

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1866****z dnia 13 października 2015 r.****ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 5, art. 7 ust. 6 i art. 8 ust. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 ustanawia się zasady regulujące zgodność w zakresie dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi oraz podziału korzyści z ich wykorzystania, zgodnie z postanowieniami Protokołu o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów („protokół z Nagoi”) – do Konwencji o różnorodności biologicznej. Skuteczne wdrożenie wspomnianego rozporządzenia przyczyni się również do ochrony różnorodności biologicznej i do zrównoważonego wykorzystania jej elementów, zgodnie z postanowieniami Konwencji o różnorodności biologicznej.
- (2) Aby pomóc użytkownikom w wypełnianiu obowiązku dokładania należytej staranności, w art. 5 i 8 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 określono dobrowolne narzędzia, mianowicie rejestrowane kolekcje i najlepsze praktyki. Oczekuje się, że w wypełnianiu tego obowiązku przez użytkowników pomocne będą zidentyfikowane i zarejestrowane kolekcje, w których przypadku podjęto skuteczne środki, by zasoby genetyczne i informacje na ich temat były dostarczane wyłącznie z dokumentacją świadczącą o uzyskaniu do nich legalnego dostępu oraz o ustanowieniu wzajemnie uzgodnionych warunków, gdy jest to wymagane. Należy uznać, że użytkownicy otrzymujący zasoby genetyczne z kolekcji włączonej do rejestru wypełnili obowiązek dołożenia należytej staranności, jeśli chodzi o dążenie do uzyskania informacji. Zidentyfikowanie i uznanie najlepszych praktyk, które są szczególnie odpowiednie z punktu widzenia zapewniania zgodności z systemem wdrażania protokołu z Nagoi, przy przystępnych kosztach i zagwarantowaniu pewności prawa, ma także pomóc użytkownikom w spełnieniu obowiązku dołożenia należytej staranności. Właściwe organy powinny uwzględniać w ramach kontroli dotyczących przestrzegania przepisów przez użytkowników skuteczne stosowanie przez nich uznanej najlepszej praktyki. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania tych przepisów wymagane są szczegółowe zasady dotyczące procedur, które należy stosować w przypadku wniosku o rejestrację kolekcji lub jej części, oraz dotyczące uznawania za najlepszą praktykę.
- (3) W przypadku gdy wnioskodawca, który chciałby zostać włączony do rejestru, jest członkiem sieci kolekcji, przydatne jest, by dostarczył on informacji na temat wszelkich innych kolekcji lub ich części w ramach tej samej sieci, które były lub są przedmiotem wniosku w innych państwach członkowskich. W celu ułatwienia sprawiedliwego i jednakowego traktowania wnioskodawców w różnych państwach członkowskich przy weryfikacji kolekcji lub ich części właściwe organy państw członkowskich, które zostały poinformowane o takich wnioskach w odniesieniu do różnych kolekcji lub ich części w ramach danej sieci, powinny rozważyć wymianę informacji z organami tych państw członkowskich, w których wnioski zostały złożone przez innych członków sieci.
- (4) Rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie do zasobów genetycznych oraz do tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. Materiał przeznaczony do wykorzystania, w odniesieniu do którego wymaga się oświadczenia o dołożeniu należytej staranności, obejmuje: zasoby genetyczne, tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi oraz połączenie obydwu tych elementów.
- (5) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania przepisów dotyczących monitorowania zgodności użytkowników niezbędne są szczegółowe zasady dotyczące oświadczeń składanych przez beneficjentów środków finansowych przeznaczonych na badania obejmujące wykorzystywanie zasobów genetycznych i tradycyjnej

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 59.

wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, jak również oświadczeń składanych przez użytkowników na końcowym etapie opracowania produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi.

