

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1866 НА КОМИСИЯТА**от 13 октомври 2015 година****за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на регистъра на колекциите, наблюдението за спазване на задълженията от страна на ползвателите и най-добрите практики**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 5, член 7, параграф 6 и член 8, параграф 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 511/2014 се въвеждат правила, уреждащи спазването на изискванията за достъп до генетичните ресурси и свързаните с тях традиционните знания и за подялбата на ползите в съответствие с разпоредбите на Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване, към Конвенцията за биологичното разнообразие („Протоколът от Нагоя“). Ефективното прилагане на посочения регламент също така ще допринесе за опазване на биологичното разнообразие и за устойчивото използване на неговите компоненти в съответствие с разпоредбите на Конвенцията за биологичното разнообразие.
- (2) В членове 5 и 8 от Регламент (ЕС) № 511/2014 се предвиждат доброволни инструменти, а именно регистрирани колекции и най-добри практики, които да подпомогнат ползвателите при изпълнението на задължението им за дължима грижа. Определянето и регистрирането на колекции, които ефективно прилагат мерки, водещи до предоставяне на генетични ресурси и свързана с тях информация само с документация, удостоверяваща законен достъп и гарантираща определянето на взаимно договорени условия, когато това се изисква, се очаква да подпомогне ползвателите при изпълнението на това задължение. За ползвателите, които получават генетични ресурси от колекция, включена в регистъра, следва да се счита, че са положили дължима грижа по отношение на намирането на информация. Определянето и признаването като най-добри практики на мерки, които са особено подходящи за спазване на изискванията на Протокола от Нагоя при поносими разходи и с висока степен на правна сигурност, също се очаква да подпомогне ползвателите при изпълнението на това задължение. Ефективното упражняване на призната най-добра практика от страна на ползвателите следва да се взема под внимание от компетентните органи при техните проверки за спазване на задълженията от страна на ползвателите. За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на тези разпоредби, са необходими подробни правила относно процедурите, които да се изпълняват в случай на искане за регистрация на колекция или на част от колекция и относно признаването на най-добри практики.
- (3) Когато заявител, желаещ да бъде включен в регистъра, е член на мрежа от колекции, е полезно този заявител да предостави информация за всички други колекции или част от тях от същата мрежа, които са били или са предмет на заявление в други държави членки. За да се улесни справедливото и съгласувано третиране на заявителите в различните държави членки, при проверката на колекциите или на част от тях компетентните органи на държавите членки, които са били уведомени за такива заявления за различни колекции или части от тях в рамките на една мрежа, следва да разгледат възможността за обмен на информация с органите на тези държави членки, в които са подадени заявления от други членове на мрежата.
- (4) Регламент (ЕС) № 511/2014 се прилага по отношение на генетичните ресурси и свързаните с тях традиционни знания. Материалът, за чието използване се изисква декларация за дължима грижа, включва: генетични ресурси, свързани с тях традиционни знания и съчетание от двете.
- (5) За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на разпоредбите относно наблюдението за спазване на задълженията от страна на ползвателите, са необходими подробни правила относно декларациите, които следва да се подадат от получателите на финансиране на научно-изследователски дейности, при които се използват

⁽¹⁾ OBL 150, 20.5.2014 г., стр. 59.

генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания, както и относно декларациите, които следва да се подадат от ползвателите на етапа на окончателното разработване на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания.

