

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1866**od 13. listopada 2015.****o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu registra zbirki, praćenja usklađenosti korisnika i najboljih praksi**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 5., članak 7. stavak 6. i članak 8. stavak 7.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 511/2014 uspostavljaju se pravila kojima se uređuje usklađenost s pristupom i podjelom dobiti za genetske resurse i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima u skladu s odredbama Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti („Protokol iz Nagoye”). Učinkovitom provedbom te uredbe pridonijet će se i očuvanju biološke raznolikosti i održivom korištenju njezinim komponentama u skladu s odredbama Konvencije o biološkoj raznolikosti.
- (2) Člancima 5. i 8. Uredbe (EU) br. 511/2014 predviđeni su dobrovoljni instrumenti, odnosno registar zbirki i najbolje prakse, za pomoć korisnicima u ispunjavanju obveze postupanja s dužnom pažnjom. Očekuje se da će se identificiranjem i registriranjem zbirki na koje se učinkovito primjenjuju mjere na temelju kojih se opskrba genetskim resursima i povezanim informacijama odvija jedino uz dokumentaciju kojom se pružaju dokazi o zakonitom pristupu i osigurava uspostava uzajamno dogovorenih uvjeta, kada je to potrebno, pomoći korisnicima da ispune tu obvezu. Korisnike koji pribave genetske resurse iz zbirki uključenih u registar Unije trebalo bi smatrati korisnicima koji su postupali s dužnom pažnjom u pogledu traženja informacija. Očekuje se i da će se utvrđivanjem mjera koje su osobito prikladne za postizanje usklađenosti sa sustavom provedbe Protokola iz Nagoye uz prihvatljiv trošak i pravnu sigurnost te njihovim priznavanjem kao najboljih praksi pomoći korisnicima u ispunjavanju obveze postupanja s dužnom pažnjom. Nadležna bi tijela prilikom provjere usklađenosti korisnika trebala razmotriti primjenjuju li korisnici učinkovito priznatu najbolju praksu. Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu tih odredaba potrebna su detaljna pravila o postupcima koje treba primijeniti u slučaju zahtjeva za registraciju zbirke ili dijela zbirke te o priznavanju najboljih praksi.
- (3) Ako je podnositelj zahtjeva koji želi biti uključen u registar član mreže zbirki, bilo bi korisno da dostavi informacije o svim drugim zbirkama ili dijelovima zbirki iz te mreže koji su bili ili su predmet zahtjeva u drugim državama članicama. Kako bi se olakšalo pošteno i dosljedno postupanje s podnositeljima zahtjeva u različitim državama članicama, prilikom provjere zbirki ili dijelova zbirki nadležna tijela država članica koja su upoznata s tim zahtjevima povezanim s različitim zbirkama ili dijelovima zbirki u okviru mreže trebala bi razmotriti razmjenu informacija s tijelima država članica u kojima su zahtjeve podnijeli drugi članovi mreže.
- (4) Uredba (EU) br. 511/2014 primjenjuje se na genetske resurse i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima. Materijal za čije je korištenje potrebna izjava o postupanju s dužnom pažnjom uključuje genetske resurse, tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima i njihovu kombinaciju.
- (5) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu odredaba o praćenju usklađenosti korisnika potrebna su detaljna pravila o izjavama koje trebaju dati primatelji novčanih sredstava za istraživanja koja uključuju korištenje genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima, kao i o izjavama koje trebaju

⁽¹⁾ SL L 150, 20.5.2014., str. 59.

dati korisnici u fazi konačnog razvijanja proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima ili tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima.