- (6) Podczas monitorowania zgodności użytkowników na etapie finansowania badań ważne jest zagwarantowanie, aby beneficjenci środków finansowych rozumieli swoje obowiązki na mocy rozporządzenia (UE) nr 511/2014, a także aby spełniali obowiązek dołożenia należytej staranności. Równie ważne jest dostarczanie informacji do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści („ABS-CH”) oraz zagwarantowanie, że takie informacje są przydatne dla funkcjonowania i wdrażania Protokołu z Nagoi. Jeżeli uznane międzynarodowe świadectwo zgodności nie jest dostępne, należy dostarczyć inne stosowne informacje. Aby zrównoważyć cele związane z dostarczaniem przydatnych informacji do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści („ABS-CH”) oraz nieobciążaniem w nadmierny sposób beneficjentów środków finansowych przeznaczonych na badania, należy w ramach punktu kontrolnego platformy koordynacyjnej dokonywać wymiany jedynie informacji niezbędnych do identyfikacji zasobów genetycznych.
- (7) Monitorowanie zgodności użytkowników jest skuteczne w przypadku gdy jest prowadzone w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wykorzystanie zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z tymi zasobami. Dlatego właściwe jest, aby oświadczenie o dołożeniu należytej staranności było składane właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym beneficjent środków finansowych ma siedzibę, ponieważ właśnie tam prowadzi się zazwyczaj badania obejmujące wykorzystanie zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi.
- (8) Należy zapobiegać nadmiernej liczbie oświadczeń o dołożeniu należytej staranności. W związku z tym oświadczenie złożone przez beneficjentów środków finansowych przeznaczonych na badania może obejmować więcej niż jeden rodzaj zasobów genetycznych lub wszelką tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi. Pojedyncze oświadczenie może również zostać złożone przez kilku użytkowników prowadzących wspólnie badania obejmujące wykorzystanie zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, finansowane w ramach jednego grantu. W związku z powyższym szczególną rolę należy przypisać koordynatorowi projektu, który powinien być odpowiedzialny za składanie oświadczeń w imieniu zainteresowanych użytkowników. W świetle art. 12 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 właściwy organ otrzymujący oświadczenia złożone przez koordynatora projektu powinien prowadzić wymianę informacji ze swoimi odpowiednikami w pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.
- (9) W celu monitorowania zgodności użytkowników zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 należy określić końcowy etap wykorzystania zasobów, oznaczający końcowy etap opracowania produktu. Końcowy etap opracowania produktu można określić z zachowaniem pewności prawa jako etap zakończony w chwili wystąpienia z wnioskiem o zgodę na wprowadzenie na rynek lub o dopuszczenie do obrotu bądź w chwili dokonania powiadomienia wymaganego przed wprowadzeniem produktu po raz pierwszy do obrotu w Unii lub – gdy taka zgoda, dopuszczenie ani powiadomienie nie są wymagane – w chwili wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu w Unii produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. W niektórych przypadkach to nie użytkownik występuje o zgodę na wprowadzenie na rynek lub o dopuszczenie do obrotu, dokonuje powiadomienia bądź wprowadza produkt po raz pierwszy do obrotu w Unii. Aby skutecznie podejmować wszelkie działania związane z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi w obrębie Unii, oświadczenie o dołożeniu należytej staranności powinien w takich przypadkach składać użytkownik dokonujący sprzedaży lub przekazania w jakikolwiek inny sposób wyniku ich wykorzystania. Skuteczne monitorowanie zgodności użytkowników w obrębie Unii powinno również dotyczyć przypadków, gdy wykorzystanie zostało zakończone w Unii, a jego wynik jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób poza granice Unii bez wprowadzania produktu do obrotu w Unii.
- (10) Te różne zdarzenia powodujące złożenie przez użytkownika oświadczenia o dołożeniu należytej staranności na końcowym etapie opracowania produktu wzajemnie się wykluczają, a zatem oświadczenie należy złożyć tylko raz. Jeśli końcowy etap opracowania produktu zostanie osiągnięty zanim dojdzie do któregośkolwiek z tych zdarzeń, oświadczenie o dołożeniu należytej staranności należy złożyć przed wystąpieniem pierwszego ze zdarzeń.
- (11) Zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 właściwe organy powinny dostarczyć informacje podane w oświadczeniach o dołożeniu należytej staranności do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. Jeżeli uznane międzynarodowe świadectwo zgodności nie jest dostępne, należy dostarczyć inne stosowne informacje przedstawione zgodnie z art. 17 ust. 4 Protokołu z Nagoi, jak określono w art. 4 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 511/2014. W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania protokołu z Nagoi oraz – w szczególności – systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści należy prowadzić wymianę wyłącznie informacji, które ułatwią monitorowanie przez właściwe organy krajowe, o których mowa w art. 13 ust. 2 protokołu z Nagoi.

- (12) Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności wymagane jest jedynie w przypadku zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskanymi od państwa będącego stroną protokołu z Nagoi, które ustanowiło odpowiednie przepisy lub wymogi prawne dotyczące dostępu i podziału korzyści na podstawie art. 6 ust. 1 i art. 7 protokołu z Nagoi.
- (13) Biorąc pod uwagę nowatorstwo wprowadzonych środków, właściwe będzie dokonanie przeglądu niniejszego rozporządzenia. W tym kontekście sprawozdania, o których mowa w art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, mogą okazać się przydatne i w związku z tym należy je wziąć pod uwagę, o ile są dostępne.
- (14) Środki przyjęte w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ds. dostępu i podziału korzyści,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Przedmiot**

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się szczegółowe przepisy dotyczące wykonania art. 5, 7 i 8 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, które odnoszą się do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników oraz najlepszych praktyk.

#### Artykuł 2

##### **Rejestr kolekcji**

Rejestr ustanowiony przez Komisję zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 zawiera następujące informacje dotyczące każdej kolekcji lub jej części:

- a) kod rejestracyjny przypisany przez Komisję;
- b) nazwę nadaną kolekcji lub jej części oraz dane kontaktowe kolekcji;
- c) nazwę i dane kontaktowe posiadacza;
- d) kategorię kolekcji lub jej części;
- e) krótki opis kolekcji lub jej części;
- f) link do bazy danych, jeśli istnieje;
- g) instytucję w ramach właściwego organu państwa członkowskiego, która sprawdziła, czy dana kolekcja jest zdolna do spełnienia kryteriów określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014;
- h) datę włączenia do rejestru;
- i) inne istniejące identyfikatory, o ile są dostępne;
- j) w stosownych przypadkach, datę usunięcia z rejestru.

#### Artykuł 3

##### **Wniosek o włączenie do rejestru oraz powiadamianie Komisji**

1. Wniosek o włączenie kolekcji lub jej części do rejestru, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, zawiera informacje określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Po włączeniu kolekcji lub jej części do rejestru posiadacz kolekcji powiadamia właściwy organ o wszelkich znaczących zmianach, które wpływają na możliwości spełnienia przez kolekcję kryteriów określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, oraz o wszelkich zmianach informacji uprzednio przedłożonych na podstawie części A załącznika I do niniejszego rozporządzenia.

2. W przypadku gdy wnioskodawca jest członkiem sieci kolekcji, występując z wnioskiem o włączenie kolekcji lub jej części do rejestru, może on poinformować właściwe organy o wszelkich innych kolekcjach lub ich częściach należących do tej samej sieci, które były lub są przedmiotem wniosku o włączenie do rejestru złożonego w innym państwie członkowskim.

