

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1866**z 13. októbra 2015,****ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014, pokiaľ ide o register zbierok, monitorovanie dodržiavania predpisov zo strany používateľov a osvedčené postupy**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 zo 16. apríla 2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii, ⁽¹⁾ a najmä na jeho článok 5 ods. 5, článok 7 ods. 6 a článok 8 ods. 7,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) č. 511/2014 sa stanovujú pravidlá upravujúce dodržiavanie podmienok prístupu a spoločného využívania prínosov, pokiaľ ide o genetické zdroje a tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi, v súlade s ustanoveniami Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „Nagojský protokol“). Efektívnym vykonávaním uvedeného nariadenia sa prispeje aj k ochrane biologickej diverzity a udržateľnému využívaniu jej zložiek v súlade s ustanoveniami Dohovoru o biologickej diverzite.
- (2) V článkoch 5 a 8 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 sa stanovujú dobrovoľné nástroje, konkrétne registrované zbierky a osvedčené postupy s cieľom pomôcť používateľom pri plnení ich povinností náležitej starostlivosti. Očakáva sa, že používateľom bude pri plnení tejto povinnosti pomáhať identifikácia a registrácia zbierok, pri ktorej sa účinne uplatňujú opatrenia, v dôsledku ktorých sa genetické zdroje a súvisiace informácie dodávajú len s dokumentáciou poskytujúcou dôkaz o zákonomnom prístupe a ktoré podľa potreby zabezpečujú existenciu vzájomne dohodnutých podmienok. Používatelia, ktorí získajú genetické zdroje zo zbierky zahrnutej do registra, by sa mali považovať za používateľov, ktorí uplatňujú náležitú starostlivosť, pokiaľ ide o vyhľadávanie informácií. Očakáva sa, že identifikácia opatrení, ktoré sú osobitne vhodné na dosiahnutie súladu so systémom vykonávania Nagojského protokolu za dostupnú cenu a s právnou istotou, a ich uznanie za osvedčené postupy budú takisto pomáhať používateľom pri plnení povinnosti náležitej starostlivosti. Pri svojich kontrolách používateľov z hľadiska dodržiavania predpisov by mali príslušné orgány zohľadňovať účinné vykonávanie uznaných osvedčených postupov z ich strany. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania uvedených ustanovení sú potrebné podrobné pravidlá týkajúce sa postupov, ktoré sa majú dodržiavať v prípade žiadosti o registráciu zbierky alebo jej časti a pri uznávaní osvedčených postupov.
- (3) Ak žiadateľ, ktorý chce byť zaradený do registra, je členom siete zbierok, je užitočné, ak takýto žiadateľ poskytuje informácie o všetkých ostatných zbierkach alebo ich častiach z tej istej siete, ktoré boli alebo sú predmetom žiadosti v iných členských štátoch. S cieľom uľahčiť spravodlivé a jednotné zaobchádzanie so žiadateľmi v rôznych členských štátoch by pri overovaní zbierok alebo ich častí príslušné orgány členských štátov, ktoré boli informované o takýchto žiadostiach v súvislosti s rôznymi zbierkami alebo ich časťami v rámci siete, mali zvážiť výmenu informácií s orgánmi tých členských štátov, v ktorých boli žiadosti predložené inými členmi siete.
- (4) Nariadenie (EÚ) č. 511/2014 sa vzťahuje na genetické zdroje a tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi. Medzi materiály, pri používaní ktorých sa požaduje vyhlásenie o náležitej starostlivosti, patria: genetické zdroje, tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi, alebo kombinácia oboch.
- (5) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania ustanovení týkajúcich sa monitorovania dodržiavania predpisov zo strany používateľov sú potrebné podrobné pravidlá týkajúce sa vyhlásení, ktoré majú predložiť príjemcovia finančných prostriedkov na výskum zahŕňajúci používanie genetických zdrojov a tradičných

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 59.

poznatkov súvisiacich s genetických zdrojmi, ako aj vyhlásení, ktoré používatelia majú predložiť v záverečnom štádiu vývoja produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi.