- (6) При наблюдението за спазване на задълженията от страна на ползвателите на етапа на финансирането за научни изследвания е важно да се гарантира, че получателите на финансиране разбират задълженията си съгласно Регламент (ЕС) № 511/2014 и че полагат дължимата грижа. Не по-малко важно е да се предоставя информация на механизма за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите („механизъм ДПП“) и да се гарантира, че тази информация е полезна за функционирането и прилагането на Протокола от Нагоя. Когато не съществува международно признат сертификат за съответствие, следва да се представи друга подходяща информация. За да се балансира целите за предоставяне на полезна информация на механизма ДПП и за избягване на прекомерно обременяване на получателите на финансиране за научни изследвания, на този контролен етап следва да се предоставя само информация, която е от съществено значение за определянето на генетичните ресурси.
- (7) Наблюдението за спазване на задълженията от страна на ползвателите е ефективно, когато се извършва в държавите членки, в които се осъществява използването. Поради това е целесъобразно декларацията за дължима грижа да се представя на компетентния орган на държавата членка, в която е установен получателят на финансирането, тъй като обикновено това е мястото, където обикновено се извършва научно-изследователската дейност, при която се използват генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания.
- (8) Следва да се избягва излишното подаване на многобройни декларации за дължима грижа. Поради това декларация, изготвена от получатели на финансиране за научни изследвания, може да обхваща повече от един генетичен ресурс или всякакви свързани с него традиционни знания. Освен това една декларация може да се изготви от няколко ползватели, провеждащи съвместно научно изследване, в което се използват генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания и което е финансирано чрез едно и също отпускане на безвъзмездни средства. Във връзка с това специална функция следва да се предостави на координатора на проекта, който да отговаря за подаването на декларациите от името на съответните ползватели. С оглед на член 12 от Регламент (ЕС) № 511/2014 компетентният орган, който получава декларациите, подадени от координатора на проекта, следва да обменя информацията с колегите си в другите съответни държави членки.
- (9) С цел осъществяване на наблюдение за спазване на задълженията от страна на ползвателите съгласно член 7, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 511/2014 следва да се определи последният етап от използването, т.е. етапът на окончателното разработване на продукта. Етапът на окончателното разработване на продукта може да бъде определен с правна сигурност като завършен или в момента на подаване на заявка за одобрение за пазарното разпространение или разрешение за търговия, или на изпращане на уведомлението, изисквано преди първото пускане на продукта на пазара на Съюза, или, в случаите, когато не се изисква нито одобрение за пазарно разпространение или разрешение за търговия, нито уведомление — в момента на първото пускане на пазара на Съюза на продукт, разработен чрез използването на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания. В някои случаи ползвателят може да не е същият, който подава заявка за одобрение за пазарно разпространение или разрешение за търговия, изпраща уведомление или пуска продукт на пазара на Съюза за първи път. С цел да се обхванат ефективно всички дейности, при които се използват генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания в рамките на Съюза, в тези случаи декларацията за дължима грижа следва да се изготвя от ползвателя, продаващ или прехвърлящ по друг начин резултата от използването. Ефективното наблюдение за спазване на задълженията от страна на ползвателите следва също така да обхваща случаите, в които използването в Съюза е приключило и неговият резултат е продаден или прехвърлен по друг начин извън Съюза, без на пазара на Съюза да бъде пускан продукт.
- (10) Тези различни събития, които пораждаат необходимостта от подаване на декларацията за дължима грижа от ползвателя на етапа на окончателното разработване на продукт, не могат да съвпадат, поради което декларацията се подава само еднократно. Тъй като етапът на окончателното разработване на продукт се достига преди настъпването на всяко от тези събития, декларацията за дължима грижа следва да се подава преди настъпването на първото събитие.
- (11) Съгласно член 17, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014 информацията, предоставяна в декларациите за дължима грижа, се подава от компетентните органи до механизма ДПП. Когато не съществува международно признат сертификат за съответствие, следва да се представи друга подходяща информация съгласно член 17, параграф 4 от Протокола от Нагоя, както се посочва в член 4, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕС) № 511/2014. С цел да се гарантира ефективното функциониране на Протокола от Нагоя, и по-специално на механизма ДПП, следва да се обменя само информация, която ще улесни наблюдението за спазване на задълженията, извършвано от компетентните национални органи, посочени в член 13, параграф 2 от Протокола от Нагоя.

- (12) Декларация за дължима грижа се изисква само за генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания, получени от страна по Протокола от Нагоя, която е установила съответно законодателство или регулаторни изисквания относно достъпа и подялбата на ползите съгласно член 6, параграф 1 и член 7 от Протокола от Нагоя.
- (13) Предвид факта, че въведените мерки са нови, е целесъобразно преразглеждането на настоящия регламент. Във връзка с това докладите, посочени в член 16, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 511/2014, могат да се окажат полезни и поради това следва да бъдат взети под внимание, когато са налични.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета за ДПП,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят подробни правила относно прилагането на членове 5, 7 и 8 от Регламент (ЕС) № 511/2014 по отношение на регистъра на колекциите, наблюдението за спазване на задълженията от страна на ползвателите и най-добрите практики.

Член 2

Регистър на колекциите

Регистърът, създаден от Комисията в съответствие с член 5 от Регламент (ЕС) № 511/2014, включва следната информация за всяка колекция или част от нея:

- а) регистрационен код, определен от Комисията;
- б) име, предоставено на колекцията или на част от нея, както и нейните данни за контакт;
- в) име и данни за контакт на притежателя;
- г) категория на колекцията или на част от нея;
- д) кратко описание на колекцията или на част от нея;
- е) връзка към база данни, ако такава е налична;
- ж) институция в рамките на компетентния орган на държавата членка, която е проверила способността на колекцията да спазва член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014;
- з) дата на включване в регистъра;
- и) друг съществуващ идентификатор, ако такъв е наличен;
- й) ако е приложимо, дата на заличаване от регистъра.

Член 3

Искане за включване в регистъра и уведомяване на Комисията

1. Искането за включване на колекция или на част от нея в регистъра, посочен в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 511/2014, съдържа информацията, посочена в приложение I към настоящия регламент.

След включването в регистъра на колекция или на част от нея притежателят на колекцията уведомява компетентния орган за всички важни промени, които влияят на способността на колекцията да спазва критериите, посочени в член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014, и за всички промени във вече предоставената информация въз основа на част А на приложение I към настоящия регламент.

