

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1866 AL COMISIEI****din 13 octombrie 2015****de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune <sup>(1)</sup>, în special articolul 5 alineatul (5), articolul 7 alineatul (6) și articolul 8 alineatul (7),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 511/2014 stabilește normele care reglementează respectarea accesului și a împărțirii beneficiilor în ceea ce privește resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, în conformitate cu dispozițiile Protocolului de la Nagoya referitor la accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (denumit în continuare „Protocolul de la Nagoya”). Punerea eficace în aplicare a regulamentului respectiv va contribui, de asemenea, la conservarea diversității biologice și la utilizarea durabilă a componentelor acesteia, în conformitate cu dispozițiile Convenției privind diversitatea biologică.
- (2) Articolele 5 și 8 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 prevăd instrumente voluntare, și anume colecții înregistrate și cele mai bune practici, pentru a ajuta utilizatorii să își respecte obligația de diligență necesară. Identificarea și înregistrarea colecțiilor care aplică efectiv măsurile ce au ca rezultat furnizarea de resurse genetice și de informații conexe doar dacă acestea sunt însoțite de un document care atestă legalitatea accesului și garantează instituirea unor condiții convenite de comun acord, în cazul în care se solicită acest lucru, ar trebui să ajute utilizatorii să se conformeze acestei obligații. Ar trebui să se considere că utilizatorii care obțin resurse genetice dintr-o colecție inclusă în registru au exercitat diligența necesară în ceea ce privește căutarea informațiilor. Identificarea și recunoașterea ca cele mai bune practici ale măsurilor care sunt deosebit de adecvate pentru asigurarea respectării sistemului de implementare a Protocolului de la Nagoya, la costuri accesibile și în condiții de securitate juridică, ar trebui, de asemenea, să ajute utilizatorii să-și îndeplinească obligația de diligență necesară. Ar trebui ca autoritățile competente să ia în considerare punerea efectivă în aplicare a unei bune practici recunoscute de către utilizatori în cadrul controalelor lor privind respectarea normelor de către utilizatori. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a dispozițiilor respective, sunt necesare norme detaliate privind procedurile care trebuie urmate în cazul unei cereri de înregistrare a unei colecții sau a unei părți din aceasta, precum și cu privire la recunoașterea celor mai bune practici.
- (3) În cazul în care un solicitant care dorește să fie inclus în registru este membru al unei rețele de colecții, este util ca acesta să furnizeze informații cu privire la orice alte colecții sau părți ale acestora din aceeași rețea care au făcut sau fac obiectul unei cereri în alte state membre. În vederea facilitării tratamentului echitabil și consecvent al solicitanților din diferite state membre, în momentul verificării colecțiilor și părților din acestea, autoritățile competente ale statelor membre care au fost informate cu privire la aceste cereri în legătură cu diferitele colecții sau părți ale acestora în cadrul unei rețele ar trebui să ia în considerare schimbul de informații cu autoritățile statelor membre în care au fost depuse cereri de către alți membri ai rețelei.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 511/2014 se aplică resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice. Materialul pentru a cărui utilizare este nevoie de o declarație privind diligența necesară include: resursele genetice, cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și o combinație a celor două.
- (5) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a dispozițiilor privind monitorizarea respectării normelor de către utilizatori, sunt necesare norme detaliate privind declarațiile care urmează să fie făcute de către beneficiarii de fonduri pentru lucrări de cercetare care presupun utilizarea de resurse genetice și

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

cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și privind declarațiile care urmează să fie făcute de către utilizatori în etapa finală a dezvoltării unui produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.