- (6) Pri monitorovaní dodržiavania predpisov zo strany používateľov v etape financovania výskumu je dôležité zabezpečiť, aby prijímatelia financovania pochopili svoje povinnosti podľa nariadenia (EÚ) č. 511/2014 a aby uplatňovali náležitú starostlivosť. Rovnako dôležité je poskytovať informácie klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov (ďalej len „klíringové stredisko“) a zabezpečiť, že tieto informácie budú užitočné pre fungovanie a vykonávanie Nagojského protokolu. Ak nie je k dispozícii medzinárodne uznané osvedčenie o zhode, mali by sa predložiť iné relevantné informácie. Na zabezpečenie rovnováhy medzi cieľmi poskytovať klíringovému stredisku užitočné informácie a nezaťažovať príliš príjemcov financovania výskumu by sa v tomto stredisku mali vymieňať len informácie, ktoré sú nevyhnutné na identifikáciu genetických zdrojov.
- (7) Monitorovanie dodržiavania predpisov zo strany používateľov je účinné, keď sa vykonáva v členskom štáte, v ktorom sa uskutočňuje používanie. Je preto vhodné, aby sa vyhlásenie o náležitej starostlivosti predložilo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo príjemca financovania, pretože v ňom k výskumu zahŕňajúcemu používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi typicky dochádza.
- (8) Žiadatelia by sa mali vyhýbať zbytočnému viacnásobnému predkladaniu vyhlásení o náležitej starostlivosti. Vyhlásenie, ktoré predkladajú príjemcovia financovania výskumu, sa preto môže týkať viacerých genetických zdrojov alebo akýchkoľvek tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi. Jedno vyhlásenie môžu predložiť aj viacerí používatelia vykonávajúci spoločne výskum zahŕňajúci používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ktorý je financovaný prostredníctvom jedného grantu. V tejto súvislosti treba vyhradiť osobitnú úlohu pre projektového koordinátora, ktorý by mal byť zodpovedný za predkladanie vyhlásení v mene príslušných používateľov. V zmysle článku 12 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 by si príslušný orgán prijímajúci vyhlásenia predložené koordinátorom projektu mal vymieňať informácie s príslušnými orgánmi v iných členských štátoch.
- (9) Na účely monitorovania dodržiavania predpisov zo strany používateľov podľa článku 7 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 by sa malo stanoviť záverečné štádium používania, teda záverečné štádium vývoja produktu. Záverečné štádium vývoja produktu možno s právnou istotou identifikovať ako ukončené v okamihu, keď sa buď žiada o trhové schválenie alebo povolenie, alebo sa zasiela oznámenie, ktoré sa vyžaduje pred prvým uvedením na trh Únie, alebo, ak sa nevyžaduje ani trhové schválenie alebo povolenie, ani oznámenie, v okamihu prvého uvedenia produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi na trh Únie. V niektorých prípadoch nemusí byť tým, kto žiada o trhové schválenie alebo povolenie, zasiela oznámenie alebo prvýkrát uvádza výrobok na trhu Únie, používateľ. Aby sa účinne riešili všetky činnosti, ktoré používajú genetické zdroje a tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi v rámci Únie, používateľ predávajúci alebo iným spôsobom prevádzajúci výsledok použitia by v uvedených prípadoch mal predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti. Účinným monitorovaním dodržiavania predpisov zo strany používateľov v Únii by sa mali riešiť aj prípady, keď sa používanie v Únii skončilo a jeho výsledok sa predal alebo iným spôsobom previedol mimo Únie bez uvedenia výrobku na trh Únie.
- (10) Uvedené rôzne okolnosti vedúce k tomu, že používateľ predkladá v záverečnom štádiu vývoja produktu vyhlásenie o náležitej starostlivosti, sa navzájom vylučujú, a teda aj toto vyhlásenie by sa malo predložiť len jeden raz. Keďže sa vývoj produktu dostane do záverečného štádia predtým, ako nastanú tieto udalosti, vyhlásenie o náležitej starostlivosti by sa malo predložiť predtým, ako nastane prvá z uvedených udalostí.
- (11) Informácie poskytnuté vo vyhlásení o náležitej starostlivosti príslušné orgány podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 zašlú klíringovému stredisku. Ak nie je dostupné medzinárodne uznané osvedčenie o zhode, mali by sa predložiť iné relevantné informácie poskytované v súlade s článkom 17 ods. 4 Nagojského protokolu, ako sa uvádza v článku 4 ods. 3 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 511/2014. S cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie Nagojského protokolu a najmä klíringového strediska, mali by sa vymieňať len informácie, ktoré uľahčia monitorovanie príslušným vnútroštátnym orgánom uvedeným v článku 13 ods. 2 Nagojského protokolu.

- (12) Vyhlásenie o náležitej starostlivosti sa vyžaduje len v prípade genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi získaných od zmluvnej strany Nagojského protokolu, ktorá prijala príslušné právne alebo správne predpisy o prístupe a spoločnom využívaní prínosov podľa článku 6 ods. 1 a článku 7 Nagojského protokolu.
- (13) Vzhľadom na novosť zavedených opatrení je vhodné preskúmať toto nariadenie. V tejto súvislosti sa môžu ukázať ako užitočné správy uvedené v článku 16 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, a preto by sa mali zohľadniť, pokiaľ budú k dispozícii.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prístup a spoločné využívanie prínosov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania článkov 5, 7 a 8 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, ktoré sa týkajú registra zbierok, monitorovania dodržiavania predpisov zo strany používateľov a osvedčených postupov.

Článok 2

Register zbierok

Register zriadený Komisiou v súlade s článkom 5 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 zahŕňa pre každú zbierku alebo jej časť tieto informácie:

- a) registračný kód pridelený Komisiou;
- b) názov daný zbierke alebo jej časti a jej kontaktné údaje;
- c) názov/meno vlastníka a jeho kontaktné údaje;
- d) kategória zbierky alebo jej časti;
- e) stručný opis zbierky alebo jej časti;
- f) odkaz na databázu, ak je k dispozícii;
- g) inštitúcia v rámci príslušného orgánu členského štátu, ktorá overila súlad zbierky s článkom 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014;
- h) dátum zápisu do registra;
- i) iný existujúci identifikátor, ak je k dispozícii;
- j) prípadný dátum výmazu z registra.

Článok 3

Žiadosť o zaradenie do registra a oznámenie Komisii

1. Žiadosť o zaradenie zbierky alebo jej časti do registra, uvedená v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, musí obsahovať informácie uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

Po zaradení zbierky alebo jej časti do registra vlastníkom zbierky oznámi príslušnému orgánu všetky závažné zmeny, ktoré majú vplyv na súlad zbierky s kritériami stanovenými v článku 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, a všetky zmeny týkajúce sa informácií, ktoré predtým predložil na základe časti A prílohy I k tomuto nariadeniu.

2. Ak je žiadateľ členom siete zbierok, môže pri podávaní žiadosti o zaradenie zbierky alebo jej časti do registra informovať príslušné orgány o všetkých ostatných zbierkach alebo ich častiach z tej istej siete, ktoré boli alebo sú predmetom žiadosti o zapísanie do registra v iných členských štátoch.

