

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1866 VAN DE COMMISSIE**van 13 oktober 2015****tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 5, artikel 7, lid 6, en artikel 8, lid 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 511/2014 stelt regels vast inzake de naleving van de toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en de verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, overeenkomstig de bepalingen van het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, gevoegd bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (het „Protocol van Nagoya”). De doeltreffende uitvoering van die verordening zal ook bijdragen tot het behoud van biologische diversiteit en het duurzame gebruik van de bestanddelen daarvan, overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag inzake biologische diversiteit.
- (2) De artikelen 5 en 8 van Verordening (EU) nr. 511/2014 voorzien in vrijwillige instrumenten, namelijk geregistreerde collecties en beste praktijken, om gebruikers te helpen hun zorgvuldigheidsverplichting na te leven. Het vaststellen en registreren van collecties die daadwerkelijk maatregelen toepassen waardoor genetische rijkdommen en gerelateerde informatie uitsluitend worden verstrekt met documentatie waaruit blijkt dat de toegang op rechtmatige wijze is verkregen en die garanderen dat, indien vereist, onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld, zal de gebruikers naar verwachting helpen die verplichting na te leven. Van gebruikers die genetische rijkdommen uit een geregistreerde collectie verkrijgen, moet worden verondersteld dat zij de passende zorgvuldigheid met betrekking tot het vergaren van informatie in acht hebben genomen. Het opsporen van beste praktijken en het als beste praktijk erkennen van maatregelen die bijzonder geschikt zijn om er tegen betaalbare kosten en met rechtszekerheid voor te zorgen dat het systeem voor de tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya wordt nageleefd, zullen de gebruikers naar verwachting eveneens helpen hun zorgvuldigheidsverplichting na te leven. Bij hun controle van de naleving door gebruikers dienen de bevoegde instanties de effectieve toepassing van een erkende beste praktijk door gebruikers in aanmerking te nemen. Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze bepalingen te waarborgen, dienen nadere regels te worden vastgesteld voor de procedures die moeten worden gevolgd wanneer om registratie van een collectie of van een deel daarvan wordt verzocht, alsook voor de erkenning van beste praktijken.
- (3) Wanneer een aanvrager die in het register wenst te worden opgenomen, lid is van een netwerk van collecties, is het nuttig dat de aanvrager informatie verstrekt over alle andere collecties of delen daarvan van hetzelfde netwerk waarvoor in andere lidstaten een aanvraag loopt of liep. Met het oog op een billijke en coherente behandeling van de aanvragers in de verschillende lidstaten, dienen de bevoegde instanties van de lidstaten die werden geïnformeerd over dergelijke aanvragen in verband met verschillende collecties of delen daarvan in een netwerk, wanneer zij de collecties of delen daarvan verifiëren, te overwegen informatie uit te wisselen met de instanties van de lidstaten waar andere leden van het netwerk aanvragen hebben ingediend.
- (4) Verordening (EU) nr. 511/2014 is van toepassing op genetische rijkdommen en op traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. Een zorgvuldigheidsverklaring is vereist voor het gebruik van onder meer genetische rijkdommen, traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en een combinatie van beide.
- (5) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van bepalingen inzake het toezicht op de naleving door gebruikers te waarborgen, zijn nadere regels nodig voor de verklaringen die de ontvangers van middelen voor onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking

⁽¹⁾ PBL 150 van 20.5.2014, blz. 59.

tot genetische rijkdommen moeten afleggen, alsook voor de verklaringen die de gebruikers moeten afleggen in het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld.

