СПРОВЕДБЕНА УРЕДБА КОМИСИЈЕ (ЕУ) број 2015/1866

од 13. октобра 2015. године

којом се утврђују детаљна правила за спровођење Уредбе (ЕУ) број 511/2014 Европског парламента и Савета у погледу регистра збирки, праћења усклађености корисника и најбољих пракси

ЕВРОПСКА КОМИСИЈА,

имајући у виду Уговор о функционисању Европске уније,

имајући у виду Уредбу (ЕУ) број 511/2014 Европског парламента и Савета од 16. априла 2014. године о мерама усклађености за кориснике Протокола из Нагоје о приступу генетским ресурсима и поштеној и правичној подели добити настале из њиховог коришћења у Унији[1], а посебно члан 5. став 5, члан 7. став 6. и члан 8. став 7,

с обзиром на то да:

(1) Уредба (ЕУ) број 511/2014 утврђује правила којима се уређује усклађеност са приступом и дељењем добити за генетске ресурсе и традиционално знање повезано са генетским ресурсима у складу са одредбама Протокола из Нагоје о приступу генетским ресурсима и поштеној и правичној подели добити настале из њиховог коришћења, са Конвенцијом о биолошкој разноликости („Протокол из Нагоје“). Делотворно спровођење те уредбе такође ће допринети очувању биолошке разноликости и одрживом коришћењу њених компоненти, у складу са одредбама Конвенције о биолошкој разноликости.

(2) Чланови 5. и 8. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 предвиђају добровољне алате, односно регистроване збирке и најбоље праксе као помоћ корисницима у испуњавању обавезе поступања с дужном пажњом. Очекује се да ће се идентификовањем и регистровањем збирки на које се делотворно примењују мере на основу којих се генетски ресурси и повезане информације добијају само уз документацију којом се по потреби обезбеђују докази о законитом приступу и осигурава успостављање узајамно договорених услова помоћи корисницима да испуне ту обавезу. Треба сматрати да су корисници који су прибавили генетске ресурсе из збирке која се налази у регистру поступили с дужном пажњом у погледу тражења информација. Очекује се да ће се идентификовањем и признавањем мера најбоље праксе које су посебно погодне за постизање усклађености са системом спровођења Протокола из Нагоје, уз прихватљиву цену и правну сигурност помоћи корисницима да испуне своју обавезу у погледу поступања с дужном пажњом. Приликом провера усклађености корисника, надлежни органи би требало да размотре делотворно спровођење најбољих признатих пракси корисника. Како би се осигурали јединствени услови за спровођење тих одредаба, потребна су детаљна правила у вези са поступцима које је потребно следити у случају захтева за регистрацију збирке или дела збирке и у вези са признавањем најбољих пракси.

(3) Ако је подносилац захтева који жели да буде укључен у регистар члан мреже збирки, корисно је да подносилац захтева достави информације о другим збиркама или деловима збирки из исте мреже које су биле или јесу предмет захтева у другим

[1] Сл. лист L 150, 20.5.2014, стр. 59.

државама чланицама. Како би се омогућило поштено и доследно поступање са подносиоцима захтева у различитим државама чланицама, приликом верификовања збирки или делова збирки надлежни органи држава чланица који су упознати са таквим захтевима који се односе на различите збирке или делове збирки у оквиру мреже, треба да размотре размену информација са органима држава чланица у којима су други чланови мреже поднели захтеве.

(4) Уредба (ЕУ) број 511/2014 примењује се на генетске ресурсе и на традиционално знање повезано са генетским ресурсима. Материјал за чије коришћење је потребна изјава о поступању с дужном пажњом обухвата: генетске ресурсе, традиционално знање повезано са генетским ресурсима и њихову комбинацију.

(5) Како би се осигурали јединствени услови за спровођење одредаба о праћењу усклађености корисника, потребна су детаљна правила о изјавама које дају примаоци новчаних средстава за истраживање које обухвата коришћење генетских ресурса и традиционалног знања о генетским ресурсима, као и о изјавама које дају корисници у завршној фази развоја производа који се развија уз коришћење генетских ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима.

(6) Приликом праћења усклађености корисника у фази финансирања истраживања, важно је обезбедити да примаоци новчаних средстава разумеју своје обавезе из Уредбе (ЕУ) број 511/2014 и да поступају с дужном пажњом. Једнако је важно да информације доставе платформи за размену информација о приступу и подели добити („*ABS Clearing House*“) и да осигурају да такве информације буду корисне за функционисање и спровођење Протокола из Нагоје. Када међународно признати сертификат о усклађености није доступан, потребно је доставити друге меродавне информације. Како би се уједначили циљеви достављања корисних информација платформи за размену информација о приступу и подели добити и избегавања прекомерног оптерећивања прималаца новчаних средстава за истраживање, на овој контролној тачки требало би размењивати само информације које су битне за идентификовање генетских ресурса.