Przy sprawdzaniu kolekcji lub ich części właściwe organy państw członkowskich, które zostały poinformowane o takich wnioskach, rozważają dokonanie wymiany informacji z właściwymi organami tych państw członkowskich, w których złożono inne wnioski w ramach danej sieci.

3. Weryfikacja, o której mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, może obejmować:

- a) kontrole na miejscu;
- b) analizę wybranej dokumentacji i zapisów kolekcji lub jej części, które są istotne dla wykazania zgodności z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014;
- c) sprawdzenie, czy w przypadku danej kolekcji wybrane próbki zasobów genetycznych i informacje na ich temat zostały udokumentowane zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014;
- d) sprawdzenie, czy posiadacz kolekcji wykazuje zdolność do systematycznego dostarczania zasobów genetycznych osobom trzecim do wykorzystania przez nie zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014;
- e) wywiady z odpowiednimi osobami, takimi jak posiadacz kolekcji, członkowie personelu, weryfikatorzy zewnętrzni oraz użytkownicy otrzymujący próbki z tej kolekcji.

4. Do celów powiadomienia, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, właściwy organ przekazuje Komisji informacje dostarczone przez posiadacza kolekcji na podstawie części A załącznika I do niniejszego rozporządzenia. Właściwy organ powiadamia Komisję o wszelkich późniejszych zmianach tych informacji.

#### Artykuł 4

##### **Kontrole zarejestrowanych kolekcji i działania naprawcze**

1. Weryfikacja, o której mowa w art. 5 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, dokonywana przez właściwe organy, jest skuteczna, proporcjonalna i pozwala na wykrycie przypadków braku zgodności z przepisami art. 5 ust. 3 tego rozporządzenia. Przeprowadza się ją na podstawie planu poddawanego okresowo przeglądowi, opracowanego z wykorzystaniem oceny ryzyka. Plan powinien zawierać określenie minimalnego poziomu kontroli i dopuszczać zróżnicowanie częstotliwości kontroli.

2. Jeżeli istnieją uzasadnione obawy, że kolekcja lub jej część włączone do rejestru nie spełniają już kryteriów określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, właściwy organ przeprowadza dodatkową weryfikację.

3. Weryfikacja, o której mowa w ust. 1 i 2, może obejmować:

- a) kontrole na miejscu;
- b) analizę wybranej dokumentacji i zapisów kolekcji lub jej części, które są istotne dla wykazania zgodności z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014;
- c) sprawdzenie, czy wybrane próbki zasobów genetycznych i informacje na ich temat zostały udokumentowane i dostarczone osobom trzecim do wykorzystania przez nie zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014;
- d) wywiady z odpowiednimi osobami, takimi jak posiadacz kolekcji, członkowie personelu, weryfikatorzy zewnętrzni oraz użytkownicy otrzymujący próbki z tej kolekcji.

4. Posiadacz kolekcji i personel kolekcji udzielają wszelkiej pomocy niezbędnej dla ułatwienia weryfikacji, o której mowa w ust. 1, 2 i 3.

5. Działania lub środki naprawcze, o których mowa w art. 5 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, są skuteczne i proporcjonalne i zaradzają uchybieniom, które – gdyby nie zostały usunięte – trwale zagrażałyby możliwości spełniania przez zarejestrowaną kolekcję kryteriów określonych w art. 5 ust. 3 tego rozporządzenia. Wspomniane działania lub środki mogą wymagać wprowadzenia przez danego posiadacza kolekcji dodatkowych narzędzi lub zwiększenia jego zdolności do stosowania istniejących narzędzi. Posiadacz kolekcji składa właściwemu organowi sprawozdanie z realizacji określonych działań lub środków naprawczych.

## Artykuł 5

**Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na etapie finansowania badań**

1. Beneficjenci środków finansowych przeznaczonych na badania z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi składają właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym beneficjent ma siedzibę, oświadczenie o dołożeniu należytej staranności wymagane zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli beneficjent nie ma siedziby w Unii, a badania przeprowadza się w Unii, oświadczenie o dołożeniu należytej staranności składane jest do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym prowadzone są badania.
2. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności składa się za pomocą formularza określonego w załączniku II. Oświadczenie składa się po otrzymaniu pierwszej raty finansowania oraz po otrzymaniu wszystkich zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, które są wykorzystywane w finansowanych badaniach, lecz nie później niż w chwili składania ostatecznego sprawozdania, lub – w przypadku braku takiego sprawozdania – na końcu projektu. Czas składania takiego oświadczenia może zostać dokładniej określony przez organy krajowe.
3. Jeżeli ten sam projekt badawczy jest finansowany z więcej niż jednego źródła lub dotyczy więcej niż jednego beneficjenta, beneficjent lub beneficjenci mogą postanowić o złożeniu tylko jednego oświadczenia. Oświadczenie takie składa koordynator projektu do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym koordynator projektu ma swoją siedzibę. Jeżeli koordynator projektu nie ma siedziby w Unii, a badania prowadzone są w Unii, oświadczenie o dołożeniu należytej staranności składane jest do właściwego organu jednego z państw członkowskich, w których prowadzone są badania.
4. Jeżeli właściwy organ przyjmujący oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 i 3, nie jest odpowiedzialny za jego przekazanie na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, przekazuje to oświadczenie, bez zbędnej zwłoki, właściwemu organowi odpowiedzialnemu za takie przekazanie.
5. Do celów niniejszego artykułu i załącznika II „środki finansowe przeznaczone na badania” oznaczają wszelkiego rodzaju wkład finansowy w formie grantu na prowadzenie badań, zarówno ze źródeł komercyjnych, jak i niekomercyjnych. Nie obejmują one własnych środków budżetowych podmiotów prywatnych lub publicznych.