- (6) Bij het toezicht op de naleving door gebruikers in het stadium van de toekenning van middelen voor onderzoek, is het van belang te garanderen dat de ontvangers van middelen hun verplichtingen krachtens Verordening (EU) nr. 511/2014 begrijpen en de passende zorgvuldigheid in acht nemen. Het is eveneens van belang informatie te verstrekken aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (Access and Benefit-Sharing (ABS) Clearing House), en te garanderen dat dergelijke informatie nuttig is voor de werking en de uitvoering van het Protocol van Nagoya. Indien geen internationaal erkend certificaat van naleving beschikbaar is, dient andere relevante informatie te worden overgelegd. Om enerzijds de doelstelling te realiseren nuttige informatie over te leggen aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, en anderzijds de ontvangers van middelen voor onderzoek niet overmatig te belasten, dient op dit controlepunt uitsluitend informatie te worden verstrekt die essentieel is voor de vaststelling van genetische rijkdommen.
- (7) Het toezicht op de naleving door gebruikers is doeltreffend wanneer het wordt uitgevoerd in de lidstaat waar het gebruik plaatsvindt. Het is bijgevolg passend dat de zorgvuldigheidsverklaring wordt ingediend bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar de ontvanger van middelen is gevestigd, aangezien het onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gewoonlijk daar plaatsvindt.
- (8) Een onnodige vermenigvuldiging van zorgvuldigheidsverklaringen moet worden voorkomen. Een verklaring door een ontvanger van middelen voor onderzoek mag dan ook betrekking hebben op meer dan één genetische rijkdom of enige traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. Verschillende gebruikers die samen onderzoek uitvoeren dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en dat door één subsidie wordt gefinancierd, mogen ook samen één verklaring indienen. In deze context dient een speciale rol toe te komen aan de projectcoördinator, die verantwoordelijk zou moeten zijn voor het indienen van de verklaringen namens de betrokken gebruikers. In het licht van artikel 12 van Verordening (EU) nr. 511/2014 moet de bevoegde instantie die de door de projectcoördinator ingediende verklaringen ontvangt, de informatie met haar tegenhangers in de andere betrokken lidstaten delen.
- (9) Met het oog op het toezicht op de naleving door gebruikers krachtens artikel 7, lid 2, van Verordening (EU) nr. 511/2014 dient het eindstadium van het gebruik, met andere woorden het eindstadium van de ontwikkeling van een product, te worden vastgesteld. Het eindstadium van de ontwikkeling van een product kan met rechtszekerheid als afgesloten worden beschouwd wanneer om marktgoedkeuring of om een vergunning voor het in de handel brengen wordt verzocht, dan wel wanneer een kennisgeving wordt gedaan die vereist is vóór een product voor het eerst in de Unie in de handel wordt gebracht, of, wanneer noch een marktgoedkeuring, noch een vergunning voor het in de handel brengen, noch een kennisgeving vereist is, op het ogenblik waarop een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld voor het eerst in de Unie in de handel wordt gebracht. In een aantal gevallen kan het voorkomen dat niet de gebruiker om marktgoedkeuring of om een vergunning voor het in de handel brengen verzoekt dan wel kennisgeving doet of het product voor het eerst in de Unie in de handel brengt. Teneinde alle activiteiten die in de Unie gebruikmaken van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen doeltreffend te bestrijken, dient de zorgvuldigheidsverklaring in die gevallen te worden afgelegd door de gebruiker die het resultaat van het gebruik verkoopt of op enige andere wijze overdraagt. Een doeltreffend toezicht op de naleving door gebruikers in de Unie moet eveneens gevallen bestrijken waar het gebruik in de Unie is afgesloten en de uitkomst ervan buiten de Unie werd verkocht of op enige andere wijze werd overgedragen, zonder dat een product in de Unie in de handel werd gebracht.
- (10) Deze verschillende gevallen die aanleiding geven tot de zorgvuldigheidsverklaring door de gebruiker in het eindstadium van de ontwikkeling van een product sluiten elkaar uit, en daarom mag slechts één keer een verklaring worden afgelegd. Aangezien het eindstadium van de ontwikkeling van een product wordt bereikt alvorens één van die gebeurtenissen zich voordoet, moet de zorgvuldigheidsverklaring worden afgelegd alvorens de eerste gebeurtenis zich voordoet.
- (11) De bevoegde instanties moeten de informatie die in zorgvuldigheidsverklaringen wordt verstrekt, overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen overleggen. Zoals gespecificeerd in artikel 4, lid 3, onder b), van Verordening (EU) nr. 511/2014 moet, indien geen internationaal erkend certificaat van naleving beschikbaar is, andere relevante informatie die overeenkomstig artikel 17, lid 4, van het Protocol van Nagoya werd verstrekt, worden overgelegd. Met het oog op de doeltreffende werking van het Protocol van Nagoya en in het bijzonder van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, dient uitsluitend informatie te worden uitgewisseld die het toezicht door de in artikel 13, lid 2, van het Protocol van Nagoya bedoelde bevoegde nationale instanties vergemakkelijkt.

- (12) Een zorgvuldigheidsverklaring is alleen vereist voor genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die werden verkregen van een partij bij het Protocol van Nagoya die de nodige wetgeving of regelgeving heeft vastgesteld inzake toegang en verdeling van voordelen in de zin van artikel 6, lid 1, en artikel 7 van het Protocol van Nagoya.
- (13) Aangezien de ingevoerde maatregelen nieuw zijn, is het passend deze verordening te evalueren. In deze context kunnen de verslagen bedoeld in artikel 16, lid 1, van Verordening (EU) nr. 511/2014 nuttig blijken; indien deze beschikbaar zijn, dient er rekening mee te worden gehouden.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor toegang en verdeling van voordelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voorwerp

Deze verordening stelt bepalingen vast ter uitvoering van de artikelen 5, 7 en 8 van Verordening (EU) nr. 511/2014, die het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreffen.

Artikel 2

Register van collecties

Het register dat de Commissie aanlegt overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) nr. 511/2014 bevat voor elke collectie of elk deel daarvan de volgende informatie:

- a) een door de Commissie toegekende registratiecode;
- b) de naam die aan de collectie of een deel daarvan werd gegeven, alsook de contactgegevens;
- c) de naam en contactgegevens van de houder;
- d) de categorie waartoe de collectie of een deel daarvan behoort;
- e) een korte beschrijving van de collectie of van een deel daarvan;
- f) indien beschikbaar, de link naar de databank;
- g) de instelling binnen de bevoegde instantie van de lidstaat die de capaciteit van de collectie om artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 na te leven, heeft geverifieerd;
- h) de datum van opneming in het register;
- i) indien beschikbaar, een ander identificatienummer;
- j) in voorkomend geval, de datum van verwijdering uit het register.

Artikel 3

Verzoek om opneming in het register en kennisgeving aan de Commissie

1. Een verzoek om opneming van een collectie of een deel daarvan in het register, zoals bedoeld in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 511/2014, bevat de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde informatie.

Na de opneming van een collectie of een deel daarvan in het register stelt de collectiehouder de bevoegde instantie in kennis van elke significante verandering die gevolgen heeft voor de capaciteit van de collectie om aan de criteria van artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 te voldoen, en van elke wijziging van de informatie die eerder op basis van deel A van bijlage I bij deze verordening werd verstrekt.

2. Indien de aanvrager lid is van een netwerk van collecties, kan hij, wanneer hij een aanvraag indient om een collectie of een deel daarvan in het register op te nemen, de bevoegde instanties inlichten over elke andere collectie of delen daarvan van hetzelfde netwerk waarvoor in andere lidstaten een aanvraag voor opname in het register loopt of liep.