(7) Праћење усклађености корисника је делотворно ако се врши у држави чланици у којој се одвија коришћење ресурса. Стога је примерено да се изјава о поступању с дужном пажњом достави надлежном органу државе чланице у којој се налази седиште примаоца новчаних средстава, јер се обично тамо обавља истраживање које обухвата коришћење генетских ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима.

(8) Требало би избегавати непотребно умножавање изјава поступању с дужном пажњом. Стога изјава прималаца новчаних средстава за истраживање може обухватити више генетских ресурса или сва традиционална знања повезана са генетским ресурсима. Једну изјаву такође може доставити више корисника који заједно спроводе истраживање у коме се користе генетски ресурси и традиционално знање повезано са генетским ресурсима и које се финансира из истих бесповратних средстава. У том контексту, посебну улогу треба да има координатор пројекта, који треба да буде одговоран за достављање изјава у име корисника. С обзиром на члан 12. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, надлежни орган који прима изјаве које је доставио координатор пројекта треба да размењује информације са надлежним органима у другим државама чланицама.

(9) Како би се пратила усклађеност корисника из члана 7. став 2. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, потребно је утврдити завршну фазу коришћења, односно завршну фазу развоја производа. С правном сигурношћу се може утврдити да је завршна фаза развоја производа завршена када се затражи одобрење или овлашћење за пласирање на тржиште или се изда обавештење потребно пре првог пласирања на тржиште Уније, или ако није потребно ни одобрење, ни овлашћење, ни обавештење, у време пласирања први пут на тржиште Уније производа развијеног коришћењем генетских ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима. У неким случајевима корисник није особа која тражи одобрење или овлашћење за пласирање на тржиште, шаље обавештење или први пут пласира производ на тржиште Уније. Како би се делотворно обухватиле све активности у којима се користе генетски ресурси и традиционално знање повезано са генетским ресурсима у оквиру Уније, изјаву о поступању с дужном пажњом у том случају треба да достави корисник који продаје или на неки други начин преноси резултате коришћења. Делотворно праћење усклађености корисника у оквиру Уније треба такође да обухвати случајеве где се коришћење завршило у Унији а његов резултат је продат или на неки други начин пренесен ван Уније без пласирања производа на тржиште Уније.

(10) Ови различити догађаји због којих корисник треба да достави изјаву о поступању с дужном пажњом у завршној фази развоја производа међусобно се искључују, тако да се изјава доставља само једном. Ако завршна фаза развоја производа наступи пре било ког од тих догађаја, изјава о поступању с дужном пажњом подноси се пре наступања првог догађаја.

(11) Информације садржане у изјави о поступању с дужном пажњом надлежни органи треба да доставе систему за размену информација о приступу и подели добити у складу са чланом 7. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014. Када међународно признат сертификат о усклађености није доступан, треба доставити другу меродавну информацију у складу са чланом 17. став 4. Протокола из Нагоје, у складу са чланом 4. став 3. тачка б) Уредбе (ЕУ) број 511/2014. Како би се осигурало делотворно функционисање Протокола из Нагоје, а посебно платформе за размену информација о приступу и подели добити, требало би размењивати само информације које ће олакшати праћење које спроводе надлежни национални органи из члана 13. став 2. Протокола из Нагоје.

(12) Изјава о поступању с дужном пажњом потребна је само за генетске ресурсе и традиционално знање повезано са генетским ресурсима добијене од стране потписнице Протокола из Нагоје која је успоставила релевантно законодавство о приступу и подели добити или регулаторне захтеве у складу са чланом 6. став 1. и чланом 7. Протокола из Нагоје.

(13) С обзиром на новитет уведених мера, примерено је преиспитати ову уредбу. У том контексту, извештаји из члана 16. став 1. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 могу бити корисни и по потреби би их требало узети у обзир уколико су доступни.

(14) Мере предвиђене овом уредбом у складу су са мишљењем Одбора за размену информација о приступу и подели добити,

ДОНЕЛА ЈЕ ОВУ УРЕДБУ:

Члан 1.

Предмет

Овом уредбом утврђују се детаљна правила за спровођење чл. 5, 7. и 8. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 који се односе на регистар збирки, праћење усклађености корисника и на најбоље праксе.

Члан 2.

Регистар збирки

Регистар који је установила Комисија у складу са чланом 5. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, обухвата следеће информације о свакој збирци или делу збирке:

(a) регистарски број који додељује Комисија;
(b) назив који је дат збирци или делу збирке и подаци за контакт;
(c) име и подаци за контакт имаоца збирке;
(d) категорија збирке или дела збирке;
(e) кратак опис збирке или дела збирке;
(f) линк за базу података, ако је доступан;
(g) установу у оквиру надлежног органа државе чланице која је верификовала способност збирке у складу са чланом 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014;
(h) датум укључивања у регистар;
(i) друге постојеће идентификаторе, ако су доступни;
(j) по потреби, датум брисања из регистра.

