

Bekendtgørelse om ansvarlig myndighed for administrationen af lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer og straf for overtrædelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 af 16. april 2014

I medfør af § 9, stk. 1, og § 10, stk. 2 og 3, i lov nr. 1375 af 23. december 2012 om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer fastsættes:

§ 1. Ved forordning forstås i denne bekendtgørelse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 af 16. april 2014 (bilag 1).

Stk. 2. Ved gennemførelsesforordning forstås i denne bekendtgørelse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1866/2015 af 13. oktober 2015 (bilag 2).

§ 2. Miljøstyrelsen er ansvarlig myndighed for administrationen af lov nr. 1375 af 23. december 2012 om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer. Miljøstyrelsen fører tilsyn med, at reglerne i forordningen og gennemførelsesforordningen overholdes.

§ 3. Med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) ikke søger, opbevarer og videregiver til efterfølgende brugere de oplysninger og relevante dokumenter, som fremgår af forordningens art. 4, stk. 3,
- 2) ikke opbevarer oplysninger af betydning for adgang og deling af fordele i tyve år efter udnyttelsesperiodens udløb i strid med kravene i forordningens art. 4, stk. 6,
- 3) i forbindelse med modtagelse af støtte til forskning, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, ikke afgiver en erklæring om, at vedkommende udviser rettidig omhu, jf. forordningens art. 7, stk. 1, i strid med kravene i gennemførelsesforordningens art. 5, stk. 1, eller
- 4) i forbindelse med udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer ikke afgiver en erklæring om, at vedkommende udviser rettidig omhu, jf. forordningens art. 7, stk. 2, i strid med kravene i forordningens art. 7, stk. 2, og gennemførelsesforordningens art. 6, stk. 1.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Stk. 4. Sker der ikke konfiskation af udbytte, som er opnået ved overtrædelsen, skal der ved udmåling af bøde, herunder tillægsbøde, tages hensyn til størrelsen af en opnået eller tilsigtet økonomisk fordel, jf. stk. 2.

Stk. 5. Forældelsesfristen for strafansvaret er 5 år.

§ 4. Bekendtgørelsen træder i kraft den[15. juli 2017].

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 870 af 27. juni 2016 om ansvarlig myndighed for administrationen af lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer ophæves.

Miljø- og Fødevareministeriet

Esben Lunde Larsen

/

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 511/2014

af 16. april 2014

om de overholdelsesforanstaltninger fra Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, som brugere i Unionen skal respektere

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 192, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det vigtigste internationale instrument til fastlæggelse af generelle rammer for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af genetiske ressourcer, er konventionen om den biologiske mangfoldighed, der. Konventionen er godkendt på Unionens vegne i overensstemmelse med Rådets afgørelse 93/626/EØF³⁾ («konventionen»).

(2) Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed⁴⁾ («Nagoyaprotokollen») er en international traktat, der blev vedtaget den 29. oktober 2010 af konventionens parter. Nagoyaprotokollen uddyber konventionens generelle regler om adgang til genetiske ressourcer og deling af monetær og ikkemonetær fordele, der opstår ved udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden, der knytter sig til genetiske ressourcer («adgang og deling af fordele»). Nagoyaprotokollen blev godkendt på Unionens vegne i overensstemmelse med Rådets afgørelse 2014/283/EU⁵⁾.

(3) En bred vifte af brugere og leverandører i Unionen, herunder akademiske forskere, universitetsforskere og ikkekommercielle forskere og virksomheder fra forskellige erhvervssektorer, bruger genetiske ressourcer til forskning, udvikling og kommercielle formål. Nogle bruger også traditionel viden, som knytter sig til genetiske ressourcer.

(4) Genetiske ressourcer repræsenterer genpuljen i både naturlige og opdrættede eller dyrkede arter og spiller en betydelig og voksende rolle i mange økonomiske sektorer, herunder fødevareproduktion, skovbrug og udvikling af lægemidler, kosmetik og biobaserede energikilder. Genetiske ressourcer spiller endvidere en vigtig rolle for gennemførelsen af strategier, der er udarbejdet med henblik på at genoprette skadede økosystemer og beskytte truede arter.

(5) Traditionel viden, der findes hos indfødte og lokale samfund, kan give vigtige oplysninger, der inspirerer videnskaben til at opdage interessante genetiske eller biokemiske egenskaber ved genetiske ressourcer. Sådant traditionel viden omfatter viden, innovation og praksis hos indfødte og lokale samfund med en traditionel levevis, som har betydning for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed.

(6) I konventionen anerkendes det, at staterne har suveræne rettigheder over naturressourcer, som findes inden for deres område, og myndighed til at regulere adgangen til deres genetiske ressourcer. Konventionen forpligter alle dens parter til at bestræbe sig på at skabe betingelser for at fremme adgangen til de genetiske ressourcer, som de har suveræn ret til, for andre af konventionens parter miljømæssigt forsvarlig udnyttelse heraf. Desuden gør konventionen det obligatorisk for alle dens parter at træffe foranstaltninger med henblik på, at resultaterne af forsknings- og udviklingsaktiviteterne og udbyttet af kommerciel og anden udnyttelse af de genetiske ressourcer deles rimeligt og retfærdigt med den af konventionens parter, der tilvejebringer disse ressourcer. Denne deling skal foregå på gensidigt aftalte vilkår. Konventionen omhandler også adgang til og deling af fordele i relation til den viden, innovation og praksis hos indfødte og lokale samfund, som har betydning for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed.

(7) Genetiske ressourcer bør bevares på deres oprindelige plads og udnyttes på bæredygtig vis, og de fordele, der opstår ved udnyttelsen heraf, bør deles rimeligt og retfærdigt med henblik på at bidrage til udryddelse af fattigdom og dermed til at nå De Forenede Nationers millenniumudviklingsmål, som anerkendt i indledningen til Nagoyaprotokollen. Gennemførelsen af Nagoyaprotokollen, bør også sigte mod virkeliggørelsen af dette potentiale.

(8) Nagoyaprotokollen finder anvendelse på genetiske ressourcer, som stater udøver suveræne rettigheder over, der falder ind under anvendelsesområdet for artikel 15 i konventionen, til forskel for det bredere anvendelsesområde for artikel 14 i konventionen. Det indebærer, at Nagoyaprotokollen ikke omfatter det fulde jurisdiktionsmæssige anvendelsesområde for artikel 4 i konventionen, såsom aktiviteter, der finder sted i havområder, der ligger uden for national jurisdiktion. Forskningen i genetiske ressourcer udvides gradvis til at omfatte nye områder, navnlig

havene, som stadig udgør planetens mindst udforskede og mindst velkendte miljøer. Navnlig dybhavet udgør Jordens sidste store grænseland og er genstand for stigende interesse, hvad angår forskning i, søgen efter og udnyttelse af ressourcer.

(9) Det er vigtigt at fastsætte en klar og solid ramme for gennemførelsen af Nagoyaprotokollen, der bør bidrage til bevaring af den biologiske mangfoldighed og bæredygtig udnyttelse af dens bestanddele, rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af genetiske ressourcer, og udryddelse af fattigdom, samtidig med at de foreliggende muligheder for naturbaserede forsknings- og udviklingsaktiviteter i Unionen fremmes. Det er også af afgørende betydning at forhindre udnyttelse i Unionen af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som der ikke er opnået adgang til i henhold til nationale love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele, der gælder i en part i Nagoyaprotokollen, og at støtte en effektiv gennemførelse af forpligtelsen til deling af fordele på gensidigt aftalte vilkår mellem ophavsmænd og brugere. Det er også af afgørende betydning at forbedre vilkårene for retssikkerheden i forbindelse med udnyttelsen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

(10) De rammer, der opstilles med denne forordning, skal bidrage til at bevare og øge tilliden mellem Nagoyaprotokollens parter og andre interessenter, herunder de indfødte og lokale samfund, der er involveret i adgangen til genetiske ressourcer og delingen af de dermed forbundne fordele.

(11) Af hensyn til retssikkerheden er det vigtigt, at Nagoyaprotokollens gennemførelsesbestemmelser alene gælder for genetiske ressourcer, som stater udøver suveræne rettigheder over inden for rammerne af artikel 15 i konventionen, og for traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer inden for rammerne af konventionen, som der opnås adgang til, efter at Nagoyaprotokollen er trådt i kraft for Unionens vedkommende.

(12) Nagoyaprotokollen kræver, at hver af dens parter ved udviklingen og gennemførelsen af sin lovgivning eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele skal tage hensyn til genetiske ressourcers betydning for fødevarer og landbrug og deres særlige rolle i henseende til fødevareressikkerheden. I overensstemmelse med Rådets afgørelse 2004/869/EF⁶⁾ blev den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet (ITPGRFA) godkendt på Unionens vegne. ITPGRFA udgør et specialiseret internationalt instrument for adgang og deling af fordele som omhandlet i Nagoyaprotokollens artikel 4, stk. 4, som ikke bør være omfattet af Nagoyaprotokollens gennemførelsesbestemmelser.

(13) Mange af Nagoyaprotokollens parter har under udøvelsen af deres suveræne rettigheder besluttet, at plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet (PGRFA) under deres administration og kontrol og i offentligt eje, som ikke er opført i bilag I til ITPGRFA, også til de formål, der er anført i ITPGRFA, skal være omfattet af betingelserne og vilkårene i den ordinære materialeoverførselsaftale (SMTA).

(14) Nagoyaprotokollen bør gennemføres på en måde, der gensidigt understøtter andre internationale instrumenter, som ikke strider mod protokollens eller konventionens mål.

(15) I konventionens artikel 2 defineres udtrykkene »opdrættede arter« som arter, hvis naturlige udviklingsproces mennesket har indvirket på med henblik på at imødekomme sine behov, og »bioteknologi« som enhver teknologisk udnyttelse af biologiske systemer, levende organismer eller produkter heraf med henblik på at fremstille eller ændre produkter eller processer til bestemte anvendelser. I Nagoyaprotokollens artikel 2 defineres udtrykket »derivater« som en naturligt forekommende biokemisk forbindelse, der opstår som følge af biologiske eller genetiske ressourcers genetiske ekspression eller metabolisme, også selv om det ikke indeholder funktionsdygtige arveenheder.

(16) Nagoyaprotokollen kræver, at hver af dens parter skal tage skyldigt hensyn til tilfælde af aktuelle eller overhængende nødsituationer, som truer eller skader menneskers, dyrs eller planters sundhed, og som konstateres på nationalt eller internationalt plan. Den 24. maj 2011 vedtog den 64. Verdenssundhedsforsamling rammerne for beredskab i forbindelse med pandemisk influenza med henblik på deling af influenzavirus og adgang til vacciner og andre fordele. Rammerne for beredskab for pandemisk influenza gælder kun for influenzavirusser med humant pandemisk potentiale og gælder udtrykkeligt ikke sæsonprægede influenzavirusser. Rammerne for beredskab for pandemisk influenza udgør et specialiseret internationalt instrument for adgang og deling af fordele i overensstemmelse med Nagoyaprotokollen, som ikke bør være omfattet af Nagoyaprotokollens gennemførelsesbestemmelser.