- (6) Atunci când se monitorizează respectarea normelor de către utilizatori în etapa de finanțare a cercetării, este important să se garanteze că beneficiarii finanțării înțeleg obligațiile care le revin în temeiul Regulamentului (UE) nr. 511/2014 și că exercită diligența necesară. Este la fel de important să se ofere informații Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor și să se garanteze că aceste informații sunt utile pentru funcționarea și punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya. În cazul în care un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional nu este disponibil, ar trebui să fie prezentate alte informații relevante. Pentru a concilia obiectivele de a prezenta informații utile pentru Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor și de a nu crea sarcini excesive pentru beneficiarii finanțării pentru cercetare, doar informațiile esențiale pentru identificarea resurselor genetice ar trebui să fie schimbate la acest punct de control.
- (7) Monitorizarea respectării normelor de către utilizatori este eficientă atunci când se desfășoară în statul membru în care are loc utilizarea. Prin urmare, este necesar ca declarația privind diligența necesară să fie depusă la autoritatea competentă din statul membru în care beneficiarul finanțării este stabilit, deoarece în această țară are loc de obicei activitatea de cercetare care implică folosirea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.
- (8) Ar trebui evitată multiplicarea inutilă a declarațiilor privind diligența necesară. Prin urmare, o declarație întocmită de către beneficiarii de fonduri pentru cercetare poate viza mai multe resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. De asemenea, poate fi întocmită o singură declarație de către de mai mulți utilizatori care desfășoară în comun lucrări de cercetare ce implică utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, finanțate de un grant. În acest context, ar trebui să se acorde un rol special coordonatorului de proiect, care ar trebui să fie responsabil pentru prezentarea declarațiilor în numele utilizatorilor în cauză. În lumina articolului 12 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, autoritatea competentă care primește declarațiile prezentate de coordonatorul proiectului ar trebui să facă schimb de informații cu omologii din celelalte state membre în cauză.
- (9) În scopul de a monitoriza respectarea normelor de către utilizatori în temeiul articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, ar trebui să fie stabilită etapa finală a utilizării, și anume etapa finală a dezvoltării unui produs. Se poate considera cu o anumită securitate juridică că etapa finală a dezvoltării unui produs este încheiată în momentul în care este introdusă cererea de aprobare sau autorizare a introducerii pe piață sau în momentul în care se efectuează notificarea solicitată înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii sau, în cazul în care nu se solicită nici aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață, nici notificarea, în momentul introducerii pentru prima oară pe piața Uniunii a unui produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. În unele cazuri, este posibil să nu fie utilizatorul cel care solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață, care efectuează notificarea sau care introduce un produs pentru prima dată pe piața Uniunii. Pentru a aborda în mod eficient toate activitățile care utilizează resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice în interiorul Uniunii, declarația privind diligența necesară ar trebui, în acele cazuri, să fie făcută de către utilizatorul care vinde sau transferă în orice alt mod rezultatul utilizării. Monitorizarea eficace a respectării normelor de către utilizatori în interiorul Uniunii ar trebui, de asemenea, să abordeze cazurile în care utilizarea s-a încheiat în Uniune și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod în afara Uniunii fără a introduce un produs pe piața Uniunii.
- (10) Aceste diferite evenimente care au drept rezultat declarația privind diligența necesară efectuată de către utilizator în etapa finală a dezvoltării unui produs se exclud reciproc și, prin urmare, declarația ar trebui făcută numai o singură dată. Având în vedere că etapa finală a dezvoltării unui produs este atinsă înainte de producerea oricăruia dintre aceste evenimente, declarația privind diligența necesară ar trebui efectuată înainte de producerea primului eveniment.
- (11) Informațiile furnizate în declarațiile privind diligența necesară trebuie să fie furnizate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor de către autoritățile competente în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014. În lipsa unui certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional, ar trebui prezentate alte informații relevante furnizate în conformitate cu articolul 17 alineatul (4) din Protocolul de la Nagoya, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014. Pentru a asigura funcționarea eficientă a Protocolului de la Nagoya și, în special, a Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, ar trebui schimbate doar informații care să faciliteze monitorizarea de către autoritățile naționale competente menționate la articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya.

- (12) Este necesară o declarație privind diligența necesară numai pentru resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice obținute de la o parte la Protocolul de la Nagoya care a instituit cerințe legislative sau de reglementare privind accesul și împărțirea beneficiilor în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) și cu articolul 7 din Protocolul de la Nagoya.
- (13) Având în vedere caracterul inovator al măsurilor introduse, este adecvat să se reexamineze dispozițiile prezentului regulament. În acest context, rapoartele menționate la articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 se pot dovedi utile și, prin urmare, ar trebui să fie luate în considerare, dacă sunt disponibile.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru acces și împărțirea beneficiilor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

##### **Obiect**

Prezentul regulament stabilește norme detaliate privind punerea în aplicare a articolelor 5, 7 și 8 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, care se referă la registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori, precum și la cele mai bune practici.

#### *Articolul 2*

##### **Registrul colecțiilor**

Registrul instituit de Comisie în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 include următoarele informații pentru fiecare colecție sau parte a acesteia:

- (a) un cod de înregistrare atribuit de Comisie;
- (b) numele dat colecției sau unei părți a acesteia, precum și datele de contact ale acesteia;
- (c) numele și datele de contact ale titularului;
- (d) categoria colecției sau a părții din aceasta;
- (e) o scurtă descriere a colecției sau a părții din aceasta;
- (f) un link către baza de date, în cazul în care aceasta există;
- (g) instituția din cadrul autorității competente din statul membru care a verificat capacitatea colecției de a respecta dispozițiile articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;
- (h) data includerii în registru;
- (i) un alt element de identificare, dacă acesta există;
- (j) după caz, data de radiere din registru.

#### *Articolul 3*

##### **Cererea de înscriere în registru și notificarea către Comisie**

1. O cerere de înscriere a unei colecții sau a unei părți din aceasta în registru, menționată la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, conține informațiile specificate în anexa I la prezentul regulament.

În urma înscrierii în registru a unei colecții sau a unei părți din aceasta, titularul colecției notifică autorității competente orice modificări semnificative care influențează capacitatea colecției de a se conforma criteriilor stabilite la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 și orice modificare a informațiilor prezentate anterior pe baza anexei I partea A la prezentul regulament.

2. În cazul în care un solicitant este membru al unei rețele de colecții, atunci când solicită înscrierea unei colecții sau a unei părți din aceasta în registru, solicitantul poate să informeze autoritățile competente cu privire la orice alte colecții sau părți ale acestora din aceeași rețea care au făcut sau fac, în alte state membre, obiectul unei cereri de înscriere în registru.

