppts ut på unionsmarknaden.
- (10) De olika händelser som innebär att användaren i slutskedet av produktutvecklingen måste göra en deklARATION om tillbörlig aktsamhet är ömsesidigt uteslutande, varför en deklARATION endast bör lämnas en gång. Om slutskedet i produktutvecklingen nås innan en av dessa händelser inträffar bör deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet göras innan den första händelsen inträffar.
- (11) De behöriga myndigheterna ska vidarebefordra informationen i deklARATIONERNA om tillbörlig aktsamhet till förmedlingsinstitutionen i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EU) nr 511/2014. Om inget internationellt erkänt intyg om efterlevnad finns tillgängligt bör annan relevant information i enlighet med artikel 17.4 i Nagoyaprotokollet lämnas in i enlighet med artikel 4.3 b i förordning (EU) nr 511/2014. För att säkra att Nagoyaprotokollet och förmedlingsinstitutionen fungerar effektivt bör endast information som underlättar de behöriga nationella myndigheternas övervakning i enlighet med artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet utbytas.

- (12) En deklARATION om tillbörlig aktsamhet krävs endast för genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser som erhålls från en part i Nagoyaprotokollet som har antagit relevant lagstiftning eller rättsliga krav om tillträde och fördelning av nytta enligt artiklarna 6.1 och 7 i Nagoyaprotokollet.
- (13) Mot bakgrund av de nya åtgärder som införs är det lämpligt att göra en översyn av förordningen. I detta sammanhang kan de rapporter som avses i artikel 16.1 i förordning (EU) nr 511/2014 vara användbara och bör därför beaktas i förekommande fall.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för tillträde och fördelning av nytta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Denna förordning fastställer närmare föreskrifter för genomförandet av artiklarna 5, 7 och 8 i förordning (EU) nr 511/2014 som avser registret över samlingar, övervakning av användarnas efterlevnad och bästa praxis.

Artikel 2

Register över samlingar

Det register över samlingar som upprättas av kommissionen enligt artikel 5 i förordning (EU) nr 511/2014 ska för varje samling eller del av en samling innehålla följande information:

- (a) En registreringskod som tilldelas av kommissionen.
- (b) Namn för samlingen eller delen av en samling och kontaktuppgifter.
- (c) Namn och kontaktuppgifter för innehavaren av den berörda samlingen.
- (d) Uppgift om vilken kategori som samlingen eller delen av en samling tillhör.
- (e) En kort beskrivning av samlingen eller delen av en samling.
- (f) Eventuell länk till en databas.
- (g) Uppgift om den institution inom den behöriga myndigheten i medlemsstaten som har kontrollerat att samlingen kan fungera i enlighet med artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014.
- (h) Datum då samlingen fördes in i registret.
- (i) Eventuella andra identifieringsuppgifter.
- (j) Eventuellt datum för avregistrering.

Artikel 3

Ansökan om införande i registret och anmälan till kommissionen

1. En ansökan om införande av en samling eller en del av en samling i registret i enlighet med artikel 5.2 i förordning (EU) nr 511/2014 ska innehålla den information som anges i bilaga I till denna förordning.

Efter det att en samling eller del av en samling har förts in i registret ska samlingsinnehavaren underrätta den behöriga myndigheten om alla väsentliga förändringar som påverkar samlingsens förmåga att uppfylla de kriterier som anges i artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014 och om eventuella ändringar av den information som tidigare lämnats på grundval av del A i bilaga I till denna förordning.

2. Om en sökande är medlem i ett nätverk av samlingar, får sökanden vid ansökan om införande av en samling eller en del av denna i registret underrätta de behöriga myndigheterna om eventuella andra samlingar eller delar av samlingar från samma nätverk som varit eller är föremål för en ansökan om införande i registret i en annan medlemsstat.

I de fall de behöriga myndigheterna har underrättats om sådana ansökningar ska dessa, vid kontrollen av den aktuella samlingen eller delar därav, överväga om det är lämpligt att utbyta information med de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där nätverket har lämnat in andra ansökningar.

3. I den kontroll som avses i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 511/2014 får följande ingå:

- (a) Kontroller på plats.
- (b) Granskning av utvalda handlingar och register i en samling eller del därav, som är relevanta för att visa att artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014 efterlevs.
- (c) Undersökning av huruvida utvalda prover på genetiska resurser och tillhörande information om den berörda samlingen har dokumenterats i enlighet med artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014.
- (d) Undersökning av huruvida en samlingsinnehavare har kapacitet att konsekvent leverera genetiska resurser till tredje part för användande i enlighet med artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014.
- (e) Intervjuer med berörda personer, som samlingsinnehavaren, personal, externa kontrollanter och användare som förvärvar prov från samlingen.

