

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1866****ze dne 13. října 2015,****kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 5, čl. 7 odst. 6 a čl. 8 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 511/2014 stanoví pravidla pro dodržování podmínek pro přístup a sdílení přínosů, pokud jde o genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“). Účinné provádění uvedeného nařízení rovněž přispěje k ochraně biologické rozmanitosti a udržitelnému využívání jejich složek v souladu s ustanoveními Úmluvy o biologické rozmanitosti.
- (2) Články 5 a 8 nařízení (EU) č. 511/2014 stanoví dobrovolné nástroje, a sice registrované sbírky a osvědčené postupy, jež mají uživatelům pomoci dodržovat svou povinnost náležitě péče. Očekává se, že při dodržování této povinnosti uživatelům pomůže identifikace a registrace sbírek, které účinně uplatňují opatření, jež vedou k poskytování genetických zdrojů a souvisejících informací pouze spolu s dokumentací prokazující zákonný přístup a k zajištění sjednání vzájemně dohodnutých podmínek, je-li to vyžadováno. Na uživatele, kteří získali genetické zdroje ze sbírky zařazené do registru, by se mělo pohlížet jako na uživatele, kteří při získávání informací postupovali s náležitou péčí. Očekává se, že uživatelům pomůže při dodržování povinnosti náležitě péče také stanovování opatření, která jsou zvláště vhodná pro dosažení souladu se systémem provádění Nagojského protokolu za přijatelných nákladů a s právní jistotou, a jejich uznání za osvědčené postupy. Při kontrolách dodržování pravidel uživateli by příslušné orgány měly brát v úvahu účinné provádění uznávaných osvědčených postupů ze strany uživatelů. Aby byly zajištěny jednotné podmínky pro provádění těchto ustanovení, jsou zapotřebí podrobná pravidla týkající se postupů, kterými je třeba se při podávání žádosti o registraci sbírky nebo její části řídit, a uznávání osvědčených postupů.
- (3) Pokud žadatel, který si přeje být zařazen do registru, je členem sítě sbírek, je užitečné, aby takový žadatel poskytl informace o jakýchkoli jiných sbírkách nebo jejich částech ze stejné sítě, které byly nebo jsou předmětem žádosti v jiných členských státech. Aby se usnadnilo spravedlivé a jednotné zacházení se žadateli v různých členských státech při ověřování sbírek nebo jejich částí, měly by příslušné orgány členských států, jež byly uvědomeny o takových žádostech týkajících se různých sbírek nebo jejich částí v rámci dané sítě, zvážit výměnu informací s orgány těch členských států, v nichž žádost byla podána jinými členy této sítě.
- (4) Nařízení (EU) č. 511/2014 se týká genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Materiál k využívání, u kterého se vyžaduje prohlášení o náležitě péči, zahrnuje: genetické zdroje, tradiční znalosti související s genetickými zdroji a kombinaci obou výše uvedených.
- (5) Aby byly zajištěny jednotné podmínky pro provádění ustanovení o monitorování dodržování pravidel uživateli, jsou zapotřebí podrobná pravidla týkající se jednak prohlášení, jež mají podávat příjemci finančních prostředků

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 59.

na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, a jednak také prohlášení, že mají podávat uživatelé ve fázi konečného vývoje produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.