- (6) Tijekom praćenja usklađenosti korisnika u fazi financiranja istraživanja važno je osigurati da primatelji novčanih sredstava razumiju svoje obveze na temelju Uredbe (EU) br. 511/2014 te da postupaju s dužnom pažnjom. Jednako je važno dostaviti informacije Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti te osigurati da su te informacije korisne za funkcioniranje i provedbu Protokola iz Nagoye. Ako međunarodno priznat certifikat o sukladnosti nije dostupan, trebalo bi dostaviti druge mjerodavne informacije. Kako bi se ujednačili ciljevi dostavljanja korisnih informacija Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti te izbjegavanja preopterećenja primatelja novčanih sredstava za istraživanje, na toj kontrolnoj točki trebalo bi razmjenjivati samo informacije koje su neophodne za identifikaciju genetskih resursa.
- (7) Praćenje usklađenosti korisnika učinkovito je ako se provodi u državi članici u kojoj se odvija korištenje resursima. Stoga je primjereno da se izjava o postupanju s dužnom pažnjom podnosi nadležnom tijelu države članice u kojoj primatelj novčanih sredstava ima poslovni nastan, jer se ondje obično odvija istraživanje koje uključuje korištenje genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima.
- (8) Trebalo bi izbjegavati nepotrebno umnažanje izjava o postupanju s dužnom pažnjom. Stoga izjava koju podnose primatelji novčanih sredstava za istraživanje može obuhvaćati više genetskih resursa ili sva tradicionalna znanja povezana s genetskim resursima. Više korisnika koji zajednički provode istraživanje koje uključuje korištenje genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima financirano zajedničkim bespovratnim sredstvima mogu podnijeti jednu izjavu. U tom bi kontekstu posebnu ulogu trebalo dodijeliti koordinatoru projekta koji bi trebao biti odgovoran za podnošenje izjava u ime dotičnih korisnika. U smislu članka 12. Uredbe (EU) br. 511/2014, nadležno tijelo koje zaprima izjave koje podnosi koordinator projekta trebalo bi razmjenjivati informacije s nadležnim tijelima u drugim državama članicama.
- (9) Radi praćenja usklađenosti korisnika na temelju članka 7. stavka 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 treba utvrditi završnu fazu korištenja odnosno fazu konačnog razvijanja. Može se utvrditi s pravnom sigurnošću da je faza konačnog razvijanja proizvoda završila u trenutku kada se traži odobrenje ili ovlaštenje za stavljanje na tržište ili daje obavijest prije prvog stavljanja na tržište Unije ili, ako nije potrebno odobrenje ni ovlaštenje za stavljanje na tržište niti obavijest, u vrijeme prvog stavljanja na tržište Unije proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima ili tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima. U nekim slučajevima korisnik neće biti osoba koja podnosi zahtjev za odobrenje ili ovlaštenje za stavljanje na tržište, podnosi obavijest ili stavlja proizvod prvi put na tržište Unije. Da bi se učinkovito obuhvatile sve aktivnosti u kojima se upotrebljavaju genetski resursi i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima unutar Unije, izjavu o postupanju s dužnom pažnjom trebao bi, u tim slučajevima, podnijeti korisnik koji prodaje ili na bilo koji drugi način prenosi rezultat korištenja. Učinkovito praćenje usklađenosti korisnika unutar Unije trebalo bi obuhvaćati i slučajeve kada je korištenje u Uniji završilo i njegov je ishod prodan ili na bilo koji drugi način prenesen izvan Unije bez stavljanja proizvoda na tržište Unije.
- (10) Ti različiti događaji zbog kojih korisnik treba podnijeti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u fazi konačnog razvijanja proizvoda međusobno se isključuju i stoga izjavu treba podnijeti samo jedanput. Ako faza konačnog razvijanja proizvoda nastupi prije bilo kojeg od tih događaja, izjavu o postupanju s dužnom pažnjom treba podnijeti prije nastupanja prvog događaja.
- (11) Informacije navedene u izjavi o postupanju s dužnom pažnjom nadležna tijela trebala bi dostaviti Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014. Ako međunarodno priznat certifikat o sukladnosti nije dostupan, trebalo bi dostaviti druge mjerodavne informacije u skladu s člankom 17. stavkom 4. Protokola iz Nagoye, kako je navedeno u članku 4. stavku 3. točki (b) Uredbe (EU) br. 511/2014. Kako bi se osiguralo učinkovito funkcioniranje Protokola iz Nagoye, a posebno Mehanizma za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti, trebalo bi razmjenjivati samo informacije koje će olakšati praćenje nadležnim tijelima iz članka 13. stavka 2. Protokola iz Nagoye.

- (12) Izjava o postupanju s dužnom pažnjom potrebna je samo za genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima dobivene od stranke Protokola iz Nagoye koja je donijela mjerodavno zakonodavstvo ili regulatorne zahtjeve o pristupu i podjeli dobiti u skladu s člankom 6. stavkom 1. i člankom 7. Protokola iz Nagoye.
- (13) S obzirom na novost uvedenih mjera, tu bi Uredbu bilo primjereno preispitati. U tom bi kontekstu mogla biti korisna izvješća iz članka 16. stavka 1. Uredbe (EU) br. 511/2014 i stoga bi ih, ako su dostupna, trebalo uzeti u obzir.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem odbora za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju detaljna pravila za provedbu članaka 5., 7. i 8. Uredbe (EU) br. 511/2014 koji se odnose na registar zbirki, praćenje usklađenosti korisnika i najbolje prakse.

Članak 2.

Registar zbirki

Registar koji je Komisija uspostavila u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) br. 511/2014 sadržava sljedeće informacije o svakoj zbirci ili dijelu zbirke:

- (a) registracijski broj koji dodjeljuje Komisija;
- (b) naziv dodijeljen zbirci ili dijelu zbirke i podatke za kontakt;
- (c) ime i podatke za kontakt imatelja zbirke;
- (d) kategoriju zbirke ili dijela zbirke;
- (e) kratki opis zbirke ili dijela zbirke;
- (f) poveznicu na bazu podataka, ako postoji;
- (g) ustanovu unutar nadležnog tijela države članice koja je provjerila mogućnosti zbirke u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014;
- (h) datum uključivanja u registar;
- (i) druge postojeće identifikatore, ako su dostupni;
- (j) prema potrebi, datum brisanja iz registra.

Članak 3.

Zahtjev za uključenje u registar i priopćavanje Komisiji

1. Zahtjev za uključenje zbirke ili dijela zbirke u registar iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 sadržava informacije navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi.

Nakon uključivanja zbirke ili dijela zbirke u registar, imatelj zbirke obavješćuje nadležno tijelo o svim znatnim promjenama koje utječu na ispunjavanje kriterija o mogućnostima zbirke utvrđenih u članku 5. stavku 3. Uredbe (EU) br. 511/2014 i o svim promjenama informacija prethodno dostavljenih na temelju dijela A. Priloga I. ovoj Uredbi.

2. Ako je podnositelj zahtjeva član mreže zbirke, prilikom podnošenja zahtjeva za uključenje zbirke ili dijela zbirke u registar on može obavijestiti nadležna tijela o o svim drugim zbirkama ili dijelovima zbirke iz te mreže koji su bili ili su predmet zahtjeva za uključivanje u registar u drugim državama članicama.