4. När den behöriga myndigheten informerar kommissionen enligt artikel 5.2 i förordning (EU) nr 511/2014 ska den förse kommissionen med de uppgifter som lämnats in av samlingsinnehavaren på grundval av del A i bilaga I till denna förordning. Den behöriga myndigheten ska underrätta kommissionen om eventuella efterföljande ändringar av dessa uppgifter..

Artikel 4

Kontroller av registrerade samlingar och korrigerande åtgärder

1. Den kontroll enligt artikel 5.4 i förordning (EU) nr 511/2014 som utförs av de behöriga myndigheterna ska vara effektiv, proportionerlig och kunna påvisa fall av bristande efterlevnad av artikel 5.3 i den förordningen. Kontrollen ska göras på grundval av en plan som ska ses över regelbundet och som tagits fram med hjälp av en riskbaserad metod. Planen bör innehålla bestämmelser om en miniminivå för kontroller och möjliggöra att en ändring av kontrollfrekvensen.

2. Om det finns välgrundade farhågor om att en samling eller en del av en samling som förts in i registret inte längre uppfyller de kriterier som anges i artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014, ska den behöriga myndigheten utföra kompletterande kontroller.

3. I de kontroller som avses i punkterna 1 och 2 får följande ingå:

- (a) Kontroller på plats.
- (b) Granskning av utvalda handlingar och register i en samling eller del därav, som är relevanta för att visa att artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014 efterlevs.
- (c) Undersökning av huruvida utvalda prover på genetiska resurser och tillhörande information har dokumenterats och levererats till tredje part för användning i enlighet med artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014.
- (d) Intervjuer med berörda personer, som samlingsinnehavaren, personal, externa kontrollanter och användare som förvärvar prov från samlingen.

4. Samlingsinnehavaren och dennas personal ska ge allt bistånd som krävs för att underlätta de kontroller som avses i punkterna 1, 2 och 3.

5. De korrigerande åtgärder och insatser som avses i artikel 5.4 i förordning (EU) nr 511/2014 ska vara ändamålsenliga, proportionerliga och inriktas på de brister som, om inget görs, innebär att den registrerade samlingens förmåga att efterleva artikel 5.3 i den förordningen äventyras permanent. De korrigerande åtgärderna och insatserna får innebära att den berörda samlingsinnehavaren åläggs att införa ytterligare verktyg eller förbättrar förmågan att tillämpa befintliga verktyg. Samlingsinnehavaren ska rapportera till den behöriga myndigheten om genomförandet av de korrigerande åtgärderna och insatserna.

Artikel 5

Deklaration om tillbörlig aktsamhet vid tidpunkten för forskningsfinansiering

1. En mottagare av forskningsfinansiering för forskning som omfattar användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska lämna den deklARATION om tillbörlig aktsamhet som krävs enligt artikel 7.1 i förordning (EU) nr 511/2014 till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där mottagaren är etablerad. Om mottagaren inte är etablerad i unionen, men forskningen bedrivs i unionen, ska deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet göras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där forskningen bedrivs.
2. DeklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet ska göras genom ingivande av ett ifyllt formulär enligt bilaga II. DeklARATIONEN ska göras efter det att den första delutbetalningen av forskningsfinansieringen har tagits emot och alla genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i den forskning som finansieringen avser har tagits emot, men dock inte senare än den tidpunkt då slutrapporten lämnas in, eller, om en sådan rapport inte lämnas in, vid projektets slut. De nationella myndigheterna kan ytterligare specificera tidpunkten för när deklARATIONEN ska lämnas in.
3. Om ett och samma forskningsprojekt finansieras från mer än en källa eller omfattar mer än en mottagare får mottagaren eller mottagarna besluta att endast göra en deklARATION. DeklARATIONEN ska lämnas in av projektsamordnaren till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där projektsamordnaren är etablerad. Om projektsamordnaren inte är etablerad i unionen, men forskningen bedrivs i unionen, ska deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet göras till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där forskningen bedrivs.
4. Om den behöriga myndighet som tar emot den deklARATION som avses i punkterna 2 och 3 inte är ansvarig för dess översändande enligt artikel 7.3 i förordning (EU) nr 511/2014, ska myndigheten, utan omotiverade dröjsmål, vidarebefordra deklARATIONEN till den behöriga myndighet som ansvarar för översändandet.
5. För tillämpningen av denna artikel och bilaga II ska med *forskningsfinansiering* avses varje finansiellt bidrag som ges för forskning, oavsett om det kommer från kommersiella eller icke-kommersiella källor. Begreppet forskningsfinansiering omfattar inte privata eller offentliga enheters interna budgetresurser.