- (6) Při monitorování dodržování pravidel uživateli ve fázi financování výzkumu je důležité zajistit, aby příjemci financování chápali své povinnosti podle nařízení (EU) č. 511/2014 a aby postupovali s náležitou péčí. Stejně tak je důležité poskytovat informace Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů a zajistit, aby takové informace byly užitečné z hlediska fungování a provádění Nagojského protokolu. Pokud mezinárodně uznávaný certifikát o shodě není k dispozici, měly by být předloženy jiné příslušné informace. V zájmu vyvážení cílů předkládání užitečných informací Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů a snahy předejít nadměrnému zatěžování příjemců finančních prostředků na výzkum by se v těchto kontrolních bodech měly vyměňovat pouze informace, které jsou nezbytné pro identifikaci genetických zdrojů.
- (7) Monitorování dodržování pravidel uživateli je účinné, je-li prováděno v členských státech, kde dochází k využívání. Je proto vhodné, aby se prohlášení o náležité péči předkládalo příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazen příjemce financování, neboť právě tam zpravidla probíhá výzkum využívající genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji.
- (8) Je třeba zamezit zbytečnému vícenásobnému předkládání prohlášení o náležité péči. Prohlášení učiněné příjemci finančních prostředků na výzkum může zahrnovat více než jeden genetický zdroj nebo jakékoli tradiční znalosti související s genetickými zdroji. Existuje také možnost, aby několik uživatelů, kteří společně provádějí výzkum zahrnující využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, jenž je financován z jednoho grantu, učinilo jedno prohlášení. V této souvislosti by měla být zvláštní úloha svěřena koordinátorovi projektu, který by měl být odpovědný za předkládání prohlášení jménem dotyčných uživatelů. S ohledem na článek 12 nařízení (EU) č. 511/2014 by si příslušný orgán přijímající prohlášení předložená koordinátorem projektu měl vyměňovat informace se svými protějšky v ostatních dotčených členských státech.
- (9) Aby bylo možné monitorovat dodržování pravidel uživateli podle čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) č. 511/2014, měla by být určena konečná fáze využívání, to jest fáze konečného vývoje produktu. Fázi konečného vývoje produktu lze stanovit s právní jistotou jako fázi, která končí v okamžiku, kdy je žádáno o povolení nebo schválení uvedení na trh nebo kdy je požadováno učinit oznámení před uvedením na trh Unie, nebo v okamžiku, kdy se produkt vyvinutý využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji poprvé uvádí na trh Unie, pokud se povolení, schválení k uvedení na trh ani oznámení nepožaduje. V některých případech nemusí tím, kdo žádá o povolení či schválení uvedení na trh, provádět oznámení nebo poprvé uvádět produkt na trh Unie, být uživatel. Aby bylo možné účinně se zabývat veškerými činnostmi, jež využívají genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji v Unii, měl by v takových případech prohlášení o náležité péči učinit uživatel, který výsledky takového využívání prodává nebo jakýmkoli jiným způsobem převádí. Účinné monitorování dodržování pravidel uživateli v Unii by se mělo zaměřit také na případy, kdy využívání v Unii skončilo a jeho výstup se prodává nebo jakýmkoli jiným způsobem převádí mimo Unii, aniž by byl produkt uveden na trh Unie.
- (10) Tyto různé události, jež vedou k učinění prohlášení o náležité péči uživatelem ve fázi konečného vývoje produktu, se navzájem vylučují, a prohlášení by se proto mělo učinit jen jednou. Pokud je fáze konečného vývoje produktu dosaženo dříve, než nastane kterákoli z uvedených událostí, mělo by se prohlášení o náležité péči učinit předtím, než nastane první z těchto událostí.
- (11) Informace poskytnuté v prohlášeních o náležité péči mají příslušné orgány podle čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014 poskytnout Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů. Není-li k dispozici mezinárodně uznávaný certifikát o shodě, měly by se postupovat jiné příslušné informace poskytnuté v souladu s čl. 17 odst. 4 Nagojského protokolu, jak stanoví čl. 4 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) č. 511/2014. Aby se zajistilo účinné fungování Nagojského protokolu, a zejména Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů, měly by se vyměňovat pouze informace, jež usnadní monitorování prováděné příslušnými vnitrostátními orgány uvedenými v čl. 13 odst. 2 Nagojského protokolu.

- (12) Prohlášení o náležitě péči se požaduje pouze pro genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji získané od smluvní strany Nagojského protokolu, která přijala příslušné právní předpisy nebo regulační požadavky upravující přístup a sdílení přínosů podle čl. 6 odst. 1 a článku 7 Nagojského protokolu.
- (13) S ohledem na novost zaváděných opatření je vhodné toto nařízení podrobit přezkumu. V souvislosti s tím mohou být užitečné zprávy uvedené v čl. 16 odst. 1 nařízení (EU) č. 511/2014, a měly by proto být vzaty v úvahu, pokud jsou k dispozici.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přístup a sdílení přínosů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Předmět

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla k článkům 5, 7 a 8 nařízení (EU) č. 511/2014, které se týkají registru sbírek, monitorování dodržování pravidel uživateli a osvědčených postupů.

#### Článek 2

##### Registr sbírek

Registr zřízený Komisí v souladu s článkem 5 nařízení (EU) č. 511/2014 obsahuje tyto informace o každé sbírce nebo její části:

- a) registrační kód přidělený Komisí;
- b) název sbírky nebo její části a její kontaktní údaje;
- c) jméno a kontaktní údaje jejího držitele;
- d) kategorie sbírky nebo její části;
- e) stručný popis sbírky nebo její části;
- f) odkaz na databázi, pokud je k dispozici;
- g) instituci v rámci příslušného orgánu členského státu, která ověřila schopnost sbírky splňovat ustanovení čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014;
- h) datum zařazení do registru;
- i) jiný existující identifikátor, pokud je k dispozici;
- j) případně datum vyřazení z registru.

#### Článek 3

##### Žádost o zařazení do registru a oznámení Komisi

1. Žádost o zařazení sbírky nebo její části do registru uvedená v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 511/2014 obsahuje informace stanovené v příloze I tohoto nařízení.

Po zařazení sbírky nebo její části do registru oznámí držitel sbírky příslušnému orgánu jakékoli významné změny, jež ovlivňují schopnost sbírky splňovat kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014, a jakékoli změny v informacích předložených dříve na základě části A přílohy I tohoto nařízení.

2. Pokud je žadatel podávající žádost o zařazení sbírky nebo její části do registru členem sítě sbírek, může informovat příslušné orgány o jakýchkoli dalších sbírkách nebo jejich částech ze stejné sítě, které byly nebo jsou předmětem žádosti o zařazení do registru podané v jiných členských státech.