Члан 3.

Захтев за укључење у регистар и обавештавање Комисије

1. Захтев за укључење збирке или дела збирке у регистар из члана 5. став 2. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 обухвата информације наведене у Анексу I ове уредбе.

Након укључења збирке или дела збирке у регистар, ималац збирке обавештава надлежни орган о свим значајним променама које утичу на испуњавање критеријума о способности збирке утврђених у члану 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 и о свим изменама информација које су претходно достављене на основу дела А Анекса I ове уредбе.

2. Ако је подносилац захтева члан мреже збирки, када подноси захтев за укључење збирке или дела збирке у регистар, он може да обавести надлежне органе о свим другим збиркама или деловима збирки из исте мреже које су у другим државама чланицама биле или јесу предмет захтева за укључење у регистар.

Приликом верификовања збирки или делова збирки, надлежни органи државе чланице који су упознати са таквим захтевима разматрају размену информација са надлежним органима држава чланица у којима су поднети други захтеви из мреже.

3. Верификација из члана 5. став 2. тачка в) Уредбе (ЕУ) број 511/2014 може обухватити следеће:

(a) провере на лицу места;
(b) преглед одабране документације и евиденције збирке или дела збирке који су релевантни за доказивање усклађености са чланом 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014;
(c) провера да ли су одабрани узорци генетских ресурса и повезаних информација

одређене збирке документовани у складу са чланом 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014;

(d) провера да ли ималац збирке има способност да конзистентно добавља генетске ресурсе трећим лицима за њихово коришћење у складу са чланом 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014;

(e) разговори са одговарајућим особама, као што су ималац збирке, особље, спољни верификатори и корисници који добијају узорке из те збирке.

4. У сврху обавештавања из члана 5. став 2. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, надлежни орган доставља Комисији информације које је доставио ималац збирке на основу дела А Анекса I ове уредбе. Надлежни орган обавештава Комисију о свим накнадним изменама тих информација.

Члан 4.

Провере регистрованих збирки и корективне мере

1. Верификација из члана 5. став 4. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 коју врше надлежни органи је делотворна, сразмерна и способна да открије случајеве неусклађености са чланом 5. став 3. те уредбе. Она се спроводи на основу плана који се периодично преиспитује и који је развијен уз помоћ приступа заснованог на ризику. План треба да обезбеди минимални ниво провера и омогући различиту учесталост провере.

2. Ако постоји основана забринутост да збирка или део збирке укључен у регистар више не испуњава критеријуме из члана 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, надлежни орган спроводи додатну верификацију.

3. Верификација из ставова 1. и 2. може обухватити следеће:

(a) провере на лицу места;

(b) преглед одабране документације и евиденције збирке или дела збирке који су релевантни за доказивање усклађености са чланом 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014;

(c) провера да ли су одабрани узорци генетских ресурса и повезаних информација документовани и достављени трећим лицима за њихово коришћење у складу са чланом 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014;

(d) разговори са одговарајућим особама, као што су ималац збирке, особље, спољни верификатори и корисници који добијају узорке из те збирке.

4. Ималац збирке и његово особље пружају сву потребну помоћ за олакшавање верификације из ст. 1, 2. и 3.

5. Корективне мере из члана 5. став 4. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 су делотворне и сразмерне и морају да решавају недостатке који би, уколико остану нерешени, трајно угрозили способност регистроване збирке за усклађивање са чланом 5. став 3. те уредбе. Њима се од имаоца збирке може захтевати да обезбеди додатне алате или да побољша своју способност да примењује постојеће алате. Ималац збирке извештава надлежни орган о спровођењу идентификованих корективних мера или мера санације.

Члан 5.

Изјава о поступању с дужном пажњом у фази финансирања истраживања

1. Прималац новчаних средстава за истраживање које обухвата коришћење генетских ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима подноси изјаву о поступању с дужном пажњом неопходну у складу са чланом 7. став 1. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 надлежном органу државе чланице у којој се налази седиште примаоца. Ако се седиште примаоца не налази у Унији а истраживање се обавља у Унији, изјава о поступању с дужном пажњом доставља се надлежном органу државе чланице у којој се врши истраживање.

2. Изјава о поступању с дужном пажњом подноси се достављањем испуњеног обрасца из Анекса II. Она се доставља након пријема прве рате финансијских средстава и након што се прибаве сви генетски ресурси и традиционално знање повезано са генетским ресурсима који се користе у финансираном истраживању, али најкасније у време завршног извештаја или ако нема извештаја, на крају пројекта. Рок за достављање ове изјаве могу накнадно утврдити национални органи.

3. Када се исти истраживачки пројекат финансира из више извора или има више од једног примаоца, прималац/примаоци могу одлучити да доставе само једну изјаву.
4. Координатор пројекта изјаву доставља надлежном органу државе чланице у којој је седиште координатора пројекта. Ако се седиште координатора пројекта не налази у Унији а истраживање се спроводи у Унији, изјава о поступању с дужном пажњом доставља се надлежном органу државе чланице у којој се врши истраживање.