Wanneer zij de collecties of delen daarvan verifiëren, overwegen de bevoegde instanties van de lidstaten die werden geïnformeerd over dergelijke aanvragen informatie uit te wisselen met de bevoegde instanties van de lidstaten waar de andere aanvragen van het netwerk werden ingediend.

3. De in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 511/2014 bedoelde verificatie kan het volgende omvatten:

- a) controles ter plaatse;
- b) onderzoek van de geselecteerde documentatie van een collectie of een deel daarvan, die relevant is om de naleving van artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 aan te tonen;
- c) onderzoek of geselecteerde monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie van de desbetreffende collectie overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 zijn gedocumenteerd;
- d) onderzoek of de collectiehouder in staat is aan derden consequent genetische rijkdommen te verstrekken voor gebruik ervan overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014;
- e) gesprekken met betrokken personen, zoals de collectiehouder, personeel, externe verificateurs, en gebruikers die monsters van die collectie verkrijgen.

4. Met het oog op de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 511/2014 bedoelde kennisgeving verstrekt de bevoegde instantie de Commissie de informatie die de collectiehouder op basis van deel A van bijlage I bij deze verordening heeft verstrekt. De bevoegde instantie stelt de Commissie in kennis van latere wijzigingen van die informatie.

Artikel 4

Controles van geregistreerde collecties en corrigerende acties

1. De in artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 511/2014 bedoelde verificatie door de bevoegde instanties is doeltreffend en evenredig en kan gevallen van niet-naleving van artikel 5, lid 3, van die verordening opsporen. De verificatie wordt uitgevoerd op basis van een plan dat periodiek wordt geëvalueerd en is opgesteld aan de hand van een risicogebonden aanpak. Het plan voorziet in een minimumniveau aan controles en laat differentiëring van de frequentie van de controles toe.

2. In geval van concrete aanwijzingen dat een in het register opgenomen collectie of deel daarvan niet langer voldoet aan de criteria van artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014, voert de bevoegde instantie extra verificaties uit.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde verificaties kunnen het volgende omvatten:

- a) controles ter plaatse;
- b) onderzoek van de geselecteerde documentatie van een collectie of een deel daarvan, die relevant is om de naleving van artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 aan te tonen;
- c) onderzoek of geselecteerde monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 zijn gedocumenteerd en aan derden zijn verstrekt voor gebruik;
- d) gesprekken met betrokken personen, zoals de collectiehouder, personeel, externe verificateurs, en gebruikers die monsters van die collectie verkrijgen.

4. De collectiehouder en zijn personeel verstrekken de nodige bijstand om de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde verificatie te vergemakkelijken.

5. De in artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 511/2014 bedoelde corrigerende acties of maatregelen zijn doeltreffend en evenredig en pakken tekortkomingen aan die, indien er niets tegen werd ondernomen, de capaciteit van een geregistreerde collectie om artikel 5, lid 3, van die verordening na te leven, permanent in het gedrang zou brengen. Op grond hiervan kan van de betrokken collectiehouder worden verlangd dat hij extra instrumenten opzet of dat hij zijn capaciteit om bestaande instrumenten te gebruiken, verbetert. De collectiehouder brengt bij de bevoegde instantie verslag uit over de uitvoering van de vastgestelde corrigerende acties of maatregelen.

*Artikel 5***Zorgvuldigheidsverklaring in het stadium van de toekenning van middelen voor onderzoek**

1. Een ontvanger van middelen voor onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen legt bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar hij gevestigd is de overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) nr. 511/2014 vereiste zorgvuldigheidsverklaring af. Indien de ontvanger niet in de Unie is gevestigd en het onderzoek in de Unie wordt uitgevoerd, wordt de zorgvuldigheidsverklaring afgelegd bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar het onderzoek wordt uitgevoerd.
2. De zorgvuldigheidsverklaring wordt afgelegd door het model in bijlage II ingevuld over te leggen. Zij wordt afgelegd na ontvangst van de eerste schijf van de middelen en na verkrijging van alle genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die worden gebruikt voor het onderzoek waarvoor middelen werden toegekend, maar uiterlijk bij het overleggen van het definitieve verslag of, bij gebrek aan een dergelijk verslag, bij afloop van het project. De nationale instanties kunnen nader specificeren wanneer een dergelijke verklaring wordt afgelegd.
3. Indien hetzelfde onderzoeksproject middelen uit meer dan één bron ontvangt of meer ontvangers betreft, kan/kunnen de ontvanger/ontvangers beslissen slechts één verklaring in te dienen. De projectcoördinator dient de verklaring in bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar hij gevestigd is. Indien de projectcoördinator niet in de Unie is gevestigd en het onderzoek in de Unie wordt uitgevoerd, wordt de zorgvuldigheidsverklaring afgelegd bij de bevoegde instantie van één van de lidstaten waar het onderzoek wordt uitgevoerd.
4. Indien de bevoegde instantie die de in de leden 2 en 3 bedoelde verklaring ontvangt, niet verantwoordelijk is voor de verstrekking van de hierin vervatte informatie overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014, stuurt zij deze verklaring onverwijld door naar de bevoegde instantie die voor deze verstrekking bevoegd is.
5. Voor de toepassing van dit artikel en van bijlage II, wordt onder „middelen voor onderzoek” verstaan elke financiële bijdrage in de vorm van een subsidie om onderzoek uit te voeren, al dan niet uit commerciële bron. Interne begrotingsmiddelen van particuliere of publieke entiteiten zijn daar niet onder begrepen.

*Artikel 6***Zorgvuldigheidsverklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product**

1. Voor het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen leggen gebruikers bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar zij gevestigd zijn de zorgvuldigheidsverklaring overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Verordening (EU) nr. 511/2014 af. Die verklaring wordt afgelegd door het model in bijlage III bij deze verordening ingevuld over te leggen.
2. De in lid 1 bedoelde zorgvuldigheidsverklaring wordt slechts één keer afgelegd, alvorens het eerste van de volgende gevallen zich voordoet:
 - a) er wordt een verzoek om marktgoedkeuring of om een vergunning voor het in de handel brengen ingediend voor een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld;
 - b) de kennisgeving die vereist is alvorens een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, voor het eerst in de Unie in de handel wordt gebracht, wordt gedaan;
 - c) een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, en waarvoor noch een marktgoedkeuring, noch een vergunning voor het in de handel brengen, noch een kennisgeving vereist is, wordt voor het eerst in de Unie in de handel gebracht;
 - d) het resultaat van het gebruik wordt verkocht of op enige andere wijze overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon in de Unie, zodat die persoon één van de onder a), b) en c) bedoelde activiteiten kan uitoefenen;
 - e) er is een einde gekomen aan het gebruik in de Unie en de uitkomst van het gebruik wordt verkocht of op enige andere wijze overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon buiten de Unie.

3. Voor de toepassing van dit artikel en van bijlage III wordt onder „resultaat van het gebruik” verstaan producten, precursoren of voorlopers van een product, alsook in een eindproduct te verwerken delen van producten, blauwdrukken of ontwerpen, op basis waarvan vervaardiging en productie zouden kunnen plaatsvinden zonder verder gebruik van de genetische rijkdom noch van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen.

4. Voor de toepassing van dit artikel en van bijlage III wordt onder „in de Unie in de handel brengen” verstaan het voor het eerst op de markt van de Unie aanbieden van een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, waarbij onder „aanbieden” wordt verstaan het op de markt van de Unie op enigerlei wijze leveren, met het oog op distributie, verbruik of gebruik in het kader van een handelsactiviteit, hetzij tegen betaling hetzij kosteloos. Onder „in de handel brengen” worden niet begrepen pre-commerciële tests, waaronder klinische, veld- of plaagresistentietests, noch het beschikbaar stellen van niet toegelaten geneesmiddelen om individuele patiënten of groepen van patiënten behandelingsopties aan te bieden.

Artikel 7

Verstreking van informatie

1. Overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014, en tenzij de informatie vertrouwelijk is in de zin van artikel 7, lid 5, van Verordening (EU) nr. 511/2014, verstrekken de bevoegde instanties de informatie die zij op grond van deel A van de bijlagen II en III bij deze verordening hebben ontvangen, onverwijld en uiterlijk een maand nadat zij de informatie hebben ontvangen aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen.

2. Indien essentiële informatie, bijvoorbeeld over de gebruiker en het gebruik, over de plaats van toegang, of over de genetische rijkdom, die noodzakelijk is voor de bekendmaking van het dossier door het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, als vertrouwelijk wordt beschouwd, overwegen de bevoegde instanties deze essentiële informatie in de plaats daarvan rechtstreeks te verstrekken aan de in artikel 13, lid 2, van het Protocol van Nagoya bedoelde bevoegde nationale autoriteiten.

3. Overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 verstrekken de bevoegde instanties de informatie die zij op basis van de bijlagen II en III bij deze verordening hebben ontvangen aan de Commissie, tenzij die informatie vertrouwelijk is in de zin van artikel 7, lid 5, van Verordening (EU) nr. 511/2014.

4. Wanneer de Commissie niet via elektronische weg permanente toegang tot deze informatie wordt verleend, gebeurt de informatieverstrekking om de zes maanden, met ingang van 9 november 2016.

Artikel 8

Aanvraag van erkenning als beste praktijk

1. Een aanvraag overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 511/2014 wordt bij de Commissie ingediend met verstrekking van de in bijlage IV bij deze verordening gespecificeerde informatie en bewijsstukken.

2. Een belanghebbende die geen gebruikers vertegenwoordigt maar betrokken is bij de toegang tot of het verzamelen, de overdracht of commercialisering van genetische rijkdommen of bij de ontwikkeling van maatregelen en beleid met betrekking tot genetische rijkdommen, doet zijn aanvraag vergezeld gaan van de in bijlage IV bij deze verordening bedoelde informatie over zijn rechtmatige belang bij de ontwikkeling van en het toezicht op een combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen die, indien deze door een gebruiker doeltreffend worden toegepast, het die gebruiker mogelijk maken te voldoen aan de verplichtingen van de artikelen 4 en 7 van Verordening (EU) nr. 511/2014.

3. De Commissie stuurt een kopie van de aanvraag en de bewijsstukken naar de bevoegde instanties van alle lidstaten.

4. De bevoegde instanties kunnen binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 3 bedoelde stukken aan de Commissie opmerkingen met betrekking tot de aanvraag doen toekomen.

5. Binnen 20 werkdagen na ontvangst van de aanvraag bevestigt de Commissie de ontvangst en verstrekt zij een referentienummer aan de aanvrager.

De Commissie verstrekt de aanvrager een indicatieve termijn waarbinnen een beslissing over de aanvraag zal worden genomen.

De Commissie licht de aanvrager in indien extra informatie of stukken nodig zijn om de aanvraag te beoordelen.

6. De aanvrager dient de verlangde extra informatie en stukken onverwijld bij de Commissie in.
7. De Commissie stuurt een kopie van de in lid 6 bedoelde stukken naar de bevoegde instanties van alle lidstaten.
8. De bevoegde instanties kunnen aan de Commissie opmerkingen doen toekomen over de in lid 6 bedoelde informatie of stukken binnen twee maanden na ontvangst van de kopie daarvan.
9. De Commissie licht de aanvrager telkens in wanneer zij de indicatieve termijn wijzigt waarbinnen een beslissing over de aanvraag zal worden genomen omdat zij nog extra informatie of stukken nodig heeft om de aanvraag te kunnen beoordelen.