Prilikom provjere zbirke ili dijelova zbirke nadležna tijela država članica koja su upoznata s tim zahtjevima razmatraju razmjenu informacija s nadležnim tijelima država članica u kojima su zahtjeve podnijeli drugi članovi mreže.

3. Provjera iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 može uključivati sljedeće:

- (a) provjere na licu mjesta;
- (b) provjeru odabrane dokumentacije i evidencija zbirke ili dijela zbirke koje su mjerodavne za dokazivanje usklađenosti s člankom 5. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014;
- (c) provjeru jesu li odabrani uzorci genetskih resursa i povezanih informacija iz zbirke evidentirani u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014;
- (d) provjeru ima li imatelj zbirke mogućnost dosljedno opskrbljivati treće osobe genetskim resursima za korištenje u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014;
- (e) razgovore s odgovarajućim osobama kao što su imatelj zbirke, osoblje, vanjski procjenitelji i korisnici koji dobivaju uzorke iz te zbirke.

4. Za potrebe priopćenja iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 nadležno tijelo dostavlja Komisiji informacije koje je podnio imatelj zbirke na temelju dijela A. Priloga I. ovoj Uredbi. Nadležno tijelo obavješćuje Komisiju o svim naknadnim promjenama tih informacija.

Članak 4.

Provjere registriranih zbirke i korektivne radnje

1. Provjera nadležnih tijela iz članka 5. stavka 4. Uredbe (EU) br. 511/2014 mora biti učinkovita i razmjerna te se njome moraju moći otkriti slučajevi neusklađenosti s člankom 5. stavkom 3. te Uredbe. Provjera se provodi na temelju periodički preispitivanog plana izrađenog s pomoću pristupa koji se temelji na riziku. Planom se osigurava minimalna razina provjera i omogućuje različita učestalost kontrola.

2. Ako postoje osnovane sumnje da zbirka ili dio zbirke uključeni u registar više ne zadovoljava kriterije utvrđene u članku 5. stavku 3. Uredbe (EU) br. 511/2014, nadležno tijelo provodi dodatne provjere.

3. Provjera iz stavaka 1. i 2. može uključivati sljedeće:

- (a) provjere na licu mjesta;
- (b) provjeru odabrane dokumentacije i evidencija zbirke ili dijela zbirke koje su mjerodavne za dokazivanje usklađenosti s člankom 5. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014;
- (c) provjeru jesu li odabrani uzorci genetskih resursa i povezanih informacija iz zbirke evidentirani i dostavljeni trećim osobama za korištenje u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014;
- (d) razgovore s odgovarajućim osobama kao što su imatelj zbirke, osoblje, vanjski procjenitelji i korisnici koji dobivaju uzorke iz te zbirke.

4. Imatelj zbirke i njegovo osoblje pružaju svu potrebnu pomoć kako bi se olakšala provjera iz stavaka 1., 2. i 3.

5. Korektivne radnje ili mjere iz članka 5. stavka 4. Uredbe (EU) br. 511/2014 moraju biti učinkovite i razmjerne te se njima moraju rješavati nedostaci koji bi, ako ne budu riješeni, stalno ugrožavali mogućnost da registrirana zbirka bude u skladu s člankom 5. stavkom 3. te Uredbe. Njima se od dotičnog imatelja zbirke može zahtijevati da uspostavi dodatne instrumente ili poboljša svoju sposobnost za primjenu postojećih instrumenata. Imatelj zbirke izvješćuje nadležno tijelo o provedbi utvrđenih korektivnih radnji ili mjera.

Članak 5.

Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi financiranja istraživanja

1. Primatelj novčanih sredstava za istraživanja koja uključuju korištenje genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima podnosi izjavu o postupanju s dužnom pažnjom traženu u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 511/2014 nadležnom tijelu države članice u kojoj primatelj ima poslovni nastan. Ako primatelj nema poslovni nastan u Uniji, a istraživanje se provodi u Uniji, izjava o postupanju s dužnom pažnjom podnosi se nadležnom tijelu države članice u kojoj se istraživanje provodi.
2. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom daje se podnošenjem ispunjenog obrasca iz Priloga II. Izjava se daje nakon primanja prvog obroka novčanih sredstava i nakon što su pribavljeni svi genetski resursi i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima korišteni u financiranom istraživanju, a najkasnije u vrijeme podnošenja završnog izvješća ili, ako se to izvješće ne izrađuje, na kraju projekta. Nacionalna tijela mogu pobliže odrediti vrijeme podnošenja te izjave.
3. Ako se isti istraživački projekt financira iz više izvora ili je u njega uključeno više primatelja, primatelji mogu odlučiti podnijeti samo jednu izjavu. Tu izjavu koordinator projekta podnosi nadležnom tijelu države članice u kojoj ima poslovni nastan. Ako koordinator projekta nema poslovni nastan u Uniji, a istraživanje se provodi u Uniji, izjava o postupanju s dužnom pažnjom podnosi se nadležnom tijelu neke od država članica u kojima se istraživanje provodi.
4. Ako nadležno tijelo koje zaprima izjavu iz stavaka 2. i 3. nije odgovorno za njezinu dostavu u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014, ono bez nepotrebnog odlaganja proslijeđuje tu izjavu nadležnom tijelu odgovornom za tu dostavu.
5. Za potrebe ovog članka i Priloga II. „novčana sredstva za istraživanje” su svi financijski doprinosi u obliku bespovratnih sredstava za provođenje istraživanja iz komercijalnih ili nekomercijalnih izvora. Time nisu obuhvaćeni unutarnji proračunski izvori privatnih ili javnih subjekata.