Pri overovaní zbierky alebo jej časti príslušné orgány členských štátov, ktoré boli informované o takýchto žiadostiach, zväžia výmenu informácií s príslušnými orgánmi tých členských štátov, kde boli predložené iné žiadosti zo siete.

3. Súčasťou overenia uvedeného v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 môžu byť:

- a) kontroly na mieste;
- b) preskúmanie vybranej dokumentácie a záznamov o zbierke alebo jej časti, ktoré sú relevantné na preukázanie súladu s článkom 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014;
- c) preskúmanie, či vybrané vzorky genetických zdrojov a súvisiace informácie o príslušnej zbierke boli zdokumentované v súlade s článkom 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014;
- d) preskúmanie, či je vlastník zbierky schopný konzistentne poskytovať genetické zdroje na použitie tretím osobám v súlade s článkom 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014;
- e) rozhovory s príslušnými osobami, napríklad vlastníkom zbierky, zamestnancami, externými overovateľmi a používateľmi, ktorí získavajú vzorky z tejto zbierky.

4. Na účely oznámenia uvedeného v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 príslušný orgán poskytne Komisii informácie predložené vlastníkom zbierky na základe časti A prílohy I k tomuto nariadeniu. Príslušné orgány oznámia Komisii všetky následné zmeny týchto informácií.

Článok 4

Kontroly registrovaných zbierok a nápravné opatrenia

1. Overovanie uvedené v článku 5 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 príslušnými orgánmi musí byť účinné, primerané a schopné odhaliť prípady nesúladu s článkom 5 ods. 3 uvedeného nariadenia. Vykonáva sa na základe pravidelne revidovaného plánu vypracovaného s využitím prístupu založeného na posúdení rizika. Plánom by sa mala zabezpečiť minimálna úroveň kontrol a mala by sa ním umožniť diferenciacia v ich frekvencii.

2. Ak existujú opodstatnené obavy, že zbierka alebo jej časť zahrnutá do registra nespĺňa kritériá stanovené v článku 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, príslušný orgán vykoná dodatočné overenie.

3. Súčasťou overovania uvedeného v odsekoch 1 a 2 môžu byť:

- a) kontroly na mieste;
- b) preskúmanie vybranej dokumentácie a záznamov o zbierke alebo jej časti, ktoré sú relevantné na preukázanie súladu s článkom 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014;
- c) preskúmanie, či vybrané vzorky genetických zdrojov a súvisiace informácie boli zdokumentované a poskytnuté na použitie tretím osobám v súlade s článkom 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014;
- d) rozhovory s príslušnými osobami, napríklad vlastníkom zbierky, zamestnancami, externými overovateľmi a používateľmi, ktorí získavajú vzorky z tejto zbierky.

4. Vlastník zbierky a jeho zamestnanci musia poskytnúť všetku pomoc potrebnú na uľahčenie overovania uvedeného v odsekoch 1, 2 a 3.

5. Nápravné opatrenia uvedené v článku 5 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 musia byť účinné a primerané a riešiť nedostatky, ktoré, ak sa nebudú riešiť, by mohli natrvalo ohroziť súlad registrovanej zbierky s článkom 5 ods. 3 uvedeného nariadenia. Môžu od vlastníka dotknutej zbierky vyžadovať, aby zaviedol dodatočné nástroje alebo zlepšil svoju schopnosť uplatňovať existujúce nástroje. Vlastník zbierky oznámi príslušnému orgánu vykonávanie stanovených nápravných opatrení.

Článok 5

Vyhlásenie o náležitej starostlivosti vo fáze financovania výskumu

1. Prijemca finančných prostriedkov na výskum zahŕňajúci používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi predloží vyhlásenie o náležitej starostlivosti požadované podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo prijemca. Ak prijemca nemá sídlo v Únii a výskum sa vykonáva v Únii, vyhlásenie o náležitej starostlivosti predloží príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa výskum vykonáva.
2. Vyhlásenie o náležitej starostlivosti sa podáva predložením vyplneného formulára uvedeného v prílohe II. Formulár sa musí predložiť po prijatí prvej splátky finančného krytia a po získaní všetkých genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ktoré sa používajú v rámci financovaného výskumu, ale najneskôr v čase záverečnej správy, alebo, ak sa taká správa nepodáva, pri ukončení projektu. Lehotu na predloženie takéhoto vyhlásenia môžu bližšie špecifikovať vnútroštátne orgány.
3. Ak je ten istý výskumný projekt je financovaný z viac ako jedného zdroja alebo zahŕňa viac ako jedného prijemcu, prijemca alebo prijemcovia sa môžu rozhodnúť predložiť len jedno vyhlásenie. Toto vyhlásenie musí predložiť koordinátor projektu príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo koordinátor projektu. Ak koordinátor projektu nemá sídlo v Únii a výskum sa uskutočňuje v Únii, vyhlásenie o náležitej starostlivosti sa predloží príslušnému orgánu v jednom z členských štátov, v ktorých sa výskum uskutočňuje.
4. Ak príslušný orgán, ktorý prijíma vyhlásenie uvedené v odsekoch 2 a 3, nie je zodpovedný za jeho zaslanie podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, bez zbytočného odkladu postúpi toto vyhlásenie príslušnému orgánu zodpovednému za takéto zaslanie.
5. Na účely tohto článku a prílohy II „financovanie výskumu“ je akýkoľvek finančný príspevok vo forme grantu na uskutočňovanie výskumu, či už z komerčných alebo nekomerčných zdrojov. Nezahŕňa vnútorné rozpočtové zdroje súkromných alebo verejných subjektov