2. Когато заявителят е член на мрежа от колекции, при кандидатстването за включване на колекция или на част от нея в регистъра той може да уведоми компетентните органи за други колекции или части от тях от същата мрежа, които са били или са предмет на заявление за включване в регистъра в други държави членки.

При проверката на колекциите или на части от тях компетентните органи на държавите членки, които са били уведомени за такива заявления, следва да разгледат възможността за обмен на информация с компетентните органи на тези държави членки, в които са подадени другите заявления от мрежата.

3. Проверката, посочена в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 511/2014, може да включва следното:

- а) проверки на място;
- б) проверка на избрани документи и данни за колекция или част от нея, които са от значение за доказване на спазването на член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014;
- в) проверка дали избрани образци на генетични ресурси и свързана с тях информация от съответната колекция са документирани съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014;
- г) проверка дали притежателят на колекцията е в състояние да предоставя редовно генетични ресурси на трети страни за използването им в съответствие с член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014;
- д) интервюта със съответни лица, например притежателя на колекцията, персонал, външни проверители и ползватели, които получават образци от тази колекция.

4. За целите на уведомлението, посочено в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 511/2014, компетентният орган предоставя на Комисията информацията, представена от притежателя на колекцията въз основа на част А от приложение I към настоящия регламент. Компетентният орган уведомява Комисията за всички последващи промени в тази информация.

Член 4

Проверки на регистрирани колекции и коригиращи действия

1. Проверката от страна на компетентните органи, посочена в член 5, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 511/2014, е ефективна, пропорционална и в състояние да установи случаи на неспазване на член 5, параграф 3 от посочения регламент. Тя се извършва въз основа на периодично преразглеждан план, разработен чрез използването на отчиташк риск подход. Планът следва да предвижда минимален брой проверки и да позволява диференциране на честотата на проверките.

2. Когато са налице сериозни опасения, че колекция или част от нея, включена в регистъра, вече не съответства на изискванията от член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014, компетентният орган извършва допълнителна проверка.

3. Проверката, посочена в параграфи 1 и 2, може да включва следното:

- а) проверки на място;
- б) проверка на избрани документи и данни за колекция или част от нея, които са от значение за доказване на спазването на член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014;
- в) проверка дали избрани образци на генетични ресурси и свързана с тях информация са документирани и предоставени на трети лица за използването им съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014;
- г) интервюта със съответни лица, например притежателя на колекцията, персонал, външни проверители и ползватели, които получават образци от тази колекция.

4. Притежателят на колекцията и нейният персонал предоставят цялото необходимо съдействие за улесняване на проверката, посочена в параграфи 1, 2 и 3.

5. Коригиращите действия и мерки, посочени в член 5, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 511/2014, са ефективни и пропорционални и са насочени към пропуските, които, в случай че не бъдат отстранени, биха застрашили трайно способността на регистрираната колекция да отговаря на изискванията от член 5, параграф 3 от посочения регламент. Тези действия и мерки може да изискват от съответния притежател на колекция да въведе допълнителни инструменти или да подобри способността си да прилага съществуващите инструменти. Притежателят на колекция докладва пред компетентния орган относно изпълнението на определените коригиращи действия и мерки.

Член 5

Декларация за дължима грижа на етапа на финансиране за научни изследвания

1. Получателят на финансиране за научни изследвания, включващи използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания, подава декларацията за дължима грижа, изисквана съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 511/2014, до компетентния орган на държавата членка, в която е установен получателят. Ако получателят не е установен в Съюза и научно-изследователската дейност се извършва в Съюза, декларацията за дължима грижа се подава до компетентния орган на държавата членка, в която се извършва научно-изследователската дейност.
2. Декларацията за дължима грижа се подава, като се изпрати попълненият образец, съдържащ се в приложение II. Тя се подава след получаването на първата вноска от финансирането и след получаването на всички генетични ресурси и традиционни знания, свързани с тях, които се използват във финансираната научно-изследователска дейност, но не по-късно от момента за окончателния доклад или, в случай на липса на такъв доклад, най-късно в края на проекта. Сроктът за подаване на тази декларация може да бъде уточнен допълнително от националните органи.
3. Когато един и същ проект за научни изследвания е финансиран от повече от един източник или включва повече от един получател, получателят(ите) може да реши(ат) да подаде(ат) само една декларация. Тази декларация се подава от координатора на проекта до компетентния орган на държавата членка, в която е установен координаторът на проекта. Ако координаторът на проекта не е установен в Съюза и научно-изследователската дейност се извършва в Съюза, декларацията за дължима грижа се подава до компетентния орган на една от държавите членки, в които се извършва научно-изследователската дейност.
4. Когато компетентният орган, който получава декларацията, посочена в параграфи 2 и 3, не отговаря за нейното изпращане съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014, той препраща декларацията без излишно забавяне до компетентния орган, отговарящ за това предаване.
5. За целите на настоящия член и приложение II „финансиране за научни изследвания“ означава всякакво финансово участие посредством безвъзмездни средства за извършване на научни изследвания както от търговски, така и от нетърговски източници. То не включва вътрешни бюджетни ресурси на частни или публични субекти.