Artikel 6

Deklaration om tillbörlig aktsamhet i slutskedet av produktutvecklingen

1. En användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska lämna in en deklARATION om tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 7.2 i förordning (EU) nr 511/2014 till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad. DeklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet ska göras genom ingivande av ett ifyllt formulär enligt bilaga III till denna förordning.
2. DeklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet ska endast lämnas in en gång, före den första av följande händelser:
 - (a) Ansökan om marknadsgodkännande eller tillstånd lämnas in för en produkt som utvecklats med hjälp av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser
 - (b) En anmälan som krävs innan en produkt släpps ut på unionsmarknaden för första gången lämnas in för en produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
 - (c) En produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och för vilken inget godkännande, tillstånd eller anmälan krävs, för första gången släpps ut på unionsmarknaden,
 - (d) Resultatet av användningen säljs eller på annat sätt överförs till en fysisk eller juridisk person inom unionen som avser att använda resultatet för en av de åtgärder som avses i leden a, b och c,
 - (e) Användningen inom unionen har avslutats och resultatet säljs eller på annat sätt överförs till en fysisk eller juridisk person utanför unionen.

3. För tillämpningen av denna artikel och bilaga III ska med *resultat av användningen* avses produkter, prekursorer eller föregångare till en produkt, delar av produkter som ska ingå i en slutlig produkt, arbetsskisser eller utformning, på grundval av vilka det är möjligt att inleda tillverkning och produktion utan ytterligare användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

4. För tillämpningen av denna artikel och bilaga III ska med *utsläppande på unionsmarknaden* avses första gången då en produkt som utvecklats med hjälp av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser tillgängliggörs på unionsmarknaden, varvid med tillgängliggörande menas varje form av leverans för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden inom ramen för kommersiell verksamhet, både mot betalning och kostnadsfritt. Begreppet utsläppande på marknaden omfattar inte förkommersiell prövning såsom klinisk prövning, fältförsök och testning av motståndskraft mot skadegörare och inte heller tillhandahållande av icke godkända läkemedel som behandlingsalternativ för enskilda patienter eller patientgrupper.

Artikel 7

Översändande av information

1. I enlighet med artikel 7.3 i förordning (EU) nr 511/2014 ska de behöriga myndigheterna, om inte uppgifterna är konfidentiella i den mening som avses i artikel 7.5 i förordning (EU) nr 511/2014, till förmedlingsinstitutionen översända den information som tas emot på grundval av del A i bilagorna II och III till denna förordning, utan onödigt dröjsmål och senast en månad efter det att informationen har tagits emot.

2. När viktig information, t.ex. om användaren, användningen, platsen för tillträde eller om den genetiska resursen, som krävs för offentliggörande hos förmedlingsinstitutionen, betraktas som konfidentiell ska de behöriga myndigheterna överväga om det istället är lämpligt att överföra informationen direkt till de behöriga nationella myndigheter som avses i artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet.

3. De behöriga myndigheterna ska, i enlighet med artikel 7.3 i förordning (EU) nr 511/2014, till kommissionen översända den information som de har tagit emot i enlighet med bilagorna II och III till denna förordning, utom om informationen är konfidentiell i den mening som avses i artikel 7.5 i förordning (EU) nr 511/2014.

4. I de fall då kommissionen inte kontinuerligt ges tillgång till informationen på elektronisk väg ska informationen översändas var sjätte månad, från och med den 9 november 2016.

Artikel 8

Ansökan om erkännande som bästa praxis

1. Ansökningar enligt artikel 8.1 i förordning (EU) nr 511/2014 ska lämnas till kommissionen och ska innehålla den information och det underlag som anges i bilaga IV till denna förordning.

2. En berörd part som inte företräder användarna, men som deltar ifråga om tillträde till, insamling, överföring eller kommersialisering av genetiska resurser eller ifråga om utveckling av åtgärder eller strategier rörande genetiska resurser, ska tillsammans med ansökan lämna in information enligt bilaga IV till denna förordning, om det legitima intresset parten har av att utveckla och övervaka en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer, vilka om de tillämpas effektivt av en användare, innebär att användaren kan uppfylla skyldigheterna enligt artiklarna 4 och 7 i förordning (EU) nr 511/2014.