De Commissie licht de aanvrager minstens om de zes maanden schriftelijk in over de stand van de beoordeling van de aanvraag.

Artikel 9

Erkenning en intrekking van de erkenning als beste praktijk

1. Wanneer de Commissie beslist een praktijk overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 511/2014 als beste praktijk te erkennen of de erkenning als beste praktijk overeenkomstig artikel 8, lid 5, van die verordening in te trekken, licht zij de vereniging van gebruikers of de andere belanghebbende partijen, alsook de bevoegde instanties van de lidstaten onverwijld over die beslissing in.
2. De Commissie geeft redenen op voor haar beslissing om een praktijk als beste praktijk te erkennen of om de erkenning als beste praktijk in te trekken en maakt die beslissing bekend in het overeenkomstig artikel 8, lid 6, van Verordening (EU) nr. 511/2014 aangelegde register.

Artikel 10

Informatie over latere wijzigingen van een erkende beste praktijk

1. Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 8, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 in kennis wordt gesteld van wijzigingen of actualiseringen van een erkende beste praktijk, stuurt zij een kopie van die informatie naar de bevoegde instanties van alle lidstaten.
2. De bevoegde instanties kunnen aan de Commissie opmerkingen doen toekomen over dergelijke wijzigingen of actualiseringen binnen twee maanden na ontvangst van de informatie.
3. Rekening houdend met de in lid 2 van dit artikel bedoelde opmerkingen beoordeelt de Commissie of de gebruikers met de gewijzigde of geactualiseerde combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen nog steeds kunnen voldoen aan de verplichtingen van de artikelen 4 en 7 van Verordening (EU) nr. 511/2014.
4. De bevoegde instanties delen de Commissie onverwijld alle informatie mee die voortvloeit uit controles die krachtens artikel 9 van Verordening (EU) nr. 511/2014 werden uitgevoerd en wijzen op niet-naleving van de artikelen 4 en 7 van die Verordening, wat op mogelijke tekortkomingen van de beste praktijk kan wijzen.

Artikel 11

Tekortkomingen van beste praktijken

1. Wanneer de Commissie concrete informatie ontvangt over herhaalde of significante gevallen van niet-naleving van de artikelen 4 en 7 van Verordening (EU) nr. 511/2014 door een gebruiker die een beste praktijk toepast, verzoekt zij de vereniging van gebruikers of de andere belanghebbende partijen opmerkingen te maken over de vermeende niet-naleving en over de vraag of deze gevallen wijzen op mogelijke tekortkomingen van de beste praktijk.

2. De verenigingen van gebruikers en de andere belanghebbende partijen hebben drie maanden de tijd om opmerkingen te maken.
3. De Commissie onderzoekt die opmerkingen en eventuele bewijsstukken en stuurt daarvan een kopie naar de bevoegde instanties van alle lidstaten.
4. De bevoegde instanties kunnen bij de Commissie aanmerkingen maken bij die opmerkingen en bewijsstukken binnen twee maanden na ontvangst van de kopie daarvan.
5. Wanneer de Commissie mogelijke tekortkomingen van beste praktijken en gevallen van niet-naleving van de verplichtingen van de artikelen 4 en 7 van Verordening (EU) nr. 511/2014 overeenkomstig artikel 8, lid 4, van die verordening onderzoekt, werken de vereniging van gebruikers of de andere belanghebbende partijen op wie het onderzoek betrekking heeft met de Commissie samen en staan zij haar in haar acties bij. Doen de vereniging van gebruikers of de andere belanghebbende partijen op wie het onderzoek betrekking heeft dat niet, dan kan de Commissie de erkenning van de beste praktijk zonder meer intrekken.
6. Het resultaat van het door de Commissie uitgevoerde onderzoek is definitief en moet eventuele corrigerende acties omvatten die de vereniging van gebruikers of de andere belanghebbende partijen moeten nemen. Het onderzoek kan ook leiden tot de beslissing om de erkenning van de beste praktijk in te trekken.

Artikel 12

Evaluatie

De Commissie evalueert de werking en de doeltreffendheid van deze verordening, rekening houdend met de opgedane ervaring bij de uitvoering ervan en met het oog op een mogelijke herziening ervan. Bij een dergelijke evaluatie moet rekening worden gehouden met de gevolgen van deze verordening voor micro-, kleine en middelgrote ondernemingen, openbare onderzoeksinstituten en specifieke sectoren, alsook met relevante ontwikkelingen op internationaal vlak, met name die welke verband houden met het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen.

Artikel 13

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 oktober 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Informatie die moet worden verstrekt bij een verzoek om opneming in het register van collecties overeenkomstig artikel 3, lid 1

DEEL A

Informatie die in het register moet worden opgenomen

Overeenkomstig artikel 3, lid 1, moet bij een verzoek om opneming in het register van collecties de volgende informatie worden verstrekt:

1. Informatie over de collectiehouder (naam, soort entiteit, adres, e-mail, telefoonnummer).
2. Informatie of het verzoek een collectie of een deel van een collectie betreft.
3. Informatie over de collectie of het desbetreffende deel daarvan (naam; identificatienummer (code/nummer), indien beschikbaar; adres(sen), website, indien beschikbaar; link naar de onlinedatabank van genetische rijkdommen van de collectie, indien beschikbaar).
4. Een korte beschrijving van de collectie of van het desbetreffende deel daarvan.

Wanneer slechts een deel van een collectie in het register moet worden opgenomen, moeten details over het/de desbetreffende deel/delen en onderscheidende kenmerken ervan worden verstrekt.