Članak 6.

Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi konačnog razvijanja proizvoda

1. Za korištenje genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima korisnici podnose izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima poslovni nastan. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom daje se podnošenjem ispunjenog obrasca iz Priloga III. ovoj Uredbi.
2. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom iz stavka 1. podnosi se samo jedanput, prije nastupanja prvog od sljedećih događaja:
 - (a) traženja odobrenja ili ovlaštenja za stavljanje na tržište proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima ili tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima;
 - (b) obavješćivanja prije prvog stavljanja na tržište Unije proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima;
 - (c) prvog stavljanja na tržište Unije proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima, a za koji nije potrebno odobrenje ni ovlaštenje za stavljanje na tržište niti obavijest;
 - (d) prodaje ili prijenosa na bilo koji drugi način rezultata korištenja fizičkoj ili pravnoj osobi unutar Unije kako bi ta osoba izvršila neku od aktivnosti iz točaka (a), (b) i (c);
 - (e) završetka korištenja u Uniji i prodaje ili prijenosa na bilo koji drugi način ishoda korištenja fizičkoj ili pravnoj osobi izvan Unije.

3. Za potrebe ovog članka i Priloga III. „rezultat korištenja” su proizvodi, prekursori ili prethodnici proizvoda, kao i dijelovi proizvoda koji se dodaju gotovom proizvodu, nacrti ili projekti na temelju kojih se može provesti izrada i proizvodnja bez daljnjeg korištenja genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima.

4. Za potrebe ovog članka i Priloga III. „stavljanje na tržište Unije” je prvo stavljanje na raspolaganje proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima na tržištu Unije, pri čemu stavljanje na raspolaganje znači opskrbu na bilo koji način za distribuciju, potrošnju ili upotrebu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti, bilo uz plaćanje ili bez plaćanja. Stavljanje na tržište ne uključuje pretkomercijalna ispitivanja, uključujući klinička i terenska ispitivanja te ispitivanja otpornosti na štetne organizme, kao ni stavljanje na raspolaganje neodobrenih lijekova radi omogućivanja liječenja pojedinačnih pacijenata ili skupina pacijenata.

Članak 7.

Dostavljanje informacija

1. U skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014, nadležna tijela dostavljaju Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti informacije dobivene na temelju dijelova A. Priloga II. i III. ovoj Uredbi bez nepotrebnog odlaganja, a najkasnije mjesec dana nakon što su zaprimljene, osim ako su informacije povjerljive u smislu članka 7. stavka 5. Uredbe (EU) br. 511/2014.

2. Ako se bitne informacije, poput onih o korisniku i korištenju, mjestu pristupa ili genetskim resursima, bez kojih zapis ne može biti objavljen u Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti, smatraju povjerljivima, nadležna tijela razmatraju zamjensku dostavu tih bitnih informacija izravno nadležnim nacionalnim tijelima iz članka 13. stavka 2. Protokola iz Nagoye.

3. U skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014, nadležna tijela dostavljaju Komisiji informacije dobivene na temelju Priloga II. i III. ovoj Uredbi, osim ako su te informacije povjerljive u smislu članka 7. stavka 5. Uredbe (EU) br. 511/2014.

4. Ako Komisija ne dobije trajan pristup tim informacijama elektroničkim sredstvima, takva se dostava vrši svakih šest mjeseci počevši od 9. studenoga 2016.

Članak 8.

Zahtjev za priznavanje najbolje prakse

1. Zahtjev u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 511/2014 podnosi se Komisiji dostavom informacija i popratne dokumentacije navedenih u Prilogu IV. ovoj Uredbi.

2. Zainteresirana strana koja ne zastupa korisnike, ali je uključena u pristup, zbirku, prijenos ili komercijalizaciju genetskih resursa ili u razvoj mjera i politike povezanih s genetskim resursima uz svoj zahtjev dostavlja informacije kako je navedeno u Prilogu IV. ovoj Uredbi o svojim legitimnim interesima povezanim s razvojem i nadzorom kombinacije postupaka, instrumenata ili mehanizama kojima se korisniku, ako ih učinkovito provodi, omogućuje da ispuni obveze utvrđene člancima 4. i 7. Uredbe (EU) br. 511/2014.

3. Komisija šalje primjerak zahtjeva i popratnu dokumentaciju nadležnim tijelima svih država članica.

4. Nadležna tijela mogu Komisiji dostaviti primjedbe u pogledu zahtjeva u roku od dva mjeseca od primitka dokumenata iz stavka 3.

5. Komisija potvrđuje primitak zahtjeva i podnositelju zahtjeva izdaje referentni broj u roku od 20 radnih dana od datuma primitka zahtjeva.

Komisija daje podnositelju zahtjeva okvirni rok u kojem će biti donesena odluka o zahtjevu.

Komisija obavješćuje podnositelja zahtjeva ako su potrebne dodatne informacije ili dokumentacija za ocjenjivanje zahtjeva.