## Artykuł 6

**Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na końcowym etapie opracowania produktu**

1. W celu wykorzystywania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi użytkownicy składają właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę, oświadczenie o dołożeniu należytej staranności wymagane zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Oświadczenie to składa się za pomocą formularza określonego w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.
2. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności, o którym mowa w ust. 1, składa się jedynie raz, przed wystąpieniem pierwszego z następujących zdarzeń:
  - a) wystąpienie z wnioskiem o zgodę na wprowadzenie na rynek lub o dopuszczenie do obrotu produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
  - b) dokonanie powiadomienia wymaganego przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu w Unii produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
  - c) wprowadzenie po raz pierwszy do obrotu w Unii produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, w odniesieniu do którego nie wymaga się zgody na wprowadzenie na rynek, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani powiadomienia;
  - d) rezultat wykorzystania jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób osobie fizycznej lub prawnej w Unii w celu wykonania przez nią jednej z czynności, o których mowa w lit. a), b) i c);
  - e) wykorzystywanie w Unii zostało zakończone, a jego wynik jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób osobie fizycznej lub prawnej spoza Unii.

3. Do celów niniejszego artykułu i załącznika III „rezultat wykorzystania” oznacza produkty, prototypy lub prekursory produktu, jak również części produktów przeznaczone do włączenia do produktu końcowego, schematy lub projekty, na podstawie których można by prowadzić wytwarzanie i produkcję bez dalszego wykorzystywania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi.

4. Do celów niniejszego artykułu i załącznika III „wprowadzenie do obrotu w Unii” oznacza udostępnienie po raz pierwszy produktu powstałego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi na rynku unijnym, gdzie udostępnienie oznacza dostarczenie – dowolnym sposobem – w celu dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie. Wprowadzenie do obrotu nie obejmuje prób przedkomercyjnych, w tym prób klinicznych, badań terenowych lub badań odporności na szkodniki, ani udostępniania niezatwierdzonych produktów leczniczych w celu zapewnienia możliwości leczenia indywidualnym pacjentom lub grupom pacjentów.

#### Artykuł 7

##### **Przekazywanie informacji**

1. Zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 i jeżeli informacje nie są poufne w rozumieniu art. 7 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, właściwe organy przekazują do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści informacje otrzymane na podstawie części A załączników II i III do niniejszego rozporządzenia, bez zbędnej zwłoki i najpóźniej w terminie jednego miesiąca po otrzymaniu tych informacji.

2. W przypadku gdy istotne informacje, takie jak informacje dotyczące użytkownika i wykorzystania, miejsca dostępu lub zasobów genetycznych, bez których to informacji zapis nie mógłby zostać opublikowany w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, uznaje się za poufne, właściwe organy rozważają przekazanie tych istotnych informacji bezpośrednio do właściwych organów krajowych, o których mowa w art. 13 ust. 2 Protokołu z Nagoi.

3. Zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 właściwe organy przekazują Komisji informacje otrzymane na podstawie załączników II i III do niniejszego rozporządzenia, chyba że informacje takie są poufne w rozumieniu art. 7 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

4. Jeśli Komisji nie zapewniono dostępu do tych informacji w sposób ciągły za pośrednictwem środków elektronicznych, informacje przekazuje się co sześć miesięcy, począwszy od dnia 9 listopada 2016 r.

#### Artykuł 8

##### **Wniosek o uznanie za najlepszą praktykę**

1. Wniosek przedkładany zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 składa się Komisji, dostarczając informacje i dokumenty uzupełniające określone w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.

2. Zainteresowana strona, która nie reprezentuje użytkowników, ale uczestniczy w dostępie do zasobów genetycznych, ich gromadzeniu, przekazywaniu lub komercjalizacji bądź w opracowywaniu działań i strategii związanych z zasobami genetycznymi, wraz z wnioskiem – jak określono w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia – przedstawia informacje na temat swojego uzasadnionego interesu w opracowywaniu i monitorowaniu kombinacji procedur, narzędzi lub mechanizmów, która to kombinacja – jeśli jest skutecznie stosowana przez danego użytkownika – umożliwia mu wypełnianie obowiązków przewidzianych w art. 4 i 7 rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

3. Komisja przekazuje kopię wniosku oraz dokumentów uzupełniających właściwym organom wszystkich państw członkowskich.

4. Właściwe organy mogą przedstawić Komisji uwagi dotyczące wniosku w terminie dwóch miesięcy od otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 3.

5. Komisja potwierdza otrzymanie wniosku i w ciągu 20 dni roboczych od daty otrzymania wniosku przydziela wnioskodawcy numer referencyjny.

Komisja podaje wnioskodawcy przewidywany termin wydania decyzji w sprawie wniosku.

Komisja informuje wnioskodawcę, czy do przeprowadzenia oceny wniosku wymagane są dodatkowe informacje lub dokumenty.

6. Wnioskodawca przedkłada Komisji bez zbędnej zwłoki wszelkie dodatkowe informacje i dokumenty, o które się zwrócono.
7. Komisja przekazuje kopię dokumentów, o których mowa w ust. 6, właściwym organom wszystkich państw członkowskich.
8. Właściwe organy mogą przedstawić Komisji uwagi dotyczące informacji lub dokumentów, o których mowa w ust. 6, w terminie dwóch miesięcy od otrzymania kopii tych dokumentów.
9. Komisja informuje wnioskodawcę za każdym razem, gdy zmienia ona przewidywany termin wydania decyzji w sprawie wniosku w związku z koniecznością uzyskania dodatkowych informacji lub dokumentów potrzebnych do oceny wniosku.