3. Kommissionen ska sända en kopia av ansökan och underlaget till de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater.

4. De behöriga myndigheterna får lämna synpunkter rörande en ansökan till kommissionen inom två månader efter det att myndigheterna tar emot de handlingar som avses i punkt 3.

5. Kommissionen ska bekräfta mottagandet av ansökan och inom 20 arbetsdagar från dagen för mottagandet tilldela sökanden ett referensnummer.

Kommissionen ska meddela den sökande en ungefärlig tidsgräns inom vilken ett beslut om ansökan kommer att fattas.

Kommissionen ska underrätta den sökande om kompletterande information eller dokumentation krävs för dess bedömning av ansökan.

6. Sökanden ska förse kommissionen med all kompletterande information och dokumentation som begärs utan onödigt dröjsmål.
7. Kommissionen ska sända en kopia av de handlingar som avses i punkt 6 till de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater.
8. De behöriga myndigheterna får inkomma med synpunkter till kommissionen avseende den information och dokumentation som avses i punkt 6 inom två månader efter det att de har tagit emot en kopia av handlingarna ifråga.
9. Kommissionen ska informera den sökande varje gång som kommissionen ändrar den ungefärliga tidsgränsen för när beslut om ansökan kommer att fattas på grund av att det krävs kompletterande information eller handlingar för bedömningen av ansökan.

Kommissionen ska minst var sjätte månad skriftligen informera den sökande om hur bedömningen av ansökan fortskrider.

Artikel 9

Erkännande och återkallande av erkännande som bästa praxis

1. Om kommissionen beslutar att bevilja erkännande som bästa praxis enligt artikel 8.2 i förordning (EU) nr 511/2014 eller att återkalla erkännandet som bästa praxis enligt artikel 8.5 i den förordningen ska kommissionen informera sammanslutningen av användare, andra berörda parter och medlemsstaternas behöriga myndigheter om detta, utan onödigt dröjsmål.
2. Kommissionen ska motivera sina beslut om erkännande som bästa praxis eller om återkallande av ett erkännande som bästa praxis och ska offentliggöra sådana beslut i det register som upprättas enligt artikel 8.6 i förordning (EU) nr 511/2014.

Artikel 10

Information om efterföljande ändringar av en bästa praxis

1. Om kommissionen får information i enlighet med artikel 8.3 i förordning (EU) nr 511/2014 om ändringar eller uppdateringar av en erkänd bästa praxis, ska kommissionen översända en kopia av informationen till de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater.
2. De behöriga myndigheterna får inkomma med synpunkter till kommissionen avseende ändringarna och uppdateringarna inom två månader efter det att de har tagit emot informationen ifråga.
3. Kommissionen ska, med hänsyn tagen till de synpunkter som avses i punkt 2 i denna artikel, bedöma huruvida den ändrade eller uppdaterade kombinationen av förfaranden, verktyg eller mekanismer fortfarande innebär att användaren kan uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7 i förordning (EU) nr 511/2014.
4. De behöriga myndigheterna ska utan onödigt dröjsmål underrätta kommissionen om all information som framkommer vid de kontroller som utförs enligt artikel 9 i förordning (EU) nr 511/2014 och som visar på bristande efterlevnad av artiklarna 4 och 7 i den förordningen, vilket eventuellt kan tyda på brister i den aktuella bästa praxisen.

Artikel 11

Brister i bästa praxis

1. Om kommissionen får styrkt information om att en användare som tillämpar en bästa praxis gör sig skyldig till upprepad eller väsentlig bristande efterlevnad av artiklarna 4 och 7 i förordning (EU) nr 511/2014, ska kommissionen begära att sammanslutningen av användare eller andra berörda parter inkommer med synpunkter beträffande den påstådda bristande efterlevnaden och om dessa fall tyder på brister i den bästa praxisen.