6. Podnositelj zahtjeva dostavlja Komisiji sve tražene dodatne informacije i dokumentaciju bez nepotrebnog odlaganja.
7. Komisija šalje primjerak dokumenata iz stavka 6. nadležnim tijelima svih država članica.
8. Nadležna tijela mogu Komisiji dostaviti primjedbe u pogledu informacija ili dokumentacije iz stavka 6. u roku od dva mjeseca od primitka tih dokumenata.
9. Komisija obavještuje podnositelja zahtjeva svaki put kad se okvirni rok u kojem će biti donesena odluka o zahtjevu promijeni zbog potrebe za dodatnim informacijama ili dokumentacijom za ocjenjivanje zahtjeva.

Komisija obavještuje podnositelja zahtjeva u pisanom obliku o statusu ocjenjivanja zahtjeva najmanje svakih šest mjeseci.

Članak 9.

Priznavanje i povlačenje priznavanja najbolje prakse

1. Ako Komisija odluči priznati najbolju praksu u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 ili povući priznavanje najbolje prakse u skladu s člankom 8. stavkom 5. te Uredbe, ona bez nepotrebnog odlaganja o toj odluci obavještuje udruženje korisnika ili druge zainteresirane strane, kao i nadležna tijela država članica.
2. Komisija navodi razloge za svoju odluku o priznavanju najbolje prakse ili povlačenju priznavanja najbolje prakse i objavljuje tu odluku u registru uspostavljenom u skladu s člankom 8. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 511/2014.

Članak 10.

Informacije o naknadnim promjenama priznate najbolje prakse

1. Ako je Komisija obaviještena u skladu s člankom 8. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014 o bilo kakvoj promjeni ili ažuriranju priznate najbolje prakse, ona šalje primjerak te obavijesti nadležnim tijelima svih država članica.
2. Nadležna tijela mogu podnijeti primjedbe Komisiji u pogledu te promjene ili ažuriranja u roku od dva mjeseca od primitka obavijesti.
3. Komisija ocjenjuje, uzimajući u obzir primjedbe iz stavka 2. ovog članka, omogućuje li se korisnicima promijenjenom ili ažuriranom kombinacijom postupaka, instrumenata ili mehanizama da i dalje ispunjavaju svoje obveze iz članka 4. i 7. Uredbe (EU) br. 511/2014.
4. Nadležna tijela obavještuju Komisiju bez nepotrebnog odlaganja o svim informacijama koje proizlaze iz provjera provedenih u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) br. 511/2014 a ukazuju na neusklađenost s člancima 4. i 7. te Uredbe, što može ukazivati na moguće nedostatke najbolje prakse.

Članak 11.

Nedostatci najbolje prakse

1. Ako od korisnika koji primjenjuje najbolju praksu primi utemeljene informacije o opetovanim ili važnim slučajevima neusklađenosti s člancima 4. i 7. Uredbe (EU) br. 511/2014, Komisija će zatražiti od udruženja korisnika ili drugih zainteresiranih strana da dostave svoja zapažanja o navodnoj neusklađenosti i ukazuju li ti slučajevi na moguće nedostatke najbolje prakse.

2. Ako udruženje korisnika ili druge zainteresirane strane dostave zapažanja, moraju to učiniti u roku od tri mjeseca.
3. Komisija provjerava ta zapažanja i svu popratnu dokumentaciju i šalje primjerke nadležnim tijelima svih država članica.
4. Nadležna tijela mogu podnijeti primjedbe Komisiji u pogledu tih zapažanja i popratne dokumentacije u roku od dva mjeseca od primitka tih dokumenata.
5. Ako Komisija provjerava moguće nedostatke najbolje prakse i slučajeve neusklađenosti s obvezama utvrđenima člancima 4. i 7. Uredbe (EU) br. 511/2014, kako je navedeno u članku 8. stavku 4. te Uredbe, udruženje korisnika ili druge zainteresirane strane koji su predmet provjere surađuju s Komisijom i pomažu joj u radu. Ako udruženje korisnika ili druge zainteresirane strane koji su predmet provjere to ne učine, Komisija može, bez daljnjeg razmatranja, povući priznavanje najbolje prakse.
6. Rezultati provjere koju je provela Komisija konačni su i uključuju sve korektivne radnje koje udruženje korisnika ili druge zainteresirane strane trebaju poduzeti. Provjera može završiti i odlukom o povlačenju priznavanja najbolje prakse.

Članak 12.

Preispitivanje

Komisija preispituje funkcioniranje i učinkovitost ove Uredbe uzimajući u obzir iskustvo stečeno tijekom njezine provedbe i u cilju njezine moguće revizije. Pri tom preispitivanju treba razmotriti utjecaj ove Uredbe na mikropoduzeća, mala i srednja poduzeća, javne istraživačke ustanove i određene sektore, kao i mjerodavna zbivanja na međunarodnoj razini, a posebno ona povezana s Mehanizmom za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti.

Članak 13.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. listopada 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Informacije koje treba dostaviti sa zahtjevom za uključenje zbirke u registar u skladu s člankom 3. stavkom 1.

DIO A.