Komisja informuje pisemnie wnioskodawcę o statusie oceny wniosku co najmniej raz na sześć miesięcy.

#### Artykuł 9

### Uznanie za najlepszą praktykę i cofnięcie takiego uznania

1. W przypadku podjęcia przez Komisję decyzji o uznaniu za najlepszą praktykę zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 lub o cofnięciu uznania za najlepszą praktykę na podstawie art. 8 ust. 5 tegoż rozporządzenia, Komisja informuje o tej decyzji bez zbędnej zwłoki stowarzyszenie użytkowników lub inne zainteresowane strony, jak również właściwe organy państw członkowskich.
2. Komisja podaje uzasadnienie swojej decyzji o uznaniu za najlepszą praktykę lub o cofnięciu uznania za najlepszą praktykę i publikuje tę decyzję w rejestrze ustanowionym zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

#### Artykuł 10

### Informacje o późniejszych zmianach uznanej najlepszej praktyki

1. W przypadku gdy Komisja zostanie poinformowana, zgodnie z art. 8 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, o jakichkolwiek zmianach lub aktualizacjach uznanej najlepszej praktyki, Komisja przesyła kopię tych informacji właściwym organom wszystkich państw członkowskich.
2. Właściwe organy mogą przedstawić Komisji uwagi dotyczące takich zmian lub aktualizacji w terminie dwóch miesięcy od otrzymania tych informacji.
3. Komisja dokonuje oceny, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, czy zmieniona lub zaktualizowana kombinacja procedur, narzędzi lub mechanizmów w dalszym ciągu umożliwia użytkownikom wypełnianie ich obowiązków przewidzianych w art. 4 i 7 rozporządzenia (UE) nr 511/2014.
4. Właściwe organy informują Komisję bez zbędnej zwłoki o wszelkich informacjach wynikających z kontroli przeprowadzonych zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, wskazując przypadki niezgodności z art. 4 i 7 tegoż rozporządzenia, mogące świadczyć o ewentualnych uchybieniach w danej najlepszej praktyce.

#### Artykuł 11

### Uchybienia w najlepszej praktyce

1. Jeżeli Komisja otrzyma uzasadnione informacje na temat powtarzających się lub poważnych przypadków nieprzestrzegania przepisów art. 4 i 7 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 przez użytkownika stosującego najlepszą praktykę, Komisja zwraca się do stowarzyszenia użytkowników lub innych zainteresowanych stron o przedstawienie spostrzeżeń w sprawie domniemanej niezgodności z przepisami i zasygnalizowanie, czy przypadki te nie wskazują na ewentualne uchybienia w danej najlepszej praktyce.

2. W przypadku gdy stowarzyszenie użytkowników lub inne zainteresowane strony przedstawiają spostrzeżenia, powinny to uczynić w terminie trzech miesięcy.
3. Komisja bada te spostrzeżenia i wszelkie dokumenty uzupełniające i przesyła ich kopie właściwym organom wszystkich państw członkowskich.
4. Właściwe organy mogą przedstawić Komisji uwagi dotyczące tych spostrzeżeń i dokumentów uzupełniających w terminie dwóch miesięcy od otrzymania kopii tych dokumentów.
5. W sytuacji gdy Komisja bada ewentualne uchybienia w najlepszej praktyce oraz przypadki niewypełnienia obowiązków przewidzianych w art. 4 i 7 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, jak określono w art. 8 ust. 4 tegoż rozporządzenia, stowarzyszenie użytkowników lub inne zainteresowane strony, których dotyczy badanie, współpracują z Komisją i są pomocne w jej działaniach. W przypadku gdy stowarzyszenie użytkowników lub inne zainteresowane strony, których dotyczy badanie, tego nie uczyni, Komisja może, bez dalszych rozważań, cofnąć uznanie za najlepszą praktykę.
6. Wyniki badania przeprowadzonego przez Komisję mają decydujące znaczenie i obejmują wszelkie działania naprawcze, które stowarzyszenie użytkowników lub inne zainteresowane strony powinny podjąć. Badanie może również prowadzić do podjęcia decyzji o cofnięciu uznania za najlepszą praktykę.

#### Artykuł 12

#### Przegląd

Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania i skuteczności niniejszego rozporządzenia, biorąc pod uwagę doświadczenia zebrane przy jego stosowaniu i w celu jego ewentualnego przeglądu. W przeglądzie takim należy uwzględnić wpływ niniejszego rozporządzenia na mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa, publiczne instytucje badawcze i określone sektory, jak również odpowiednie zmiany zachodzące na szczeblu międzynarodowym, w szczególności w odniesieniu do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści.

#### Artykuł 13

#### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 października 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący



## ZAŁĄCZNIK I

**Informacje, które należy dostarczyć wraz z wnioskiem o włączenie do rejestru kolekcji, zgodnie z art. 3 ust. 1**

## CZĘŚĆ A

**Informacje, które należy zawrzeć w rejestrze**

Zgodnie z art. 3 ust. 1 informacje, które należy dostarczyć wraz z wnioskiem o włączenie do rejestru kolekcji, obejmują następujące elementy:

1. Informacje dotyczące posiadacza kolekcji (nazwa, rodzaj podmiotu, adres, e-mail, numer telefonu).
2. Informację o tym, czy wniosek dotyczy kolekcji lub części kolekcji.
3. Informacje na temat kolekcji lub jej odnośnej części (nazwa; identyfikator (kod/numer), jeśli istnieje; adres/adresy, strona internetowa, jeśli istnieje; link do internetowej bazy danych kolekcji zasobów genetycznych, jeśli istnieje).
4. Krótki opis kolekcji lub jej odnośnej części.