2. Om sammanslutningen av användare eller andra berörda parter lämnar synpunkter, ska detta göras inom tre månader.
3. Kommissionen ska granska synpunkterna och eventuellt underlag och sända kopior därav till de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater.
4. De behöriga myndigheterna får inkomma med synpunkter till kommissionen avseende synpunkterna och underlaget inom två månader efter det att de har tagit emot en kopia av handlingarna ifråga.
5. När kommissionen i enlighet med artikel 8.4 i förordning (EU) nr 511/201 undersöker möjliga brister i bästa praxis och eventuell bristande efterlevnad av skyldigheterna enligt artiklarna 4 och 7 i den förordningen, ska den berörda sammanslutningen av användare och andra berörda parter som är föremål för undersökningen samarbeta med kommissionen och bistå den i dess arbete. Om en sammanslutning av användare eller andra berörda parter som är föremål för undersökning underlåter att göra detta kan kommissionen utan ytterligare överväganden återkalla erkännandet som bästa praxis.
6. Resultaten av kommissionens undersökning ska vara avgörande och ska omfatta korrigerande åtgärder som ska vidtas av sammanslutningen av användare eller andra berörda parter. Undersökningen kan också resultera i ett beslut om återkallande av erkännandet som bästa praxis.

Artikel 12

Översyn

Kommissionen ska göra en översyn av hur denna förordning fungerar och av dess effektivitet med hänsyn till de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen och med tanke på eventuell revidering av förordningen. En sådan översyn bör beakta effekterna av denna förordning på mikroföretag, små och medelstora företag, offentliga forskningsinstitutioner och särskilda sektorer, liksom relevant utveckling på internationell nivå, i synnerhet vad gäller förmedlingsinstitutionen.

Artikel 13

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Information som ska bifogas ansökan om införande i registret över samlingar enligt artikel 3.1

DEL A

Information som ska föras in i registret

Enligt artikel 3.1 ska följande information bifogas ansökan om införande i registret över samlingar:

1. Information om samlingsinnehavaren (namn, typ av organisation, adress, e-postadress, telefonnummer).
2. Information om huruvida ansökan gäller en samling eller en del av en samling.
3. Information om samlingen eller relevant del därav (namn, identifiering (kod/nummer)), adress, eventuell webbplats, eventuell länk till samlingens onlinedatabas över genetiska resurser).
4. En kortfattad beskrivning av samlingen eller delen därav.

Om endast del av en samling ska föras in i registret bör uppgifter anges om vilken eller vilka delar det är fråga om och om dess eller deras särdrag.

5. Samlingskategori.

Ansökan bör innehålla information om vilken kategori som samlingen eller delen därav tillhör.

Förteckning över kategorier

		Specifikation					
		Hela exemplar ⁽¹⁾	Delar				
			Frön, sexuella sporer eller embryon	Köns-celler ♀ ♂	Somatiska celler	Nukleinsyror	Andra delar ⁽²⁾
Djur	Ryggradsdjur						
	Ryggradslösa djur						
Växter							
Alger							
Protister							
Svampar							
Bakterier							
Arkéer							
Virus							
Andra grupper ⁽³⁾							

Anmärkningar

⁽¹⁾ Om ingen särskild del av ett exemplar avses, fyll i relevant ruta under *Hela exemplar*.

⁽²⁾ *Andra delar* omfattar asexuellt reproducerbara delar och strukturer för vegetativ förökning, som stammar, sticklingar, rotknölar och underjordiska stamutlöpare.

⁽³⁾ *Andra grupperingar* omfattar slemsvampar, etc.

DEL B

Bevis för att samlingen eller relevant del därav kan uppfylla kraven i artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014

Valfria delar av följande dokumentation kan fogas till (eller hänvisas till med en länk i) ansökan, som bevis för att samlingen eller den relevanta delen därav kan uppfylla kraven i artikel 5.3 i förordning (EU) nr 511/2014:

- Uppförandekoder, riktlinjer eller nationella eller internationella standarder som utvecklats av sammanslutningar eller organisationer, och som tillämpas för samlingen ifråga, samt information om vilka instrument samlingen använder för tillämpningen av uppförandekoderna, riktlinjerna eller standarderna.
- Relevanta principer, riktlinjer, uppförandekoder och manualer för förfaranden, som utvecklats för och tillämpas inom samlingen och eventuella kompletterande instrument för tillämpningen av dessa.
- Intyg avseende samlingen som utfärdats i enlighet med relevanta nationella eller internationella system.
- Information om huruvida samlingen ingår i något internationellt nätverk för samlingar, och om partner i andra medlemsstater har anmält sina samlingar för införande samlingsregistret (frivillig uppgift).
- Annan relevant dokumentation.