Informacije koje treba uključiti u registar

U skladu s člankom 3. stavkom 1. sa zahtjevom za uključenje zbirke u registar treba dostaviti sljedeće informacije:

1. informacije o imatelju zbirke (naziv, vrsta subjekta, adresa, adresa e-pošte, telefonski broj);
2. informacija o tome odnosi li se zahtjev na zbirku ili dio zbirke;
3. informacije o zbirci ili relevantnom dijelu zbirke (naziv, identifikator (šifra/broj), ako postoji, adresa/adrese, internetska stranica, ako postoji, poveznica na internetsku bazu podataka zbirke genetskih resursa, ako je dostupna);
4. kratak opis zbirke ili relevantnog dijela zbirke.

Ako u registar treba uključiti samo dio zbirke, treba dostaviti pojedinosti o relevantnom dijelu ili dijelovima zbirke i njihovim posebnim obilježjima;

5. kategoriju zbirke.

U zahtjevu treba navesti informacije o kategoriji kojoj pripada zbirka ili dio zbirke.

Tablica kategorija

		Pojediniosti					
		cijeli primjerci ⁽¹⁾	dijelovi				
			sjemenke, spolne spore ili zameci	gamete ♀ ♂	somatske stanice	nukleinske kisljine	drugi dijelovi ⁽²⁾
Životinje	kralježnjaci						
	beskralježnjaci						
Bilje							
Alge							
Protisti							
Gljive							
Bakterije							
Arheje							
Virusi							
Druge skupine ⁽³⁾							

Napomene

⁽¹⁾ Ako nisu obuhvaćeni posebni dijelovi uzorka, odnosi se na odgovarajuću kućicu „cijeli primjerci“.

⁽²⁾ „Drugi dijelovi“ uključuju dijelove za nespolno razmnožavanje, strukture za vegetativno razmnožavanje kao što su stabljike, rez-nice, gomolji, podanci.

⁽³⁾ „Druge skupine“ uključuju sluznjače itd.

DIO B.

Dokaz mogućnosti da zbirka ili mjerodavni dio zbirke budu u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014

Sljedeći dokumenti mogu se priložiti zahtjevu (ili navesti poveznica na njih) kao dokaz mogućnosti da zbirka ili mjerodavni dio zbirke budu u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014:

- kodeksi ponašanja, smjernice ili norme, nacionalne ili međunarodne, koje su izradila udruženja ili organizacije, a koji se primjenjuju na zbirku i informacije o instrumentima za primjenu tih kodeksa ponašanja, smjernica ili normi na zbirku;
- mjerodavna načela, smjernice, kodeksi ponašanja ili priručnici koji su pripremljeni za zbirku i primijenjeni na nju te svi dodatni instrumenti za njihovu primjenu;
- certifikati zbirke u skladu s mjerodavnim nacionalnim ili međunarodnim programima;
- informacije o uključenosti zbirke u bilo koju međunarodnu mrežu zbirki i o povezanim zahtjevima za uključivanje u registar zbirki podnesenima za partnerske zbirke u drugim državama članicama (nije obvezno) te
- svi drugi relevantni dokumenti.

PRILOG II.

Obrazac izjave o postupanju s dužnom pažnjom koju treba podnijeti u fazi financiranja istraživanja u skladu s člankom 5. stavkom 2.

DIO A.

Informacije koje se dostavljaju Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014

Ako su dostavljene informacije povjerljive u smislu članka 7. stavka 5. Uredbe (EU) br. 511/2014, ipak ih navedite, označite odgovarajuću kućicu i navedite opravdanje za povjerljivost na kraju ovog priloga.

Ako ste povjerljivima označili bitne informacije (npr. one o genetskim resursima ili tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima, mjestu pristupa ili obliku korištenja) bez kojih zapis ne može biti objavljen na internetskim stranicama Mehanizma za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti, te informacije neće biti proslijeđene Mehanizmu, ali mogu biti dostavljene izravno nadležnim tijelima zemlje osigurateljice.

Za svaku dodjelu bespovratnih sredstava treba podnijeti najmanje jednu izjavu, odnosno različiti primatelji zajedničkih bespovratnih sredstava mogu odlučiti hoće li podnijeti zasebne izjave ili zajedničku izjavu posredstvom koordinatora projekta.

Dajem ovu izjavu u odnosu na korištenje:

Označite odgovarajući kvadratić ili kvadratiće.

genetskim resursima

tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima

1. Predmet istraživanja ili identifikacijski broj bespovratnih sredstava:

povjerljivo

2. Primatelj ili primatelji novčanih sredstava i podaci za kontakt:

Ime:

Adresa:

E-pošta:

Telefon:

Internetska stranica, ako postoji:

3. Informacije o postupanju s dužnom pažnjom:

(a) međunarodno priznat certifikat o usklađenosti i. izdan je meni (subjektu) za pristup ili ii. obuhvaća uvjete tog pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima.

Ako ste označili ovaj kvadratić, navedite jedinstveni broj međunarodno priznatog certifikata o usklađenosti:

Idite na točku 1. dijela B.

(b) Ako niste označili kvadratić pod točkom (a) navedite sljedeće informacije:

i. mjesto pristupa:

povjerljivo

ii. opis korištenih genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s korištenim genetskim resursima ili jedinstveni identifikatori, ako postoje:

povjerljivo

iii. identifikator dopuštenja za pristup ili jednakovrijednog dokumenta ⁽¹⁾, ako postoji:

povjerljivo

Idite na točku 2. dijela B.

DIO B.

Informacije koje se ne dostavljaju Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti

1. Izjavljujem da ću čuvati i prenijeti budućim korisnicima primjerak međunarodno priznatog certifikata o sukladnosti te informacije o sadržaju uzajamno dogovorenih uvjeta relevantnih za buduće korisnike.