Jeżeli tylko część kolekcji ma zostać włączona do rejestru, należy podać szczegóły dotyczące odnośnej/odnośnych części i jej/ich cechy charakterystyczne.

5. Kategoria kolekcji

We wniosku należy podać informacje na temat kategorii, do której należy dana kolekcja lub jej część.

Tabela kategorii

		Specyficzne cechy				
		Okazy całe <sup>(1)</sup>	Części			
			Nasiona, zarodniki lub zarodki	Gamety ♀ ♂	Komórki somatyczne	Kwasy nukleinowe
Zwierzęta	Kręgowce					
	Bezkęrowce					
Rośliny						
Głony						
Pierwotniaki						
Grzyby						
Bakterie						
Archeony						
Wirusy						
Inne grupy <sup>(3)</sup>						

## Uwagi

<sup>(1)</sup> Jeśli nie dotyczy to konkretnych części okazu, należy odnieść się do odpowiedniej komórki „okazu całego”.

<sup>(2)</sup> „Inne części” obejmują organy rozmnażania bezpłciowego, struktury rozmnażania wegetatywnego, takie jak łodyga, sadzonka, bulwa, kłącze.

<sup>(3)</sup> „Inne grupy” obejmują śluzowce itp.

## CZĘŚĆ B

**Dowód zdolności kolekcji lub jej części do spełnienia kryteriów określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014**

Jako dowód zdolności kolekcji lub jej części do spełnienia kryteriów określonych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 do wniosku mogą zostać załączone (lub podłączone jako link) dowolne z następujących dokumentów:

- kodeksy postępowania, wytyczne lub normy krajowe lub międzynarodowe, opracowane przez stowarzyszenia lub organizacje i przestrzegane w ramach kolekcji oraz informacje na temat instrumentów przyjętych w ramach kolekcji w celu stosowania tych kodeksów postępowania, wytycznych lub norm;
- odnośne zasady, wytyczne, kodeksy postępowania lub podręczniki procedur, opracowane i stosowane w ramach kolekcji oraz wszelkie dodatkowe instrumenty przyjęte w celu ich stosowania;
- certyfikaty kolekcji w ramach odpowiednich systemów, krajowych lub międzynarodowych;
- informacje na temat przynależności kolekcji do wszelkich międzynarodowych sieci kolekcji oraz na temat powiązanych wniosków o włączenie do rejestru kolekcji złożonych przez kolekcje partnerskie w innych państwach członkowskich (fakultatywnie);
- wszelkie inne istotne dokumenty.

## ZAŁĄCZNIK II

**Wzór oświadczenia o dołożeniu należytej staranności, które należy złożyć na etapie finansowania badań, zgodnie z art. 5 ust. 2**

## CZĘŚĆ A

**Informacje, które należy przekazać do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014**

Jeżeli dostarczane informacje są poufne w rozumieniu art. 7 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, proszę je mimo wszystko podać, zaznaczając odpowiednie pole, i zamieścić uzasadnienie poufności na końcu niniejszego załącznika.

Jeżeli jako poufne oznaczono istotne informacje (np. na temat zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, miejsca dostępu, sposobu wykorzystania), bez których zapis nie zostałby opublikowany na stronie internetowej systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, informacje te nie zostaną przekazane do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, ale mogą zostać bezpośrednio przekazane do właściwych organów w państwie pochodzenia.

W odniesieniu do jednego otrzymanego grantu wymagane jest co najmniej jedno oświadczenie, tj. różni beneficjenci jednego grantu mogą zdecydować się na złożenie indywidualnych oświadczeń lub wspólnego oświadczenia za pośrednictwem koordynatora projektu.

Niniejsze oświadczenie składam w związku z wykorzystaniem:

Proszę zaznaczyć odpowiednie pole/pola:

- Zasobów genetycznych
- Tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi

1. Przedmiot badania lub identyfikator grantu:

Poufne

2. Beneficjent lub beneficjenci finansowania, w tym dane kontaktowe:

Nazwa/Imię i nazwisko:

Adres:

E-mail:

Telefon:

Adres strony internetowej, jeżeli istnieje:

3. Informacje na temat dołożenia należytej staranności:

- a)  Uznane międzynarodowe świadectwo zgodności (i) zostało wydane do celów mojego dostępu/dostępu podlegającego mi podmiotowi lub (ii) obejmuje warunki tego dostępu do zasobu genetycznego/zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi.

Jeżeli zaznaczono to pole, należy podać niepowtarzalny identyfikator uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności:

Proszę przejść do pkt 1 w części B.

- b) Jeżeli pole w lit. a) nie zostało zaznaczone, proszę podać następujące informacje:

(i) Miejsce dostępu:

Poufne

- (ii) Opis zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z wykorzystywanymi zasobami genetycznymi; lub niepowtarzalny identyfikator (identyfikatory), jeżeli istnieją:

Poufne

- (iii) Identyfikator zezwolenia na dostęp lub jego odpowiednika <sup>(1)</sup>, jeżeli istnieje:

Poufne

Proszę przejść do pkt 2 w części B.

#### CZĘŚĆ B

#### **Informacje, których nie należy przekazywać do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści**

1. Oświadczam, że będę przechowywać i przekazać kolejnym użytkownikom kopię uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności, jak również informacje na temat treści wzajemnie uzgodnionych warunków istotnych dla kolejnych użytkowników.

Proszę przejść do pkt 3.