Při ověřování sbírky nebo její části příslušné orgány členských států, jež byly o takových žádostech uvědomeny, zváží výměnu informací s příslušnými orgány těch členských států, ve kterých byly podány žádosti pocházející z této sítě.

3. Ověřování uvedené v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 511/2014 může zahrnovat:

- a) kontroly na místě;
- b) přezkoumání vybrané dokumentace a záznamů o sbírce nebo její části, které jsou důležité pro prokázání souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014;
- c) přezkoumání toho, zda vybrané vzorky genetických zdrojů a související informace o dotyčné sbírce jsou zdokumentovány v souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014;
- d) přezkoumání toho, zda je držitel sbírky schopen důsledně poskytovat genetické zdroje třetím osobám pro jejich využívání v souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014;
- e) pohovory s příslušnými osobami, jako je např. držitel sbírky, zaměstnanci, externí ověřovatelé a uživatelé získávající vzorky z této sbírky.

4. Pro účely oznámení uvedeného v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 511/2014 poskytne příslušný orgán Komisi informace, které předložil držitel sbírky na základě části A přílohy I tohoto nařízení. Příslušný orgán Komisi oznámí jakékoli následné změny v těchto informacích.

#### Článek 4

##### **Kontroly registrovaných sbírek a nápravné kroky**

1. Ověření příslušnými orgány uvedené v čl. 5 odst. 4 nařízení (EU) č. 511/2014 musí být účinné, přiměřené a musí být schopné odhalit případy, kdy nebyla dodržena ustanovení čl. 5 odst. 3 uvedeného nařízení. Provádějí se na základě pravidelně aktualizovaného plánu vypracovaného za použití přístupu založeného na hodnocení rizik. Plán by měl stanovit minimální úroveň kontrol a měl by umožnit různou četnost kontrol.

2. Pokud existují opodstatněné obavy, že sbírka zařazená do registru nebo její část již nesplňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014, příslušný orgán provede doplňkové ověření.

3. Ověřování uvedené v odstavcích 1 a 2 může zahrnovat:

- a) kontroly na místě;
- b) přezkoumání vybrané dokumentace a záznamů o sbírce nebo její části, které jsou důležité pro prokázání souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014;
- c) přezkoumání toho, zda vybrané vzorky genetických zdrojů a související informace jsou zdokumentovány a poskytovány k využívání třetím osobám v souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014;
- d) pohovory s příslušnými osobami, jako je např. držitel sbírky, zaměstnanci, externí ověřovatelé a uživatelé získávající vzorky z této sbírky.

4. Držitel sbírky a jeho zaměstnanci poskytují veškerou pomoc nezbytnou pro usnadnění ověření uvedeného v odstavcích 1, 2 a 3.

5. Nápravné kroky nebo opatření uvedené v čl. 5 odst. 4 nařízení (EU) č. 511/2014 musí být účinné a přiměřené a musí se zaměřit na nedostatky, které by, pokud by nebyly řešeny, trvale ohrožovaly schopnost registrované sbírky splňovat ustanovení čl. 5 odst. 3 uvedeného nařízení. Mohou požadovat, aby dotyčný držitel sbírky zavedl další nástroje nebo zlepšil svou schopnost používat nástroje stávající. Držitel sbírky podává příslušnému orgánu zprávu o provádění určených nápravných kroků nebo opatření.

## Článek 5

**Prohlášení o náležitě péči ve fázi financování výzkumu**

1. Příjemce finančních prostředků na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji učiní příslušnému orgánu členského státu, v němž je příjemce usazen, prohlášení o náležitě péči požadované podle čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) č. 511/2014. Není-li příjemce usazen v Unii a výzkum se v Unii provádí, učiní prohlášení o náležitě péči příslušnému orgánu členského státu, v němž se výzkum provádí.
2. Prohlášení o náležitě péči se učiní předložením vyplněného vzoru, který stanoví příloha II. Učiní se po obdržení první platby v rámci financování a po získání všech genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, jež jsou ve financovaném výzkumu využívány, avšak nejpozději v době podání závěrečné zprávy, nebo pokud taková zpráva neexistuje, na konci projektu. Vnitrostátní orgány mohou lhůtu pro předložení tohoto prohlášení dále upravit.
3. V případě, že stejný výzkumný projekt je financován z více než jednoho zdroje nebo pokud zahrnuje více než jednoho příjemce, může/mohou se příjemce/příjemci rozhodnout, že učiní pouze jedno prohlášení. Toto prohlášení předkládá koordinátor projektu příslušnému orgánu členského státu, v němž je koordinátor projektu usazen. Není-li koordinátor projektu usazen v Unii a výzkum se v Unii provádí, učiní se prohlášení o náležitě péči příslušnému orgánu jednoho z členských států, v nichž se výzkum provádí.
4. V případě, že příslušný orgán, jenž obdrží prohlášení uvedené v odstavcích 2 a 3, není odpovědný za jeho předání podle čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014, postoupí toto prohlášení bez zbytečného prodlení příslušnému orgánu odpovědnému za takové předání.
5. Pro účely tohoto článku a přílohy II se „financováním výzkumu“ rozumí jakékoli finanční příspěvky poskytnuté prostřednictvím grantu na provedení výzkumu bez ohledu na to, zda pocházejí z komerčních nebo nekomerčních zdrojů. Nezahrnuje vnitřní rozpočtové zdroje soukromých nebo veřejných subjektů.