Idite na točku 3.

2. Izjavljujem da posjedujem sljedeće informacije, koje ću čuvati i prenijeti budućim korisnicima:

(a) datum pristupa;

(b) osoba ili subjekt koji je dao prethodni informirani pristanak, ako je primjenjivo;

(c) osoba ili subjekt kojem je dan prethodni informirani pristanak (ako je primjenjivo), ako pristanak nije dan izravno meni ili mojem subjektu;

(d) uzajamno dogovoreni uvjeti, ako je primjenjivo;

(e) izvor iz kojega smo moj subjekt ili ja dobili genetske resurse i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima;

(f) postojanje ili nepostojanje prava i obveza povezanih s pristupom i podjelom dobiti, uključujući prava i obveze povezane s budućim primjenama i komercijalizacijom.

3. Ako su genetski resursi dobiveni iz registrirane zbirke, navedite registracijski broj zbirke:

4. Bespovratna sredstva za istraživanje dolaze iz sljedećih izvora:

privatni

javni

5. Država članica ili države članice u kojima se istraživanje koje uključuje korištenje genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima provodi ili se provodilo:

Povjerljivost

Ako ste izjavili da su neke informacije povjerljive u smislu članka 7. stavka 5. Uredbe (EU) br. 511/2014, navedite razloge za svaku informaciju za koju ste izjavili da je povjerljiva:

Datum:

Mjesto:

Potpis ⁽²⁾:

⁽¹⁾ Dokaz o odluci o davanju prethodnog informiranog pristanka ili dopuštenja za pristup genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima.

⁽²⁾ Potpis primatelja novčanih sredstava ili nadležne osobe u istraživačkoj ustanovi.

PRILOG III.

Obrazac izjave o postupanju s dužnom pažnjom koju treba podnijeti u fazi konačnog razvijanja proizvoda u skladu s člankom 6. stavkom 1.

DIO A.

Informacije koje se dostavljaju Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 511/2014

Ako su dostavljene informacije povjerljive u smislu članka 7. stavka 5. Uredbe (EU) br. 511/2014, ipak ih navedite, označite odgovarajuću kućicu i navedite opravdanje za povjerljivost na kraju ovog priloga.

Ako ste povjerljivima označili bitne informacije (npr. one o genetskim resursima ili tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima, mjestu pristupa ili obliku korištenja) bez kojih zapis ne može biti objavljen na internetskim stranicama Mehanizma za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti, te informacije neće biti prosljeđene Mehanizmu, ali mogu biti dostavljene izravno nadležnim tijelima zemlje osigurateljice.

Ako je korištenje obuhvaćalo više genetskih resursa ili bilo koje tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima, navedite relevantne informacije za svaki korišteni genetski resurs ili tradicionalno znanje.

Izjavljujem da sam ispunio obveze iz članka 4. Uredbe (EU) br. 511/2014. Dajem ovu izjavu u odnosu na korištenje:

Označite odgovarajući kvadratić ili kvadratiće.

genetskim resursima

tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima

1. Ime proizvoda, opis rezultata korištenja ⁽¹⁾ ili opis ishoda korištenja ⁽²⁾:

povjerljivo

2. Korisnikovi podaci za kontakt:

Ime:

Adresa:

E-pošta:

Telefon:

Internetska stranica, ako postoji:

3. Izjava se daje povodom sljedećeg događaja:

Označite odgovarajući kvadratić.

(a) traži se odobrenje ili ovlaštenje za stavljanje na tržište proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima;

(b) objavljuje se potrebna obavijest prije prvog stavljanja na tržište Unije proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima;

⁽¹⁾ „rezultat korištenja genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima” su proizvodi, prekursori ili prethodnici proizvoda, kao i dijelovi proizvoda koji se dodaju gotovom proizvodu, nacrti ili projekti na temelju kojih se može provesti izrada i proizvodnja bez daljnjeg korištenja genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima.

⁽²⁾ Ako je korištenje u Uniji završilo, a njegov je ishod prodan ili na bilo koji drugi način prenesen fizičkoj ili pravnoj osobi izvan Unije.

- (c) prvi se put stavlja na tržište Unije proizvod razvijen korištenjem genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima za koji nije potrebno odobrenje ni ovlaštenje za stavljanje na tržište niti obavijest;
- (d) rezultat korištenja prodan je ili prenesen na bilo koji drugi način fizičkoj ili pravnoj osobi unutar Unije kako bi ta osoba obavila neku od aktivnosti iz točaka (a), (b) i (c);
- (e) korištenje je u Uniji završilo, a njegov je ishod prodan ili na bilo koji drugi način prenesen fizičkoj ili pravnoj osobi izvan Unije.

4. Informacije o postupanju s dužnom pažnjom:

- (a) međunarodno priznat certifikat o usklađenosti i. izdan je meni (subjektu) za pristup ili ii. obuhvaća uvjete tog pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima.

Ako ste označili ovaj kvadratić, navedite jedinstveni broj međunarodno priznatog certifikata o usklađenosti:

Idite na točku 2. dijela B.