Член 6

Декларация за дължима грижа на етапа на окончателно разработване на продукта

1. За използването на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси, ползвателите подават декларация за дължима грижа съгласно член 7, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 511/2014 до компетентния орган на държавата членка, в която е установен ползвателят. Тази декларация се подава, като се изпраща попълненият образец, предоставен в приложение III към настоящия регламент.
2. Делегацията за дължима грижа, посочена в параграф 1, се подава само еднократно преди настъпването на първото от следните събития:
 - а) подаване на заявка за одобрение за пазарно разпространение или разрешение за търговия на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания;
 - б) изпращане на уведомление, което се изисква преди първото пускане на пазара на Съюза за продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания;
 - в) пускането на пазара на Съюза за първи път на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания, за който не се изисква одобрение за пазарно разпространение, разрешение за търговия или уведомление;
 - г) резултатът от използването се продава или прехвърля по друг начин на физическо или юридическо лице в рамките на Съюза с цел това лице да осъществи една от дейностите, посочени в букви а), б) и в);
 - д) използването в Съюза е приключило и неговият продукт се продава или прехвърля по друг начин на физическо или юридическо лице извън Съюза.

3. За целите на настоящия член и приложение III „резултат от използването“ означава производни, прекурсори или предходни варианти на продукт, както и части от продукти, които ще бъдат включени в окончателен продукт, схеми или проекти, въз основа на които производството може да бъде осъществено без по-нататъшно използване на генетичния ресурс и традиционни знания, свързани с генетичния ресурс.

4. За целите на настоящия член и приложение III „пускане на пазара на Съюза“ означава първото предлагане на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси, на пазара на Съюза, при което предлагане означава предоставянето по всякакви начини за дистрибуция, потребление или употреба на пазара на Съюза в хода на търговска дейност както срещу възнаграждение, така и безплатно. Пускането на пазара не включва изпитвания в предпазарен стадий, включително клинични и полеви изпитвания или изпитвания за устойчивост срещу вредители, нито предлагането на неразрешени лекарствени продукти с цел осигуряване на варианти за лечение на отделни пациенти или групи от пациенти.

Член 7

Изпращане на информация

1. В съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014 и в случай че информацията не е поверителна по смисъла на член 7, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 511/2014, компетентните органи изпращат до механизма ДПП информацията, получена въз основа на част А от приложения II и III към настоящия регламент без излишно забавяне и най-късно един месец след получаването на информацията.

2. Когато съществена информация, например относно ползвателя или използването, мястото за достъп или генетичния ресурс, без която документацията не може да бъде публикувана в механизма ДПП, се счита за поверителна, компетентните органи обмислят изпращането на тази съществена информация директно до компетентните органи, посочени в член 13, параграф 2 от Протокола от Нагоя.

3. В съответствие с член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014 компетентните органи изпращат на Комисията информацията, получена въз основа на приложения II и III към настоящия регламент, освен ако тази информация е поверителна по смисъла на член 7, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 511/2014.

4. Ако на Комисията не се осигурява постоянен достъп до тази информация чрез електронни средства, изпращането се извършва на всеки шест месеца, считано от 9 ноември 2016 г.

Член 8

Заявление за признаване на най-добра практика

1. Заявление, подадено в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 511/2014, се изпраща до Комисията, като се предоставят информацията и подкрепящите документи, посочени в приложение IV към настоящия регламент.

2. Заинтересована страна, която не представлява ползвателите, но е ангажирана в достъпа, събирането, предаването или търговското разпространение на генетични ресурси или в разработването на мерки и политики, свързани с генетичните ресурси, предоставя със заявлението си информацията, посочена в приложение IV към настоящия регламент, относно своя законен интерес към разработването и надзора на комбинация от процедури, инструменти или механизми, която, в случай че се прилага реално от даден ползвател, му позволява да спазва задълженията, предвидени в членове 4 и 7 от Регламент (ЕС) № 511/2014.

3. Комисията изпраща копие от заявлението и подкрепящите документи до компетентните органи на всички държави членки.

4. Компетентните органи могат да изпратят до Комисията коментари относно заявлението в срок от два месеца от получаването на документите, посочени в параграф 3.

5. В срок от 20 работни дни от датата на получаване на дадено заявление Комисията потвърждава получаването му и съобщава на заявителя референтен номер.

Комисията съобщава на заявителя ориентировъчен срок, в рамките на който ще бъде взето решение по заявлението.

Комисията уведомява заявителя, ако е необходима допълнителна информация, за да може да направи оценка на заявлението.