## Článek 6

**Prohlášení o náležitě péči ve fázi konečného vývoje produktu**

1. Pro využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji předloží uživatelé příslušnému orgánu členského státu, v němž je příjemce usazen, prohlášení o náležitě péči podle čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) č. 511/2014. Toto prohlášení se učiní předložením vyplněného vzoru, který stanoví příloha III tohoto nařízení.
2. Prohlášení o náležitě péči uvedené v odstavci 1 se předkládá pouze jednou, a to předtím, než nastane první z těchto událostí:
  - a) je žádáno o povolení či schválení uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na trh;
  - b) je učiněno oznámení požadované před prvním uvedením výrobku vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na trh Unie;
  - c) první uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, pro které se nepožaduje povolení, schválení ani oznámení, na trh Unie;
  - d) výsledek využívání je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě v Unii, aby tato osoba mohla provádět některou z činností uvedených v písmenech a), b) a c);
  - e) využívání v Unii skončilo a jeho výstup je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě mimo Unii.

3. Pro účely tohoto článku a přílohy III se „výsledkem využívání“ rozumí produkty, prekursorzy nebo předchůdci produktu, a také části produktů, jež mají být začleněny do konečného produktu, návrhy a plány, na základě kterých lze další zpracování a výrobu provádět již bez využívání genetického zdroje a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.

4. Pro účely tohoto článku a přílohy III se „uvedením na trh Unie“ rozumí první zpřístupnění produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na trhu Unie, přičemž zpřístupněním se rozumí poskytnutí jakýmkoli způsobem za účelem distribuce, spotřeby nebo použití na trhu Unie v průběhu obchodní činnosti, ať již za úplaty, nebo bezplatně. Uvedení na trh nezahrnuje testování v předobchodní fázi, včetně klinických testů, hodnocení v terénních podmínkách nebo testů odolnosti vůči škůdcům, ani zpřístupnění nepovolených léčivých přípravků s cílem poskytnout jednotlivým pacientům nebo skupinám pacientů alternativní možnosti léčby.

#### Článek 7

##### **Předávání informací**

1. V souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014 a pod podmínkou, že nejde o důvěrné informace ve smyslu čl. 7 odst. 5 nařízení č. 511/2014, předávají příslušné orgány obdržené informace Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů na základě části A příloh II a III tohoto nařízení bez zbytečného prodlení, avšak nejpozději do jednoho měsíce od obdržení těchto informací.

2. V případě, že za důvěrné jsou považovány základní informace, např. o uživateli a využívání, o místu přístupu nebo o genetickém zdroji, bez kterých by záznam nemohl být v Informačním systému pro přístup a sdílení přínosů zveřejněn, zváží příslušné orgány místo toho předání těchto nezbytných informací přímo příslušným vnitrostátním orgánům uvedeným v čl. 13 odst. 2 Nagojského protokolu.

3. V souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014 příslušné orgány předávají Komisi informace obdržené na základě příloh II a III tohoto nařízení, pokud takové informace nejsou důvěrné ve smyslu čl. 7 odst. 5 nařízení (EU) č. 511/2014.

4. Není-li Komisi poskytnut stálý přístup k těmto informacím elektronickou cestou, uskutečňuje se takové předávání každých šest měsíců, počínaje od 9. listopadu 2016.

#### Článek 8

##### **Žádost o uznání osvědčeného postupu**

1. Žádost, která se podává v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 511/2014, se předkládá Komisi poskytnutím informací a podpůrné dokumentace uvedené v příloze IV tohoto nařízení.

2. Zúčastněná strana, která nezastupuje uživatele, ale podílí se na přístupu, sběru, předávání genetických zdrojů nebo jejich uvádění na trh nebo je zapojena do vypracovávání opatření a politik týkajících se genetických zdrojů, poskytne spolu se svou žádostí informace, uvedené v příloze IV tohoto nařízení, týkající se jejich oprávněných zájmů na vypracování kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, která, je-li uživatelem účinně prováděna, umožňuje tomuto uživateli plnit povinnosti stanovené v článcích 4 a 7 nařízení (EU) č. 511/2014, a na dohledu nad touto kombinací postupů, nástrojů a mechanismů.

3. Komise zašle kopii žádosti a podpůrnou dokumentaci příslušným orgánům všech členských států.

4. Příslušné orgány mohou Komisi předložit své připomínky týkající se provádění, a to do dvou měsíců od obdržení dokumentů uvedených v odstavci 3.