Článok 6

Vyhlásenie o náležitej starostlivosti v záverečnom štádiu vývoja produktu

1. V rámci používania genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi používateľa musia predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti podľa článku 7 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ. Toto vyhlásenie sa podáva predložením vyplneného formulára uvedeného v prílohe III k tomuto nariadeniu.
2. Vyhlásenie o náležitej starostlivosti uvedené v odseku 1 sa predkladá iba raz, pred prvou z týchto udalostí:
 - a) predloženie žiadosti o trhové schválenie alebo povolenie produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi;
 - b) zaslanie oznámenia, ktoré sa vyžaduje pred prvým uvedením na trh Únie, týkajúceho sa produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi;
 - c) prvé uvedenie produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi na trh Únie, pri ktorom sa nevyžaduje trhové schválenie, povolenie ani zaslanie oznámenia;
 - d) výsledok použitia sa predajom alebo iným spôsobom previedol na fyzickú alebo právnickú osobu v Únii, aby táto osoba mohla vykonávať jednu z činností uvedených v písmenách a), b) a c);
 - e) použitie v Únii sa skončilo a jeho výsledné závery sa predajom alebo iným spôsobom previedli na fyzickú alebo právnickú osobu mimo Únie.

3. Na účely tohto článku a prílohy III „výsledok použitia“ sú výrobky, prekurzory alebo predchádzajúce podoby výrobku, ako aj časti výrobkov, ktoré majú byť začlenené do konečného výrobku, podrobné plány alebo návrhy, na základe ktorých by sa výroba mohla uskutočňovať bez ďalšieho používania genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi.

4. Na účely tohto článku a prílohy III „uviedenie na trh Únie“ je prvé sprístupnenie výrobku vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi na trhu Únie, pričom sprístupnenie znamená dodanie akýmkoľvek prostriedkami na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne. Uvedenie na trh nezahŕňa predkomerčné skúšanie, klinické skúšanie, poľné pokusy ani skúšanie odolnosti voči škodcom, ani sprístupnenie nepovolených liekov s cieľom poskytnúť možnosti liečby jednotlivým pacientom alebo skupinám pacientov.

Článok 7

Zaslanie informácií

1. V súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, a pokiaľ informácie nie sú dôverné v zmysle článku 7 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, príslušné orgány zašlú klíringovému stredisku informácie prijaté na základe časti A príloh II a III k tomuto nariadeniu bez zbytočného odkladu a najneskôr jeden mesiac po prijatí týchto informácií.

2. Ak sa základné informácie, napríklad o používateľovi a použití, o mieste prístupu alebo o genetických zdrojoch, bez ktorých by nemohol byť zverejnený záznam v klíringovom stredisku, považujú za dôverné, príslušné orgány zväžia namiesto toho zaslanie základných informácií priamo príslušným vnútroštátnym orgánom uvedeným v článku 13 ods. 2 Nagojského protokolu.

3. V súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 príslušné orgány zašlú Komisii informácie, ktoré prijali na základe príloh II a III k tomuto nariadeniu, pokiaľ takéto informácie nie sú dôverné v zmysle článku 7 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 511/2014.

4. Ak sa Komisii neposkytne prístup k týmto informáciám na trvalom základe prostredníctvom elektronických prostriedkov, takéto zaslanie sa vykoná každých šesť mesiacov od 9. novembra 2016.

Článok 8

Žiadosť o uznanie osvedčeného postupu

1. Žiadosť predkladaná v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 sa predloží Komisii tým spôsobom, že sa poskytnú informácie a podporné dokumenty uvedené v prílohe IV k tomuto nariadeniu.

2. Zainteresovaná strana, ktorá nepredstavuje používateľov, ale má prístup ku genetickým zdrojom alebo sa podieľa na ich zhromažďovaní, prevodoch alebo komercializácii alebo na vypracovávaní opatrení a politik súvisiacich s genetickými zdrojmi, musí v rámci informácií, ktoré sa majú priložiť k žiadosti, ako je špecifikované v prílohe IV k tomuto nariadeniu, poskytnúť informácie o svojom oprávnenom záujme na vypracovávaní a kontrole kombinácie postupov, nástrojov alebo mechanizmov, ktoré, ak sú účinne vykonávané, umožňujú používateľovi dodržiavať povinnosti ustanovené v článkoch 4 a 7 nariadenia (EÚ) č. 511/2014.

3. Komisia zašle kópiu žiadosti a podporných dokumentov príslušným orgánom všetkých členských štátov.

4. Príslušné orgány môžu predložiť Komisii pripomienky týkajúce sa žiadosti do dvoch mesiacov od prijatia dokumentov uvedených v odseku 3.

5. Komisia potvrdí prijatie žiadosti a do 20 pracovných dní od jej prijatia oznámi žiadateľovi referenčné číslo.

Komisia poskytne žiadateľovi orientačnú lehotu, v rámci ktorej bude prijaté rozhodnutie o žiadosti.

Komisia informuje žiadateľa, ak sú na posúdenie žiadosti potrebné ďalšie dokumenty alebo doplnujúce informácie.

6. Žiadateľ musí predložiť Komisii všetky ďalšie požadované informácie a dokumenty bez zbytočného odkladu.
7. Komisia zašle kópiu dokumentov uvedených v odseku 6 príslušným orgánom všetkých členských štátov.
8. Príslušné orgány môžu predložiť Komisii pripomienky týkajúce sa informácií alebo dokumentov uvedených v odseku 6 do dvoch mesiacov od doručenia kópie týchto dokumentov.
9. Komisia informuje žiadateľa o každej úprave predbežného termínu rozhodnutia o prijatí žiadosti vyplývajúcej z potreby získať doplňujúce informácie alebo dokumenty potrebné na posúdenie žiadosti.