Atunci când verifică colecțiile sau părțile din acestea, autoritățile competente ale statelor membre care au fost informate cu privire la astfel de cereri iau în considerare posibilitatea de a face schimb de informații cu autoritățile competente din acele state membre în care au fost depuse celelalte cereri din partea rețelei.

3. Verificarea menționată la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 poate include următoarele:

- (a) verificările la fața locului;
- (b) examinarea anumitor documente și registre ale unei colecții sau ale unei părți a acesteia care sunt relevante pentru a demonstra conformitatea cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;
- (c) examinarea în vederea verificării faptului că anumite eșantioane de resurse genetice și informațiile aferente ale colecției în cauză au fost documentate în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;
- (d) examinarea în vederea verificării faptului că titularul colecției are capacitatea de a furniza în mod constant resurse genetice persoanelor terțe în scopul utilizării lor în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;
- (e) interviuri cu persoanele în cauză, cum ar fi titularul colecției, membrii personalului, verficatorii externi, precum și utilizatorii care obțin eșantioane din colecția respectivă.

4. În scopul notificării menționate la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, autoritatea competentă furnizează Comisiei informațiile prezentate de către titularul colecției pe baza anexei I partea A la prezentul regulament. Autoritatea competentă informează Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestor informații.

#### Articolul 4

##### Verificări ale colecțiilor înscrise în registru și acțiuni corective

1. Verificarea menționată la articolul 5 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 care se efectuează de către autoritățile competente este eficace, proporțională și în măsură să detecteze cazurile de nerespectare a dispozițiilor articolului 5 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Ea se efectuează pe baza unui plan revizuit periodic, elaborat prin folosirea unei abordări bazate pe riscuri. Planul ar trebui să prevadă un nivel minim de verificări și să permită o diferențiere în ceea ce privește frecvența controalelor.

2. În cazul în care există motive întemeiate pentru a considera că o colecție sau o parte a acesteia înscrisă în registru nu mai îndeplinește criteriile stabilite la articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, autoritatea competentă efectuează verificări suplimentare.

3. Verificarea menționată la alineatele (1) și (2) poate include următoarele:

- (a) verificări la fața locului;
- (b) examinarea anumitor documente și registre ale unei colecții sau ale unei părți a acesteia care sunt relevante pentru a demonstra conformitatea cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;
- (c) examinarea în vederea verificării faptului că anumite eșantioane de resurse genetice și informațiile aferente au fost documentate și furnizate persoanelor terțe în scopul utilizării lor în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014;
- (d) interviuri cu persoanele în cauză, cum ar fi titularul colecției, membrii personalului, verficatorii externi, precum și utilizatorii care obțin eșantioane din colecția respectivă.

4. titularul colecției și personalul său oferă toată asistența necesară pentru a facilita verificarea menționată la alineatele (1), (2) și (3).

5. Acțiunile corective sau măsurile menționate la articolul 5 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 sunt eficace și proporționale și remediază deficiențele care, dacă nu sunt corectate, ar putea să compromită definitiv capacitatea unei colecții înregistrate de a respecta dispozițiile articolului 5 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Acestea pot necesita ca titularul colecției în cauză să introducă instrumente suplimentare sau să își îmbunătățească capacitatea de a aplica instrumentele existente. titularul colecției raportează autorității competente cu privire la punerea în aplicare a acțiunilor sau măsurilor corective identificate.

## Articolul 5

**Declarația privind diligența necesară în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare**

1. Beneficiarul unei finanțări a lucrărilor de cercetare care implică utilizarea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice depune declarația privind diligența necesară solicitată în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 la autoritatea competentă din statul membru în care acesta este stabilit. În cazul în care beneficiarul nu este stabilit în Uniune, iar lucrările de cercetare se desfășoară în Uniune, declarația privind diligența necesară se depune la autoritatea competentă a statului membru în care se desfășoară lucrările de cercetare.
2. Declarația privind diligența necesară se depune prin intermediul modelului prevăzut în anexa II, care trebuie completat și trimis. Declarația se depune după primirea primei tranșe din finanțare și după obținerea tuturor resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate în lucrările de cercetare finanțate, însă cel târziu în momentul raportului final sau, în absența unui astfel de raport, la finalul proiectului. Autoritățile naționale pot oferi precizări suplimentare privind momentul depunerii acestei declarații.
3. În cazul în care același proiect de cercetare este finanțat din mai multe surse sau implică mai mulți beneficiari, beneficiarul (beneficiarii) poate (pot) decide să depună o singură declarație. Respectiva declarație se depune de coordonatorul proiectului la autoritatea competentă din statul membru în care coordonatorul proiectului este stabilit. În cazul în care coordonatorul proiectului nu este stabilit în Uniune, iar lucrările de cercetare se desfășoară în Uniune, declarația privind diligența necesară se depune la autoritatea competentă a unuia dintre statele membre în care se desfășoară lucrările de cercetare.
4. În cazul în care autoritatea competentă care primește declarația menționată la alineatele (2) și (3) nu este responsabilă cu transmiterea acesteia în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, aceasta transmite, fără întârzieri nejustificate, această declarație autorității competente responsabile cu transmiterea respectivă.
5. În sensul prezentului articol și al anexei II, „finanțarea lucrărilor de cercetare” înseamnă orice contribuție financiară sub forma unui grant destinată lucrărilor de cercetare, indiferent dacă această contribuție provine din surse comerciale sau necomerciale. Nu sunt incluse resursele bugetare interne ale entităților private sau publice.