5. Komise potvrdí přijetí žádosti a přidělí žadateli referenční číslo, a to do 20 pracovních dnů ode dne přijetí žádosti.

Komise žadateli sdělí orientační lhůtu, ve které bude přijato rozhodnutí o žádosti.

V případě, že pro posouzení žádosti jsou požadovány další informace nebo dokumentace, Komise o tom žadatele informuje.

6. Žadatel předloží Komisi další požadované informace nebo dokumentaci bez zbytečného prodlení.
7. Kopii dokumentů uvedených v odstavci 6 zašle Komise příslušným orgánům všech členských států.
8. Příslušné orgány mohou Komisi předložit své připomínky týkající se informací nebo dokumentace uvedené v odstavci 6, a to do dvou měsíců od obdržení kopie těchto dokumentů.
9. Pokaždé, když Komise v důsledku nutnosti získat další informace nebo dokumenty pro posouzení žádosti reviduje orientační lhůtu, ve které bude přijato rozhodnutí o žádosti, informuje o tom žadatele.

Komise písemně informuje žadatele o stavu posuzování žádosti, a to alespoň každých šest měsíců.

#### Článek 9

### Uznání osvědčeného postupu a jeho zrušení

1. Pokud se Komise rozhodne uznat osvědčený postup podle čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 511/2014 nebo uznání osvědčeného postupu podle čl. 8 odst. 5 uvedeného nařízení zrušit, informuje o tomto rozhodnutí bez zbytečného prodlení sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany a také příslušné orgány členských států.
2. Komise sdělí důvody svého rozhodnutí uznat osvědčený postup nebo uznání osvědčeného postupu zrušit a zveřejní toto rozhodnutí v registru vytvořeném podle čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) č. 511/2014.

#### Článek 10

### Informace o následných změnách uznaného osvědčeného postupu

1. Je-li Komise podle čl. 8 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014 informována o jakýchkoli provedených změnách nebo aktualizacích uznaného osvědčeného postupu, zašle kopii této informace příslušným orgánům všech členských států.
2. Příslušné orgány mohou Komisi předložit své připomínky týkající se takových změn nebo aktualizací, a to do dvou měsíců od obdržení této informace.
3. Komise s přihlédnutím k připomínce uvedeným v odstavci 2 tohoto článku posoudí, zda změněná nebo aktualizovaná kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů stále ještě umožňuje uživatelům plnit své povinnosti stanovené v článcích 4 a 7 nařízení (EU) č. 511/2014.
4. Příslušné orgány bez zbytečného prodlení uvědomí Komisi o jakýchkoli informacích vyplývajících z kontrol provedených podle článku 9 nařízení (EU) č. 511/2014, jež nasvědčují nedodržení ustanovení článků 4 a 7 uvedeného nařízení a které mohou poukazovat na možné nedostatky v daném osvědčeném postupu.

#### Článek 11

### Nedostatek v osvědčeném postupu

1. Obdrží-li Komise podložené informace o opakovaných nebo závažných případech nedodržení ustanovení článků 4 a 7 nařízení (EU) č. 511/2014 uživatelem provádějícím určitý osvědčený postup, požádá sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany o vyjádření k údajnému nedodržení a k tomu, zda tyto případy ukazují na možné nedostatky v daném osvědčeném postupu.

2. Pokud sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany předkládají své vyjádření, učiní tak do tří měsíců.
3. Komise přezkoumá tato vyjádření a jakoukoli podpůrnou dokumentaci a jejich kopie zašle příslušným orgánům všech členských států.
4. Příslušné orgány mohou Komisi předložit své připomínky týkající se těchto vyjádření a podpůrné dokumentace, a to do dvou měsíců od obdržení kopie těchto dokumentů.
5. Pokud Komise přezkoumává možné nedostatky v osvědčeném postupu a případy nedodržení povinností stanovených v člácích 4 a 7 nařízení (EU) č. 511/2014, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení, sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany, jichž se přezkum týká, s Komisí spolupracují a poskytnou potřebnou součinnost. Pokud sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany, jichž se přezkum týká, tak neučiní, může Komise bez dalšího posouzení zrušit uznání osvědčeného postupu.
6. Výsledky přezkumu provedeného Komisí jsou konečné a zahrnují nápravné kroky, jež mají sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany provést. Přezkum může také vést k rozhodnutí o zrušení uznání osvědčeného postupu.

#### Článek 12

#### **Přezkum**

Komise přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení s ohledem na zkušenosti získané při jeho provádění a na jeho případnou revizi. Při takovém přezkumu se zvaží dopad tohoto nařízení na mikropodniky a malé a střední podniky, veřejné výzkumné instituce a konkrétní odvětví a rovněž příslušný vývoj na mezinárodní úrovni, zejména vývoj související s Informačním systémem pro přístup a sdílení přínosů.