BILAGA II

Formulär för den deklaration om tillbörlig aktsamhet som ska lämnas in vid tidpunkten för forskningsfinansiering enligt artikel 5.2

DEL A

Information som ska översändas till ABS Clearing House enligt artikel 7.3 i förordning (EU) nr 511/2014

Om informationen ifråga är konfidentiell i den mening som avses i artikel 7.5 i förordning (EU) nr 511/2014 ska denna ändå anges här, varefter konfidentialitetsrutan ska kryssas i och skälen till varför konfidentialiteten är motiverad anges i slutet av denna bilaga.

Om du markerat grundläggande information som konfidentiell (t.ex. informationen om de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen därom, om tillträdesplatsen eller om typen av användning) och uppgifterna därför inte kan offentliggöras på webbsidan för ABS Clearing House kommer informationen inte att delas med ABS Clearing House, men kan komma att förmedlas direkt till de behöriga myndigheterna i ursprungslandet.

Minst en deklaration krävs per bidrag, dvs. om det finns flera mottagare av ett och samma bidrag kan dessa välja att antingen lämna in enskilda deklarationer eller en gemensam deklaration via projektsamordnaren.

Denna deklaration avser användning av följande:

Kryssa i lämplig ruta eller lämpliga rutor:

Genetiska resurser

Traditionell kunskap som rör genetiska resurser

1. Forskningens ändamål eller bidragets identifieringskod:

Konfidentiellt

2. Mottagaren eller mottagarna av forskningsfinansiering, inklusive kontaktuppgifter:

Namn:

Adress:

E-postadress:

Tfn:

Eventuell webbplats:

3. Information om visande av tillbörlig aktsamhet:

- (a) Ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad (i) har utfärdats för mig eller min organisations tillträde eller (ii) innehåller villkoren för tillträdet till denna genetiska resurs eller dessa genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Om denna ruta kryssas i, ange den unika identifieringskoden eller identifieringsnumret för det internationellt erkända intyget om efterlevnad:

Gå till punkt 1 i del B.

(b) Om rutan i punkt a inte kryssats i, ange följande information:

(i) Plats för tillträde:

Konfidentiellt

- (ii) Beskrivning av de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser som används. Eventuell unik identifieringskod eller identifieringsnummer.

Konfidentiellt

- (iii) Eventuell identifieringskod eller identifieringsnummer för tillträdestillstånd ⁽¹⁾ eller motsvarande.

Konfidentiellt

Gå till punkt 2 i del B.

DEL B

Information som inte ska översändas till ABS Clearing House

1. Jag försäkrar att jag kommer att bevara en kopia av det internationellt erkända intyget om efterlevnad och överföra denna till efterföljande användare samt information om innehållet i de ömsesidigt överenskomna villkor som är relevanta för efterföljande användare.

Se punkt 3.

2. Jag försäkrar att jag innehar information om följande, vilken jag kommer att bevara och överföra till efterföljande användare:

(a) Datum för tillträde.

(b) Person eller organisation som har beviljat eventuellt förhandsgodkännande.

(c) Person eller organisation som har beviljats eventuellt förhandsgodkännande, i de fall detta inte beviljats direkt till mig eller min organisation.

(d) Eventuella ömsesidigt överenskomna villkor.

(e) Den källa från vilken jag eller min organisation har erhållit genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

(f) Uppgift om eventuella rättigheter och skyldigheter vad gäller tillträde och fördelning av nyttan, och om eventuell avsaknad av sådana rättigheter och skyldigheter, inbegripet rättigheter och skyldigheter som gäller efterföljande ansökningar och kommersialisering.

3. Om den genetiska resursen eller de genetiska resurserna har erhållits från en registrerad samling, ange samlingen registreringskod:

4. Forskningsfinansieringen kommer från följande källor:

Privat källa

Offentlig källa

5. Den eller de medlemsstater i vilka forskningen som använder genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser äger rum eller har ägt rum.

Konfidentialitet

Om du har angett att viss information är konfidentiell i den mening som avses i artikel 7.5 i förordning (EU) nr 511/2014, ange skälen för detta för var och en av de konfidentiella uppgifterna:

Datum:

Ort:

Underskrift ⁽²⁾:

⁽¹⁾ Bevis för att beslut har fattats om att bevilja förhandsgodkännande eller godkännande för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

⁽²⁾ Finansieringsmottagarens underskrift eller underskrift av de individuellt ansvariga personerna inom forskningsinstitutionen.