5. Када надлежни орган који прима изјаву из ст. 2. и 3. није одговоран за њено достављање у складу са чланом 7. став 3. Уредбе (ЕУ) 511/2014, он изјаву без непотребног одлагања прослеђује надлежном органу одговорном за достављање.

6. У сврху овог члана и Анекса II, „финансијска средства за истраживање" су сви финансијски доприноси путем бесповратних средстава за спровођење истраживања, било да су из комерцијалних или некомерцијалних извора. Она не обухватају унутрашње буџетске изворе приватних или јавних субјеката.

Члан 6.

Изјава о поступању с дужном пажњом у завршној фази развоја производа

1. За коришћење генетских ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима корисници подносе изјаву о поступању с дужном пажњом у складу са чланом 7. став 2. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 надлежном органу државе чланице у којој се налази седиште корисника. Изјава о поступању с дужном пажњом подноси се достављањем испуњеног обрасца из Анекса III ове уредбе.

2. Изјава о поступању с дужном пажњом из става 1. доставља се само једном, пре наступања првог од следећих догађаја:

(a) тражења одобрења или овлашћења за пласирање на тржиште производа развијеног коришћењем генетских ресурса или традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима;
(b) обавештења потребног пре првог пласирање на тржиште Уније производа развијеног

коришћењем генетских ресурса или традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима;

(c) првог пласирања на тржиште Уније производа развијеног коришћењем генетских ресурса или традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима за који није потребно одобрење, овлашћење или обавештење;

(d) резултат коришћења је продат или на други начин пренесен физичком или правном лицу у оквиру Уније како би то лице извршило једну од активности из тачака а), б) и в);

(e) коришћење у Унији је завршено и његов резултат је продат или на други начин пренесен физичком или правном лицу ван Уније.

3. У сврху овог члана и Анекса III, „резултат коришћења“ су производи, прекурсори или претходници производа, као и делови производа који се уграђују у коначни производ, нацрти или пројекти на основу којих се може обавити израда или производња без даљег коришћења генетских ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима.

4. У сврху овог члана и Анекса III, „пласирање на тржиште Уније“ је прво омогућавање доступности на тржишту производа развијеног коришћењем генетских ресурса или традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима на тржиште Уније, где омогућавање доступности значи набавка на било који начин за дистрибуцију, потрошњу или коришћење на тржишту Уније током комерцијалне делатности, уз плаћање или бесплатно. Пласирање на тржиште не обухвата преткомерцијална испитивања, укључујући клиничка, теренска испитивања и испитивања отпорности на штетне организме, нити омогућавање доступности неодобрених медицинских производа како би се омогућиле опције лечења за појединачне пацијенте или групе пацијената.

Члан 7.

Достављање информација

1. У складу са чланом 7. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 и осим ако је информација поверљива у смислу члана 7. став 5. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, надлежни органи достављају платформи за размену информација о приступу и подели добити информације добијене на основу дела А Анекса II и III ове уредбе без непотребног одлагања, а најкасније месец дана од добијања те информације.

2. Када се битне информације као што су информације о кориснику и коришћењу, месту приступа или генетском ресурсу, без којих се евиденција не би могла објавити у платформи за размену информација о приступу и подели добити сматрају поверљивим, надлежни органи уместо тога разматрају достављање важне информације директно надлежним националним органима из члана 13. став 2. Протокола из Нагоје.

3. У складу са чланом 7. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 надлежни органи достављају Комисији информације добијене на основу Анекса II и III ове уредбе, осим ако је информација поверљива у смислу члана 7. став 5. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 .

4. Ако Комисија не добије сталан приступ таквим информацијама путем електронских средстава, достављање информација се врши једном у шест месеци, почевши од 9. новембра 2016. године.

Члан 8.

Захтев за признавање најбоље праксе

1. Захтев у складу са чланом 8. став 1. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 подноси се Комисији уз достављање информација и пратеће документације наведене у Анексу IV ове уредбе.

2. Заинтересована страна која не представља кориснике али учествује у приступу, прикупљању, преношењу или комецијализацији генетских ресурса или у мерама и политици развоја које се односе на генетске ресурсе, уз захтев доставља информације наведене у Анексу IV ове уредбе о свом легитимном интересу у развоју и надгледању комбинације поступака, алата или механизама који, уколико их корисник делотворно примени, омогућавају том кориснику испуњавање обавеза из чланова 4. и 7. Уредбе (ЕУ) број 511/2014.

3. Комисија шаље копију захтева и пратеће документације надлежним органима свих држава чланица.

4. Надлежни органи могу Заједници доставити коментаре у вези са захтевом у року од два месеца од пријема докумената из става 3.