Komisia žiadateľa písomne informuje o stave posudzovania žiadosti najmenej každých šesť mesiacov.

Článok 9

Uznanie za osvedčený postup a jeho odňatie

1. Ak Komisia rozhodne o uznaní za osvedčený postup podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 alebo o odňatí uznania za osvedčený postup podľa článku 8 ods. 5 uvedeného nariadenia, informuje o uvedenom rozhodnutí bez zbytočného meškania združenia používateľov alebo iné zainteresované strany, ako aj príslušné orgány členských štátov.
2. Komisia uvedie dôvody pre svoje rozhodnutie o uznaní za osvedčený postup alebo o odňatí uznania za osvedčený postup a toto rozhodnutie uverejní v registri zriadenom podľa článku 8 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 511/2014.

Článok 10

Informácia o následných zmenách postupu uznaného za osvedčený postup

1. Keď je Komisia informovaná podľa článku 8 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 o zmenách alebo aktualizáciách osvedčeného postupu, musí zaslať kópiu tohto oznámenia príslušným orgánom všetkých členských štátov.
2. Príslušné orgány môžu predložiť Komisii pripomienky týkajúce sa takýchto zmien alebo aktualizácií do dvoch mesiacov od prijatia tejto informácie.
3. Komisia posúdi, berúc do úvahy pripomienky uvedené v odseku 2 tohto článku, či zmenená alebo aktualizovaná kombinácia postupov, nástrojov alebo mechanizmov ešte vždy umožňuje používateľom dodržiavať ich povinnosti stanovené v článkoch 4 a 7 nariadenia (EÚ) č. 511/2014.
4. Príslušné orgány oznámia Komisii bez zbytočného odkladu všetky informácie vyplývajúce z kontrol vykonaných podľa článku 9 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 naznačujúce nedodržanie ustanovení článkov 4 a 7 uvedeného nariadenia, ktoré môžu naznačovať prípadné nedostatky osvedčeného postupu.

Článok 11

Nedostatky v oblasti osvedčených postupov

1. Keď Komisia dostane podložené informácie o opakovaných alebo závažných prípadoch nedodržania ustanovení článkov 4 a 7 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 zo strany používateľa vykonávajúceho osvedčený postup, Komisia požiada združenie používateľov alebo iné zainteresované strany, aby predložili pripomienky týkajúce sa údajného nesúladu a vyjadrili názor, či takéto prípady nepoukazujú na možné nedostatky osvedčeného postupu.

2. V prípade, že združenie používateľov alebo iné zainteresované strany predložia pripomienky, musia tak urobiť do troch mesiacov.
3. Komisia preskúma tieto pripomienky a všetky podporné dokumenty a zašle ich kópie príslušným orgánom všetkých členských štátov.
4. Príslušné orgány môžu predložiť Komisii pripomienky týkajúce sa uvedených pripomienok a podporných dokumentov do dvoch mesiacov od doručenia kópie týchto uvedených dokumentov.
5. Keď Komisia skúma možné nedostatky osvedčeného postupu a prípady nedodržania ustanovení článkov 4 a 7 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, ako sa uvádza v článku 8 ods. 4 uvedeného nariadenia, združenie používateľov alebo iné zainteresované strany, ktoré podliehajú preskúmaniu, musia s Komisiou spolupracovať a pomáhať jej v jej činnosti. V prípade, že tak združenie používateľov alebo iné zainteresované strany, ktoré podliehajú preskúmaniu, neurobia, Komisia môže bez ďalšieho zvažovania odňať uznanie za osvedčený postup.
6. Výsledky preskúmania vykonaného Komisiou sú konečné a musia zahŕňať všetky nápravné opatrenia, ktoré majú prijať združenia používateľov alebo iné zainteresované strany. Preskúmanie môže viesť aj k rozhodnutiu o odňatí uznania za osvedčený postup.

Článok 12

Preskúmanie

Komisia preskúma fungovanie a účinnosť tohto nariadenia, berúc do úvahy skúsenosti získané pri jeho vykonávaní a so zreteľom na jej možnú revíziu. V takomto preskúmaní by sa mal zohľadniť vplyv tohto nariadenia na mikropodniky, malé a stredné podniky, verejné výskumné inštitúcie a špecifické odvetvia, ako aj príslušný vývoj na medzinárodnej úrovni, najmä v súvislosti s klíringovým strediskom.

Článok 13

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. októbra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť so žiadosťou o zaradenie do registra zbierok podľa článku 3 ods. 1

ČASŤ A

Informácie, ktoré sa majú uviesť v registri

Podľa článku 3 ods. 1 informácie, ktoré sa majú poskytnúť so žiadosťou o zaradenie do registra zbierok, sú tieto:

1. Informácie o vlastníkovi zbierky (názov, typ subjektu, adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo).
2. Informácia o tom, či sa žiadosť týka zbierky alebo časti zbierky.
3. Informácie o zbierke alebo jej príslušnej časti (názov; identifikátor (kód alebo číslo), ak je k dispozícii; adresa webového sídla, ak je k dispozícii; odkaz na online databázu zbierky genetických zdrojov, ak je k dispozícii).
4. Stručný opis zbierky alebo jej príslušnej časti.