5. Categorie van de collectie

In het verzoek moet informatie worden verstrekt over de categorie waartoe de collectie of het deel ervan behoort.

Tabel van categorieën

		Specifieke kenmerken					
		Volledige specimens ⁽¹⁾	Delen				
			Zaden, geslachtelijke sporen, of embryo's	Game-ten ♀ ♂	Soma-tische cellen	Nucleïne-zuren	Andere delen ⁽²⁾
Dieren	Gewerveld						
	Ongewerveld						
Planten							
Algen							
Protista							
Fungi							
Bacteriën							
Archaea							
Virussen							
Andere groeperingen ⁽³⁾							

Opmerkingen

⁽¹⁾ Verwijs naar het vakje „volledige specimens” wanneer geen specifieke delen van een specimen betroffen zijn.

⁽²⁾ „Andere delen” omvatten ongeslachtelijke voortplantingsdelen, vegetatieve vermeerderingsstructuren, zoals stengels, stekken, knollen en wortelstokken.

⁽³⁾ „Andere groeperingen” zijn onder meer slijmzwammen, enz.

DEEL B

Bewijs van de capaciteit van de collectie of het desbetreffende deel ervan om artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 na te leven

Elk van de volgende documenten mag als bewijs van de capaciteit van de collectie of het desbetreffende deel ervan om artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 na te leven, aan het verzoek worden gehecht (of eraan worden gelinkt):

- nationale of internationale gedragscodes, richtsnoeren of normen, die werden ontwikkeld door verenigingen of organisaties, en waarbij de collectie zich heeft aangesloten, en informatie in verband met de instrumenten waarover de collectie beschikt om die gedragscodes, richtsnoeren of normen toe te passen;
- relevante beginselen, richtsnoeren, gedragscodes of procedurehandleidingen, die binnen de collectie werden ontwikkeld en worden toegepast, en extra instrumenten voor de toepassing ervan;
- certificering van de collectie in het kader van nationale of internationale toepasselijke regelingen;
- informatie over de deelname van de collectie aan internationale collectienetwerken, en over gerelateerde verzoeken om opname in het register van collecties die door partnercollecties in andere lidstaten werden ingediend (optioneel);
- alle andere relevante documenten.

BIJLAGE II

Model voor een zorgvuldigheidsverklaring die overeenkomstig artikel 5, lid 2, in het stadium van de toekenning van middelen voor onderzoek moet worden overgelegd

DEEL A

Informatie die overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen moet worden verstrekt

Indien de verstrekte informatie vertrouwelijk is in de zin van artikel 7, lid 5, van Verordening (EU) nr. 511/2014, gelieve die niettemin te vermelden, het desbetreffende vakje aan te vinken en aan het eind van deze bijlage de reden voor de vertrouwelijkheid te vermelden.

Indien u essentiële informatie (zoals informatie over de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, de plaats van toegang, de vorm van gebruik) als vertrouwelijk heeft aangemerkt, en het dossier zonder deze informatie niet op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen zou worden bekendgemaakt, zal deze informatie niet met het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen worden gedeeld, maar kan zij direct aan de bevoegde instantie van het land dat deze levert worden doorgestuurd.

Per ontvangen subsidie moet minstens één verklaring worden afgelegd; zo kunnen verschillende ontvangers van één subsidie ervoor kiezen om via de projectcoördinator ofwel elk een individuele ofwel gezamenlijk één verklaring af te geven.

Ik leg deze verklaring af voor het gebruik van:

Vink het vakje/de vakjes aan dat/die van toepassing is/zijn:

Genetische rijkdommen

Traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen

1. Onderwerp van het onderzoek of identificatiecode van de subsidie:

Vertrouwelijk

2. Ontvanger(s) van de middelen, met contactgegevens:

Naam:

Adres:

E-mail:

Telefoonnummer:

Website, indien beschikbaar:

3. Informatie over het in acht nemen van passende zorgvuldigheid:

- a) Een internationaal erkend certificaat van naleving i) werd afgegeven voor mijn toegang/de toegang van mijn entiteit of ii) betreft de voorwaarden voor deze toegang tot de genetische rijkdom(men) en de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen.

Indien u dit vakje aanvinkt, gelieve het eenduidige identificatienummer van het internationaal erkend certificaat van naleving te vermelden:

Ga naar punt 1 van deel B.

b) Indien u het vakje onder a) niet heeft aangevinkt, gelieve de volgende informatie te verstrekken:

i) Plaats van toegang:

Vertrouwelijk

- ii) Beschrijving van de genetische rijkdommen of van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die wordt gebruikt; of eenduidige identificatienummer(s), indien beschikbaar:

Vertrouwelijk

- iii) Identificatienummer van de toegangsvergunning of equivalent ⁽¹⁾, indien beschikbaar:

Vertrouwelijk

Ga naar punt 2 van deel B.

DEEL B

Informatie die niet aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen moet worden verstrekt

1. Ik verklaar dat ik een kopie van het internationaal erkend certificaat van naleving alsook informatie over de inhoud van de onderling overeengekomen voorwaarden die voor latere gebruikers relevant zijn, zal bewaren en aan (een) latere gebruiker(s) zal verstrekken.

Ga naar punt 3.