(17) Det er vigtigt i denne forordning at medtage de definitioner fra Nagoyaprotokollen og konventionen, der er nødvendige for brugernes gennemførelse af forordningen. Det er vigtigt, at de nye definitioner i denne forordning, der ikke indgår i konventionen eller i Nagoyaprotokollen, stemmer overens med konventionens og protokollens definitioner. Navnlig bør udtrykket »bruger« stemme overens med definitionen af »udnyttelse af genetiske ressourcer« fra Nagoyaprotokollen.

(18) Nagoyaprotokollen fastsætter en forpligtelse til at fremme og tilskynde til forskning i relation til biologisk mangfoldighed, navnlig forskning i ikkekommercielt øjemed.

(19) Det er vigtigt at minde om punkt 2 i afgørelse II/11 truffet af konferencen mellem parterne i konventionen, som stadfæster, at menneskelige genetiske ressourcer er udelukket fra konventionens rammer.

(20) Der findes i øjeblikket ingen internationalt aftalt definition af »traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer«. Med forbehold af medlemsstaternes beføjelser til og ansvar for så vidt angår spørgsmål vedrørende traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer og gennemførelsen af foranstaltninger til beskyttelse af oprindelige og lokale samfunds interesser bør der i denne forordning for at sikre fleksibilitet og retssikkerhed for ophavsmænd og brugere

henvises til traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer som beskrevet i aftaler om deling af fordele.

(21) Med henblik på at sikre effektiv gennemførelse af Nagoyaprotokollen bør alle brugere af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer udvise rettidig omhu for at sikre sig, at adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer er opnået i overensstemmelse med krav i gældende love eller administrative bestemmelser, og at fordele i givet fald er rimeligt og retfærdigt delt. De kompetente myndigheder bør i den forbindelse acceptere internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikater som dokumentation for, at adgang til de omfattede genetiske ressourcer er opnået på retmæssig vis, og at der er fastlagt gensidigt aftalte vilkår for brugeren og den udnyttelse, der angives heri. Brugernes konkrete valg for så vidt angår værktøjer og foranstaltninger, der skal anvendes for at udvise rettidig omhu, bør støttes ved at anerkende bedste praksis og ledsageforanstaltninger til støtte for sektorspecifikke adfærdscodekser, standardkontraktklausuler og vejledning med henblik på at øge retssikkerheden og mindske omkostningerne. Brugernes pligt til at opbevare oplysninger, som har betydning for adgang og deling af fordele, bør være tidsbegrænset og i overensstemmelse med tidshorisonten for en potentiel innovation.

(22) En vellykket gennemførelse af Nagoyaprotokollen afhænger af, at brugere af og ophavsmænd til genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer forhandler sig frem til gensidigt vedtagne vilkår, som fører til en rimelig og retfærdig deling af fordele og bidrager til Nagoyaprotokollens bredere målsætning om at bidrage til bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed. Brugere og ophavsmænd bør også tilskyndes til at skabe opmærksomhed omkring betydningen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

(23) Forpligtelsen til at udvise rettidig omhu bør gælde alle brugere uanset størrelse, herunder mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder. Forordningen bør åbne mulighed for en række foranstaltninger og værktøjer for at sætte mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder i stand til at overholde deres forpligtelser til en overkommelig pris og med et højt retssikkerhedsniveau.

(24) En brugerudviklet bedste praksis bør spille en vigtig rolle i fastlæggelsen af særligt velegnede foranstaltninger til at udvise rettidig omhu for at opnå overensstemmelse med Nagoyaprotokollens gennemførelsesordning til en overkommelig pris og åbne op for muligheden for et højt retssikkerhedsniveau. Brugerne bør bygge på eksisterende adfærdscodekser for adgang og deling af fordele, der er udviklet til den akademiske, universitetsbaserede og ikkekommercielle forskningssektor og forskellige erhvervsgrene. Brugsammenslutninger bør kunne anmode Kommissionen om at afgøre, om det er muligt for en bestemt kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, som en sammenslutning har ansvaret for, at blive anerkendt som

bedste praksis. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør tage hensyn til, at det faktum, at en bruger følger en anerkendt bedste praksis, mindsker risikoen for, at denne bruger ikke overholder kravene, og berettiger til en lempet overensstemmelseskontrol. Det samme bør gælde bedste praksis, som er godkendt af parterne i Nagoyaprotokollen.

(25) Efter Nagoyaprotokollen skal kontrolstederne være effektive og bør være relevante for udnyttelsen af genetiske ressourcer. På bestemte trin i den kæde af aktiviteter, som udnyttelsen består af, bør brugerne afgive erklæring om og på anmodning forelægge dokumentation for, at de har udvist rettidig omhu. Et passende tidspunkt for en sådan erklæring er ved modtagelse af forskningsmidler. Et andet passende tidspunkt er på sluttrinnet af udnyttelse, dvs. på trinnet for den endelige udvikling af et produkt, inden der anmodes om markedsføringstilladelse for et produkt, der er udviklet ved hjælp af udnyttelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, eller, når en markedsføringstilladelse ikke er påkrævet, på trinnet for den endelige udvikling af et produkt inden den første omsætning på Unionens marked. For at sikre sådanne kontrolsteders effektivitet samtidig med øget retssikkerhed for brugerne bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser i overensstemmelse med artikel 291, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Kommissionen bør gøre brug af disse gennemførelsesbeføjelser for at fastlægge trinnet for et produkts endelige udvikling i overensstemmelse med Nagoyaprotokollen med henblik på at identificere sluttrinnet af udnyttelsen i forskellige sektorer.

(26) Det er vigtigt at anerkende, at clearingcentret for adgang og deling af fordele vil spille en betydningsfuld rolle ved gennemførelsen af Nagoyaprotokollen. I overensstemmelse med artikel 14 og 17 i Nagoyaprotokollen forelægges oplysninger for clearingcentret for adgang og deling af fordele som led i processen med det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikat. De kompetente myndigheder bør samarbejde med clearingcentret for adgang og deling af fordele for at sikre, at oplysningerne udveksles med henblik på at lette de kompetente myndigheders overvågning af, at brugerne overholder kravene.

(27) Indsamling af genetiske ressourcer i naturen foretages oftest i ikkeerhvervsmæssigt øjemed af akademiske forskere, universitetsforskere og ikkekommercielle forskere eller samlere. I langt de fleste tilfælde og i næsten alle sektorer opnås adgangen til nyligt indsamlede genetiske ressourcer via mellemmand, samlinger eller agenter, som erhverver genetiske ressourcer i tredjelande.

(28) Samlinger er vigtige leverandører af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som udnyttes i Unionen. De kan som leverandører spille en vigtig rolle i at bistå andre brugere i kontrolkæden med at overholde deres forpligtelser. Med henblik herpå bør der indføres et system af registrerede samlinger i Unionen ved at etablere et frivilligt register over samlinger, der skal vedligeholdes af Kommissionen. Et sådant system vil kunne sikre, at samlinger, der er opført i registret, reelt anvender foranstaltninger, der indskrænker udleveringen af prøver af genetiske ressourcer til tredjemand med dokumentation for retmæssig adgang, og etablering af

gensidigt aftalte vilkår, hvor dette er nødvendigt. Et system af registrerede samlinger i Unionen forventes i betydelig grad at mindske risikoen for, at genetiske ressourcer, som der ikke er opnået adgang til i henhold til nationale love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele, der gælder i en part i Nagoyaprotokollen, udnyttes i Unionen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør kontrollere, om en samling opfylder kravene for at blive anerkendt som en samling, der skal opføres i registret. Brugere, som opnår genetiske ressourcer fra en samling, der er opført i registret, bør anses for at have udvist rettidig omhu i henseende til at søge alle nødvendige oplysninger. Dette forventes at være til særlig gavn for akademiske forskere, universitetsforskere og ikkekommercielle forskere samt for små og mellemstore virksomheder og bør bidrage til at begrænse krav af administrativ og overensstemmelsesmæssig karakter.

(29) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør kontrollere, at brugerne overholder deres forpligtelser, at de har opnået forudgående informeret samtykke og at de har fastsat gensidigt aftalte vilkår. De kompetente myndigheder bør også føre register over det udførte tilsyn, og de relevante oplysninger bør stilles til rådighed i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF⁷⁾.

(30) Medlemsstaterne bør sikre, at overtrædelser af Nagoyaprotokollens gennemførelsesbestemmelser imødegås med sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelserne og har afskrækkende virkning.

(31) Af hensyn til den internationale karakter af transaktionerne i relation til adgang og deling af fordele bør medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejde med hinanden, med Kommissionen og med tredjelandes kompetente nationale myndigheder for at sikre, at brugerne overholder denne forordning og støtter en effektiv anvendelse af Nagoyaprotokollens gennemførelsesbestemmelser.

(32) Unionen og medlemsstaterne bør handle proaktivt for at sikre, at målene i Nagoyaprotokollen bliver nået med henblik på at øge midlerne til støtte for bevaringen af biologisk mangfoldighed og bæredygtig udnyttelse af dens bestanddele på verdensplan.

(33) Kommissionen og medlemsstaterne bør træffe egnede supplerende foranstaltninger for at øge effektiviteten af denne forordnings gennemførelse og mindske omkostningerne, navnlig hvor dette er til gavn for akademiske forskere, universitetsforskere og ikkekommercielle forskere samt for små og mellemstore virksomheder.

(34) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁸⁾.

(35) Målet for denne forordning, nemlig i overensstemmelse med Nagoyaprotokollen at støtte en rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af genetiske ressourcer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og behovet for at sikre et velfungerende indre marked bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(36) Datoen for denne forordnings ikrafttræden bør være direkte forbundet med Nagoyaprotokollens ikrafttræden for Unionen for at sikre lige betingelser på EU-plan og verdensplan for aktiviteter i relation til adgang til og deling af fordele ved genetiske ressourcer —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes bestemmelser om overholdelse af adgang og deling af fordele i forbindelse med genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer i overensstemmelse med bestemmelserne i Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed (»Nagoyaprotokollen«). Den faktiske gennemførelse af denne forordning skal også bidrage til at bevare den biologiske mangfoldighed og til bæredygtig udnyttelse af dens bestanddele i overensstemmelse med bestemmelserne i konventionen om den biologiske mangfoldighed (»konventionen«).

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning gælder for genetiske ressourcer, som stater udøver suveræne rettigheder over, og for traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som der opnås adgang til, efter at Nagoyaprotokollen er trådt i kraft for Unionens vedkommende. Den gælder også for de fordele, der opstår ved udnyttelsen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.
2. Denne forordning gælder ikke for genetiske ressourcer, for hvilke adgang og deling af fordele styres af specialiserede internationale instrumenter, der er i overensstemmelse med og ikke strider mod konventionens og Nagoyaprotokollens målsætninger.

3. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes bestemmelser om adgang til genetiske ressourcer, som de udøver suveræne rettigheder over inden for rammerne af artikel 15 i konventionen, og medlemsstaternes bestemmelser om artikel 8, litra j), i konventionen vedrørende traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

4. Denne forordning gælder for genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, for hvilke love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele, der gælder i Nagoyaprotokollens parter, finder anvendelse.

5. Intet i denne forordning forpligter en medlemsstat til at udlevere oplysninger, hvis videregivelse den betragter som i strid med sine væsentlige sikkerhedsinteresser.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning anvendes definitionerne i konventionen og Nagoyaprotokollen samt følgende definitioner:

- 1) »genetisk materiale«: ethvert materiale hidrørende fra planter, dyr, mikroorganismer eller af anden oprindelse, indeholdende funktionsdygtige arveenheder
- 2) »genetiske ressourcer«: genetisk materiale af aktuel eller potentiel værdi
- 3) »adgang«: erhvervelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer i en part i Nagoyaprotokollen
- 4) »bruger«: en fysisk eller juridisk person, som benytter genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- 5) »udnyttelse af genetiske ressourcer«: udførelse af forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, herunder gennem anvendelse af bioteknologi som defineret i konventionens artikel 2
- 6) »gensidigt aftalte vilkår«: en aftale, som er indgået mellem en ophavsmand til genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer og en bruger, hvori der er fastsat særlige betingelser for rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og dette kan også omfatte yderligere betingelser og vilkår for en sådan udnyttelse samt senere anvendelser og markedsføring

7) »traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer«: traditionel viden, der findes hos indfødte og lokale samfund, som har betydning for udnyttelsen af genetiske ressourcer, og som er beskrevet som sådan i de gensidigt aftalte vilkår, der gælder for udnyttelsen af genetiske ressourcer

8) »genetiske ressourcer, som der uretmæssigt er opnået adgang til«: genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som der ikke er opnået adgang til i henhold til nationale love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele, der gælder i ophavslandet, som er part i Nagoyaprotokollen, og som kræver forudgående informeret samtykke

9) »samling«: et sæt indsamlede prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger, som er akkumuleret og opbevaret, uanset om det indehaves af offentlige eller private enheder

10) »sammenslutning af brugere«: en organisation, der er etableret i overensstemmelse med kravene i den medlemsstat, hvor organisationen er beliggende, og som varetager brugernes interesser, og som deltager i udviklingen af og tilsynet med bedste praksis som omhandlet i artikel 8 i denne forordning

11) »internationalt anerkendt overensstemmescertifikat«: en tilladelse eller tilsvarende, som er udstedt på adgangstidspunktet som dokumentation for, at der er opnået adgang til den omhandlede genetiske ressource i overensstemmelse med afgørelsen om at give forudgående informeret samtykke, og for at der er fastlagt gensidigt aftalte vilkår for brugeren og den udnyttelse, der er angivet heri af en kompetent myndighed efter Nagoyaprotokollens artikel 6, stk. 3, litra e), og artikel 13, stk. 2, og som stilles til rådighed for det clearingcenter for adgang og deling af fordele, der etableres i henhold til Nagoyaprotokollens artikel 14, stk. 1.

KAPITEL II

BRUGERNES OVERHOLDELSE

Artikel 4

Forpligtelser, der påhviler brugere

1. Brugerne skal udvise rettidig omhu for at sikre sig, at adgangen til de genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som de udnytter, er opnået i henhold til gældende love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele, og at fordelene er rimeligt og retfærdigt delt på gensidigt aftalte vilkår i henhold til eventuelle gældende love eller administrative bestemmelser.

2. Genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer må kun overføres og udnyttes i henhold til gensidigt aftalte vilkår, hvis de er nødvendige i henhold til gældende love eller administrative bestemmelser.

3. Brugere skal med henblik på stk. 1 søge, opbevare og videregive til efterfølgende brugere:

- a) det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikat samt oplysninger om indholdet af de gensidigt aftalte vilkår, der er relevante for efterfølgende brugere, eller
- b) hvis der ikke er et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat til rådighed, oplysninger og relevante dokumenter om:
 - i) dato og sted, hvor der er opnået adgang til genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
 - ii) beskrivelse af de genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, der udnyttes
 - iii) den kilde, hvorfra de genetiske ressourcer eller den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer er direkte opnået, samt efterfølgende brugere af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
 - iv) tilstedeværelsen eller fraværet af rettigheder og forpligtelser vedrørende adgang og deling af fordele, herunder rettigheder og forpligtelser vedrørende senere ansøgninger og markedsføring
 - v) adgangstilladelser, hvis det er relevant
 - vi) gensidigt aftalte vilkår, herunder ordninger vedrørende deling af fordele, hvis det er relevant.

4. Brugere, som erhverver plantegenetiske ressourcer for fødevarer og jordbrug (PGRFA) i et land, der er part i Nagoyaprotokollen, og som har besluttet, at PGRFA under deres administration og kontrol og i offentligt eje, som ikke er opført i bilag I til den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og jordbrug (ITPGRFA), også skal være omfattet af betingelser og vilkår i den ordinære materialeoverførselsaftale til de formål, der er anført i ITPGRFA, anses for at have udvist rettidig omhu i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3.

5. Hvis de oplysninger, brugerne har i deres besiddelse, er utilstrækkelige, eller der fortsat er usikkerhed om, hvorvidt adgangen og udnyttelsen er retmæssig, skal brugerne indhente en adgangstilladelse eller tilsvarende og fastsætte gensidigt aftalte vilkår eller indstille udnyttelsen

6. Brugere skal opbevare oplysninger af betydning for adgang og deling af fordele i tyve år efter udnyttelsesperiodens udløb.

7. Brugere, der opnår genetiske ressourcer fra en samling, som er opført i registret over samlinger i Unionen, jf. artikel 5, stk. 1, anses for at have udvist rettidig omhu med hensyn til at søge de relevante oplysninger, der er opført i nærværende artikels stk. 3.

8. Brugere, som erhverver en genetisk ressource, om hvilken det fastlægges, at den er eller med stor sandsynlighed er det patogen, der er årsag til en aktuel eller nært forestående krisesituation på folkesundhedsområdet, der giver anledning til international bekymring, som defineret i det

internationale sundhedsregulativ (2005), eller til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU⁹⁾, af hensyn til nødberedskabet i endnu ikke berørte lande og indsatsen i berørte lande på folkesundhedsområdet, skal opfylde forpligtelserne i stk. 3 eller 5 i denne artikel senest:

a) en måned efter at den overhængende eller aktuelle trussel for folkesundheden er forsvundet, eller

b) tre måneder efter at udnyttelsen af den genetiske ressource er påbegyndt

idet den tidligste heraf lægges til grund.

Såfremt forpligtelserne i stk. 3 eller 5 i denne artikel ikke er opfyldt ved de i nærværende artikels stk. 1, litra a) og b), omhandlede fristers udløb, indstilles udnyttelsen.

I tilfælde af en anmodning om markedsføringstilladelse eller omsætningen af produkter, der stammer fra udnyttelse af en genetisk ressource som omhandlet i første afsnit, gælder forpligtelserne i stk. 3 eller 5 fuldt ud og med øjeblikkelig virkning.

Hvis der ikke rettidigt er opnået forudgående informeret samtykke rettidigt og fastsat gensidigt aftalte vilkår, og indtil der er opnået enighed med det pågældende ophavsland, kan en bruger af en udvikling, der er gjort ved hjælp af anvendelse af sådanne patogener, ikke påberåbe sig nogen som helst form for eneret.

Specialiserede internationale instrumenter for adgang og deling af fordele som nævnt i artikel 2 berøres ikke.

Artikel 5

Register over samlinger

1. Kommissionen opretter og fører et register over samlinger i Unionen (»registret«).

Kommissionen sikrer, at registret er internetbaseret og let tilgængeligt for brugerne. Registeret skal omfatte henvisninger til samlinger af genetiske ressourcer, eller til dele af disse samlinger, der anses for at opfylde kriterierne i stk. 3.

2. En medlemsstat skal efter anmodning fra en ejer af en samling under dens jurisdiktion overveje at opføre den pågældende samling eller en del af den i registret. Efter at have kontrolleret, at samlingen eller en del af den opfylder de kriterier, der er fastsat i stk. 3, skal medlemsstaten uden unødigt forsinkelse underrette Kommissionen om navn på og kontaktoplysninger for denne samling og dens ejer samt om hvilken type samling, det drejer sig om. Kommissionen skal straks tilføje de modtagne oplysninger i registret.

3. For at en samling eller en del af en samling kan opføres i registret, skal en samling godtgøre sin kapacitet til:

- a) at anvende standardiserede procedurer til at udveksle prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger med andre samlinger og udlevere prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger til tredjemand med henblik på udnyttelse heraf i overensstemmelse med konventionen og Nagoyaprotokollen
- b) kun at udlevere genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger til tredjemand med henblik på udnyttelse heraf sammen med dokumentation for, at der er opnået adgang til de genetiske ressourcer og de tilknyttede oplysninger i henhold til gældende love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele og, hvis det er relevant, i henhold til gensidigt aftalte vilkår
- c) at føre optegnelser over alle prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger til tredjemand med henblik på dennes udnyttelse heraf
- d) om muligt at oprette eller bruge entydige identifikatorer for prøver af genetiske ressourcer, som udleveres til tredjemand, og
- e) at bruge egnede sporings- og overvågningsredskaber til at udveksle prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger med andre samlinger.

4. Medlemsstaterne kontrollerer regelmæssigt, at hver enkelt samling eller del af en samling inden for deres jurisdiktion, som er opført i registret, opfylder de kriterier, der er fastsat i stk. 3.

Hvis der på grundlag af oplysninger, som forelægges i medfør af stk. 3, foreligger dokumentation for, at en samling eller en del af en samling, der er opført i registret, ikke opfylder de kriterier, der er fastsat i stk. 3, skal den pågældende medlemsstat i dialog med ejeren af den pågældende samling og uden unødigt forsinkelse fastsætte afhjælpende tiltag eller foranstaltninger.

En medlemsstat, der finder, at en samling eller en del af en samling inden for dens jurisdiktion ikke længere opfylder kriterierne i stk. 3, orienterer uden unødigt forsinkelse Kommissionen herom.

Ved modtagelse af denne oplysning fjerner Kommissionen samlingen eller den berørte del af samlingen fra registret.

5. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter for at fastsætte procedurer for gennemførelsen af denne artikels stk. 1-4. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 14, stk. 2.

Artikel 6

Kompetente myndigheder og kontaktpunkter

1. Hver medlemsstat udpeger én eller flere kompetente myndigheder, som har ansvaret for anvendelsen af denne forordning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn og adresse på

deres kompetente myndigheder ved denne forordnings ikrafttrædelsesdato. Medlemsstaterne meddeler uden unødigt forsinkelse Kommissionen eventuelle ændringer af de kompetente myndigheders navne og adresser.