Ak má byť do registra zahrnutá len časť zbierky, mali by sa uviesť podrobnosti o príslušnej časti a jej charakteristické znaky.

5. Kategória zbierky.

Žiadosť by mala obsahovať informácie o kategórii, do ktorej patrí zbierka alebo jej časť.

Tabuľka kategórií

		Špecifikosti					
		Celé exempláre (1)	Časti				
			Semená, sexuálne spóry alebo embryá	Gaméty ♀ ♂	Somatické bunky	Nukleové kyseliny	Iné časti (2)
Živočíchy	Stavovce						
	Bezstavovce						
Rastliny							
Riasy							
Jednobunkovce							
Huby							
Baktérie							
Archaea							
Vírusy							
Iné zoskupenia (3)							

Poznámky

(1) Ak nejde o jednotlivé časti nejakého exemplára, pridajte odkaz na príslušný prvok „celého exemplára“.

(2) „Iné časti“ zahŕňajú asexuálne rozmnožovacie časti, štruktúry vegetatívneho rozmnožovania, ako sú napríklad stonka, rez, hľuza, pakorene.

(3) „Iné zoskupenia“ zahŕňajú slizovky atď.

ČASŤ B

Dôkazy súladu kapacity zbierky alebo jej príslušnej časti s článkom 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014

Ako dôkaz súladu kapacity zbierky alebo jej príslušnej časti s článkom 5 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014 možno k žiadosti priložiť (alebo v nej uviesť odkaz na) tieto dokumenty:

- Kódexy správania, usmernenia alebo normy, či už vnútroštátne alebo medzinárodné, vypracované združeniami alebo organizáciami, ktoré sa dodržiavali pri vytváraní zbierky, a informácie týkajúce sa nástrojov zbierky na uplatňovanie uvedených kódexov správania, usmernení alebo noriem;
- príslušné zásady, usmernenia, kódexy správania alebo príručky postupov vypracované a uplatňované v rámci zbierky a všetky ďalšie nástroje na ich uplatňovanie;
- certifikácia zbierky podľa príslušných schém, či už národných alebo medzinárodných;
- informácie o účasti zbierky na akejkoľvek medzinárodnej sieti zbierok a o súvisiacich žiadostiach o zapísanie do registra zbierok podaných partnerskými zbierkami v iných členských štátoch (nepovinné);
- iné relevantné dokumenty.

PRÍLOHA II

Vzor vyhlásenia o náležitej starostlivosti, ktoré sa má predložiť vo fáze financovania výskumu podľa článku 5 ods. 2

ČASŤ A

informácie, ktoré sa majú postúpiť klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014

Ak sú poskytnuté informácie dôverné v zmysle článku 7 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, uveďte ich prosím aj napriek tomu, zaškrtnite príslušné políčko a uveďte odôvodnenie dôverného charakteru na konci tejto prílohy.

Ak ste označili ako dôverné základné informácie (napr. o genetických zdrojoch alebo tradičných poznatkoch súvisiacich s genetickými zdrojmi, mieste prístupu, spôsobe použitia), bez ktorých by záznam na webovom sídle klíringového strediska pre prístup a spoločné využívanie prínosov neuverejnili, tieto informácie sa klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov neposkytnú, ale môžu byť odovzdané priamo príslušným orgánom krajiny poskytovateľa.

Ku každému grantu sa vyžaduje najmenej jedno vyhlásenie, t. j. rôzni príjemcovia jedného grantu sa môžu rozhodnúť pre predloženie buď jednotlivých vyhlásení alebo spoločného vyhlásenia prostredníctvom koordinátora projektu.

Toto vyhlásenie sa týka použitia:

Zaškrtnite prosím vhodné políčko alebo políčka:

Genetických zdrojov

Tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi

1. Predmet výskumu alebo identifikačný kód grantu:

Dôverné informácie

2. Prijemca alebo príjemcovia financovania vrátane kontaktných údajov:

Názov:

Adresa:

E-mail:

Telefón:

Webové sídlo, ak je k dispozícii:

3. Informácie o uplatňovaní náležitej starostlivosti:

- a) Bolo vydané medzinárodne uznávané osvedčenie o zhode, ktoré i) mi (môjmu subjektu) umožňuje prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi alebo ii) zahŕňa podmienky takéhoto prístupu.

Ak ste zaškrtnuli toto políčko, uveďte prosím jedinečný identifikátor medzinárodne uznávaného osvedčenia o zhode:

Prejdite prosím na bod 1 časti B.

- b) V prípade, že rámček v bode a) nebol zaškrtnutý, vyplňte prosím nasledujúce informácie:

i) Miesto prístupu:

Dôverné informácie

ii) Opis genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s použitými genetickými zdrojmi; alebo jedinečný identifikátor alebo identifikátory, ak sú k dispozícii:

Dôverné informácie

iii) Identifikátor povolenia na prístup alebo jeho ekvivalent ⁽¹⁾, ak sú k dispozícii:

Dôverné informácie

Prejdite prosím na bod 2 časti B.

ČASŤ B

informácie, ktoré sa nemajú postúpiť klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov

1. Vyhlasujem, že budem uchovávať a odovzdávať následným používateľom kópiu medzinárodne uznávaného osvedčenia o zhode, ako aj informácie o obsahu vzájomne dohodnutých podmienok, ktoré sú relevantné pre následných používateľov.

Prejdite prosím na bod 3.