5. Комисија потврђује пријем захтева и захтеву додељује референтни број у року од 20 радних дана од датума пријема захтева.
Комисија обавештава подносиоца захтева о оквирном року у коме ће се донети одлука о захтеву.

Комисија обавештава подносиоца захтева уколико су потребне додатне информације или документација за оцењивање захтева.

6. Подносилац захтева доставља Комисији све тражене додатне информације и документацију без непотребног одлагања.

7. Комисија шаље копију докумената из става 6. надлежним органима свих држава чланица.

8. Надлежни органи Заједници могу доставити коментаре у вези са информацијама или документацијом из става 6. у року од два месеца од пријема копије тих докумената.

9. Комисија обавештава подносиоца захтева о свакој промени оквирног рока за доношење одлуке о захтеву због потребе за додатним информацијама или документацијом за оцењивање захтева.
Комисија писмено обавештава подносиоца захтева о статусу оцењивања захтева најмање сваких шест месеци.

Члан 9.

Признавање и повлачење признавања најбоље праксе

1. Ако Комисија одлучи да призна најбољу праску из члана 8. став 2. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 или да повуче признање најбоље праксе из члана 8. став 5. те уредбе, Комисија о тој одлуци без непотребног одлагања обавештава кориснике или друге заинтересоване

стране, као и надлежне органе држава чланица.

2. Комисија наводи разлоге за своју одлуку о признавању најбоље праксе или о повлачењу признавања најбоље праксе и ту одлуку објављује у регистру установљеном у складу са чланом 8. став 6. Уредбе (ЕУ) број 511/2014.

Члан 10.

Информације о накнадним променама признате најбоље праксе

1. Ако је Комисија обавештена о било каквој промени или ажурирању признате најбоље праксе у складу са чланом 8. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, Комисија шаље копију о тој информацији надлежним органима свих држава чланица.

2. Надлежни органи могу Заједници доставити примедбе у вези са таквим променама или ажурирању у року од два месеца од пријема информације.

3. Узимајући у обзир примедбе из става 2. овог члана, Комисија оцењује да ли промењена или ажурирана комбинација поступака, алата или механизама и даље омогућава корисницима да испуњавају своје обавезе из чл. 4. и 7. Уредбе (ЕУ) број 511/2014.

4. Надлежни органи обавештавају Комисију без непотребног одлагања о свим информацијама добијеним из провера извршених у складу са чланом 9. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 које указују на неусклађеност са чл. 4. и 7. те уредбе, што може указати на могуће недостатке најбоље праксе.

Члан 11.

Недостаци најбоље праксе

1. Ако Комисија добије поткрепљене информације које се односе на поновљене или важне случајеве неусклађености са чл. 4. и 7. Уредбе (ЕУ) број 511/2014 од корисника који спроводи најбољу праксу, Комисија захтева од удружења корисника или других заинтересованих страна да доставе своја запажања о наводној неусклађености и да ли ти случајеви указују на могуће недостатке најбоље праксе.

2. Ако удружење корисника или друге заинтересоване стране достављају своја запажања, они то чине у року од три месеца.

3. Комисија испитује таква запажања и сву пратећу документацију и шаље њихове копије надлежним органима свих држава чланица.

4. Надлежни органи могу Заједници доставити примедбе у вези са таквим запажањима и пратећу документацију у року од два месеца од пријема копије тих докумената.

5. Ако Комисија испитује могуће недостатке најбоље праксе и случајеве неизвршавања обавеза из чл. 4. и 7. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, како је наведено у члану 8. став 4. те уредбе, удружење корисника или друге заинтересоване стране који су предмет испитивања сарађују са Комисијом и помажу јој у њеним активностима. Ако удружење корисника или

друге заинтересоване стране који су предмет испитивања то не учине, Комисија може без даљег разматрања повући признавање најбоље праксе.

6. Резултати испитивања које је спровела Комисија су коначни и садрже све корективне мере које удружење корисника или друге заинтересоване стране треба да предузму. Резултат испитивања може бити и одлука о повлачењу признавања најбоље праксе.

Члан 12.

Преиспитивање

Комисија преиспитује функционисање и делотворност ове уредбе узимајући у обзир стечено искуство у њеном спровођењу и у циљу њене могуће ревизије. Такво преиспитивање треба да размотри утицај ове уредбе на микро, мала и средња предузећа, јавне истраживачке установе и одређене секторе, као и релевантна дешавања на међународном нивоу, посебно она која се односе на платформу за размену информација о приступу и подели добити.

Члан 13.

Ступање на снагу

Ова уредба ступа на снагу двадесетог дана од дана објављивања у *Службеном листу Европске уније*.

Ова уредба је обавезујућа у целини и непосредно се примењује у свим државама чланицама.

Сачињено у Бриселу, 13. октобра 2015. године

За Комисију
председник
*Жан Клод Јункер (*Jean-Claude JUNCKER*)*

АНЕКС I

Информације које се достављају са захтевом за укључење у регистар збирки у складу са чланом 3. став 1.