#### Článek 13

#### **Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. října 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER



## PŘÍLOHA I

**Informace, které mají být poskytnuty se žádostí o zařazení do registru sbírek podle čl. 3 odst. 1**

## ČÁST A

**Informace, které mají být zařazeny do registru**

Podle čl. 3 odst. 1 mají být spolu se žádostí o zařazení do registru sbírek poskytnuty tyto informace:

1. Informace o držiteli sbírky (jméno/název, typ subjektu, adresa, e-mail, telefonní číslo).
2. Informace, zda se žádost týká sbírky nebo části sbírky.
3. Informace o sbírce nebo o její příslušné části (název, identifikátor (kód/číslo)), pokud je k dispozici; adresa/adresy, webové stránky, pokud jsou k dispozici; odkaz na on-line databázi genetických zdrojů dané sbírky, pokud je k dispozici).
4. Stručný popis sbírky nebo její příslušné části.

Pokud má být do registru zařazena pouze část sbírky, měly by se poskytnout podrobnosti o této části (částech) a jejich charakteristických prvcích.

5. Kategorie sbírky

V žádosti by se měly uvést informace o kategorii, do které sbírka nebo její část patří.

Tabulka kategorií

		Specifika					
		Celé vzorky <sup>(1)</sup>	Části				
			Semena, pohlavní spory nebo embrya	Gamety ♀ ♂	Somatické buňky	Nukleové kyseliny	Jiné části <sup>(2)</sup>
Živočichové	Obratlovci						
	Bezobratlí						
Rostliny							
Řasy							
Protista							
Houby							
Bakterie							
Archaea							
Viry							
Jiné skupiny <sup>(3)</sup>							

## Poznámky

<sup>(1)</sup> Pokud se nejedná o žádnou konkrétní část vzorku, zvolte vhodné pole ve sloupci „Celé vzorky“.

<sup>(2)</sup> „Jiné části“ zahrnují nepohlavní rozmnožovací části, orgány vegetativního rozmnožování jako stonek, řízky, hlíza, oddenky.

<sup>(3)</sup> „Jiné skupiny“ zahrnují hlenky atd.

## ČÁST B

**Prokázání schopnosti sbírky nebo její příslušné části splňovat ustanovení čl. 5 odst. 3 nařízení EU č. 511/2014**

Jako doklad prokazující schopnost sbírky nebo její příslušné části splňovat ustanovení čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014 lze k žádosti přiložit (nebo uvést internetový odkaz) kterýkoli z těchto dokumentů:

- zásady chování, pokyny nebo normy, ať už vnitrostátní, nebo mezinárodní, vypracované sdruženími nebo organizacemi, jimiž se sbírka řídí, a informace týkající se nástrojů sbírky pro uplatňování těchto zásad chování, pokynů nebo norem;
- příslušné zásady, pokyny, zásady chování nebo příručky o postupech, vypracované a používané v rámci sbírky, a jakékoli další nástroje pro jejich uplatňování;
- certifikace sbírky podle příslušných systémů, ať už vnitrostátních, nebo mezinárodních;
- informace o účasti sbírky v mezinárodních sítích sbírek a o souvisejících žádostech o zařazení do registru sbírek podaných partnerskými sbírkami v jiných členských státech (nepovinné);
- veškeré další důležité dokumenty.

## PŘÍLOHA II

**Vzor prohlášení o náležitě péči, které má být předloženo ve fázi financování výzkumu podle čl. 5 odst. 2**

## ČÁST A

**Informace, které se předávají do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů podle čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014**

*I když jsou poskytnuté informace důvěrné ve smyslu čl. 7 odst. 5 nařízení (EU) č. 511/2014, přesto je prosím uveďte, označte příslušné políčko a na konci této přílohy uveďte odůvodnění důvěrné povahy informací.*

*Pokud jste označili jako důvěrné základní informace (např. o genetických zdrojích nebo o tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji, o místu přístupu, formě využívání), bez kterých by záznam nebylo možné zveřejnit na webových stránkách Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů, nebudou tyto informace s Informačním systémem pro přístup a sdílení přínosů sdíleny, avšak mohou být předány přímo příslušným orgánům poskytující země.*

*Vyžaduje se alespoň jedno prohlášení pro každý získaný grant, tj. různí příjemci jednoho grantu mohou dle své volby předložit individuální prohlášení, nebo předložit společné prohlášení prostřednictvím koordinátora projektu.*

Činím toto prohlášení pro využívání:

Zaškrtněte prosím příslušné okénko nebo okénka:

genetických zdrojů

tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji

1. Předmět výzkumu nebo identifikační kód grantu:

Důvěrné

2. Příjemce nebo příjemci financování, včetně kontaktních údajů

Jméno/název:

Adresa:

E-mail:

Telefon:

Webová stránka, je-li k dispozici:

3. Informace týkající se postupu s náležitou péčí:

- a)  Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě i) byl vydán pro můj přístup (mé právnické osoby) nebo ii) zahrnuje podmínky tohoto přístupu ke genetickému zdroji (genetickým zdrojům) a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji

*Je-li tento bod zaškrtnut, uveďte prosím jedinečný identifikátor mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě:*

*Přejděte prosím na bod 1 části B.*

b) Pokud okénko v bodě a) nebylo zaškrtnuto, vyplňte prosím tyto informace:

i) Místo přístupu:

Důvěrné

ii) Popis genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s využívanými genetickými zdroji, nebo případně jedinečný identifikátor (identifikátory):

Důvěrné

iii) Identifikátor povolení k přístupu nebo obdobného dokumentu (<sup>(1)</sup>), je-li k dispozici:

Důvěrné

*Přejděte prosím na bod 2 části B.*

#### ČÁST B

##### **Informace, které se nepředávají do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů**

1. Prohlašuji, že budu uchovávat a předám dalšímu uživateli (uživatelům) kopii mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě, jakož i informace o obsahu vzájemně dohodnutých podmínek, které mají význam pro další uživatele.

*Přejděte prosím na bod 3.*

2. Prohlašuji, že mám k dispozici následující informace, které budu uchovávat a předám je dalšímu uživateli (uživatelům):

a) datum přístupu;

b) fyzická nebo právnická osoba, která udělila předchozí informovaný souhlas, v příslušných případech;

c) fyzická nebo právnická osoba, pro kterou byl předchozí informovaný souhlas udělen v příslušných případech, pokud nebyl udělen přímo mně nebo mé právnické osobě;

d) vzájemně dohodnuté podmínky, v příslušných případech;

e) zdroj, ze kterého jsem já nebo moje právnická osoba získal genetický zdroj a tradiční znalosti související s genetickými zdroji;

f) existence nebo neexistence práv a povinností týkajících se přístupu a sdílení přínosů, včetně práv a povinností týkajících se následných aplikací a uvedení na trh.

3. V případě, že genetický zdroj (genetické zdroje) byl získán z registrované sbírky, uveďte prosím registrační kód této sbírky:

4. Grant na výzkum je financován z těchto zdrojů:

Soukromých

Veřejných

5. členský stát (členské státy), ve kterém se provádí nebo prováděl výzkum zahrnující využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji:

#### **Důvěrnost**

Pokud jste v prohlášení uvedli, že některé informace jsou důvěrné ve smyslu čl. 7 odst. 5 nařízení (EU) č. 511/2014, uveďte prosím důvody pro každou takovou informaci, u které jste uvedli, že se na ni vztahuje důvěrnost.

Datum:

Místo:

Podpis (<sup>(2)</sup>):

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Doklad potvrzující rozhodnutí o udělení předchozího informovaného souhlasu nebo povolení k přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

<sup>(2)</sup> Podpis příjemce financování nebo odpovědné osoby v rámci výzkumné instituce.

## PŘÍLOHA III

**Vzor prohlášení o náležitě péči, které má být předloženo ve fázi konečného vývoje produktu podle čl. 6 odst. 1**

## ČÁST A

**Informace, které se předávají do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů podle čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014**

*I když jsou poskytnuté informace důvěrné ve smyslu čl. 7 odst. 5 nařízení (EU) č. 511/2014, přesto je prosím uveďte, označte příslušné políčko a na konci této přílohy uveďte odůvodnění důvěrné povahy informací.*

*Pokud jste označili jako důvěrné základní informace (např. o genetických zdrojích nebo o tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji, o místu přístupu, formě využívání), bez kterých by záznam nebylo možné zveřejnit na webových stránkách Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů, nebudou tyto informace s informačním systémem sdíleny, avšak mohou být předány přímo příslušným orgánům poskytující země.*

*Pokud se využívání týkalo více než jednoho genetického zdroje nebo jakékoli tradiční znalosti související s genetickými zdroji, uveďte prosím příslušné informace o každém genetickém zdroji nebo jakékoli tradiční znalosti, které se využily.*

Prohlašuji, že jsem splnil povinnosti podle článku 4 nařízení (EU) č. 511/2014. Činím toho prohlášení pro využívání:

Zaškrtněte prosím příslušné okénko nebo okénka:

genetických zdrojů

tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji

1. Název produktu nebo popis výsledku využívání <sup>(1)</sup> nebo popis výstupu z využívání <sup>(2)</sup>:

Důvěrné

2. Kontaktní údaje uživatele:

Jméno/název:

Adresa:

E-mail:

Telefon:

Webová stránka, je-li k dispozici:

3. Toto prohlášení se předkládá u příležitosti následující situace:

Zaškrtněte prosím příslušné políčko:

a) usiluje se o povolení k uvedení na trh nebo o registraci produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji;

b) je učiněno oznámení požadované před prvním uvedením výrobku vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na trh Unie;

<sup>(1)</sup> „Výsledkem využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji“ se rozumí produkty, prekurzory nebo předchůdci produktu, jakož i části produktů, které mají být začleněny do konečného produktu, návrhy nebo projekty, na základě kterých lze provádět zhotovení a výrobu bez dalšího využívání genetického zdroje a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.