2. Vyhlasujem, že mám tieto informácie, ktoré budem uchovávať a odovzdávať následným používateľom:

a) dátum prístupu;

b) osoba alebo subjekt, ktorí udělili predbežný informovaný súhlas, ak je to vhodné;

c) osoba alebo subjekt, ktorým bol udelený predbežný informovaný súhlas (ak je to vhodné), ak nebol udelený priamo mne alebo môjmu subjektu;

d) vzájomne dohodnuté podmienky, ak je to vhodné;

e) zdroj, z ktorého sme ja alebo môj subjekt získali genetický zdroj a tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi;

f) existencia alebo neexistencia práv a povinností súvisiacich s prístupom a spoločným využívaním prínosov vrátane práv a povinností súvisiacich s následnými aplikáciami a komerčným použitím.

3. Ak genetický zdroj alebo zdroje boli získané z registrovanej zbierky, uveďte prosím registračný kód zbierky:

4. Výskumný grant je financovaný z týchto zdrojov:

Súkromné

Verejné

5. Členský štát alebo štáty, v ktorých sa uskutočňuje alebo uskutočňoval výskum zahŕňajúci používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi:

Dôvernosc

Ak ste vyhlásili, že niektoré informácie sú dôverné v zmysle článku 7 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, uveďte prosím dôvody pre každú informáciu, ktorú ste vyhlásili za dôvernú:

Dátum:

Miesto:

Podpis ⁽²⁾:

⁽¹⁾ Dôkaz o rozhodnutí uděliti predbežný informovaný súhlas alebo schválenie pre prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi.

⁽²⁾ Podpis príjemcu financovania alebo jednotlivca zodpovedného za financovanie v rámci výskumnej inštitúcie.

PRÍLOHA III

Vzor vyhlásenia o náležitej starostlivosti, ktoré sa má predložiť vo fáze finálneho vývoja produktu podľa článku 6 ods. 1

ČASŤ A

informácie, ktoré sa majú postúpiť klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 511/2014

Ak sú poskytnuté informácie dôverné v zmysle článku 7 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, uveďte ich prosím aj napriek tomu, zaškrtnite príslušné políčko a uveďte odôvodnenie dôverného charakteru na konci tejto prílohy.

Ak ste označili ako dôverné základné informácie (napr. o genetických zdrojoch alebo tradičných poznatkoch súvisiacich s genetickými zdrojmi, mieste prístupu, spôsobe použitia), bez ktorých by záznam na webovom sídle klíringového strediska pre prístup a spoločné využívanie prínosov neuvěřejní, tieto informácie sa klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov neposkytnú, ale môžu byť odovzdané priamo príslušným orgánom krajiny poskytovateľa.

Ak sa používanie genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi týka viac ako jedného genetického zdroja alebo akýchkoľvek tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, uveďte relevantné informácie pre každý genetický zdroj alebo všetky tradičné poznatky, ktoré používate.

Vyhlasujem, že som splnil povinnosti podľa článku 4 nariadenia (EÚ) č. 511/2014. Toto vyhlásenie sa týka použitia:

Zaškrtnite prosím vhodné políčko alebo políčka:

Genetických zdrojov

Tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi

1. Názov výrobku alebo opis výsledku používania ⁽¹⁾ alebo opis jeho výsledných záverov ⁽²⁾:

Dôverné informácie

2. Kontaktné údaje používateľa:

Názov:

Adresa:

E-mail:

Telefón:

Webové sídlo, ak je k dispozícii:

3. Vyhlásenie sa predkladá pri tejto príležitosti:

Zaškrtnite prosím vhodné políčko.

a) žiadosť o trhové schválenie alebo povolenie v prípade produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi;

b) oznámenie, ktoré sa vyžaduje pred prvým uvedením na trh Únie, týkajúce sa produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi;

⁽¹⁾ „Výsledok používania genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi“ znamená výroby, prekursorov alebo predchádzajúce podoby výrobku, ako aj časti výrobkov, ktoré majú byť začlenené do konečného produktu, plány alebo návrhy, na základe ktorých by sa výroba a produkcia mohla vykonávať bez ďalšieho používania genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi.

⁽²⁾ Ak sa používanie v Únii skončilo a jeho výsledné závery sa predajom alebo iným spôsobom prevádzajú na fyzickú alebo právnickú osobu mimo Únie.

- c) prvé uvedenie na trh Únie v prípade produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, pri ktorom sa nevyžaduje trhové schválenie, povolenie ani oznámenie;
- d) výsledok použitia sa predajom alebo akýmkoľvek iným spôsobom prevádza na fyzickú alebo právnickú osobu v rámci Únie s cieľom, aby táto osoba vykonala jednu z činností uvedených v písm. a), b) a c);
- e) používanie v Únii sa skončilo a jeho výsledné závery sa predajom alebo iným spôsobom prevádzajú na fyzickú alebo právnickú osobu mimo Únie.

4. Informácie o uplatňovaní náležitej starostlivosti:

- a) Bolo vydané medzinárodne uznávané osvedčenie o zhode, ktoré i) mi (môjmu subjektu) umožňuje prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi alebo ii) zahŕňa podmienky takéhoto prístupu.

Ak ste zaškrtnuli toto políčko, uveďte prosím jedinečný identifikátor medzinárodne uznávaného osvedčenia o zhode:

Prejdite prosím na bod 2 časti B.

- b) V prípade, že rámček v bode a) nebol zaškrtnutý, vyplňte prosím nasledujúce informácie:

i) Miesto prístupu:

Dôverné informácie

ii) Opis genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s použitými genetickými zdrojmi alebo jedinečným identifikátorom alebo identifikátormi, ak sú k dispozícii:

Dôverné informácie

iii) Dátum prístupu;

Dôverné informácie

iv) Identifikátor povolenia na prístup alebo jeho ekvivalent⁽¹⁾, ak sú k dispozícii:

Dôverné informácie

v) Osoba alebo subjekt, ktorí udelili predbežný informovaný súhlas:

Dôverné informácie

vi) Osoba alebo subjekt, ktorým bol udelený predbežný informovaný súhlas:

Dôverné informácie

vii) Je používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi predmetom vzájomne dohodnutých podmienok?