2. Oświadczam, że jestem w posiadaniu następujących informacji, które będę przechowywać i przekazać kolejnym użytkownikom:

a) data dostępu;

b) osoba lub podmiot, która/który udzieliła/udzielił uprzedniej zgody, w stosownych przypadkach;

c) osoba lub podmiot, której/któremu udzielono uprzedniej zgody (w stosownych przypadkach), jeśli nie udzielono jej bezpośrednio mnie lub podlegającemu mi podmiotowi;

d) wzajemnie uzgodnione warunki, jeżeli mają zastosowanie;

e) źródło, z którego uzyskałem/uzyskałam lub podlegający mi podmiot uzyskał dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;

f) istnienie praw i obowiązków związanych z dostępem i podziałem korzyści, w tym praw i obowiązków dotyczących późniejszych zastosowań i komercjalizacji, lub ich brak.

3. Jeżeli zasób genetyczny/zasoby genetyczne uzyskano z zarejestrowanej kolekcji, proszę podać kod rejestracyjny kolekcji:

4. Grant na badania pochodzi z następujących źródeł:

Prywatne

Publiczne

5. Państwo/państwa członkowskie, w którym/których prowadzone są lub były badania obejmujące wykorzystywanie zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi:

#### **Poufność**

Jeśli oświadczono, że niektóre informacje są poufne w rozumieniu art. 7 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, proszę podać przyczyny odnośnie do każdej informacji, która została zadeklarowana jako poufna:

Data:

Miejscowość:

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

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Dowód decyzji w sprawie udzielenia uprzedniej zgody na dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi lub akceptacji tego dostępu.

<sup>(2)</sup> Podpis beneficjenta finansowania lub osoby odpowiedzialnej w instytucji badawczej.

## ZAŁĄCZNIK III

**Wzór oświadczenia o dołożeniu należytej staranności, które należy złożyć na końcowym etapie opracowania produktu, zgodnie z art. 6 ust. 1**

## CZĘŚĆ A

**Informacje, które należy przekazać do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 511/2014**

Jeżeli dostarczane informacje są poufne w rozumieniu art. 7 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, proszę je mimo wszystko podać, zaznaczając odpowiednie pole, i zamieścić uzasadnienie poufności na końcu niniejszego załącznika.

Jeżeli jako poufne oznaczono istotne informacje (np. na temat zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, miejsca dostępu, sposobu wykorzystania), bez których zapis nie zostałby opublikowany na stronie internetowej systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, informacje te nie zostaną przekazane do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, ale mogą zostać bezpośrednio przekazane do właściwych organów w państwie pochodzenia.

Jeżeli wykorzystanie obejmowało więcej niż jeden zasób genetyczny lub jakąkolwiek tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi, należy podać istotne informacje dotyczące każdego zasobu genetycznego lub wszelkiej tradycyjnej wiedzy, które zostały wykorzystane.

Oświadczam, że wypełniłem/wypełniłam obowiązki wynikające z art. 4 rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Niniejsze oświadczenie składam w związku z wykorzystaniem:

Proszę zaznaczyć odpowiednie pole/pola:

- Zasobów genetycznych
- Tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi

1. Nazwa produktu lub opis rezultatu wykorzystania <sup>(1)</sup> lub opis wyniku wykorzystania <sup>(2)</sup>:

Poufne

2. Dane kontaktowe użytkownika:

Nazwa/Imię i nazwisko:

Adres:

E-mail:

Telefon:

Adres strony internetowej, jeżeli istnieje:

3. Oświadczenie jest składane w związku z następującym wydarzeniem:

Proszę zaznaczyć odpowiednie pole:

- a) wystąpienie z wnioskiem o zgodę na wprowadzenie na rynek lub o dopuszczenie do obrotu produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
- b) powiadomienie wymagane przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu w Unii produktu opracowanego z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;

<sup>(1)</sup> „Rezultat wykorzystania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi” oznacza produkty, prototypy lub prekursorzy produktu, jak również części produktów przeznaczone do włączenia do produktu końcowego, schematy lub projekty, na których podstawie można by prowadzić procesy wytwórcze i produkcyjne bez dalszego wykorzystywania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi.

<sup>(2)</sup> Jeśli proces wykorzystywania w Unii został zakończony, a jego wynik jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób osobie fizycznej lub prawnej spoza Unii.

- c) wprowadzenie po raz pierwszy do obrotu w Unii produktu opracowanego z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, w odniesieniu do którego zgoda na wprowadzenie na rynek lub dopuszczenie do obrotu ani powiadomienie nie są wymagane;
- d) rezultat wykorzystania jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób osobie fizycznej lub prawnej w Unii, aby osoba ta mogła przeprowadzić jedną z czynności, o których mowa w lit. a), b) i c);
- e) proces wykorzystywania w Unii został zakończony, a jego wynik jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób osobie fizycznej lub prawnej spoza Unii.

4. Informacje na temat dołożenia należytej staranności:

- a)  Uznane międzynarodowe świadectwo zgodności (i) zostało wydane do celów mojego dostępu/dostępu podlegającego mi podmiotowi lub (ii) obejmuje warunki tego dostępu do zasobu genetycznego/zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi.

Jeżeli zaznaczono to pole, należy podać niepowtarzalny identyfikator uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności:

*Proszę przejść do pkt 2 w części B.*

- b) Jeżeli pole w lit. a) nie zostało zaznaczone, proszę podać następujące informacje:

(i) Miejsce dostępu:

Poufne

(ii) Opis zasobu genetycznego lub tradycyjnej wiedzy związanej z wykorzystywanymi zasobami genetycznymi lub niepowtarzalny identyfikator/niepowtarzalne identyfikatory, jeżeli istnieją:

Poufne

(iii) Data dostępu:

Poufne

(iv) Identyfikator zezwolenia na dostęp lub jego odpowiednika <sup>(1)</sup>, jeżeli istnieje:

Poufne

(v) Osoba lub podmiot, która/który udzieliła/udzielił uprzedniej zgody:

Poufne

(vi) Osoba lub podmiot, której/któremu udzielono uprzedniej zgody:

Poufne

(vii) Czy wykorzystywanie zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi podlegają wzajemnie uzgodnionym warunkom?