2. Kommissionen offentliggør en liste over medlemsstaternes kompetente myndigheder, bl.a. via internet. Kommissionen holder listen ajour.

3. Kommissionen udpeger et kontaktpunkt for adgang og deling af fordele med ansvar for at varetage kontakten til konventionens sekretariat med hensyn til spørgsmål, der er omfattet af denne forordning.

4. Kommissionen sikrer, at de EU-organer, der er oprettet ved Rådets forordning (EF) nr. 338/97¹⁰⁾, bidrager til at nå målene for denne forordning.

Artikel 7

Overvågning af, at brugeren overholder kravene

1. Medlemsstaterne og Kommissionen anmoder alle modtagere af forskningsstøtte, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, om at erklære, at de udviser rettidig omhu i henhold til artikel 4.

2. På trinnet for den endelige udvikling af et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, erklærer brugerne over for de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, at de har opfyldt forpligtelserne i henhold til artikel 4, og forelægger samtidig:

- a) de relevante oplysninger fra det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikat, eller
- b) de tilknyttede oplysninger som omhandlet i artikel 4, stk. 3, litra b), nr. i)-v), og artikel 4, stk. 5, herunder oplysning om, at der er fastlagt gensidigt aftalte vilkår, hvis det er relevant.

Brugerne forelægger desuden den kompetente myndighed dokumentation efter anmodning.

3. De kompetente myndigheder forelægger de oplysninger, de har modtaget i medfør af stk. 1 og 2 i denne artikel, for det clearingcenter for adgang og deling af fordele, der er oprettet i henhold til artikel 14, stk. 1, i Nagoyaprotokollen, for Kommissionen og, når det er hensigtsmæssigt, for de kompetente nationale myndigheder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i Nagoyaprotokollen.

4. De kompetente myndigheder samarbejder med clearingcentret for adgang og deling af fordele for at sikre udveksling af de oplysninger, der er anført i artikel 17, stk. 2, i Nagoyaprotokollen, med henblik på at overvåge, at brugerne overholder kravene.

5. De kompetente myndigheder tager behørigt hensyn til overholdelse af forretnings- og fabrikshemmeligheder, hvis dette er omhandlet i EU-ret eller national ret for at beskytte en legitim økonomisk interesse, navnlig vedrørende angivelse af de genetiske ressourcer og angivelse af udnyttelsen.

6. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter for at fastsætte procedurer for gennemførelsen af stk. 1, 2 og 3. I disse gennemførelsesretsakter fastlægger Kommissionen trinnet for et produkts endelige udvikling med henblik på at identificere sluttrinnet af udnyttelsen i forskellige sektorer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 14, stk. 2.

Artikel 8

Bedste praksis

1. Sammenslutninger af brugere eller andre berørte parter kan indgive en ansøgning til Kommissionen om at få en bestemt kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, der er udviklet og overvåget af dem, anerkendt som bedste praksis i overensstemmelse med kravene i denne forordning. Ansøgningen underbygges med dokumentation og oplysninger.

2. Finder Kommissionen på grundlag af den dokumentation og de oplysninger, der forelægges i henhold til denne artikels stk. 1, at den specifikke kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, når en bruger gennemfører denne på effektiv vis, vil sætte brugeren i stand til at opfylde sine forpligtelser i henhold til artikel 4 og 7, anerkender Kommissionen denne som bedste praksis.

3. En sammenslutning af brugere eller andre berørte parter meddeler Kommissionen eventuelle ændringer eller ajourføringer af en bedste praksis, som den har fået anerkendt i overensstemmelse med stk. 2.

4. Hvis dokumentationen peger i retning af gentagne eller væsentlige tilfælde, hvor brugere, som følger en bedste praksis, ikke har opfyldt deres forpligtelser i henhold til denne forordning, undersøger Kommissionen i dialog med den relevante sammenslutning af brugere eller andre berørte parter, om de pågældende tilfælde peger i retning af eventuelle mangler i bedste praksis.

5. Kommissionen inddrager anerkendelsen af en bedste praksis, når den har fastslået, at ændringer af den bedste praksis bringer en brugers evne til at overholde sine forpligtelser i henhold til artikel 4 og 7 i fare, eller hvis brugeres gentagne eller væsentlige tilfælde af misligholdelse kan henføres til mangler i bedste praksis.

6. Kommissionen opretter og ajourfører et internetbaseret register over anerkendt bedste praksis. Dette register indeholder i ét afsnit en liste med angivelse af bedste praksis, der er anerkendt af

Kommissionen i overensstemmelse med stk. 2, og i et andet afsnit en liste med angivelse af den bedste praksis, der er vedtaget på grundlag af artikel 20, stk. 2, i Nagoyaprotokollen.

7. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter for at fastsætte procedurer for gennemførelsen af stk. 1-5. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 14, stk. 2.

Artikel 9

Tilsyn med, at brugeren overholder kravene

1. De kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, fører tilsyn med, om brugerne overholder deres forpligtelser i henhold til artikel 4 og 7, under hensyntagen til, at hvis en bruger følger en bedste praksis vedrørende adgang og deling af fordele, der er anerkendt i henhold til artikel 8, stk. 2, i denne forordning eller i henhold til artikel 20, stk. 2, i Nagoyaprotokollen, kan dette mindske risikoen for, at denne bruger ikke overholder forpligtelserne.

2. Medlemsstaterne sikrer, at de tilsyn, der udføres i henhold til stk. 1, er effektivt, står i rimeligt forhold til omstændighederne, har afskrækkende virkning og afslører tilfælde, hvor brugerne ikke overholder kravene i denne forordning.

3. De i stk. 1 omhandlede tilsyn foretages:

- a) i overensstemmelse med en regelmæssigt revideret plan, der er udviklet på grundlag af en risikobaseret tilgang
- b) når en kompetent myndighed er i besiddelse af relevante oplysninger, herunder ved begrundet mistanke fra tredjemands side om, at en bruger ikke overholder kravene i denne forordning. Der tages særligt hensyn til sådanne mistanker, der rejses af ophavslande.

4. De i stk. 1 i denne artikel omhandlede tilsyn kan bestå i en undersøgelse af:

- a) de foranstaltninger, hvormed en bruger udviser rettidig omhu, jf. artikel 4
- b) dokumentation og optegnelser, som skaber belæg for, at der er udvist rettidig omhu, jf. artikel 4, i forbindelse med specifikke brugsrelaterede aktiviteter
- c) tilfælde, hvor en bruger blev pålagt at afgive erklæringer efter artikel 7.

Der kan også foretages tilsyn på stedet, hvis det er hensigtsmæssigt.

5. Brugere skal tilbyde al nødvendig bistand til at fremme udførelsen af de i stk. 1 omhandlede tilsyn.

6. Er der påvist mangler i forbindelse med de i stk. 1 i denne artikel omhandlede tilsyn, pålægger den kompetente myndighed brugeren at træffe udbedrende tiltag eller foranstaltninger, jf. dog artikel 11.

Desuden kan medlemsstaterne afhængigt af manglernes art også straks træffe foreløbige foranstaltninger.

Artikel 10

Tilsynsregister

1. De kompetente myndigheder skal i mindst fem år føre et register over de i artikel 9, stk. 1, omhandlede tilsyn med angivelse af navnlig arten og resultaterne samt et register over eventuelle udbedrende tiltag eller foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 9, stk. 6.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger stilles til rådighed i overensstemmelse med direktiv 2003/4/EF.

Artikel 11

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelser af artikel 4 og 7 og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.
2. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
3. Senest den 11. juni 2015 underretter medlemsstaterne Kommissionen om de i stk. 1 omhandlede bestemmelser og giver den omgående besked om eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

KAPITEL III

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 12

Samarbejde

De i artikel 6, stk. 1, omhandlede kompetente myndigheder:

- a) samarbejder indbyrdes og med Kommissionen for at sikre, at brugerne overholder kravene i denne forordning
- b) hører, hvis det er hensigtsmæssigt, interessenterne om gennemførelsen af Nagoyaprotokollen og denne forordning
- c) samarbejder med de kompetente nationale myndigheder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i Nagoyaprotokollen, for at sikre, at brugerne overholder kravene i denne forordning

- d) underretter de kompetente myndigheder i andre medlemsstater og Kommissionen om eventuelle alvorlige mangler, der er afsløret ved hjælp af de i artikel 9, stk. 1, omhandlede tilsyn, og om de typer af sanktioner, der pålægges i overensstemmelse med artikel 11
- e) udveksler oplysninger om tilrettelæggelsen af deres tilsynssystemer med hensyn til overvågning af brugernes overholdelse af denne forordnings bestemmelser.

Artikel 13

Supplerende foranstaltninger

Når det er hensigtsmæssigt, påhviler det Kommissionen og medlemsstaterne at

- a) fremme og tilskynde til aktiviteter i relation til information, bevidstgørelse og uddannelse for at hjælpe interessenterne og de berørte parter med at forstå deres forpligtelser, der opstår i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning og de relevante bestemmelser i konventionen og Nagoyaprotokollen i Unionen
- b) tilskynde til udviklingen af sektorspecifikke adfærdskodekser, standardkontraktklausuler, retningslinjer og bedste praksis, især når de vil være til gavn for akademiske forskere, universitetsforskere og ikkekommercielle forskere samt små og mellemstore virksomheder
- c) fremme udvikling og brug af omkostningseffektive kommunikationsværktøjer og -systemer til støtte for overvågning og sporing af samlingers og brugeres udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- d) yde teknisk og anden vejledning til brugerne under hensyntagen til akademiske forskeres, universitetsforskere og ikkekommercielle forskeres samt små og mellemstore virksomheders situation for at fremme overholdelsen af kravene i denne forordning
- e) tilskynde brugere og ophavsmænd til at lade fordelene ved udnyttelsen af genetiske ressourcer komme bevaring af den biologiske mangfoldighed og bæredygtig udnyttelse af dens bestanddele til gode i overensstemmelse med bestemmelserne i konventionen
- f) fremme foranstaltninger til støtte for samlinger, der bidrager til bevaringen af biologisk mangfoldighed og kulturel mangfoldighed.

Artikel 14

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

Artikel 15

Høringsforum

Kommissionen sikrer en afbalanceret deltagelse af repræsentanter for medlemsstaterne og andre berørte parter i forbindelse med spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning. De mødes i et høringsforum. Høringsforummets forretningsorden fastsættes af Kommissionen.