áno

nie

Dôverné informácie

Prejdite prosím na bod 1 časti B.

⁽¹⁾ Dôkaz o rozhodnutí udeliť predbežný informovaný súhlas alebo schválenie pre prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi.

ČASŤ B

Informácie, ktoré sa nemajú postúpiť klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov

1. Informácie o uplatňovaní náležitej starostlivosti:

- a) Priamy zdroj genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi:
- b) Existujú vo vzájomne dohodnutých podmienkach nejaké obmedzenia týkajúce sa možného použitia genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, napríklad umožňujúce iba nekomerčné použitie?

áno nie neuplatňuje sa

- c) Dohodli sa v rámci vzájomne dohodnutých podmienok práva a povinnosti súvisiace s následnými aplikáciami a komerčným použitím?

áno nie neuplatňuje sa

2. Ak genetický zdroj alebo zdroje boli získané z registrovanej zbierky, uveďte prosím registračný kód zbierky:

3. Ak vykonávate osvedčený postup uznaný na základe článku 8 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, uveďte prosím registračné číslo:

4. Ktorá kategória najlepšie vystihuje váš výrobok (nepovinné)?

- a) kozmetické prípravky
- b) lieky
- c) sektor výroby potravín a nápojov
- d) biologická kontrola
- e) šľachtenie rastlín
- f) chov poľnohospodárskych zvierat
- g) iná, prosím uveďte:

5. Členský štát alebo štáty, v ktorých sa uskutočňovalo používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi:

6. Členský(-é) štát(-y), v ktorých sa výrobok má uviesť na trh na základe postupu schválenia, povolenia alebo oznámenia uvedeného v článku 6 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia Komisie (EÚ) 2015/1866 alebo uviesť na trh v súlade s článkom 6 ods. 2 písm. c) uvedeného nariadenia:

Dôvernosť

Ak ste vyhlásili, že niektoré informácie sú dôverné v zmysle článku 7 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 511/2014, uveďte prosím dôvody pre každú informáciu, ktorú ste vyhlásili za dôvernú:

Dátum:

Miesto:

Podpis (!):

(!) Podpis osoby právne zodpovednej za záverečné štádium vývoja produktu.

PRÍLOHA IV

Informácie, ktoré sa majú priložiť k žiadosti o uznanie osvedčeného postupu podľa článku 8 ods. 1

Podľa článku 8 ods. 1 sa k žiadosti o uznanie osvedčeného postupu majú priložiť tieto informácie:

1. Informácia o tom, či sa žiadosť podáva v mene združenia používateľov alebo iných zainteresovaných strán.
2. Kontaktné údaje združenia používateľov alebo iných zainteresovaných strán (názov, adresa, e-mail, telefón, ako aj webové sídlo, ak je k dispozícii).
3. Ak žiadosť podáva združenie používateľov, mali by sa uviesť nasledovné údaje:
 - a) dôkaz o zriadení v súlade s požiadavkami členského štátu, v ktorom má žiadateľ sídlo;
 - b) opis organizácie a štruktúry združenia.
4. Ak žiadosť podávajú ostatné zainteresované strany, mali by vysvetliť dôvody svojho legitímneho záujmu o predmet nariadenia (EÚ) č. 511/2014.
5. Poskytnuté informácie by mali opisovať, ako sa žiadateľ zapája do prípravy opatrení a politík súvisiacich s genetickými zdrojmi alebo ako žiadateľ získava, zbiera, prenáša alebo komerčne používa genetické zdroje a tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi.
6. Opis kombinácie postupov, nástrojov alebo mechanizmov vyvinutej žiadateľom, ktorá po účinnej implementácii umožňuje používateľom plniť povinnosti ustanovené v článkoch 4 a 7 nariadenia (EÚ) č. 511/2014.
7. Opis spôsobu vykonávania dohľadu nad postupmi, nástrojmi alebo mechanizmami uvedenými v bode 6.
8. Informácie o členskom štáte alebo štátoch, v ktorých má žiadateľ sídlo a v ktorých pôsobí.
9. Informácie o členskom štáte alebo štátoch, v ktorých pôsobia používatelia vykonávajúci osvedčený postup pod dohľadom združenia alebo inej zainteresovanej strany.

Zoznam sprievodných dokladov týkajúci sa bodov 5 a 6:

- a) zoznam príslušných zamestnancov pracujúcich pre organizáciu, ktorá podáva žiadosť, alebo jej subdodávateľov s opisom ich povinností súvisiacich s vypracúvaním osvedčených postupov a dohľadom nad ním;
- b) vyhlásenie o neprítomnosti konfliktu záujmov na strane žiadateľa a jeho subdodávateľov v súvislosti s vypracúvaním kombinácie postupov, nástrojov alebo mechanizmov a dohľadom nad ním ⁽¹⁾.
- c) ak sa úlohy súvisiace s vývojom osvedčených postupov alebo dohľadom nad týmito postupmi prenechávajú subdodávateľom, opis týchto úloh.

⁽¹⁾ Úhrada poplatkov alebo dobrovoľných príspevkov, ktoré používatelia odvádzajú v prospech združenia by sa nemala považovať za zdroj konfliktu záujmov.