6. Заявителят предоставя на Комисията цялата изисквана допълнителна информация и документация без излишно забавяне.
7. Комисията изпраща копие от документите, посочени в параграф 6, на компетентните органи на всички държави членки.
8. Компетентните органи могат да изпратят коментари до Комисията относно информацията или документацията, посочена в параграф 6, в срок от два месеца от получаването на копието от тези документи.
9. Комисията уведомява заявителя всеки път, когато преразглежда ориентировъчния срок, в рамките на който ще бъде взето решение по заявлението, поради необходимостта от получаване на допълнителна информация или документация за оценка на заявлението.

Комисията уведомява заявителя в писмена форма относно състоянието на оценката на заявлението най-малко веднъж на всеки шест месеца.

Член 9

Признаване и оттегляне на признаване на най-добра практика

1. Когато Комисията вземе решение за признаване на най-добра практика съгласно член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 511/2014 или за оттегляне на признаването на най-добра практика съгласно член 8, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 511/2014, тя незабавно уведомява за това решение асоциацията на ползвателите или другите заинтересовани страни, както и компетентните органи на държавите членки.
2. Комисията посочва причините за решението си за признаване на най-добра практика или за оттегляне на признаването на най-добра практика и публикува това решение в регистъра, създаден съгласно член 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 511/2014.

Член 10

Информация за последващи промени в призната най-добра практика

1. Когато съгласно член 8, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014 Комисията бъде уведомена за промени или актуализации на призната най-добра практика, тя изпраща копие от тази информация на компетентните органи на всички държави членки.
2. Компетентните органи могат да изпратят коментари до Комисията относно тези промени или актуализации в срок от два месеца от получаването на информацията.
3. Комисията преценява, като вземе предвид коментарите, посочени в параграф 2 от настоящия член, дали променената или актуализираната комбинация от процедури, инструменти или механизми все още позволява на ползвателите да изпълняват задълженията си, предвидени в членове 4 и 7 от Регламент (ЕС) № 511/2014.
4. Компетентните органи уведомяват Комисията незабавно за всякаква информация, произтичаща от проверки, извършени съгласно член 9 от Регламент (ЕС) № 511/2014, показващи неспазване на членове 4 и 7 от посочения регламент, което може да е признак за възможни недостатъци в най-добрата практика.

Член 11

Недостатъци в най-добра практика

1. Когато Комисията получи обоснована информация за нееднократни или значими случаи на неспазване на членове 4 и 7 от Регламент (ЕС) № 511/2014 от страна на ползвател, упражняващ най-добра практика, Комисията изисква от асоциацията на ползвателите или от другите заинтересовани страни да представят становища относно предполагаемото неспазване, както и за това дали тези случаи показват възможни недостатъци в най-добрата практика.

2. Ако асоциацията на ползвателите или другите заинтересовани страни представят становища, те следва да го направят в срок от три месеца.
3. Комисията разглежда тези становища и всички подкрепящи документи и изпраща копия от тях на компетентните органи на всички държави членки.
4. Компетентните органи могат да изпратят коментари до Комисията относно тези становища в срок от два месеца от получаването на копието от тези документи.
5. Когато в съответствие с член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 511/2014 Комисията проучва възможни недостатъци в най-добра практика и случаи на неспазване на задълженията, предвидени в членове 4 и 7 от същия регламент, асоциацията на ползвателите или другите заинтересовани страни, засегнати от това проучване, сътрудничат на Комисията и ѝ съдействат в нейните действия. Когато асоциацията на ползвателите или другите заинтересовани страни, засегнати от това проучване, не направят това, Комисията може, без допълнително разглеждане, да оттегли признаването на най-добра практика.
6. Резултатите от разглеждането, извършено от Комисията, са окончателни и включват евентуално коригиращи действия, които да бъдат предприети от асоциацията на ползвателите или другите заинтересовани страни. Разглеждането може да доведе и до решение за оттегляне на признаването на най-добра практика.

Член 12

Преглед

Комисията извършва преглед на функционирането и ефективността на настоящия регламент, като взема под внимание опита, събран при неговото прилагане, и с оглед на неговото потенциално преразглеждане. При този преглед следва да бъдат взети предвид въздействието на настоящия регламент върху микропредприятията, малките и средните предприятия, публичните научно-изследователски институции и специфичните сектори, както и настъпилите промени на международно равнище, по-специално свързаните с механизма ДПП.

Член 13

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 октомври 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Информация, която следва да се предостави с искане за включване в регистъра на колекциите
съгласно член 3, параграф 1**

ЧАСТ А

Информация, която следва да бъде включена в регистъра

Съгласно член 3, параграф 1 информацията, която следва да бъде предоставена с искане за включване в регистъра на колекциите, е следната:

1. информация за притежателя на колекцията (име, вид на субекта, адрес, електронна поща, телефонен номер);
2. информация дали заявлението се отнася за колекция или за част от колекция;
3. информация за колекцията или за съответната част от нея (име; идентификатор (код/номер), ако е наличен; адрес(и), уебсайт, ако е наличен; връзка към базата данни на генетични ресурси от колекцията онлайн, ако е налична);
4. кратко описание на колекцията или на съответната част от нея;

Когато в регистъра следва да бъде включена само част от колекция, следва да се предоставят данни за съответната(ите) част(и) и нейните (техните) отличителни особености.