Artikel 16

Rapporter og revision

1. Medmindre der fastsættes et alternativt interval for rapporter, der er omhandlet i artikel 29 i Nagoyaprotokollen, forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om anvendelsen af denne forordning senest den 11. juni 2017 og derefter hvert femte år.
2. Senest et år efter fristen for fremsendelse af rapporter, der er omhandlet i stk. 1, forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning, herunder en første vurdering af denne forordnings effektivitet.
3. Hvert tiende år efter at Kommissionen har forelagt sin første rapport, tager Kommissionen denne forordnings virkemåde og effektivitet op til revision ud fra rapporterne om og erfaringerne med anvendelsen af forordningen for at opfylde målene i Nagoyaprotokollen. I sin revision overvejer Kommissionen navnlig de administrative følger for offentlige forskningsinstitutioner, mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder og specifikke sektorer. Den overvejer også nødvendigheden af at tage gennemførelsen af bestemmelserne i denne forordning op til revision på baggrund af udviklingen i andre relevante internationale organisationer.
4. Kommissionen aflægger rapport til konferencen mellem parterne i konventionen i dennes egenskab af møde mellem Nagoyaprotokollens parter om de foranstaltninger, som Unionen træffer for at gennemføre foranstaltninger til overholdelse af Nagoyaprotokollen.

Artikel 17

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.
2. Snarest muligt efter deponeringen af Unionens instrument til accept af Nagoyaprotokollen offentliggør Kommissionen en meddelelse i Den Europæiske Unions Tidende med angivelse af den dato, på hvilken Nagoyaprotokollen træder i kraft for Unionen. Denne forordning anvendes fra denne dato.

3. Artikel 4, 7 og 9 i denne forordning finder anvendelse et år efter datoen for Nagoyaprotokollens ikrafttræden for Unionen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. april 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

¹⁾ EUT C 161 af 6.6.2013, s. 73.

²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.3.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.4.2014.

³⁾ Rådets afgørelse 93/626/EØF af 25. oktober 1993 om indgåelse af konventionen om den biologiske mangfoldighed (EFT L 309 af 13.12.1993, s. 1).

⁴⁾ Bilag I til dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 af 29. oktober 2010.

⁵⁾ Rådets afgørelse 2014/283/EU af 14. april 2014 om indgåelse på Unionens vegne af Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed (Se side 231 i denne EUT.).

⁶⁾ Rådets afgørelse 2004/869/EF af 24. februar 2004 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet (EUT L 378 af 23.12.2004, s. 1).

⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26).

⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

¹⁰⁾ Rådets Forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed (EFT L 61 af 3.3.1997, s. 1).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1866

af 13. oktober 2015

om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 for så vidt angår registret over samlinger, overvågning af brugernes overholdelse og bedste praksis

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 af 16. april 2014 om de overholdelsesforanstaltninger fra Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, som brugere i Unionen skal respektere ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 5, artikel 7, stk. 6, og artikel 8, stk. 7, og ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) nr. 511/2014 fastsættes bestemmelser om overholdelse af krav med hensyn til adgang og deling af fordele i forbindelse med genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer i overensstemmelse med bestemmelserne i Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed («Nagoyaprotokollen»). Den faktiske gennemførelse af denne forordning skal også bidrage til at bevare den biologiske mangfoldighed og til bæredygtig udnyttelse af dens bestanddele i overensstemmelse med bestemmelserne i konventionen om den biologiske mangfoldighed.

(2) Artikel 5 og 8 i forordning (EU) nr. 511/2014 indeholder bestemmelser om frivillige værktøjer, dvs. registrerede samlinger og bedste praksis, hvormed brugerne bistås med at opfylde deres pligt til at udvise rettidig omhu. Det forventes, at brugerne kan bistås i deres opfyldelse af denne pligt med en kortlægning og registrering af samlinger, der på effektiv vis anvender foranstaltninger, således at genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger udelukkende udleveres sammen med dokumentation for retmæssig adgang, og der i givet fald etableres gensidigt aftalte vilkår. Brugere, som erhverver genetiske ressourcer fra en samling, der er opført i registret, bør anses for at have udvist rettidig omhu i henseende til at søge oplysninger. Det forventes også, at brugerne kan bistås i opfyldelsen af deres pligt til at udvise rettidig omhu ved at kortlægge og anerkende bedste praksis-foranstaltninger, som er særligt velegnede til at opnå overensstemmelse med Nagoyaprotokollens gennemførelsesordning til en overkommelig pris og med retssikkerhed. De kompetente myndigheder bør ved deres tilsyn med, om brugeren overholder kravene, tage en effektiv gennemførelse af en anerkendt bedste praksis i betragtning. For at sikre ensartede vilkår

for gennemførelse af disse bestemmelser, er der behov for gennemførelsesbestemmelser vedrørende dels de procedurer, der skal følges i forbindelse med en ansøgning om registrering af en samling eller en del heraf, og dels anerkendelse af bedste praksis.

(3) Er en ansøger, der ønsker at blive opført i registret, medlem af et netværk af samlinger, kan en sådan ansøger med fordel fremlægge oplysninger om eventuelle andre samlinger eller dele heraf fra samme netværk, som har været eller er genstand for en ansøgning i andre medlemsstater. For i forbindelse med kontrollen af samlinger eller dele heraf at fremme en retfærdig og konsekvent behandling af ansøgere i forskellige medlemsstater bør de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der er blevet gjort opmærksom på sådanne ansøgninger vedrørende andre samlinger eller dele heraf i samme netværk, overveje at udveksle oplysninger med myndighederne i de medlemsstater, hvor andre medlemmer af netværket har indgivet ansøgninger.

(4) Forordning (EU) nr. 511/2014 gælder for genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. En erklæring om rettidig omhu er påkrævet i forbindelse med udnyttelse af bl.a. følgende materiale: genetiske ressourcer, traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer og en kombination af begge.

(5) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af bestemmelserne om overvågning af brugernes overholdelse er der behov for gennemførelsesbestemmelser om de erklæringer, der skal afgives af modtagere af støtte til forskning, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og om de erklæringer, der skal afgives af brugere på trinnet for den endelige udvikling af et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

(6) Ved overvågningen af, at brugeren overholder kravene på det trin, hvor forskningsstøtte bevilges, er det vigtigt at sikre, at støttemodtagerne har klarhed over deres pligter i henhold til forordning (EU) nr. 511/2014, og at de udviser rettidig omhu. Det er ligeledes vigtigt at afgive oplysninger til clearingcentret for adgang og deling af fordele (»ABS-clearingcentret«) og sikre, at disse oplysninger er nyttige for Nagoyaprotokollens funktion og gennemførelse. Foreligger der ikke et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat, bør andre relevante oplysninger forelægges. For at afbalancere målsætningerne om, at nyttige oplysninger bør afgives til ABS-clearingcentret, men uden at modtagerne af forskningsstøtte overbebyrdes, bør der i dette kontrolsted alene udveksles oplysninger, der er nødvendige for at identificere de genetiske ressourcer.

(7) Brugerens overholdelse af kravene overvåges på effektiv vis, når overvågningen gennemføres i den medlemsstat, hvor udnyttelsen finder sted. Derfor bør erklæringen om rettidig omhu forelægges den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor støttemodtageren er etableret, fordi forskningen, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, i reglen udføres samme sted.

(8) Unødvendige gentagelser af erklæringer om rettidig omhu bør undgås. Derfor kan en erklæring, som afgives af modtagere af forskningsstøtte, omfatte mere end én genetisk ressource eller flere former for traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. En fælles erklæring kan ligeledes afgives af en række brugere, som i fællesskab gennemfører forskning, der involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer og finansieres af samme tilskud. I denne forbindelse bør en særlig rolle tildeles projektkoordinatoren, som skal have ansvaret for at indgive erklæringerne på vegne af de pågældende brugere. På baggrund af artikel 12 i forordning (EU) nr. 511/2014 bør den kompetente myndighed, der modtager en erklæring afgivet af projektkoordinatoren, udveksle oplysninger med sine modparter i de andre berørte medlemsstater.

(9) For at overvåge, at brugeren overholder kravene i henhold til artikel 7, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, er det vigtigt at fastslå sluttrinnet af udnyttelsen, dvs. trinnet for den endelige udvikling af et produkt. Ud fra et retssikkerhedsmæssigt synspunkt kan trinnet for den endelige udvikling af et produkt fastslås som afsluttet på det tidspunkt, hvor der ansøges om enten en markedsgodkendelse eller en markedsføringstilladelse, eller hvis den meddelelse, som kræves, gives, inden produktet bringes i omsætning for første gang på EU-markedet, eller på det tidspunkt, hvor et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, bringes i omsætning for første gang på EU-markedet, hvis hverken markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse er påkrævet. I nogle tilfælde er det ikke brugeren, der anmoder om markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse, eller der giver meddelelse eller bringer et produkt i omsætning for første gang på EU-markedet. For effektivt at kunne tage højde for alle aktiviteter, der udnytter genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer i Unionen, bør erklæringen om rettidig omhu i disse tilfælde afgives af den bruger, som sælger eller på anden måde overdrager resultatet af udnyttelsen. En effektiv overvågning af, at brugerne overholder kravene i Unionen, bør også tage højde for tilfælde, hvor udnyttelsen i Unionen er ophørt, og udbyttet heraf er solgt eller på anden måde overdraget uden for Unionen, uden at et produkt er bragt på EU-markedet.

(10) Disse forskellige begivenheder, der giver anledning til en erklæring om rettidig omhu fra brugeren på trinnet for den endelige udvikling af et produkt, udelukker hinanden indbyrdes, og derfor bør erklæringen kun afgives én gang. Da trinnet for den endelige udvikling af et produkt nås, inden nogen af disse begivenheder indtræffer, bør erklæringen om rettidig omhu afgives, før den første begivenhed indtræffer.

(11) De kompetente myndigheder forelægger de oplysninger, som er angivet i erklæringerne om rettidig omhu, for ABS-clearingcentret i medfør af artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014. Foreligger der ikke et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat, bør andre relevante oplysninger forelægges i henhold til artikel 17, stk. 4, i Nagoyaprotokollen, jf. artikel 4, stk. 3, litra b), i forordning (EU) nr. 511/2014. For at sikre, at Nagoyaprotokollen og navnlig ABS-clearingcentret fungerer på effektiv vis, bør der alene udveksles oplysninger, som vil lette de

kompetente nationale myndigheders overvågning som omhandlet i artikel 13, stk. 2, i Nagoyaprotokollen.

(12) En erklæring om rettidig omhu kræves alene for genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som er erhvervet fra Nagoyaprotokollens parter, der har indført relevant lovgivning om adgang og deling af fordele eller lovkrav i henhold til Nagoyaprotokollens artikel 6, stk. 1, og artikel 7.

(13) I lyset af de indførte foranstaltningers nyskabende aspekter bør nærværende forordning revideres. I den forbindelse kan de rapporter, der er nævnt i artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) nr. 511/2014, være til nytte og bør derfor tages i betragtning i det omfang, de foreligger.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra udvalget vedrørende adgang og fordeling af fordele —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes gennemførelsesbestemmelser til artikel 5, 7 og 8 i forordning (EU) nr. 511/2014, der omhandler registret over samlinger, overvågning af, at brugerne overholder kravene, og bedste praksis.