ДЕО А

Информације које треба укључити у регистар

Информације које се достављају са захтевом за укључење у регистар збирки у складу са чланом 3. став 1. су следеће:

1. Информације о имаоцу збирке (назив, врста субјекта, адреса, електронска пошта, број телефона).
2. Информације о томе да ли се захтев односи на збирку или део збирке.
3. Информације о збирци или релевантном делу збирке (назив; идентификатор (шифра/број), ако је доступно; адреса/адресе, веб страница, ако постоји; линк за интернет базу података збирке генетских ресурса, ако постоји).
4. Кратак опис збирке или релевантног дела збирке.

Ако се у регистар укључује само део збирке, потребно је доставити појединости о релевантним деловима и њиховим карактеристичним особинама.

5. Категорија збирке.

Захтев треба да садржи информацију о категорији којој збирка или део збирке припада.

Табела категорија

	Специфичности					
	Цели примерци[1]	Делови				
Животиње		Семена, полне споре или ембриони	Гамети	Соматске ћелије	Нуклеинске киселине	Остали делови[2]
Кичемењаци						
Бескичмењаци						
Биљке						
Алге						
Протисти						
Гљиве						
Бактерије						
Археје						

Вируси						
Друге групације [3]						

Напомене

[1] Ако нису обухваћени посебни делови узорка, видети одговарајуће поље "цели примерци".

[2] „Други делови“ обухватају бесполне репродуктивне делове, структуре за вегетативно разможавање, као што су стабљика, резница, гомољ, ризом.

[3] „Друге групације“ обухватају слузаву плесан, итд.

ДЕО Б

Доказ о способности збирке или релевантног дела збирке да се усклади са чланом 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014

Следећи документи се могу приложити (или се може дати линк за њих) уз захтев као доказ о способности збирке или релевантног дела збирке да се усклади са чланом 5. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014:

(a) кодекси понашања, смернице или стандарди, национални или међународни, које су израдила удружења или организације и који се примењују на збирку, и информације које се односе на инструменте за примену тих кодекса понашања, смерница или стандарда на збирку;

(b) релевантна начела, смернице, кодекси понашања или правилници о процедурама који су израђени за збирку и који се на њу примењују, као и сви додатни инструменти за њихову примену;

(c) сертификати збирке у складу са одговарајућим националним или међународним програмима;

(d) информације о учешћу збирке у међународним мрежама збирки и о повезаним захтевима за укључивање у регистар збирки поднесеним за партнерске збирке у другим државама чланицама (необавезно);

(e) сва друга релевантна документација.

Анекс II

Образац изјаве о поступању с дужном пажњом која се доставља у фази финансирања истраживања у складу са чланом 5. став 2.

ДЕО А

Информација која се доставља платформи за размену информација о приступу и подели добити у складу са чланом 7. став 3 Уредбе (ЕУ) број 511/2014

Ако су добијене информације поверљиве у смислу члана 7. став 5. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, молимо да је ипак доставите, означите одговарајућу кућицу и наведите образложење за поверљивост на крају овог анекса.
Ако сте обележили као поверљиве важне информације (као што су информације о генетским ресурсима или традиционалном знању повезаном са генетским ресурсима, месту приступа, облику коришћења), без којих се евиденција не би могла објавити на веб страници платформе за размену информација о приступу и подели добити, таква информација се неће поделити са платформом, али се може директно проследити надлежним органима земље пружаоца информација.
Потребно је поднети најмање једну изјаву по добијеним бесповратним средствима, односно различити примаоци заједничких бесповратних средстава могу одлучити да доставе појединачне изјаве или заједничку изјаву преко координатора пројекта.
Дајем ову изјаву за коришћење:

Означити одговарајућу кућицу или кућице:
□ генетских ресурса
□ традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима
1. Предмет истраживања или идентификациони број бесповратних средстава:
□ поверљиво
2. Прималац или примаоци финансијских средстава, укључујући податке за контакт:
назив:
адреса:
имејл адреса:
телефон:
веб страница, ако је доступна:

3. Информације о поступању с дужном пажњом:
(a) □ Међународно признати сертификат о усклађености (i) издат је мени (субјекту) ради приступа или (ii) обухвата услове тог приступа генетским ресурсима и традиционалном знању повезаном са генетским ресурсима.

Ако је означена ова кућица , навести јединствени идентификатор међународно признатог сертификата о усклађености:
Пређите на тачку 1. дела Б.
(b) Ако није означена кућица у тачки а), унесите следеће информације:
(i) место приступа:
□ поверљиво
(ii) Опис генетских ресурса или традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима који се користе; или јединствени идентификатор(и), ако постоји:
□ поверљиво

(iii) Идентификатор дозволе за приступ или еквивалентног документа[1], ако постоји:
□ поверљиво
Пређите на тачку 2. дела Б.