5. категория на колекцията

В заявлението следва да бъде предоставена информация относно категорията, към която принадлежи колекцията или част от нея.

Таблица на категориите

		Специфични особености					
		Цели екземпляри ⁽¹⁾	Части				
			Семена, полови спори или ембриони	Гамети ♀ ♂		Соматични клетки	Нуклеинови киселини
Животни	Гръбначни						
	Безгръбначни						
Растения							
Водорасли							
Едноклетъчни							
Гъби							
Бактерии							
Археи							
Вируси							
Други групи ⁽³⁾							

Забележки

⁽¹⁾ Когато не става въпрос за конкретни части от даден екземпляр, използвайте съответната клетка за „цели екземпляри“.

⁽²⁾ „Други части“ включва неполови репродуктивни части, растителни вегетативни структури, като стъбло, резник, грудка, коренища.

⁽³⁾ „Други групи“ включва плесени и др.

ЧАСТ Б

Доказателства за способността на колекцията или на съответната част от нея за спазване на член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014

Като доказателство за способността на колекцията или на съответната част от нея да спазва член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014 към заявлението може да бъде приложен всеки от следните документи (или да се предостави връзка към тях):

- кодекси за поведение, насоки или стандарти — както национални, така и международни, разработени от асоциации или организации, които се спазват от колекцията, и информация, свързана с инструментите на колекцията за прилагането на тези кодекси за поведение, насоки или стандарти;
- съответни принципи, насоки, кодекси за поведение или процедурни ръководства, разработени и прилагани в рамките на колекцията, както и всякакви допълнителни инструменти за тяхното прилагане;
- удостоверения за колекцията съгласно съответните схеми — както национални, така и международни;
- информация за участието на колекцията във всякакви международни мрежи на колекции и за свързани заявления за включване в регистъра на колекциите, подадени от колекции партньори в други държави членки (незадължително);
- всякаква друга уместна документация.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Образец на декларация за дължима грижа, която следва да се подаде на етапа на финансирането за научни изследвания съгласно член 5, параграф 2

ЧАСТ А

Информация, която следва да се изпрати до механизма за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите (ДПП) съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014

Ако предоставената информация е поверителна по смисъла на член 7, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 511/2014, моля, въпреки това я представете, като поставите отметка в съответното поле и включите обосновка за поверителността в края на настоящото приложение.

Ако сте отбелязали като поверителна съществена информация (например за генетичните ресурси или свързани с тях традиционни знания, мястото за достъп, начина на използване), без която документацията няма да бъде публикувана на уебсайта на механизма ДПП, тази информация няма да се споделя с механизма ДПП, но може да бъде предадена директно на компетентните органи на държавата доставчик.

За едно отпускане на безвъзмездни средства се изисква поне една декларация, т.е. различните получатели при едно отпускане на безвъзмездни средства могат да решат да подадат отделни декларации или обща декларация чрез координатора на проекта.

Предоставям настоящата декларация за използването на:

Моля, поставете отметка в съответното поле или полета:

Генетични ресурси

Традиционни знания, свързани с генетични ресурси

1. Предмет на научното изследване или идентификационен код на безвъзмездните средства:

Поверително

2. Получател или получатели на финансирането, включително данни за контакт:

Име:

Адрес:

Ел. поща:

Телефон:

Уебсайт, ако е наличен:

3. Информация за полагане на дължима грижа:

а) Международно признат сертификат за съответствие i) е издаден за предоставяне на достъп на мен/моята организация или ii) обхваща условията за този достъп до генетичните ресурси и свързаните с тях традиционни знания.

Ако в това поле е поставена отметка, моля, посочете единния идентификатор на международно признатия сертификат за съответствие:

Моля, прелинете към точка 1 от част Б.

б) Ако в полето в точка а) не е поставена отметка, моля, попълнете следната информация:

і) Място на достъп:

Поверително

ii) Описание на използваните генетични ресурси или на свързаните с тях традиционни знания; или единен(ни) идентификатор(и), ако е(са) наличен(ни):

Поверително

iii) Идентификатор на разрешение за достъп или негов еквивалент ⁽¹⁾, ако е наличен:

Поверително

Моля, претинете към точка 2 от част Б.

Част Б

Информация, която не следва да се изпраща на механизма ДПП

1. Декларирам, че ще съхранявам и предам на следващ(и) ползвател(и) копие от международно признатия сертификат за съответствие, както и информация относно съдържанието на взаимно договорените условия, имащи отношение към следващите ползватели.

Моля, претинете към точка 3.