## Articolul 6

**Declarația privind diligența necesară în etapa finală a dezvoltării unui produs**

1. Pentru utilizarea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, utilizatorii depun declarația privind diligența necesară solicitată în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 la autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul. Această declarație se depune prin intermediul modelului prevăzut în anexa III la prezentul regulament, care trebuie completat și trimis.
2. Declarația privind diligența necesară menționată la alineatul (1) se depune o singură dată, înainte de producerea primului dintre următoarele evenimente:
  - (a) se introduce o cerere de aprobare sau autorizare a introducerii pe piață pentru un produs elaborat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;
  - (b) se efectuează o notificare solicitată înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii pentru un produs elaborat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;
  - (c) se introduce pe piața Uniunii, pentru prima oară, un produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare;
  - (d) rezultatul utilizării este vândut sau transferat, în orice alt mod, unei persoane fizice sau juridice din cadrul Uniunii pentru ca persoana respectivă să desfășoare una dintre activitățile menționate la literele (a), (b) și (c);
  - (e) utilizarea în Uniune a luat sfârșit și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

3. În sensul prezentului articol și al anexei III, „rezultatul utilizării” înseamnă produsele, precursorii sau predecesorii unui produs, precum și părțile de produse care urmează a fi încorporate într-un produs final, planuri sau proiecte, pe baza cărora s-ar putea realiza fabricarea și producția fără utilizarea suplimentară de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.

4. În sensul prezentului articol și al anexei III, „introducere pe piața Uniunii” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice pe piața Uniunii; în acest context, punerea la dispoziție înseamnă furnizarea prin orice mijloace, pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit. Introducerea pe piață nu include studiile înainte de comercializare, inclusiv studiile clinice, studiile de teren sau studiile privind rezistența la dăunători, nici punerea la dispoziție de medicamente neautorizate pentru a oferi opțiuni de tratament pentru pacienți individuali sau grupuri de pacienți.

#### Articolul 7

##### Transmiterea de informații

1. În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, cu excepția cazului în care informațiile sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, autoritățile competente transmit Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor informațiile primite pe baza părții A din anexele II și III la prezentul regulament, fără întârzieri nejustificate și cel târziu în termen de o lună de la data la care informațiile au fost primite.

2. În cazul în care informații esențiale, precum cele privind utilizatorul și utilizarea, locul de acces sau resursele genetice, în lipsa cărora registrul nu ar putea fi publicat pe site-ul Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, sunt considerate confidențiale, autoritățile competente iau în considerare mai degrabă transmiterea respectivelor informații esențiale direct către autoritățile naționale competente menționate la articolul 13 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya.

3. În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, autoritățile competente transmit Comisiei informațiile primite pe baza anexelor II și III la prezentul regulament, cu excepția cazului în care aceste informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.

4. În cazul în care Comisia nu are acces în permanență la aceste informații prin mijloace electronice, o astfel de transmitere se efectuează o dată la șase luni, începând cu 9 noiembrie 2016.

#### Articolul 8

##### Cerere de recunoaștere acordată unei bune practici

1. Cererile depuse în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 sunt prezentate Comisiei prin furnizarea informațiilor și a documentației justificative specificate în anexa IV la prezentul regulament.

2. O parte interesată care nu reprezintă utilizatorii, dar participă la accesul, colectarea, transferul sau comercializarea de resurse genetice sau la elaborarea de măsuri și politici privind resursele genetice, furnizează, o dată cu cererea sa, informații, astfel cum se specifică în anexa IV la prezentul regulament, privind interesul său legitim în dezvoltarea și supravegherea unei combinații de proceduri, instrumente sau mecanisme care, atunci când sunt puse în aplicare în mod efectiv de către un utilizator, permit utilizatorului respectiv să respecte obligațiile prevăzute la articolele 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.

3. Comisia trimite o copie a cererii și a documentației justificative autorităților competente din toate statele membre.

4. Autoritățile competente pot transmite Comisiei observații cu privire la cerere în termen de două luni de la primirea documentelor menționate la alineatul (3).

5. Comisia confirmă primirea unei cereri și furnizează solicitantului un număr de referință în termen de 20 de zile lucrătoare de la data primirii cererii.

Comisia indică solicitantului un termen limită orientativ în care se va pronunța asupra cererii sale.

Comisia informează solicitantul dacă sunt necesare informații sau documente suplimentare pentru a putea efectua evaluarea cererii.