2. Ik verklaar dat ik in het bezit ben van de volgende informatie, die ik zal bewaren en aan (een) latere gebruiker(s) zal verstrekken:

a) datum van toegang;

b) persoon of entiteit die vooraf gegeven instemming heeft verleend, indien van toepassing;

c) persoon aan wie of entiteit waaraan vooraf gegeven instemming is verleend (indien van toepassing), indien die niet rechtstreeks aan mij of aan mijn entiteit werd verleend;

d) onderling overeengekomen voorwaarden, indien van toepassing;

e) de bron waaruit ik of mijn entiteit de genetische rijkdom en de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heb/heeft verkregen;

f) het al dan niet bestaan van rechten en plichten inzake toegang en verdeling van voordelen, met inbegrip van rechten en plichten betreffende latere toepassingen en commercialisering.

3. Indien de genetische rijkdom(men) uit een geregistreerde collectie werd(en) verkregen, gelieve de registratiecode van de collectie te vermelden:

4. De onderzoekssubsidie wordt uit de volgende bronnen gefinancierd:

Particulier

Publiek

5. Lidstaat/lidstaten waar het onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen plaatsvindt of heeft plaatsgevonden:

Vertrouwelijkheid

Indien u heeft verklaard dat bepaalde informatie vertrouwelijk is in de zin van artikel 7, lid 5, van Verordening (EU) nr. 511/2014, gelieve telkens de redenen te vermelden waarom u heeft verklaard dat die informatie vertrouwelijk is:

Datum:

Plaats:

Handtekening ⁽²⁾:

⁽¹⁾ Bewijs van de beslissing om vooraf gegeven instemming of goedkeuring voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen te verlenen.

⁽²⁾ Handtekening van de ontvanger van de middelen of van de in de onderzoeksinstelling verantwoordelijke persoon.

BIJLAGE III

Model voor een zorgvuldigheidsverklaring die overeenkomstig artikel 6, lid 1, in het eindstadium van de ontwikkeling van een product moet worden overgelegd

DEEL A

Informatie die overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen moet worden verstrekt

Indien de verstrekte informatie vertrouwelijk is in de zin van artikel 7, lid 5, van Verordening (EU) nr. 511/2014, gelieve die niettemin te vermelden, het desbetreffende vakje aan te vinken en aan het eind van deze bijlage de reden voor de vertrouwelijkheid te vermelden.

Indien u essentiële informatie (zoals informatie over de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, de plaats van toegang, de vorm van gebruik) als vertrouwelijk heeft aangemerkt, en het dossier zonder deze informatie niet op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen zou worden bekendgemaakt, zal deze informatie niet met het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen worden gedeeld, maar kan zij direct aan de bevoegde instantie van het land dat deze levert worden doorgestuurd.

Indien het gebruik betrekking had op meer dan één genetische rijkdom of enige traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, gelieve relevante informatie te verstrekken voor elke gebruikte genetische rijkdom of traditionele kennis.

Ik verklaar dat ik de verplichtingen overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) nr. 511/2014 ben nagekomen. Ik leg deze verklaring af voor het gebruik van:

Vink het vakje/de vakjes aan dat/die van toepassing is/zijn:

Genetische rijkdommen

Traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen

1. Naam van het product of beschrijving van het resultaat van het gebruik ⁽¹⁾ of beschrijving van de uitkomst van het gebruik ⁽²⁾:

Vertrouwelijk

2. Contactgegevens van de gebruiker:

Naam:

Adres:

E-mail:

Telefoonnummer:

Website, indien beschikbaar:

3. De verklaring wordt afgelegd naar aanleiding van:

Vink het juiste vakje aan:

a) er wordt een verzoek om marktgoedkeuring of om een vergunning voor het in de handel brengen ingediend voor een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld;

b) de kennisgeving die vereist is alvorens een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, voor het eerst in de Unie in de handel wordt gebracht, wordt gedaan;

⁽¹⁾ Onder „resultaat van het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen” wordt verstaan: producten, precursoren of voorlopers van een product, alsook in een eindproduct te verwerken delen van producten, blauwdrukken of ontwerpen, op basis waarvan vervaardiging en productie zouden kunnen plaatsvinden zonder verder gebruik van de genetische rijkdom noch van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen.

⁽²⁾ Wanneer er een einde is gekomen aan het gebruik in de Unie en de uitkomst van het gebruik aan een natuurlijke of rechtspersoon buiten de Unie wordt verkocht of op enige andere wijze wordt overgedragen.

- c) een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, en waarvoor noch een marktgoedkeuring, noch een vergunning voor het in de handel brengen, noch een kennisgeving vereist is, wordt voor het eerst in de Unie in de handel gebracht;
- d) het resultaat van het gebruik wordt verkocht of op enige andere wijze overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon in de Unie, zodat die persoon één van de onder a), b) en c) bedoelde activiteiten kan uitoefenen;
- e) er is een einde gekomen aan het gebruik in de Unie en de uitkomst van het gebruik wordt verkocht of op enige andere wijze overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon buiten de Unie.

4. Informatie over het in acht nemen van passende zorgvuldigheid:

- a) Een internationaal erkend certificaat van naleving i) werd afgegeven voor mijn toegang/de toegang van mijn entiteit of ii) betreft de voorwaarden voor deze toegang tot de genetische rijkdom(men) en de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen.

Indien u dit vakje aanvinkt, gelieve het eenduidige identificatienummer van het internationaal erkend certificaat van naleving te vermelden:

Ga naar punt 2 van deel B.

- b) Indien u het vakje onder a) niet heeft aangevinkt, gelieve de volgende informatie te verstrekken:

i) Plaats van toegang:

Vertrouwelijk

ii) Beschrijving van de genetische rijkdom of van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die wordt gebruikt, of eenduidig(e) identificatienummer(s), indien beschikbaar:

Vertrouwelijk

iii) Datum van toegang:

Vertrouwelijk

iv) Identificatienummer van de toegangsvergunning of equivalent ⁽¹⁾, indien beschikbaar:

Vertrouwelijk

v) Persoon of entiteit die vooraf gegeven instemming heeft verleend:

Vertrouwelijk

vi) Persoon aan wie of entiteit waaraan vooraf gegeven instemming is verleend:

Vertrouwelijk

vii) Gelden voor het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen onderling overeengekomen voorwaarden?