2. Декларирам, че разполагам със следната информация, която ще съхранявам и предам на следващ(и) ползвател(и):

а) данни за достъп;

б) лице или субект, предоставил предварително обосновано съгласие, когато е приложимо;

в) лице или субект, на който е предоставено предварителното обосновано съгласие (когато е приложимо), ако не е предоставено пряко на мен или на моята организация;

г) взаимно договорени условия, когато е приложимо;

д) източникът, от който аз или моята организация сме получили генетичните ресурси и свързаните с тях традиционни знания;

е) наличие или липса на права и задължения, свързани с достъпа и подялбата на ползите, включително правата и задълженията, свързани с последващите приложения и търговското разпространение.

3. Ако генетичният(те) ресурс(и) е(са) получен(и) от регистрирана колекция, моля, предоставете регистрационния код на колекцията:

4. Безвъзмездните средства за научни изследвания са финансирани от следните източници:

Частни

Публични

5. Държавата(ите) членка(и), в които се извършва или е извършена научно-изследователската дейност, при която се използват генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания:

Поверителност

Ако сте декларирали, че определена информация е поверителна по смисъла на член 7, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 511/2014, моля, посочете причините за всяка информация, за която сте декларирали, че се прилага поверителност:

Дата:

Място:

Подпис ⁽²⁾:

⁽¹⁾ Доказателство за решението за предоставяне на предварително обосновано съгласие или одобрение за достъп до генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания.

⁽²⁾ Подпис на получателя на финансирането или отговорното лице в рамките на научноизследователския институт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Образец на декларация за дължима грижа, която следва да се предостави на етапа на окончателното разработване на продукт съгласно член 6, параграф 1

ЧАСТ А

Информация, която следва да се изпрати до механизма ДПП съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 511/2014

Ако предоставената информация е поверителна по смисъла на член 7, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 511/2014, моля, въпреки това я представете, като поставите отметка в съответното поле и включите обосновка за поверителността в края на настоящото приложение.

Ако сте отбелязали като поверителна съществена информация (например за генетичните ресурси или свързаните с тях традиционни знания, мястото за достъп, начина на използване), без която документацията няма да бъде публикувана на уебсайта на механизма ДПП, тази информация няма да се споделя с механизма ДПП, но може да бъде предадена директно на компетентните органи на държавата-донор.

Ако използването е било свързано с повече от един генетичен ресурс или каквито и да било свързани с тях традиционни знания, моля, представете съответната информация за всеки използван генетичен ресурс или всички използвани традиционни знания.

Декларирам, че съм изпълнил задълженията съгласно член 4 от Регламент (ЕС) № 511/2014. Предоставям тази информация за използването на:

Моля, поставете отметка в съответното поле или полета:

Генетични ресурси

Традиционни знания, свързани с генетичните ресурси

1. Име на продукта или описание на резултата от използването ⁽¹⁾ или описание на продукта от използването ⁽²⁾:

Поверително

2. Данни за контакт на ползвателя:

Име:

Адрес:

Ел. поща:

Телефон:

Уебсайт, ако е наличен:

3. Декларацията е изготвена във връзка със следното събитие:

Моля, поставете отметка в съответното поле:

а) подаване на заявка за одобрение за пазарно разпространение или разрешение за търговия на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания;

б) изпращане на уведомление, изисквано преди първото пускане на пазара на Съюза за продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания;

⁽¹⁾ „Резултат от използването на генетични ресурси и на свързаните с тях традиционни знания“ означава производни, прекурсори или предходни варианти на продукт, както и части от продукти, които ще бъдат включени в окончателен продукт, схеми или проекти, въз основа на които производството може да бъде осъществено без по-нататъшно използване на генетичния ресурс и традиционни знания, свързани с генетичния ресурс.

⁽²⁾ В случаите, когато използването в Съюза е приключило и резултатът от него се продава или прехвърля по друг начин на физическо или юридическо лице извън Съюза.

- в) пускане на пазара на Съюза за първи път на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания, за който не се изисква одобрение за пазарно разпространение, разрешение за търговия или уведомление;
- г) резултатът от използването се продава или прехвърля по друг начин на физическо или юридическо лице в рамките на Съюза, за да извърши това лице една от дейностите, посочени в букви а), б) и в);
- д) използването в Съюза е приключило и резултатът от него се продава или прехвърля по друг начин на физическо или юридическо лице извън Съюза.

4. Информация за полагането на дължима грижа:

- а) Международно признат сертификат за съответствие i) е издаден за предоставяне на достъп на мен/моята организация или ii) обхваща условията за този достъп до генетичните ресурси и свързаните с тях традиционни знания.

Ако в това поле е поставена отметка, моля, посочете единния идентификатор на международно признатия сертификат за съответствие:

Моля, прелинете към точка 2 от част Б.

- б) Ако в полето в точка а) не е поставена отметка, моля, попълнете следната информация:

i) Място на достъп:

Поверително

ii) Описание на използваните генетични ресурси или на свързаните с тях традиционни знания, или единен(ни) идентификатор(и), ако е(са) наличен(ни):

Поверително

iii) Дата на достъп:

Поверително

iv) Идентификатор на разрешение за достъп или негов еквивалент ⁽¹⁾, ако е наличен:

Поверително

v) Лице или субект, предоставил предварително обосновано съгласие, когато е приложимо:

Поверително

vi) Лице или субект, на който е предоставено предварителното обосновано съгласие:

Поверително

vii) Използването на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания предмет ли е на взаимно договорени условия?