BILAGA III

Formulärför den deklARATION om tillbörlig aktsamhet som ska lämnas in i slutskedet av produktutvecklingen enligt artikel 6.1

DEL A

Information som ska översändas till ABS Clearing House enligt artikel 7.3 i förordning (EU) nr 511/2014

Om informationen ifråga är konfidentiell i den mening som avses i artikel 7.5 i förordning (EU) nr 511/2014 ska denna ändå anges här, varefter konfidentialitetsrutan ska kryssas i och skälen till varför konfidentialiteten är motiverad anges i slutet av denna bilaga.

Om du markerat grundläggande information som konfidentiell (t.ex. informationen om de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen därom, om tillträdesplatsen eller om typen av användning) och uppgifterna därför inte kan offentliggöras på webbsidan för ABS Clearing House kommer informationen inte delas med ABS Clearing House, men kan komma att förmedlas direkt till de behöriga myndigheterna i ursprungslandet.

Om användningen har omfattat mer än en genetisk resurs eller traditionell kunskap kopplad till genetiska resurser, ange relevant information för varje genetisk resurs eller traditionell kunskap som använts.

Jag försäkrar att jag har uppfyllt mina skyldigheter enligt artikel 4 i förordning (EU) nr 511/2014. Denna deklARATION avser användning av följande:

Kryssa i lämplig ruta eller lämpliga rutor enligt följande:

Genetiska resurser

Traditionell kunskap som rör genetiska resurser

1. Produktens namn eller beskrivning av resultatet av användningen ⁽¹⁾ eller beskrivning av följderna av användningen ⁽²⁾:

Konfidentiellt

2. Användarens kontaktuppgifter:

Namn:

Adress:

E-postadress:

Tfn:

Eventuell webbplats:

3. DeklARATIONEN görs med anledning av följande händelse:

Kryssa i lämplig ruta:

(a) När ansökan om marknadsgodkännande eller tillstånd lämnas in för en produkt som utvecklats med hjälp av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

(b) När en anmälan som krävs före det första utsläppandet på unionsmarknaden görs för en produkt som utvecklats med hjälp av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

⁽¹⁾ Med resultat av användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser avses produkter, prekursorer eller föregångare till en produkt, delar av produkter som ska ingå i en slutlig produkt arbetsskisser eller utformning, på grundval av vilka det är möjligt att inleda tillverkning och produktion utan ytterligare användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

⁽²⁾ Om användningen inom unionen har avslutats och resultatet säljs eller på annat sätt överförs till en fysisk eller juridisk person utanför unionen.

- (c) När en produkt som utvecklats med hjälp av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och för vilken inget marknadsgodkännande, tillstånd eller anmälan krävs, för första gången släpps ut på unionsmarknaden.
- (d) När resultatet av användningen säljs eller på annat sätt överförs till en fysisk eller juridisk person inom unionen som avser att använda resultatet för en av de verksamheter som avses i leden a, b och c.
- (e) När användningen inom unionen har avslutats och resultatet säljs eller på annat sätt överförs till en fysisk eller juridisk person utanför unionen.

4. Information om visande av tillbörlig aktsamhet:

- (a) Ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad (i) har utfärdats för mig eller min organisations tillträde eller (ii) innehåller villkoren för tillträdet till denna genetiska resurs eller dessa genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Om denna ruta kryssas i, ange den unika identifieringskoden eller identifieringsnumret för det internationellt erkända intyget om efterlevnad:

Gå till punkt 2 i del B.

- (b) Om rutan i punkt a inte kryssas i, ange följande information:

(i) Plats för tillträde:

Konfidentiellt

(ii) Beskrivning av den genetiska resursen eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser som används eller den eventuella unika identifieringskoden eller identifieringsnumret.

Konfidentiellt

(iii) Datum för tillträde:

Konfidentiellt

(iv) Eventuellt identifieringskod eller identifieringsnummer för tillträdestillstånd ⁽¹⁾ eller motsvarande.

Konfidentiellt

(v) Person eller organisation som har beviljat förhandsgodkännande:

Konfidentiellt

(vi) Person eller organisation som har beviljats förhandsgodkännande:

Konfidentiellt

(vii) Omfattas användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser av ömsesidigt överenskomna villkor?

Ja

Nej

Konfidentiellt

Gå till punkt 1 i del B.

⁽¹⁾ Bevis för att beslut har fattats om att bevilja förhandsgodkännande eller godkännandeför tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

DEL B

Information som inte ska översändas till ABS Clearing House

1. Information om visande av tillbörlig aktsamhet:

(a) Direkt källa för de genetiska resurserna eller den aktuella traditionella kunskapen som rör genetiska resurser.