Ja

Nee

Vertrouwelijk

Ga naar punt 1 van deel B.

⁽¹⁾ Bewijs van de beslissing om vooraf gegeven instemming of goedkeuring voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen te verlenen.

DEEL B

Informatie die niet aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen moet worden verstrekt

1. Informatie over het in acht nemen van passende zorgvuldigheid:
 - a) Directe bron van de genetische rijkdom en van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen:
 - b) Zijn er beperkingen in de onderling overeengekomen voorwaarden ten aanzien van het mogelijke gebruik van de genetische rijkdom(men) of van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, bijvoorbeeld slechts gebruik voor niet-commerciële doeleinden?
Ja Nee Niet van toepassing
 - c) Werden er in de onderling overeengekomen voorwaarden rechten en verplichtingen vastgesteld met betrekking tot latere toepassingen en commercialisering?
Ja Nee Niet van toepassing
2. Indien de genetische rijkdom(men) uit een geregistreerde collectie werd(en) verkregen, gelieve de registratiecode van de collectie te vermelden:
3. Indien u een beste praktijk toepast die overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 511/2014 is erkend, gelieve het registratienummer te vermelden:
4. Welke categorie beschrijft uw product het best (optioneel)?
 - a) cosmetische producten
 - b) geneesmiddelen
 - c) voedingsmiddelen en dranken
 - d) biologische bestrijdingsmiddelen
 - e) gewasveredeling
 - f) het fokken van dieren
 - g) andere, namelijk:
5. Lidstaat/lidstaten waar het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft plaatsgevonden:
6. Lidstaat/lidstaten waar het product, na voltooiing van de in artikel 6, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EU) 2015/1866 van de Commissie bedoelde goedkeurings-, vergunnings- of kennisgevingsprocedure, in de handel zal worden gebracht of overeenkomstig artikel 6, lid 2, onder c), van die verordening in de handel wordt gebracht:

Vertrouwelijkheid

Indien u heeft verklaard dat bepaalde informatie vertrouwelijk is in de zin van artikel 7, lid 5, van Verordening (EU) nr. 511/2014, gelieve telkens de redenen te vermelden waarom u heeft verklaard dat die informatie vertrouwelijk is:

Datum:

Plaats:

Handtekening ⁽¹⁾:

⁽¹⁾ Handtekening van de persoon die juridisch verantwoordelijk is voor het eindstadium van de ontwikkeling van een product.

BIJLAGE IV

Informatie die moet worden verstrekt bij een aanvraag van erkenning als beste praktijk overeenkomstig artikel 8, lid 1

Overeenkomstig artikel 8, lid 1, moet bij een aanvraag van erkenning als beste praktijk de volgende informatie worden verstrekt:

1. Informatie of de aanvraag namens een vereniging van gebruikers of andere belanghebbende partijen wordt ingediend.
2. Contactgegevens van de vereniging van gebruikers of de andere belanghebbende partijen (naam, adres, e-mail, telefoonnummer, en website, indien beschikbaar).
3. Wanneer de aanvraag door een vereniging van gebruikers wordt ingediend, moet de volgende informatie worden verstrekt:
 - a) een bewijs van oprichting overeenkomstig de voorschriften van de lidstaat waar de aanvrager gevestigd is;
 - b) beschrijving van de organisatie en de structuur van de vereniging.
4. Wanneer de aanvraag wordt ingediend door andere belanghebbende partijen, moeten de redenen voor het rechtmatige belang bij het onderwerp van Verordening (EU) nr. 511/2014 worden toegelicht.
5. De verstrekte informatie moet beschrijven hoe de aanvrager betrokken is bij de ontwikkeling van maatregelen die en beleid dat met genetische rijkdommen verband houden/houdt, of hoe de aanvrager zich toegang verschafft tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, die verzamelt, overdraagt of commercialiseert.
6. Beschrijving van de combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen, die de aanvrager heeft ontwikkeld, en die, wanneer deze doeltreffend worden toegepast, het gebruikers mogelijk maken te voldoen aan de verplichtingen van de artikelen 4 en 7 van Verordening (EU) nr. 511/2014.
7. Beschrijving van hoe het toezicht op de in punt 6 bedoelde procedures, instrumenten of mechanismen zal worden uitgevoerd.
8. Informatie over de lidstaat/lidstaten waar de aanvrager gevestigd is en waar hij actief is.
9. Informatie over de lidstaat/lidstaten waar de gebruikers actief zijn die de beste praktijk toepassen waarop de vereniging of de andere belanghebbende partij toezicht houdt.

Lijst van bewijsstukken in verband met de punten 5 en 6:

- a) lijst van relevant personeel dat werkt voor de organisatie die de aanvraag indient of voor een subcontractant, met een beschrijving van hun taken in verband met de ontwikkeling van en het toezicht op beste praktijken;
- b) verklaring betreffende de afwezigheid van een belangenconflict, aan de zijde van de aanvrager of een subcontractant, bij de ontwikkeling van en het toezicht op de combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen ⁽¹⁾;
- c) wanneer de taken die verband houden met de ontwikkeling van beste praktijken of met het toezicht op dergelijke praktijken of beide worden uitbesteed, een beschrijving van die taken.

⁽¹⁾ Betaling door gebruikers van lidmaatschapsgeld of vrijwillige bijdragen aan een vereniging mag niet worden beschouwd als een bron van belangenconflict.