- (b) Ako niste označili kvadratić pod točkom (a) navedite sljedeće informacije:

i. mjesto pristupa:

povjerljivo

ii. opis korištenih genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s korištenim genetskim resursima ili jedinstveni identifikatori, ako postoje:

povjerljivo

iii. datum pristupa:

povjerljivo

iv. identifikator dopuštenja za pristup ili jednakovrijednog dokumenta ⁽¹⁾, ako postoji:

povjerljivo

v. osoba ili subjekt koji je dao prethodni informirani pristanak:

povjerljivo

vi. osoba ili subjekt kojem je dan prethodni informirani pristanak;

povjerljivo

vii. podliježe li korištenje genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima uzajamno dogovorenim uvjetima?

da

ne

povjerljivo

Idite na točku 1. dijela B.

⁽¹⁾ Dokaz o odluci o davanju prethodnog informiranog pristanka ili dopuštenja za pristup genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima.

DIO B.

Informacije koje se ne dostavljaju Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti

1. Informacije o postupanju s dužnom pažnjom:

(a) izravni izvor genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima;

(b) postoje li u uzajamno dogovorenim uvjetima ograničenja mogućeg korištenja genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima, npr. kojima se dopušta samo nekomercijalno korištenje?

da ne nije primjenjivo

(c) postoje li u uzajamno dogovorenim uvjetima dogovorena prava i obveze u pogledu naknadne primjene i komercijalizacije?

da ne nije primjenjivo

2. Ako su genetski resursi dobiveni iz registrirane zbirke, navedite registracijski broj zbirke:

3. Ako provodite najbolju praksu priznatu u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 511/2014, navedite registracijski broj:

4. Kojom se kategorijom najbolje opisuje vaš proizvod (nije obvezno)?

(a) kozmetički proizvodi

(b) lijekovi

(c) hrana i piće

(d) biološka kontrola

(e) uzgoj bilja

(f) uzgoj životinja

(g) ostalo (navedite):

5. Država članica ili države članice u kojima se istraživanje koje uključuje korištenje genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima provodilo:

6. Država članica ili države članice u kojima će proizvod biti stavljen na tržište nakon postupka odobravanja, ovlaštenja ili obavješćivanja iz članka 6. stavka 2. točaka (a) i (b) Uredbe Komisije (EU) 2015/1866 ili stavljen na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 2. točkom (c) te Uredbe:

Povjerljivost

Ako ste izjavili da su neke informacije povjerljive u smislu članka 7. stavka 5. Uredbe (EU) br. 511/2014, navedite razloge za svaku informaciju za koju ste izjavili da je povjerljiva:

Datum:

Mjesto:

Potpis ⁽¹⁾:

⁽¹⁾ Potpis osobe koja je pravno odgovorna za fazu konačnog razvijanja proizvoda.

PRILOG IV.

Informacije koje treba dostaviti sa zahtjevom za priznavanje najbolje prakse u skladu s člankom 8. stavkom 1.

U skladu s člankom 8. stavkom 1. uz zahtjev za priznavanje najbolje prakse treba dostaviti sljedeće informacije:

1. informacija o tome podnosi li se zahtjev u ime udruženja korisnika ili drugih zainteresiranih strana;
2. podaci za kontakt udruženja korisnika ili drugih zainteresiranih strana (naziv, adresa, adresa e-pošte, broj telefona i internetska stranica, ako je dostupna);
3. ako zahtjev podnosi udruženje korisnika, potrebno je dostaviti sljedeće:
 - (a) dokaz o osnivanju u skladu sa zahtjevima države članice u kojoj podnositelj zahtjeva ima poslovni nastan;
 - (b) opis organizacije i strukturu udruženja;
4. ako zahtjev podnose druge zainteresirane strane, treba obrazložiti razloge za postojanje legitimnog interesa za predmet Uredbe (EU) br. 511/2014;
5. informacije kojima se opisuje kako je podnositelj zahtjeva uključen u razvoj mjera i politika povezanih s genetskim resursima ili kako pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima, prikuplja ih, prenosi ili komercijalizira;
6. opis kombinacije postupaka, instrumenata ili mehanizama koje je razvio podnositelj zahtjeva kojima se, kada se učinkovito provode, omogućuje korisnicima da ispunjavaju obveze predviđene u člancima 4. i 7. Uredbe (EU) br. 511/2014;
7. opis provođenja nadzora nad postupcima, instrumentima ili mehanizmima iz točke 6.;
8. informacije o državi članici ili državama članicama u kojima podnositelj zahtjeva ima poslovni nastan i u kojima posluje;
9. informacije o državi članici ili državama članicama u kojima posluju korisnici koji primjenjuju najbolju praksu koju nadzire druga ili druga zainteresirana strana.

Popis popratnih dokumenata koji se odnose na točke 5. i 6.:

- (a) popis relevantnog osoblja koje radi za organizaciju koja podnosi zahtjev i sve podizvođače s opisom njihovih dužnosti povezanih s razvijanjem i nadzorom najboljih praksi;
- (b) izjava podnositelja zahtjeva i svih podizvođača o nepostojanju sukoba interesa u razvijanju i nadziranju kombinacije postupaka, instrumenata ili mehanizama ⁽¹⁾;
- (c) ako su zadaci povezani s razvijanjem i nadzorom najboljih praksi dodijeljeni podizvođačima, opis tih zadataka.

⁽¹⁾ Ako korisnici plaćaju naknade ili dobrovoljne priloge udruzi, ne smatra se da to uzrokuje sukob interesa.