Tak

Nie

Poufne

*Proszę przejść do pkt 1 w części B.*

<sup>(1)</sup> Dowód decyzji w sprawie udzielenia uprzedniej zgody na dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi lub akceptacji takiego dostępu.

## CZĘŚĆ B

**Informacje, których nie należy przekazywać do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści**

1. Informacje na temat dołożenia należytej staranności:
  - a) Bezpośrednie źródło zasobu genetycznego i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi:
  - b) Czy istnieją jakieś ograniczenia we wzajemnie uzgodnionych warunkach ograniczające możliwości wykorzystywania zasobu genetycznego/zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, np. zezwalające na ich wykorzystywanie wyłącznie w celach niekomercyjnych?  
Tak  Nie  Nie dotyczy
  - c) Czy we wzajemnie uzgodnionych warunkach określono prawa i obowiązki dotyczące późniejszych zastosowań i komercjalizacji?  
Tak  Nie  Nie dotyczy
2. Jeżeli zasób genetyczny/zasoby genetyczne uzyskano z zarejestrowanej kolekcji, proszę podać kod rejestracyjny kolekcji:
3. W przypadku stosowania najlepszej praktyki uznanej na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, proszę podać numer rejestracyjny:
4. Która kategoria najlepiej opisuje Państwa produkt (fakultatywnie)?
  - a) kosmetyki
  - b) produkty lecznicze
  - c) żywność i napoje
  - d) środki kontroli biologicznej
  - e) hodowla roślin
  - f) hodowla zwierząt
  - g) inne (proszę określić):
5. Państwo/państwa członkowskie, w którym/których miało miejsce wykorzystanie zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi:
6. Państwo/państwa członkowskie, w którym/których produkt ma być wprowadzony do obrotu w następstwie procedury zgody, dopuszczenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 6 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia Komisji (UE) 2015/1866, lub wprowadzony do obrotu zgodnie z art. 6 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia:

**Poufność**

Jeśli oświadczone, że niektóre informacje są poufne w rozumieniu art. 7 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, proszę podać przyczyny odnośnie do każdej informacji, która została zadeklarowana jako poufna:

Data:

Miejscowość:

Podpis (!):

---

(!) Podpis osoby prawnie odpowiedzialnej za końcowy etap opracowania produktu.

## ZAŁĄCZNIK IV

**Informacje, które należy dostarczyć wraz z wnioskiem o uznanie za najlepszą praktykę, zgodnie z art. 8 ust. 1**

Zgodnie z art. 8 ust. 1 informacje, które należy dostarczyć wraz z wnioskiem o uznanie za najlepszą praktykę, obejmują następujące elementy:

1. Informację, czy wniosek jest składany w imieniu stowarzyszenia użytkowników lub innych zainteresowanych stron.
2. Dane kontaktowe stowarzyszenia użytkowników lub innych zainteresowanych stron (nazwa, adres, adres e-mail, numer telefonu i adres strony internetowej, jeżeli istnieje).
3. Jeżeli wniosek jest składany przez stowarzyszenie użytkowników, należy podać następujące informacje:
  - a) dowód posiadania siedziby zgodnie z wymogami państwa członkowskiego, w którym wnioskodawca się znajduje;
  - b) opis organizacji i struktury stowarzyszenia.
4. Jeżeli wniosek jest składany przez inne zainteresowane strony, należy wyjaśnić powody posiadania uzasadnionego interesu w przedmiocie rozporządzenia (UE) nr 511/2014.
5. Dostarczone informacje powinny opisywać sposób, w jaki wnioskodawca bierze udział w opracowywaniu działań i strategii dotyczących zasobów genetycznych lub w jaki sposób ma dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, zbiera je, przekazuje lub komercjalizuje.
6. Opis połączenia procedur, narzędzi lub mechanizmów opracowanych przez wnioskodawcę, które – jeśli są skutecznie stosowane – umożliwiają użytkownikom dopełnienie obowiązków przewidzianych w art. 4 i 7 rozporządzenia (UE) nr 511/2014.
7. Opis, w jaki sposób będzie prowadzone nadzorowanie procedur, narzędzi lub mechanizmów, o których mowa w pkt 5.
8. Informacje na temat państwa członkowskiego/państw członkowskich, w którym/których wnioskodawca ma siedzibę i prowadzi działalność.
9. Informacje na temat państwa członkowskiego/państw członkowskich, w którym/których prowadzą działalność użytkownicy stosujący najlepszą praktykę nadzorowaną przez stowarzyszenie lub inną zainteresowaną stronę.

*Lista dokumentów uzupełniających odnoszących się do punktów 5 i 6:*

- a) wykaz odpowiednich osób pracujących dla organizacji składającej wniosek lub wszelkich podwykonawców, wraz z opisem ich obowiązków związanych z opracowywaniem i nadzorowaniem najlepszych praktyk;
- b) oświadczenie o braku konfliktu interesów po stronie wnioskodawcy i wszelkich podwykonawców w związku z opracowywaniem i nadzorowaniem kombinacji procedur, narzędzi lub mechanizmów <sup>(1)</sup>;
- c) Jeżeli zlecono zadania związane z opracowaniem najlepszych praktyk lub nadzorowaniem takich praktyk lub obydwu rodzajów tych zadań – opis tych zadań.

---

<sup>(1)</sup> Wnoszenie przez użytkowników opłat lub dobrowolnych składek na rzecz stowarzyszenia nie powinno być traktowane jako powodujące konflikt interesów.