ДЕО Б

Информације које се не достављају платформи за размену информација о приступу и подели добити

1. Изјављујем да ћу чувати и пренети будућим корисницима копију међународно признатог сертификата о усклађености, као и информације о садржају узајамно договорених услова релевантних за будуће кориснике.
Пређите на тачку 3.
2. Изјављујем да поседујем следеће информације, које ћу чувати и пренети будућим корисницима:
(a) датум приступа;
(b) лице или субјект који је дао претходни информисани пристанак, ако постоји;
(c) лице или субјект који је дао претходни информисани пристанак, ако је потребно;
(d) узајамно договорени услови, ако је потребно;
(e) извор из кога сам ја или мој субјект прибавио генетски ресурс и традиционално знање повезано са генетским ресурсима;
(f) присуство или одсуство права и обавеза које се односе на приступ и поделу добити, укључујући права и обавезе у погледу будућих примена и комерцијализације.
3. Ако су генетски ресурси прибављени из регистроване збирке, навести регистрациони број збирке:
4. Бесповратна средства за истраживање финансирана су из следећих извора:
приватних □ јавних□
5. Држава чланица у којој се спроводи или је спроведено истраживање које укључује коришћење генетских ресурса и традиционалних знања повезаних са генетским ресурсима.

Поверљивост

Ако сте изјавили да је нека информација поверљива у смислу члана 7. став 5. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, навести разлоге за сваку информацију за који сте навели да је поверљива.
датум:
место:
потпис[2]:

[1]Доказ о одлуци да се да претходни информисани пристанак или одобрење за приступ генетским ресурсима или традиционалном знању повезаном са генетским ресурсима.
[2]Потпис примаоца финансијских средстава или одговорног лица у истраживачкој установи.

Анекс III

Образац изјаве о поступању с дужном пажњом која се доставља у завршној фази развоја производа у складу са чланом 6. став 1.

ДЕО А

Информација која се доставља платформи за размену информација о приступу и подели добити у складу са чланом 7. став 3. Уредбе (ЕУ) број 511/2014

Ако су добијене информације поверљиве у смислу члана 7. став 5. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, молимо да је ипак доставите, означите одговарајућу кућицу и наведите образложење за поверљивост на крају овог анекса.
Ако сте обележили као поверљиве важне информације (као што су информације о генетским ресурсима или традиционалном знању повезаном са генетским ресурсима, месту приступа, облику коришћења) без којих се евиденција не би могла објавити на веб страници платформе за размену информација о приступу и подели добити, таква информација се неће поделити са платформом, али се може директно проследити надлежним органима земље пружаоца информација.
Ако је коришћење обухватило више генетских ресурса или било које традиционално знање повезано са генетским ресурсима, наведите релевантне информације за сваки коришћени генетски ресурс или традиционално знање.

I Изјављујем да сам испунио обавезе из члана 4. Уредбе *(ЕУ) број 511/2014. Ову изјаву дајем за коришћење:*
Означити одговарајућу кућицу или кућице:
□ генетских ресурса
□ традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима
1. Назив производа или опис резултата коришћења[1] или опис исхода коришћења[2]:
□ поверљиво
2. Подаци за контакт корисника:
назив:
адреса:
имејл адреса:
телефон:
веб страница, ако је доступна:
3. Ова изјава даје се поводом следећег догађаја:
Означити одговарајућу кућицу:
□ а) тражење одобрења или овлашћења за производ развијен коришћењем генетских ресурса
и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима;
□ обавештења потребног пре првог пласирање на тржиште Уније производа развијеног коришћењем генетских ресурса или традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима;

□ (в) а) стављање први пут на тржиште Уније производа развијеног коришћењем

[1]„Резултат коришћења генетских ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима“ су производи, прекурсори или претходници производа, као и делови производа који се уграђују у коначни производ, нацрти или пројекти на основу којих се може обавити израда или производња без даљег коришћења генетичких ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима.
[2] Ако је коришћење у Унији завршено и његов резултат је продат или на други начин пренесен физичком или правном лицу ван Уније.

генетских ресурса или традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима за који није потребно ни одобрење ни овлашћење за пласирање на тржиште, нити обавештење;

□ г) резултат коришћења је продат или на други начин пренесен физичком или правном лицу у оквиру Уније како би то лице извршило једну од активности из тачака а), б) и в);

□ (д) коришћење у Унији је завршено и његов резултат је продат или на други начин пренесен физичком или правном лицу ван Уније.

4. Информације о поступању с дужном пажњом:

(a) □ Међународно признати сертификат о усклађености (i) издат је мени (субјекту) ради приступа или (ii) обухвата услове тог приступа генетским ресурсима и традиционалном знању повезаном са генетским ресурсима.

Ако је означена ова кућица , навести јединствени идентификатор међународно признатог сертификата о усклађености:

Пређите на тачку 2. дела Б.