Да

Не

Поверително

Моля, прелинете към точка 1 от част Б.

⁽¹⁾ Доказателство за решението за предоставяне на предварително обосновано съгласие или одобрение за достъп до генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания.

ЧАСТ Б

Информация, която не следва да се изпраща на механизма ДПП

1. Информация за полагане на дължима грижа:
 - а) Пряк източник на генетичните ресурси и на свързаните с тях традиционни знания:
 - б) Съществуват ли някакви ограничения във взаимно договорените условия, ограничаващи възможното използване на генетичните ресурси или на свързаните с тях традиционни знания, например позволяване единствено на използване с нетърговска цел?
Да Не Не е приложимо
 - в) Съществували ли са права и задължения, свързани с последващите приложения и търговското разпространение, във взаимно договорените условия?
Да Не Не е приложимо
2. Ако генетичният(те) ресурс(и) е(са) получен(и) от регистрирана колекция, моля, предоставете регистрационния код на колекцията:
3. Ако прилагате най-добра практика, призната съгласно член 8 от Регламент (ЕС) № 511/2014, моля, предоставете регистрационния номер:
4. Коя категория описва най-добре вашия продукт (незадължително)?
 - а) козметични продукти
 - б) лекарствени продукти
 - в) храни и напитки
 - г) биологичен контрол
 - д) растениевъдство
 - е) животновъдство
 - ж) друго, моля, уточнете:
5. Държава(и) членка(и), в която(ито) е осъществено използването на генетичните ресурси и на свързаните с тях традиционни знания:
6. Държава(и) членка(и), в която(ито) продуктът ще бъде пуснат на пазара след процедурата на одобрение, разрешение или уведомление съгласно член 6, параграф 2, буква а) и б) от Регламент (ЕС) 2015/1866 на Комисията или пуснат на пазара съгласно член 6, параграф 2, буква в) от посочения регламент:

Поверителност

Ако сте декларирали, че определена информация е поверителна по смисъла на член 7, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 511/2014, моля, посочете причините за всеки вид информация, за който сте декларирали, че се прилага поверителност:

Дата:

Място:

Подпис (¹):

(¹) Подпис на лицето, носещ правна отговорност за етапа на окончателното разработване на даден продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

**Информация, която следва да се предостави със заявление за признаване на най-добра практика
съгласно член 8, параграф 1**

Съгласно член 8, параграф 1 информацията, която следва да се представи със заявлението за признаване на най-добра практика, е следната:

1. информация дали заявлението се подава от името на асоциация на ползвателите или други заинтересовани страни;
2. данни за контакт на асоциацията на ползвателите или другите заинтересовани страни (име, адрес, ел. поща, телефон, уебсайт, ако е наличен);
3. Ако заявлението се подава от асоциация на ползвателите, следва да се предостави следното:
 - а) доказателство за учредяване съгласно изискванията на държавата членка, в която се намира заявителят;
 - б) описание на организацията и структурата на асоциацията.
4. Ако заявлението се подава от други заинтересовани страни, следва да се обяснят причините за наличието на законен интерес към предмета на Регламент (ЕС) № 511/2014.
5. Предоставената информация следва да описва как заявителят участва в разработването на мерки и политики, свързани с генетични ресурси, или как заявителят получава достъп, събира, предава или извършва търговско разпространение на генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания.
6. описание на комбинацията от процедури, инструменти или механизми, разработена от заявителя, която, в случай че се прилага реално, позволява на ползвателите да спазват задълженията, предвидени в членове 4 и 7 от Регламент (ЕС) № 511/2014;
7. описание на начините, по които ще се извършва надзорът на процедурите, инструментите или механизмите, посочени в точка 6;
8. информация за държавата(ите) членка(и), в която(ито) се намира заявителят и в която(ито) осъществява дейност.
9. информация за държавата(ите) членка(и), в която(ито) осъществяват дейност ползвателите, прилагащи най-добрата практика, върху която асоциацията или другите заинтересовани страни упражняват надзор.

Списък на подкрепящите документи, свързани с точки 5 и 6:

- а) списък на съответния персонал, работещ за кандидатстващата организация, или всякакви подизпълнители с описание на техните задължения, свързани с разработването и надзора на най-добри практики;
- б) декларация на заявителя или всички подизпълнители за липса на конфликт на интереси при разработването и надзора на комбинацията от процедури, инструменти или механизми ⁽¹⁾;
- в) когато задачите, свързани с разработването на най-добри практики или надзора на тези практики, или с двете дейности, са възложени на подизпълнител, описание на тези задачи.

⁽¹⁾ Плащането на такси или доброволни вноски от ползватели за асоциация не следва да се счита за поражаващи конфликт на интереси.