6. Solicitantul transmite Comisiei orice informații și documente suplimentare solicitate fără întârzieri nejustificate.
7. Comisia trimite o copie a documentelor menționate la alineatul (6) autorităților competente din toate statele membre.
8. Autoritățile competente pot transmite Comisiei observații cu privire la informațiile sau documentele menționate la alineatul (6) în termen de două luni de la primirea copiei documentelor respective.
9. Comisia informează solicitantul de fiecare dată când, din cauza necesității de a obține informații sau documente suplimentare pentru evaluarea cererii, revizuieste termenul limită orientativ în care se va pronunța cu privire la cererea respectivă.

Comisia informează solicitantul în scris cu privire la stadiul evaluării cererii cel puțin o dată la șase luni.

#### Articolul 9

##### **Recunoaștere și retragerea recunoașterii acordate unei bune practici**

1. În cazul în care Comisia decide să acorde recunoaștere unei bune practici în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 sau să retragă recunoașterea acordată unei bune practici în conformitate cu articolul 8 alineatul (5) din respectivul regulament, Comisia informează cu privire la respectiva decizie fără întârzieri nejustificate asociația utilizatorilor sau celelalte părți interesate, precum și autoritățile competente ale statelor membre.
2. Comisia precizează motivele deciziei sale de a acorda recunoaștere unei bune practici sau de a retrage recunoașterea acordată unei bune practici și publică respectiva decizie în registrul stabilit în temeiul articolului 8 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.

#### Articolul 10

##### **Informații privind modificările ulterioare aduse unei bune practici recunoscute**

1. În cazul în care Comisia este informată, în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, cu privire la orice modificări sau actualizări aduse unei bune practici recunoscute, ea trimite o copie a acestor informații autorităților competente din toate statele membre.
2. Autoritățile competente pot transmite Comisiei observații cu privire la modificările sau actualizările respective în termen de două luni de la primirea informațiilor.
3. Comisia evaluează, luând în considerare observațiile menționate la alineatul (2) din prezentul articol, dacă combinația de proceduri, instrumente sau mecanisme modificată sau actualizată permite încă utilizatorilor să-și respecte obligațiile prevăzute la articolele 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.
4. Autoritățile competente informează Comisia, fără întârzieri nejustificate, cu privire la toate informațiile obținute în urma controalelor efectuate în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, indicând nerespectarea articolelor 4 și 7 din regulamentul respectiv, care ar putea evidenția posibile deficiențe ale bunei practici.

#### Articolul 11

##### **Deficiențe în ceea ce privește cea mai bună practică**

1. În cazul în care Comisia primește informații fundamentate cu privire la cazuri repetate sau semnificative de nerespectare a dispozițiilor de la articolele 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 de către un utilizator care pune în aplicare cea mai bună practică, aceasta solicită asociației de utilizatori sau celorlalte părți interesate să prezinte observații în legătură cu presupusa nerespectare a dispozițiilor și cu eventualele deficiențe în ceea ce privește cea mai bună practică pe care le-ar putea indica aceste cazuri.

2. În cazul în care asociația de utilizatori sau celelalte părți interesate prezintă observații, ele trebuie să facă acest lucru în termen de trei luni.
3. Comisia examinează aceste observații și orice documente justificative și trimite copii ale acestora autorităților competente din toate statele membre.
4. Autoritățile competente pot transmite Comisiei comentarii cu privire la observațiile și la documentele justificative menționate în termen de două luni de la primirea copiei documentelor respective.
5. Atunci când Comisia examinează eventualele deficiențe în ceea ce privește cea mai bună practică și cazurile de nerespectare a obligațiilor, prevăzute la articolele 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (4) din regulamentul respectiv, asociația de utilizatori sau celelalte părți interesate supuse examinării cooperează cu Comisia și sprijină acțiunile sale. În cazul în care asociația de utilizatori sau celelalte părți interesate supuse examinării nu fac acest lucru, Comisia poate, fără altă examinare, să retragă recunoașterea celei mai bune practici.
6. Rezultatele examinării efectuate de Comisie sunt concludente și includ orice măsuri corective care trebuie luate de către asociația de utilizatori sau de către celelalte părți interesate. Examinarea poate duce, de asemenea, la decizia de a retrage recunoașterea celei mai bune practici.

#### Articolul 12

#### **Reexaminare**

Comisia reexaminează funcționarea și eficiența prezentului regulament, luând în considerare experiența acumulată în punerea în aplicare a acestuia și în vederea unei eventuale revizuirii a acestuia. O astfel de revizuire ar trebui să ia în considerare impactul prezentului regulament asupra microîntreprinderilor, întreprinderilor mici și mijlocii, instituțiilor publice de cercetare și sectoarelor specifice, precum și evoluțiile relevante la nivel internațional, în special cele legate de Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor.

#### Articolul 13

#### **Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 octombrie 2015.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER



## ANEXA I

**Informații care trebuie furnizate în momentul introducerii unei cereri de înscriere în registrul colecțiilor în temeiul articolului 3 alineatul (1)**

## PARTEA A

**Informațiile care trebuie înscrise în registru**

În temeiul articolului 3 alineatul (1), informațiile care trebuie furnizate în momentul introducerii unei cereri de înscriere în registrul colecțiilor sunt următoarele:

1. Informații cu privire la titularul colecției (nume, tip de entitate, adresă, e-mail, număr de telefon).
2. Indicarea faptului că cererea se referă la o colecție sau la o parte a unei colecții.
3. Informații cu privire la colecție sau la partea relevantă a acesteia [nume; element de identificare (cod/număr), dacă acesta există; adresă (adrese), site internet, dacă acestea există; link către baza de date online a colecției de resurse genetice, dacă aceasta există].
4. O scurtă descriere a colecției sau a părții relevante a acesteia.