(b) Innehåller de ömsesidigt överenskomna villkoren bestämmelser som innebär en begränsning av användningen av de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser, till exempel att syftet måste vara icke-kommersiellt?

Ja Nej Ej tillämpligt

(c) Innehåller de ömsesidigt överenskomna villkoren rättigheter och skyldigheter som avser senare tillämpning och saluföring?

Ja Nej Ej tillämpligt

2. Om de genetiska resurserna har erhållits från en registrerad samling, ange samlingens registreringskod:

3. Om du tillämpar en bästa praxis som är erkänd enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 511/2014, ange registreringsnumret:

4. Vilken av följande kategorier stämmer bäst in på din produkt (frivillig uppgift)?

(a) Kosmetiska produkter

(b) Läkemedel

(c) Livsmedel och drycker

(d) Biologisk bekämpning

(e) Växtförädling

(f) Djuravel

(g) Annan, ange vilken:

5. Den eller de medlemsstater i vilka användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser har ägt rum.

6. Den eller de medlemsstater i vilka produkten ska släppas ut på marknaden i enlighet med förfarandet för godkännande för försäljning, tillstånd eller anmälan som avses i artikel 6.2 a och b i kommissionens förordning (EU) 2015/1866 eller ska släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 6.2 c i den förordningen.

Konfidentialitet

Om du har angett att viss information är konfidentiell i den mening som avses i artikel 7.5 i förordning (EU) nr 511/2014, ange skälen för detta för var och en av de konfidentiella uppgifterna:

Datum:

Ort:

Underskrift (!):

(!) Underskrift av den person som är juridiskt ansvarig för slutskedet i produktutvecklingen.

BILAGA IV

Information som ska bifogas ansökan om erkännande som bästa praxis enligt artikel 8.1

Enligt artikel 8.1 ska följande information bifogas ansökan om erkännande som bästa praxis:

1. Information om huruvida ansökan görs på uppdrag av en sammanslutning av användare eller andra berörda parter.
2. Kontaktuppgifter till sammanslutningen av användare eller andra berörda parter (namn, adress, e-postadress och eventuell webbplats).
3. Om ansökan kommer från en sammanslutning av användare ska följande information lämnas:
 - (a) Bevis för att sammanslutningen har inrättats i enlighet med de krav som gäller i den medlemsstat där sökanden är etablerad:
 - (b) Beskrivning av hur sammanslutningen är organiserad och strukturerad.
4. Om ansökan kommer från andra berörda parter ska skälen för dessas legitima intresse i frågor som behandlas i förordning (EU) 511/2014 styrkas.
5. Informationen bör beskriva på vilket sätt sökanden är involverad i utarbetandet av åtgärder och strategier avseende genetiska resurser eller på vilket sätt sökanden har tillträde till, samlar in, överför eller kommersialiserar genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
6. Beskrivning av den kombination av förfaranden, verktyg och mekanismer som sökanden utarbetat, och som vid effektiv tillämpning gör det möjligt för användarna att uppfylla de skyldigheter som föreskrivs i artiklarna 4 och 7 i förordning (EU) nr 511/2014.
7. Beskrivning av hur de förfaranden, verktyg och mekanismer som avses i punkt 6 kommer att övervakas.
8. Information om i vilken medlemsstat eller vilka medlemsstater som sökanden är etablerad och bedriver verksamhet.
9. Information om i vilken medlemsstat eller vilka medlemsstater som de användare som tillämpar den bästa praxis som övervakas av den aktuella sammanslutningen eller de aktuella berörda parterna är verksamma.

Förteckning över bevismaterial enligt punkterna 5 och 6:

- (a) En förteckning över relevant personal som arbetar för den ansökande organisationen eller för eventuella underleverantörer, men en beskrivning av personalens uppgifter vad gäller utveckling och övervakning av bästa praxis.
- (b) En försäkran om att det inte föreligger några intressekonflikter vad gäller sökandens och eventuella underleverantörers arbete med att utveckla och övervaka kombinationen av förfaranden, verktyg och mekanismer ⁽¹⁾.
- (c) En beskrivning av de eventuella uppgifter som lagts ut på underleverantörer avseende utveckling av bästa praxis eller avseende övervakning av sådana förfaranden eller en kombination av dessa.

⁽¹⁾ Det faktum att användarna har erlagt avgifter och frivilliga bidrag till en sammanslutning ska inte anses utgöra någon intressekonflikt.