Artikel 2

Register over samlinger

Det register, der er etableret af Kommissionen i henhold til artikel 5 i forordning (EU) nr. 511/2014, skal indeholde følgende oplysninger for hver enkelt samling eller del heraf:

- a) en registreringskode, som Kommissionen tildeler
- b) navnet på samlingen eller en del heraf tillige med kontaktoplysninger
- c) indehavernes navn og kontaktoplysninger
- d) den kategori, som samlingen eller en del heraf tilhører
- e) en kort beskrivelse af samlingen eller en del heraf
- f) link til databasen i givet fald
- g) institution inden for medlemsstatens kompetente myndighed, som kontrollerede, at samlingen har kapacitet til at opfylde kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014.
- h) dato for opførelse i registret
- i) anden eksisterende identifikator i givet fald
- j) i givet fald den dato, hvor samlingen er udgået af registret.

Artikel 3

Anmodning om opførelse i registret og meddelelse til Kommissionen

1. En anmodning om opførelse af en samling eller en del heraf i det register, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I til nærværende forordning.

Efter at en samling eller en del heraf er opført i registret, skal indehaveren af samlingen meddele den kompetente myndighed eventuelle væsentlige ændringer, der berører kapaciteten til at sikre, at samlingen opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, og eventuelle ændringer af de oplysninger, der tidligere er forelagt på grundlag af del A i bilag I til nærværende forordning.

2. Er en ansøger medlem af et netværk af samlinger, kan vedkommende i forbindelse med sin ansøgning om opførelse af en samling eller en del heraf i registret oplyse de kompetente myndigheder om eventuelle andre samlinger eller dele heraf inden for samme netværk, som har været eller er genstand for en ansøgning i andre medlemsstater med henblik på opførelse i registret.

I forbindelse med kontrollen af samlinger eller dele heraf skal medlemsstaternes kompetente myndigheder, som er blevet gjort bekendt med sådanne ansøgninger, overveje at udveksle oplysninger med de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor netværkets øvrige ansøgninger er indgivet.

3. Kontrollen, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, kan omfatte følgende:

- a) tilsyn på stedet
- b) undersøgelse af udvalgt dokumentation og optegnelser angående en samling eller en del heraf, som er relevante for at påvise opfyldelse af kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
- c) undersøgelse af, hvorvidt udvalgte prøver af den pågældende samlings genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
- d) undersøgelse af, hvorvidt indehaveren har kapacitet til løbende at udlevere genetiske ressourcer til tredjemand med henblik på at udnytte disse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
- e) interview med relevante personer, f.eks. indehaver, ansatte, eksterne kontrollører og brugere, der erhverver prøver fra denne samling.

4. Med henblik på den underretning, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal den kompetente myndighed forelægge Kommissionen de oplysninger, som

indehaveren har forelagt på grundlag af del A i bilag I til nærværende forordning. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen om eventuelle senere ændringer af disse oplysninger.

Artikel 4

Tilsyn med registrerede samlinger og afhjælpende foranstaltninger

1. De kompetente nationale myndigheders kontrol, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal være effektiv, stå i rimeligt forhold til omstændighederne og være i stand til at afsløre tilfælde af manglende opfyldelse af kriterierne i samme forordnings artikel 5, stk. 3. Den gennemføres på grundlag af en regelmæssigt revideret plan, der opstilles ud fra en risikobaseret tilgang. Planen bør tilvejebringe et minimumsniveau af tilsyn og give mulighed for at differentiere tilsynshyppigheden.
2. Når der er begrundet mistanke om, at en samling eller en del heraf, der er opført i registret, ikke længere opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal den kompetente myndighed foretage supplerende kontrol.
3. Den i stk. 1 og 2 omhandlede kontrol kan omfatte følgende:
 - a) tilsyn på stedet
 - b) undersøgelse af udvalgt dokumentation og optegnelser angående en samling eller en del heraf, som er relevante for at påvise opfyldelse af kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
 - c) undersøgelse af, hvorvidt udvalgte prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger er dokumenteret og udleveret til tredjemand med henblik på udnyttelse heraf i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014
 - d) interview med relevante personer, f.eks. indehaver, ansatte, eksterne kontrollører og brugere, der erhverver prøver fra denne samling.
4. Indehaveren af samlingen og personalet skal yde al nødvendig bistand til at lette den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3.
5. Afhjælpende tiltag eller foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal være effektive, stå i rimeligt forhold til omstændighederne og tage fat på mangler, som, hvis de ikke afhjælpes, varigt vil bringe en registreret samlings kapacitet til at opfylde kriterierne i samme forordnings artikel 5, stk. 3, i fare. Den pågældende indehaver af samlingen kan pålægges at indføre supplerende værktøjer eller forbedre sin kapacitet til at anvende eksisterende værktøjer. Indehaverne af samlingen aflægger rapport til den kompetente myndighed om gennemførelsen af de udpegede afhjælpende tiltag eller foranstaltninger.

Artikel 5

Erklæring om rettidig omhu på trinnet, hvor forskningsstøtte bevilges

1. En modtager af støtte til forskning, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, skal afgive en erklæring om, at vedkommende udviser rettidig omhu, jf. artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) nr. 511/2014, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor modtageren er etableret. Er modtageren ikke etableret i Unionen, og udføres forskningen i Unionen, skal en erklæring om rettidig omhu indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende forskning finder sted.
2. En erklæring om rettidig omhu afgives ved at udfylde og sende skemaet i bilag II. Den afgives, efter at den første rate af støtten er modtaget, og alle de genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som udnyttes i den finansierede forskning, er erhvervet, men senest på tidspunktet for den afsluttende rapport eller ved projektets afslutning i fraværet af en sådan rapport. De nationale myndigheder kan specificere tidspunktet for indgivelsen af en sådan erklæring yderligere.
3. Finansieres samme forskningsprojekt fra mere end én kilde, eller berøres mere end én modtager, kan modtageren eller modtagerne beslutte at afgive én erklæring. Projektkoordinatoren skal indgive denne erklæring til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor projektkoordinatoren er etableret. Er projektkoordinatoren ikke etableret i Unionen, og udføres forskningen i Unionen, skal en erklæring om rettidig omhu indgives til den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor den pågældende forskning finder sted.
4. Hvis den kompetente myndighed, der modtager den erklæring, der er omhandlet i stk. 2 og 3, ikke er ansvarlig for forelæggelsen af denne i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal den uden unødigt forsinkelse videresende erklæringen til den kompetente myndighed, der er ansvarlig for forelæggelsen.
5. Ved anvendelsen af denne artikel og bilag II forstås ved »støtte til forskning«: ethvert finansielt bidrag i form af et tilskud til at udføre forskning, uanset om det ydes fra kommercielle eller ikke-kommercielle kilder. Private eller offentlige enheders interne budgetmidler er ikke omfattet.

Artikel 6

Erklæring om rettidig omhu på trinnet for den endelige udvikling af et produkt

1. I forbindelse med udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer skal en bruger afgive en erklæring om, at vedkommende udviser rettidig omhu, jf. artikel 7, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret. Denne erklæring om rettidig omhu afgives ved at udfylde og indgive modellen i bilag III til nærværende forordning.

2. Erklæringen om rettidig omhu som omhandlet i stk. 1 skal kun afgives én gang, og dette inden den første af følgende begivenheder indtræffer:

- a) der ansøges om markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- b) der gives en meddelelse, som kræves, inden produktet bringes i omsætning for første gang på EU-markedet for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- c) et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og for hvilket ingen markedsgodkendelse, markedsføringstilladelse eller meddelelse er påkrævet, bringes i omsætning for første gang på EU-markedet
- d) resultatet af udnyttelsen sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person i Unionen, for at denne person kan udføre en af de aktiviteter, der er nævnt i litra a), b) og c)
- e) udnyttelsen i Unionen er afsluttet, og udbyttet heraf sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person uden for Unionen.

3. Ved anvendelsen af denne artikel og bilag III forstås ved »resultat af udnyttelsen« produkter, prækursorer/forstadier eller forløbere til et produkt samt dele af produkter, som skal indgå i et endeligt produkt, en konstruktionstegning eller et design, der kunne danne grundlag for fremstilling og produktion uden yderligere udnyttelse af den genetiske ressource og traditionelle viden i tilknytning til den genetiske ressource.

4. Ved anvendelsen af denne artikel og bilag III, forstås ved »bringe i omsætning på EU-markedet«: første tilgængeliggørelse på EU-markedet af et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, idet der ved tilgængeliggørelse forstås tilrådighedsstillelse uanset måden med henblik på distribution, forbrug eller brug på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag. Det at »bringe i omsætning« omfatter ikke prækommercielle forsøg, herunder kliniske forsøg, markforsøg eller skadedyrsresistensforsøg, og ej heller tilrådighedsstillelse af ikke-godkendte lægemidler for at tilbyde individuelle patienter eller patientgrupper behandlingsmuligheder.

Artikel 7

Videregivelse af informationer

1. I henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, og medmindre oplysningerne er fortrolige i medfør af artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal de kompetente myndigheder forelægge ABS-clearingcentret de oplysninger, der modtages på grundlag af del A i

henholdsvis bilag II og III til nærværende forordning, uden unødigt forsinkelse og senest en måned efter modtagelsen af oplysningerne.

2. Betragtes væsentlige oplysninger som fortrolige, eksempelvis om brugeren og udnyttelsen, om stedet, hvor der er opnået adgang, eller om den genetiske ressource, der udgør en forudsætning for ABS-clearingcentrets offentliggørelse af denne registrering, skal de kompetente myndigheder overveje i stedet at sende disse væsentlige oplysninger direkte til de kompetente nationale myndigheder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i Nagoyaprotokollen.

3. I henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014 skal de kompetente myndigheder forelægge Kommissionen de oplysninger, de har modtaget i medfør af bilag II og III til nærværende forordning, medmindre sådanne oplysninger er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014.

4. Hvis Kommissionen ikke gives permanent adgang til disse oplysninger via elektroniske midler, skal de forelægges hver sjette måned begyndende fra den 9. november 2016.

Artikel 8

Ansøgning om anerkendelse af bedste praksis

1. En ansøgning, der indgives i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) nr. 511/2014, skal indgives til Kommissionen og indeholde de oplysninger og den dokumentation, der er anført i bilag IV til nærværende forordning.

2. En berørt part, der ikke repræsenterer brugerne, men er involveret i adgang, indsamling, overdragelse eller kommercialisering af genetiske ressourcer eller i udviklingen af foranstaltninger og politikker vedrørende genetiske ressourcer, skal sammen med sin ansøgning afgive oplysninger som angivet i bilag IV til nærværende forordning om sin legitime interesse i udviklingen af og tilsynet med en specifik kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, som, når en bruger gennemfører denne på effektiv vis, vil sætte denne bruger i stand til at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014.

3. Kommissionen sender en kopi af ansøgningen og dokumentation til de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne.

4. De kompetente myndigheder kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen om ansøgningen inden to måneder efter at have modtaget de i stk. 3 omhandlede dokumenter.

5. Kommissionen bekræfter, at ansøgningen er modtaget, og giver ansøgeren et referencenummer inden for 20 arbejdsdage fra modtagelsen af ansøgningen.