În cazul în care doar o parte a unei colecții trebuie să fie inclusă în registru, ar trebui să fie furnizate detaliile privind partea (părțile) relevantă (relevante) și caracteristicile distinctive ale acesteia (acestora).

5. Categoria colecției

Cererea ar trebui să furnizeze informații privind categoria căreia îi aparține colecția sau o parte a acesteia.

Tabelul categoriilor de colecții

		Specificități					
		Specimene integrale <sup>(1)</sup>	Părți				
			Semințe, spori sexuați sau embrioni	Gameți ♀ ♂		Celule somatice	Acizi nucleici
Animale	Vertebrate						
	Nevertebrate						
Plante							
Alge							
Protista							
Ciuperci							
Bacterii							
Arheobacterii							
Virusuri							
Alte grupări <sup>(3)</sup>							

*Note*

<sup>(1)</sup> În cazul în care nu este vizată nicio parte specifică a unui specimen, se face trimitere la rubrica corespunzătoare din „Specimene integrale”.

<sup>(2)</sup> „Alte părți” includ părțile reproducătoare asexuate, structurile de reproducere vegetativă, cum ar fi tulpini, butași, tuberculi, rizomi.

<sup>(3)</sup> „Alte grupări” includ mucegaiuri vâscoase etc.

## PARTEA B

**Dovezi ale capacității colecției sau a părții relevante a acesteia de a se conforma articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014**

Oricare dintre următoarele documente poate fi atașat cererii (sau legat de aceasta) ca dovadă a capacității colecției sau a părții relevante a acesteia de a se conforma articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014:

- coduri de conduită, orientări sau standarde naționale sau internaționale, elaborate de asociații sau organizații, și la care colecția se conformează, precum și informații referitoare la instrumentele de care dispune colecția pentru aplicarea acestor coduri de conduită, orientări sau standarde;
- principii, orientări, coduri de conduită sau manuale de proceduri relevante, dezvoltate și aplicate în cadrul colecției și orice instrumente suplimentare pentru aplicarea acestora;
- certificarea colecției în temeiul sistemelor relevante, naționale sau internaționale;
- informații privind participarea colecției la rețele de colecții internaționale și privind cererile conexe depuse de colecțiile partenere în alte state membre în vederea înscrierii lor în registru (opțional);
- orice alte documente relevante.

## ANEXA II

**Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare în temeiul articolului 5 alineatul (2)**

## PARTEA A

**Informații care trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014**

În cazul în care informațiile furnizate sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm totuși să le furnizați, să bifați căsuța corespunzătoare și să justificați caracterul confidențial la sfârșitul prezentei anexe.

În cazul în care ați marcat drept confidențiale informații esențiale (de exemplu, informații privind resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, locul de acces sau forma de utilizare) fără de care registrul nu ar fi publicat pe site-ul internet al Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, aceste informații nu vor fi comunicate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, dar vor putea fi transmise direct autorităților competente din țara furnizoare.

Pentru fiecare grant primit, este necesară cel puțin o declarație: diferiții beneficiari ai unui singur grant pot alege să prezinte fie declarații individuale, fie o declarație comună, prin intermediul coordonatorului de proiect.

Depun prezenta declarație pentru utilizarea de:

Vă rugăm să bifați căsuța sau căsuțele corespunzătoare:

Resurse genetice:

Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice

1. Obiectul cercetării sau codul de identificare al grantului:

Confidențial

2. Beneficiarul sau beneficiarii finanțării, inclusiv datele lor de contact:

Nume:

Adresă:

E-mail:

Telefon:

Site internet, dacă există:

3. Informații privind exercitarea diligenței necesare:

- (a)  Un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (i) a fost emis pentru accesul meu (entității mele) sau (ii) acoperă condițiile accesului la resursa (resursele) genetică (genetice) și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

În cazul în care este bifată această căsuță, vă rugăm să indicați identificatorul unic al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional:

Vă rugăm să treceți la partea B punctul 1.

- (b) În cazul în care căsuța de la litera (a) nu a fost bifată, vă rugăm să completați următoarele informații:

(i) Locul de acces:

Confidențial

- (ii) Descrierea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate sau identificatorul (identificatorii) unic(i), dacă acesta (aceștia) există:

Confidențial

- (iii) Identificatorul permisului de acces sau al unui document echivalent <sup>(1)</sup>, dacă acesta există:

Confidențial

Vă rugăm să treceți la partea B punctul 2.

#### PARTEA B

#### **Informații care nu trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor**

1. Declar că mă angajez să păstrez și să transfer utilizatorului (utilizatorilor) ulterior(i) o copie a certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional, precum și informații privind conținutul condițiilor convenite de comun acord, relevante pentru utilizatorii ulteriori.