(b) Ако није означена кућица у тачки а), унесите следеће информације:

(i) Место приступа:

□ поверљиво

(ii) Опис генетских ресурса или традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима који се користе или јединствени идентификатор(е), ако постоји:

□ поверљиво

(iii) датум приступа:

□ поверљиво

(iv) Идентификатор дозволе за приступ или еквивалентног документа[1], ако постоји:

□ поверљиво

(v) Лице или субјект који је дао претходни информисани пристанак:

□ поверљиво

(vi) Лице или субјект коме је дат претходни информисани пристанак:

□ поверљиво

(vii) Да ли коришћење генетских ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима подлеже узајамно договореним условима?

да □ не □

□ поверљиво

Пређите на тачку 1. дела Б.

ДЕО Б

Информације које се не достављају платформи за размену информација о приступу и подели добити

1. Информације о поступању с дужном пажњом:

(a) Непосредни генетског ресурса и традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима:

(b) Да ли у узајамно договореним условима постоје ограничења за могуће коришћење генетских ресурса или традиционалног знања повезаног са генетским ресурсима

[1]Доказ о одлуци да се да претходни информисани пристанак или одобрење за приступ генетским ресурсима или традиционалном знању повезаном са генетским ресурсима.

којима се, на пример, дозвољава само некомерцијално коришћење?

да □ не □ не примењује се □

(c) Да ли у узајамно договореним условима постоје договорена права и обавезе у погледу накнадних примена и комерцијализације?

да □ не □ не примењује се □

2. Ако су генетски ресурси добијени из регистроване збирке, навести регистрациони број збирке:

3. Ако спроводите најбољу праксу признату у складу са чланом 8. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, наведите регистрациони број:

4. Која категорија најбоље описује ваш производ (необавезно)?

□ (а) козметика

□ б) медицински производи

□ в) храна и пиће

□ г) биолошка контрола

□ д) оплемењивање биља

□ ђ) одгој животиња

□ е) остало, навести:

5. Држава чланица у којој се користе генетски ресурси и традиционална знања повезана са генетским ресурсима:

6. Држава чланица у којој се производ пласира на тржиште након поступка одобрења, овлашћења или обавештења из члана 6. став 2. тачке а) и б) Уредбе Комисије (ЕУ) 2015/1866 или се пласира на тржиште у складу са чланом 6. став 2. тачка в) те уредбе.

Поверљивост

Ако сте изјавили да је нека информација поверљива у смислу члана 7. став 5. Уредбе (ЕУ) број 511/2014, навести разлоге за сваку информацију за који сте навели да је поверљива:

датум:

место:

потпис [1]:

[1]Потпис лица које је правно одговорно за завршну фазу развоја производа.

АНЕКС IV

Информације које се достављају са захтевом за признавање најбоље праксе у складу са чланом 8. став 1.

Информације које се достављају са захтевом за признавање најбоље праксе у складу са чланом 8. став 1. су следеће:

1. Информација о томе да ли се захтев подноси у име удружења корисника или других заинтересованих страна.
2. Подаци за контакт удружења корисника или других заинтересованих страна (назив, адреса, имејл, телефон и веб страница, ако је доступна).
3. Ако захтев подноси удружење корисника, потребно је доставити следеће:

(a) доказ о оснивању у складу са захтевима државе чланице у којој се налази седиште подносиоца захтева;
(b) опис организације и структуре удружења.

4. Ако захтеве подносе друге заинтересоване стране, образложити разлоге за постојање легитимног интереса за предмет Уредбе (ЕУ) број 511/2014.
5. Информације треба да садрже опис на који начин је подносилац захтева укључен у развијање мера и политика које се односе на генетске ресурсе или како подносилац захтева приступа генетским ресурсима и традиционалном знању повезаном са генетским ресурсима, прикупља их, преноси или комерцијализује.
6. Опис комбинације поступака, алата или механизама које је развио подносилац захтева који, ако се делотворно спроводе, омогућавају корисницима да испуњавају своје обавезе из чланова 4. и 7. Уредбе (ЕУ) број 511/2014.
7. Опис спровођења надзора над поступцима, алатима или механизмима из тачке 6.
8. Информације о држави чланици у којој се налази седиште подносиоца захтева и у којој послује.
9. Информације о држави чланици у којој послују корисници који спроводе најбољу праксу коју надгледају удружење или друге заинтересоване стране.

Списак пратећих докумената који се односе на тачке 5. и 6:

(a) списак релевантног особља које ради за организацију која подноси захтев или за све подизвођаче, са описом њихових дужности који се односе на развој и надгледање најбоље праксе;
(b) изјава подносиоца захтева и свих подизвођача о непостојању сукоба интереса у развијању и надгледању комбинације поступака, алата или механизама[1];
(c) ако су задаци повезани са развојем или надгледањем најбољих пракси или и једног и другог додељени подизвођачима, опис тих задатака.

[1]Ако корисник плаћа удружењу накнаде или добровољне прилоге, то се неће сматрати стварањем сукоба интереса.