Kommissionen skal give ansøgeren en vejledende frist for, hvornår afgørelsen om ansøgningen vil blive truffet.

Hvis Kommissionen har behov for yderligere oplysninger eller dokumentation for at foretage vurderingen af ansøgningen, oplyser den ansøgeren herom.

6. Ansøgeren skal efter anmodning forelægge Kommissionen yderligere oplysninger og dokumentation uden unødigt forsinkelse.

7. Kommissionen sender en kopi af de dokumenter, der er nævnt i stk. 6, til de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne.

8. De kompetente myndigheder kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen vedrørende de oplysninger eller den dokumentation, der er omhandlet i stk. 6, inden to måneder efter at have modtaget kopien af disse dokumenter.

9. Kommissionen skal oplyse ansøgeren, hver gang den ændrer den vejledende tidsfrist for, hvornår der træffes afgørelse om ansøgningen, som følge af behovet for at indhente yderligere oplysninger eller dokumenter med henblik på at vurdere ansøgningen.

Kommissionen oplyser skriftligt ansøgeren om status for vurderingen af ansøgningen mindst hver sjette måned.

Artikel 9

Anerkendelse og inddragelse af anerkendelse af bedste praksis

1. Træffer Kommissionen afgørelse om at anerkende en bedste praksis i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 511/2014, eller at inddrage anerkendelsen af bedste praksis i henhold til denne forordnings artikel 8, stk. 5, skal Kommissionen uden unødigt forsinkelse oplyse sammenslutningen af brugere eller de andre berørte parter og medlemsstaternes kompetente myndigheder om denne afgørelse.

2. Kommissionen skal begrunde sin afgørelse om at anerkende bedste praksis eller inddrage anerkendelsen af bedste praksis, og den skal offentliggøre denne afgørelse i det register, der er oprettet i henhold til artikel 8, stk. 6, i forordning (EU) nr. 511/2014.

Artikel 10

Oplysninger om efterfølgende ændringer af en anerkendt bedste praksis

1. Får Kommissionen meddelelse i henhold til artikel 8, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014, om eventuelle ændringer eller ajourføringer af en anerkendt bedste praksis, sender Kommissionen en kopi af disse oplysninger til de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne.

2. De kompetente myndigheder kan fremsætte bemærkninger til Kommissionen vedrørende sådanne ændringer eller ajourføringer inden to måneder efter at have modtaget oplysningerne.
3. Kommissionen vurderer under hensyntagen til de bemærkninger, der er nævnt i denne artikels stk. 2, om den ændrede eller ajourførte kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer stadig sætter brugerne i stand til at opfylde deres forpligtelser ifølge artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014.
4. De kompetente myndigheder meddeler uden unødigt forsinkelse Kommissionen oplysninger om resultatet af det tilsyn, der er foretaget i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 511/2014, hvis der er tegn på manglende overholdelse af samme forordnings artikel 4 og 7 og dermed tegn på eventuelle mangler i bedste praksis.

Artikel 11

Mangler i bedste praksis

1. Modtager Kommissionen underbyggede oplysninger om gentagne eller væsentlige tilfælde af manglende overholdelse af artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014 hos en bruger, der følger en bedste praksis, opfordrer Kommissionen sammenslutningen af brugere eller de andre berørte parter til at fremsætte bemærkninger om den påståede manglende overholdelse, og om de pågældende tilfælde peger i retning af eventuelle mangler i bedste praksis.
2. Fremsætter en sammenslutning af brugere eller de andre berørte parter bemærkninger, skal dette ske inden for tre måneder.
3. Kommissionen undersøger disse bemærkninger og eventuel dokumentation og sender en kopi deraf til de kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne.
4. De kompetente myndigheder kan fremsætte kommentarer til Kommissionen vedrørende disse bemærkninger og den dokumentation inden to måneder efter at have modtaget kopien af disse dokumenter.
5. Når Kommissionen undersøger eventuelle mangler i bedste praksis og tilfælde af manglende overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014, jf. artikel 8, stk. 4, i samme forordning, skal sammenslutningen af brugere eller de andre berørte parter, der er genstand for undersøgelsen, samarbejde med Kommissionen og bistå den i dens handlinger. Undlader en sammenslutning af brugere eller de andre berørte parter, der er genstand for undersøgelse, at gøre dette, kan Kommissionen uden videre inddrage anerkendelsen af bedste praksis.
6. Resultaterne af Kommissionens undersøgelse skal være endegyldige og omfatte eventuelle afhjælpende foranstaltninger, som sammenslutningen af brugere eller de andre berørte parter

skal træffe. Undersøgelsen kan også munde ud i en afgørelse om at inddrage anerkendelsen af bedste praksis.

Artikel 12

Revision

Kommissionen skal gennemgå denne forordnings virkemåde og effektivitet, idet der tages hensyn til de erfaringer, der er opnået ved gennemførelsen heraf, med en eventuel revision for øje. En sådan gennemgang bør inddrage forordningens konsekvenser for mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, offentlige forskningsinstitutioner og specifikke sektorer samt udviklingen inden for området på internationalt plan, navnlig hvad angår ABS-clearingcentret.

Artikel 13

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2015.

På Kommissionens vegne

Formand

Jean-Claude JUNCKER

(1) EUT L 150 af 20.5.2014, s. 59.

BILAG I

Oplysninger, der i henhold til artikel 3, stk. 1, skal vedlægges anmodninger om opførelse af samlinger i registret

DEL A

Oplysninger, der skal opføres i registret

I henhold til artikel 3, stk. 1, skal følgende oplysninger vedlægges anmodninger om opførelse af samlinger i registret:

1. Oplysninger om samlingens indehaver (navn, type enhed, adresse, e-mail og telefonnummer).
2. Oplysning om, hvorvidt ansøgningen vedrører en samling eller en del af en samling.
3. Oplysninger om samlingen eller den relevante del heraf (navn; identifikator (kode/nr.) i givet fald; adresse(r); websted i givet fald; link til samlingens onlinedatabase af genetiske ressourcer i givet fald).
4. En kort beskrivelse af samlingen eller den relevante del heraf.

Er det kun en del af en samling, som skal opføres i registret, bør oplysninger om den eller de relevante dele og dens/deres karakteristika forelægges.

5. Kategori, som samlingen tilhører

Ansøgningen bør indeholde oplysninger om den kategori, som samlingen eller en del heraf tilhører.

Tabel over kategorier

		Særlige karakteristika						
		Hele eksemplarer ⁽¹⁾	Dele					
			Frø, kønnede sporer eller embryoner	Kønsceller ♀ ♂		Somatiske celler	Nucleinsyrer	Andre dele ⁽²⁾
Animalske	Hvirveldyr							
	Hvirvelløse dyr							
Planter								
Alger								
Protister								
Svampe								
Bakterier								
Arkæer								
Vira								
Andre grupper ⁽³⁾								

Noter

⁽¹⁾ Er der ikke tale om særlige dele af et eksemplar, henvises til den relevante celle i »hele eksemplarer«.

⁽²⁾ »Andre dele« omfatter dele, der formerer sig ukønnet, og vegetative formeringsstrukturer, såsom stammer, stiklinger, rodknolde og jordstængler.

⁽³⁾ »Andre grupper« omfatter slimdyr osv.

DEL B

Bevis for, at samlingen eller den relevante del heraf har kapacitet til at opfylde kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014

Følgende dokumentation kan vedlægges ansøgningen (eller der kan henvises med et weblink) som bevis for, at samlingen eller den relevante del heraf har kapacitet til at opfylde kriterierne i artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014:

- a) adfærdskodekser, retningslinjer eller standarder, uanset om de er nationale eller internationale, som opstilles af sammenslutninger eller organisationer, og som samlingen overholder, tillige med oplysninger om, hvilke instrumenter samlingen råder over til at anvende disse adfærdskodekser, retningslinjer eller standarder
- b) relevante principper, retningslinjer, adfærdskodekser eller procedurehåndbøger, der opstilles og anvendes inden for samlingen, og eventuelle supplerende instrumenter med henblik på anvendelsen heraf
- c) certificering af samlingen i henhold til relevante ordninger, uanset om de er nationale eller internationale
- d) oplysninger om, hvorvidt samlingen deltager i internationale netværk af samlinger, og om lignende ansøgninger om opførelse i registret over samlinger, som er indgivet for partneres samlinger i andre medlemsstater (frivilligt)
- e) enhver anden relevant dokumentation.

BILAG II

Model til erklæring om rettidig omhu, der skal forelægges i henhold til artikel 5, stk. 2, på trinnet hvor forskningsstøtte bevilges

DEL A

Oplysninger, der skal forelægges ABS-clearingcentret i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014

Selv om oplysningerne er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, angives de alligevel, og der sættes kryds i den pågældende rubrik, og i slutningen af dette bilag angives en begrundelse for, at oplysningerne er fortrolige.

Markeres væsentlige oplysninger som fortrolige (f.eks. om de genetiske ressourcer eller den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer, om stedet, hvor der er opnået adgang, eller om udnyttelsesmåden), der udgør en forudsætning for at offentliggøre denne registrering på ABS-clearingcentrets websted, vil disse oplysninger ikke blive delt med ABS-clearingcentret, men de kan videregives direkte til ophavslandets kompetente myndigheder.

Der kræves mindst én erklæring pr. modtaget tilskud, dvs. ydes tilskuddet til flere modtagere, kan de vælge at afgive erklæringer hver for sig eller en fælles erklæring via projektkoordinatoren.

Jeg afgiver denne erklæring vedrørende udnyttelse af:

Afkryds venligst den eller de relevante rubrikker:

- ☐ Genetiske ressourcer
- ☐ Traditionel viden i tilknytning til genetiske resurser

1. Forskningsemnet eller tilskuddets id-kode:

☐ Fortrolig oplysning

2. Støttemodtager eller -modtagere, herunder kontaktoplysninger:

Navn:

Adresse:

E-mail:

Tlf.:

Websted, i givet fald:

3. Oplysninger om, at der er udvist rettidig omhu:

a) ☐ Et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat: i) blev udstedt med henblik på min (enheds) adgang eller ii) dækker vilkårene for denne adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

Sættes kryds i denne rubrik, angives det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikats entydige identifikator:

Gå videre til punkt 1 i del B.

b) Hvis rubrikken i litra a) ikke er afkrydset, bedes De oplyse følgende:

i. Stedet, hvor der er opnået adgang:

☐ Fortrolig oplysning

ii. Beskrivelse af de genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, der udnyttes; eller den eller de entydige identifikatorer, i givet fald:

☐ Fortrolig oplysning

iii. Identifikator for adgangstilladelse eller tilsvarende (1), i givet fald:

☐ Fortrolig oplysning

Gå videre til punkt 2 i del B.

DEL B

Oplysninger, der ikke skal forelægges for ABS-clearingcentret

1. Jeg erklærer, at jeg med henblik på efterfølgende brugere vil opbevare og videregive en kopi af det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikat samt oplysninger om indholdet af de gensidigt aftalte vilkår, der er relevante for efterfølgende brugere.