Vă rugăm să treceți la punctul 3.

2. Declar că sunt în posesia următoarelor informații, pe care le voi păstra și le voi transfera utilizatorului (utilizatorilor) ulterior(i):

(a) data accesului;

(b) persoana sau entitatea care a acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză, după caz;

(c) persoana sau entitatea căreia i-a fost acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (după caz), dacă acest consimțământ nu mi-a fost acordat direct mie sau entității mele;

(d) condiții convenite de comun acord, după caz;

(e) sursa de la care eu sau entitatea mea am obținut resursa genetică și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice;

(f) prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor, inclusiv a drepturilor și obligațiilor referitoare la aplicațiile și comercializarea ulterioare;

3. În cazul în care resursa (resursele) genetică (genetice) a (au) fost obținută (obținute) dintr-o colecție înregistrată, vă rugăm să furnizați codul de înregistrare al colecției:

4. Grantul pentru cercetare este finanțat din următoarele surse:

Private

Publice

5. Statul membru (statele membre) în care are loc sau a avut loc activitatea de cercetare care implică folosirea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice:

#### **Confidențialitate**

Dacă ați declarat că unele informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm să precizați, pentru fiecare informație, motivele pentru care ați declarat că se aplică această confidențialitate:

Data:

Locul:

Semnătura <sup>(2)</sup>:

<sup>(1)</sup> Dovada deciziei de a acorda consimțământul prealabil în cunoștință de cauză sau aprobarea pentru accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

<sup>(2)</sup> Semnătura beneficiarului finanțării sau a persoanei responsabile din cadrul instituției de cercetare.

## ANEXA III

**Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa finală a dezvoltării unui produs în temeiul articolului 6 alineatul (1)**

## PARTEA A

**Informații care trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014**

În cazul în care informațiile furnizate sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm totuși să le furnizați, să bifați căsuța corespunzătoare și să justificați caracterul confidențial la sfârșitul prezentei anexe.

În cazul în care ați marcat drept confidențiale informații esențiale (de exemplu, informații privind resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, locul de acces sau forma de utilizare) fără de care registrul nu ar fi publicat pe site-ul internet al Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, aceste informații nu vor fi comunicate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, dar vor putea fi transmise direct autorităților competente din țara furnizoare.

În cazul în care utilizarea a implicat mai mult decât o resursă genetică sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, vă rugăm să furnizați informații relevante pentru fiecare dintre resursele genetice sau cunoștințele tradiționale utilizate.

Declar că am îndeplinit obligațiile care îmi revin în temeiul articolului 4 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014. Depun prezenta declarație pentru utilizarea de:

Vă rugăm să bifați căsuța sau căsuțele corespunzătoare:

Resurse genetice:

Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice

1. Denumirea produsului sau descrierea rezultatului utilizării <sup>(1)</sup> sau descrierea a ceea ce se obține în urma utilizării <sup>(2)</sup>:

Confidențial

2. Coordonatele utilizatorului:

Nume:

Adresă:

E-mail:

Telefon:

Site internet, dacă există:

3. Declarația este făcută cu ocazia următorului eveniment:

Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare:

(a) se introduce o cerere de aprobare sau autorizare a introducerii pe piață pentru un produs elaborat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;

(b) se efectuează o notificare solicitată înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii pentru un produs elaborat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;

<sup>(1)</sup> „Rezultatul utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice” înseamnă produsele, precursorii sau predecesorii unui produs, precum și părțile de produse care urmează a fi încorporate într-un produs final, planuri sau proiecte, pe baza cărora s-ar putea realiza fabricarea și producția fără utilizarea suplimentară de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.

<sup>(2)</sup> În cazul în care utilizarea în Uniune a luat sfârșit și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

- (c) se introduce pe piața Uniunii, pentru prima oară, un produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare;
- (d) rezultatul utilizării este vândut sau transferat, în orice alt mod, unei persoane fizice sau juridice din cadrul Uniunii pentru ca persoana respectivă să desfășoare una dintre activitățile menționate la literele (a), (b) și (c);
- (e) utilizarea a luat sfârșit în Uniune și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

4. Informații privind exercitarea diligenței necesare:

- (a)  Un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (i) a fost emis pentru accesul meu (entității mele) sau (ii) acoperă condițiile accesului la resursa (resursele) genetică (genetice) și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

În cazul în care este bifată această căsuță, vă rugăm să indicați identificatorul unic al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional:

Vă rugăm să treceți la partea B punctul 2.

- (b) În cazul în care căsuța de la litera (a) nu a fost bifată, vă rugăm să completați următoarele informații:

(i) Locul de acces:

Confidențial

(ii) Descrierea resursei genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate sau identificatorul (identificatorii) unic(i), dacă acesta (aceștia) există;

Confidențial

(iii) Data accesului:

Confidențial

(iv) Identificatorul permisului de acces sau al unui document echivalent <sup>(1)</sup>, dacă acesta există:

Confidențial

(v) Persoana sau entitatea care a acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză:

Confidențial

(vi) Persoana sau entitatea căreia i-a fost acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză:

Confidențial

(vii) Utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice face obiectul condițiilor convenite de comun acord?

Da

Nu

Confidențial

Vă rugăm să treceți la partea B punctul 1.

<sup>(1)</sup> Dovada deciziei de a acorda consimțământul prealabil în cunoștință de cauză sau aprobarea pentru accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

## PARTEA B

**Informații care nu trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor**

1. Informații privind exercitarea diligenței necesare:

(a) Sursa directă a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice:

(b) Există vreo restricție în condițiile convenite de comun acord care limitează posibila utilizare a resursei (resurselor) genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice, de exemplu, care să permită utilizarea doar în scopuri necomerciale?

Da  Nu  Nu se aplică.

(c) Condițiile convenite de comun acord prevăd drepturi și obligații convenite în ceea ce privește aplicațiile și comercializarea ulterioare?

Da  Nu  Nu se aplică

2. În cazul în care resursa (resursele) genetică (genetice) a (au) fost obținută (obținute) dintr-o colecție înregistrată, vă rugăm să furnizați codul de înregistrare al colecției:

3. În cazul în care puneți în aplicare o bună practică recunoscută în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm să furnizați numărul de înregistrare:

4. Ce categorie descrie mai bine produsul dumneavoastră (facultativ)?

(a) produse cosmetice

(b) medicamente

(c) produse alimentare și băuturi

(d) control biologic

(e) ameliorarea plantelor

(f) creșterea animalelor

(g) altele, vă rugăm să specificați:

5. Statul membru (statele membre) în care a avut loc utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice:

6. Statul membru (statele membre) în care produsul urmează să fie introdus pe piață, ca urmare a procedurii de aprobare, de autorizare sau de notificare menționate la articolul 6 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (EU) 2015/1866 al Comisiei sau introdus pe piață în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (c) din regulamentul respectiv:

**Confidențialitate**

Dacă ați declarat că unele informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm să precizați, pentru fiecare informație, motivele pentru care ați declarat că se aplică această confidențialitate:

Data:

Locul:

Semnătura <sup>(1)</sup>:

---

<sup>(1)</sup> Semnătura persoanei responsabile din punct de vedere legal pentru etapa finală a dezvoltării unui produs.

## ANEXA IV

**Informații care trebuie furnizate în momentul introducerii unei cereri de recunoaștere a unei bune practici în temeiul articolului 8 alineatul (1)**

În temeiul articolului 8 alineatul (1), informațiile care trebuie furnizate în momentul introducerii unei cereri de recunoaștere a unei bune practici sunt următoarele:

1. Mențione precizând dacă cererea se face în numele unei asociații de utilizatori sau al altor părți interesate.
2. Datele de contact ale asociației de utilizatori sau ale altor părți interesate (nume, adresă, e-mail, număr de telefon și site internet, dacă acesta există).
3. În cazul în care cererea este formulată de către o asociație de utilizatori, ar trebui furnizate următoarele elemente:
  - (a) dovada care atestă că asociația este stabilită în conformitate cu cerințele statului membru în care este situat solicitantul;
  - (b) descrierea organizării și a structurii asociației.
4. În cazul în care cererea este formulată de către alte părți interesate, ar trebui să fie explicate motivele pentru care acestea au un interes legitim pentru obiectul Regulamentului (UE) nr. 511/2014.
5. Informațiile furnizate ar trebui să descrie modul în care solicitantul este implicat în elaborarea de măsuri și politici legate de resurse genetice sau modul în care solicitantul are acces la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice și colectează, transferă sau comercializează aceste resurse și cunoștințe.
6. Descrierea combinației de proceduri, instrumente sau mecanisme elaborate de către solicitant, care, atunci când este pusă în aplicare în mod eficient, permite utilizatorilor să-și respecte obligațiile prevăzute la articolele 4 și 7 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014.
7. Descrierea modului în care se va efectua supravegherea procedurilor, instrumentelor sau mecanismelor prevăzute la punctul 6.
8. Informații privind statul membru (statele membre) în care este situat solicitantul și în care aceasta își desfășoară activitatea.
9. Informații privind statul membru (statele membre) în care își desfășoară activitatea utilizatorii care pun în aplicare cea mai bună practică supravegheată de asociație sau de cealaltă parte interesată.

*Lista documentelor justificative referitoare la punctele 5 și 6:*

- (a) lista personalului relevant care lucrează pentru organizația care depune o cerere sau a eventualilor subcontractanți, însoțită de descrierea sarcinilor lor legate de dezvoltarea și supravegherea celor mai bune practici;
- (b) declarația privind absența conflictului de interese, din partea solicitantului și a eventualilor subcontractanți, în cadrul elaborării și supravegherii combinației de proceduri, instrumente sau mecanisme <sup>(1)</sup>;
- (c) în cazul în care sarcinile legate de dezvoltarea celor mai bune practici sau de supravegherea unor astfel de practici sau ambele sunt subcontractate, descrierea sarcinilor respective.

---

<sup>(1)</sup> Taxele sau contribuțiile voluntare plătite de către utilizatori unei asociații nu ar trebui considerate ca ducând la un conflict de interese.