Gå videre til punkt 3.

2. Jeg erklærer, at jeg er i besiddelse af følgende oplysninger, som jeg vil opbevare og videregive til efterfølgende brugere:

- a) dato, hvor der er opnået adgang
- b) person eller enhed, der har givet forudgående informeret samtykke, i givet fald
- c) person eller enhed, der fik bevilget forudgående informeret samtykke (i givet fald), hvis det ikke blev bevilget direkte til mig eller min enhed
- d) gensidigt aftalte vilkår, i givet fald
- e) kilden, hvorfra jeg eller min enhed erhvervede den genetiske ressource og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- f) tilstedeværelsen eller fraværet af rettigheder og forpligtelser vedrørende adgang og deling af fordele, herunder rettigheder og forpligtelser vedrørende efterfølgende ansøgninger og kommercialisering.

3. Hvis den eller de genetiske ressourcer er erhvervet fra en registreret samling, bedes De angive samlingens registreringskode:

4. Forskningstilskuddet finansieres af følgende kilder:

Private <input type="checkbox"/>	Offentlige <input type="checkbox"/>
----------------------------------	-------------------------------------

5. Medlemsstat(er), hvor den forskning, der involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, finder sted eller har fundet sted:

Fortrolighed

Har De erklæret, at nogle oplysninger er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, bedes De angive en begrundelse for hver oplysning, som er erklæret for fortrolig:

Dato:

Sted:

Underskrift [\(?\)](#):

⁽¹⁾ Dokumentation for afgørelsen om at give forudgående informeret samtykke eller godkende adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

⁽²⁾ Underskrift af støttemodtageren eller den person, som har ansvaret i forskningsinstitutionen.

BILAG III

Model til erklæring om rettidig omhu, der skal forelægges i henhold til artikel 6, stk. 1, på trinnet for den endelige udvikling af et produkt

DEL A

Oplysninger, der skal forelægges ABS-clearingcentret i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EU) nr. 511/2014

Selv om oplysningerne er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, angives de alligevel, og der sættes kryds i den pågældende rubrik, og i slutningen af dette bilag angives en begrundelse for, at oplysningerne er fortrolige.

Markeres væsentlige oplysninger som fortrolige (f.eks. om de genetiske ressourcer eller den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer, om stedet, hvor der er opnået adgang, eller om udnyttelsesmåden), der udgør en forudsætning for at offentliggøre denne registrering på ABS-clearingcentrets websted, vil disse oplysninger ikke blive delt med clearingcentret, men de kan videregives direkte til ophavslandets kompetente myndigheder.

Hvis udnyttelsen berører mere end én genetisk ressource eller flere former for traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, angives de relevante oplysninger for hver genetisk ressource eller hver form for traditionel viden, der udnyttes.

Jeg erklærer, at jeg har opfyldt forpligtelserne i henhold til artikel 4 i forordning (EU) nr. 511/2014. Jeg afgiver denne erklæring vedrørende udnyttelse af:

Afkryds venligst den eller de relevante rubrikker:

☐ Genetiske ressourcer

☐ Traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer

1. Produktets betegnelse, eller beskrivelse af resultatet af udnyttelsen ⁽¹⁾ eller beskrivelse af udbyttet af udnyttelsen ⁽²⁾:

☐ Fortrolig oplysning

2. Brugerens kontaktoplysninger:

Navn:

Adresse:

E-mail:

Tlf.:

Websted, i givet fald:

3. Erklæringen er udarbejdet i anledning af følgende begivenhed:

Afkryds den relevante rubrik:

- ☐ a) der ansøges om markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- ☐ b) der gives en meddelelse, som kræves, inden produktet bringes i omsætning for første gang på EU-markedet, for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- ☐ c) et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og for hvilket ingen markedsgodkendelse, markedsføringstilladelse eller meddelelse er påkrævet, bringes i omsætning for første gang på EU-markedet
- ☐ d) resultatet af udnyttelsen sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person i Unionen, for at denne person kan udføre en af de aktiviteter, der er nævnt i litra a), b) og c)
- ☐ e) udnyttelsen er afsluttet i Unionen, og udbyttet heraf sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person uden for Unionen.

4. Oplysninger om, at der er udvist rettidig omhu:

- a) ☐ Et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat: i) blev udstedt med henblik på min (enheds) adgang eller ii) dækker vilkårene for denne adgang til genetiske ressourcer og

traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

Sættes kryds i denne rubrik, angives det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikats entydige identifikator:

Gå videre til punkt 2 i del B.

) Hvis rubrikken i litra a) ikke er afkrydset, bedes De oplyse følgende:

i) Stedet, hvor der er opnået adgang:

☐ Fortrolig oplysning

ii) Beskrivelse af den genetiske ressource eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, der udnyttes, eller den eller de entydige identifikatorer, i givet fald

☐ Fortrolig oplysning

iii) Dato, hvor der er opnået adgang:

☐ Fortrolig oplysning

iv) Identifikator for adgangstilladelse eller tilsvarende [\(3\)](#), i givet fald:

☐ Fortrolig oplysning

v) Person eller enhed, der har givet forudgående informeret samtykke:

☐ Fortrolig oplysning

vi) Person eller enhed, hvortil der blev bevilget forudgående informeret samtykke

☐ Fortrolig oplysning

vii) Er udnyttelsen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer genstand for gensidigt aftalte vilkår?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
-----------------------------	------------------------------

☐ Fortrolig oplysning

Gå videre til punkt 1 i del B.

DEL B

Oplysninger, der ikke skal forelægges for ABS-clearingcentret

1. Oplysninger om, at der er udvist rettidig omhu:

a) Direkte kilde til de genetiske ressourcer og den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer:

b) Er der nogen begrænsninger i de gensidigt aftalte vilkår, der sætter grænser for den mulige udnyttelse af den eller de genetiske ressourcer eller den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer; gives der eksempelvis kun mulighed for ikke-kommerciel udnyttelse?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Ikke relevant <input type="checkbox"/>
-----------------------------	------------------------------	--

c) Er der indgået en aftale om rettigheder og forpligtelser vedrørende senere anvendelser og kommercialisering i de gensidigt aftalte vilkår?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Ikke relevant <input type="checkbox"/>
-----------------------------	------------------------------	--

2. Hvis den eller de genetiske ressourcer er erhvervet fra en registreret samling, bedes De angive samlingens registreringskode:

3. Hvis De følger en bedste praksis, der er anerkendt i henhold til artikel 8 i forordning (EU) nr. 511/2014, anføres registreringsnummeret:

4. Hvilken kategori beskriver bedst Deres produkt? (frivilligt)

☐ a) kosmetik

☐ b) lægemidler

☐ c) føde- og drikkevarer

☐ d) biologisk bekæmpelse

☐ e) planteforædling

☐ f) husdyravl

☐ g) andet (De bedes angive nærmere):

5. Medlemsstat(er), hvor udnyttelsen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer har fundet sted:

6. Medlemsstat(er), hvor produktet skal markedsføres, efter proceduren for godkendelse, tilladelse eller meddelelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra a) og b), i Kommissionens forordning (EU) 2015/1866 eller bragt i omsætning på markedet i henhold til samme forordnings artikel 6, stk. 2, litra c):

Fortrolighed

Har De erklæret, at nogle oplysninger er fortrolige, jf. artikel 7, stk. 5, i forordning (EU) nr. 511/2014, bedes De angive en begrundelse for hver oplysning, som er erklæret for fortrolig:

Dato:

Sted:

Underskrift ⁽⁴⁾:

⁽¹⁾ Ved »resultat af udnyttelsen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer« forstås produkter, prækursorer eller forløbere til et produkt samt dele af produkter, som skal indgå i et endeligt produkt, en konstruktionstegning eller et design, der kunne danne grundlag for fremstilling og produktion uden yderligere udnyttelse af den genetiske ressource og traditionelle viden i tilknytning til den genetiske ressource.

⁽²⁾ Hvis udnyttelsen i Unionen er afsluttet, og udbyttet heraf sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person uden for Unionen.

⁽³⁾ Dokumentation for afgørelsen om at give forudgående informeret samtykke eller godkende adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

⁽⁴⁾ Underskrift af den person, der er juridisk ansvarlig for trinnet for den endelige udvikling af et produkt.

BILAG IV

Oplysninger, der i henhold til artikel 8, stk. 1, skal vedlægges ansøgninger om anerkendelse af bedste praksis

I henhold til artikel 8, stk. 1, skal følgende oplysninger vedlægges ansøgninger om anerkendelse af bedste praksis:

1. Oplysning om, hvorvidt ansøgningen er indgivet på vegne af en sammenslutning af brugere eller andre berørte parter.
2. Kontaktoplysninger for sammenslutningen af brugere eller andre berørte parter (navn, adresse, e-mail, telefonnummer og websted, hvis et sådant findes).
3. Hvis ansøgningen indgives af en sammenslutning af brugere, angives følgende:

- a) bevis for at sammenslutningen er etableret i overensstemmelse med kravene i den medlemsstat, hvor ansøgeren er etableret
- b) beskrivelse af sammenslutningens organisation og struktur.

4.Hvis ansøgningen indgives af andre berørte parter, bør der redegøres for, med hvilken begrundelse disse har legitim interesse i genstanden for forordning (EU) nr. 511/2014.

5.De afgivne oplysninger bør indeholde en beskrivelse af, på hvilken måde ansøgeren deltager i udviklingen af foranstaltninger og politikker vedrørende genetiske ressourcer, eller hvorledes ansøgeren opnår adgang til, indsamler, overfører eller kommercialiserer genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

6.En beskrivelse af den af ansøgeren udviklede kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, som, når den gennemføres på effektiv vis, vil sætte brugere i stand til at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014.

7.En beskrivelse af, hvordan tilsynet med de procedurer, værktøjer eller mekanismer, der er omhandlet i punkt 6, skal foretages.

8.Oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor ansøgeren er etableret, og i hvilke(n) ansøgeren opererer.

9.Oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor brugere, som følger en bedste praksis under tilsyn af en sammenslutning eller en anden berørt part, opererer.

Liste over dokumentation vedrørende punkt 5 og 6:

a)en liste over relevant personale, der arbejder for den ansøgende organisation eller eventuelle underleverandører, med en beskrivelse af deres opgaver angående udviklingen af og tilsynet med bedste praksis

b)en erklæring om, at der ikke er interessekonflikter hos ansøgeren og underleverandører med hensyn til udviklingen af og tilsynet med kombinationen af procedurer, værktøjer eller mekanismer ⁽¹⁾

c)hvis opgaverne vedrørende udvikling af bedste praksis, tilsynet med en sådan praksis eller begge dele er givet i underentreprise, redegøres der for disse opgaver.

⁽¹⁾ Brugernes betaling af gebyrer eller frivillige bidrag til en sammenslutning anses ikke for at give anledning til en interessekonflikt.