<sup>(2)</sup> V případě, že využívání v Unii skončilo a jeho výstup je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě mimo Unii.

- c) první uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, pro které se nepožaduje povolení, registrace ani oznámení, na trh Unie;
- d) výsledek využívání je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě v Unii, aby tato osoba mohla provádět některou z činností uvedených v písmenech a), b) a c);
- e) využívání v Unii skončilo a jeho výstup je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě mimo Unii.

4. Informace týkající se postupu s náležitou péčí:

- a)  Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě i) byl vydán pro můj přístup (mé právnické osoby) nebo ii) zahrnuje podmínky tohoto přístupu ke genetickému zdroji (genetickým zdrojům) a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji zahrnuje mezinárodně uznávaný certifikát o shodě.

Je-li tento bod zaškrtnut, uveďte prosím jedinečný identifikátor mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě:

*Přejděte prosím na bod 2 části B.*

- b) Pokud okénko v bodě a) nebylo zaškrtnuto, vyplňte prosím tyto informace:

i) Místo přístupu:

Důvěrné

ii) Popis genetického zdroje nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, které byly využívány, nebo jedinečný identifikátor (identifikátory), pokud lze použít:

Důvěrné

iii) Datum přístupu:

Důvěrné

iv) Identifikátor povolení k přístupu nebo obdobného dokumentu <sup>(1)</sup>, pokud lze použít:

Důvěrné

v) Fyzická nebo právnická osoba, která udělila předchozí informovaný souhlas:

Důvěrné

vi) Fyzická nebo právnická osoba, pro kterou byl předchozí informovaný souhlas udělen:

Důvěrné

vii) Podléhá využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji vzájemně dohodnutým podmínkám?

Ano

Ne

Důvěrné

*Přejděte prosím na bod 1 části B.*

<sup>(1)</sup> Doklad prokazující rozhodnutí o udělení předchozího informovaného souhlasu nebo povolení k přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

## ČÁST B

**Informace, které se nepředávají do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů**

1. Informace týkající se postupu s náležitou péčí:

a) Přímý zdroj genetického zdroje a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji:

b) Existují ve vzájemně dohodnutých podmínkách nějaká omezení upravující možné využívání genetického zdroje (genetických zdrojů) nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, např. která povolují pouze využívání pro nekomerční účely?

Ano

Ne

Nehodí se

c) Byla ve vzájemně dohodnutých podmínkách dohodnuta práva a povinnosti týkající se následných aplikací a uvedení na trh?

Ano

Ne

Nehodí se

2. Pokud genetický zdroj (genetické zdroje) byl získán z registrované sbírky, uveďte prosím registrační kód této sbírky:

3. Pokud uplatňujete osvědčené postupy uznané podle článku 8 nařízení (EU) č. 511/2014, uveďte prosím registrační číslo:

4. Která z kategorií nejlépe vystihuje váš produkt (nepovinné)?

a) kosmetika

b) léčivé přípravky

c) potraviny a nápoje

d) biologická ochrana

e) šlechtitelství

f) plemenářství

g) jiné, upřesněte prosím:

5. Členský stát (členské státy), ve kterém dochází nebo docházelo k využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji:

6. Členský stát (členské státy), ve kterém má být produkt uveden na trh v návaznosti na postup povolení, registrace nebo oznámení uvedený v čl. 6 odst. 2 písm. a) a b) nařízení Komise (EU) 2015/1866 nebo ve kterém má být uveden na trh v souladu s čl. 6 odst. 2 písm. b) výše uvedeného nařízení:

**Důvěrnost**

Pokud jste v prohlášení uvedli, že některé informace jsou důvěrné ve smyslu čl. 7 odst. 5 nařízení (EU) č. 511/2014, uveďte prosím důvody pro každou takovou informaci, u které jste uvedli, že se na ni vztahuje důvěrnost.

Datum:

Místo:

Podpis (!):

\_\_\_\_\_

(!) Podpis osoby právně odpovědné za fázi konečného vývoje produktu.

## PŘÍLOHA IV

**Informace, které mají být poskytnuty se žádostí o uznání osvědčeného postupu podle čl. 8 odst. 1**

Podle čl. 8 odst. 1 je třeba se žádostí o uznání osvědčeného postupu poskytnout tyto informace:

1. Informace, zda se žádost podává jménem sdružení uživatelů nebo jiných zúčastněných stran.
2. Kontaktní údaje sdružení uživatelů nebo jiných zúčastněných stran (název, adresa, e-mail, telefon a webové stránky, jsou-li k dispozici).
3. Podává-li žádost sdružení uživatelů, měly by být poskytnuty:
  - a) doklad prokazující, že bylo zřízeno v souladu s požadavky členského státu, v němž se žadatel nachází;
  - b) popis organizace a struktury sdružení.
4. Podávají-li žádost jiné zúčastněné strany, měly by být vysvětleny důvody, proč mají oprávněný zájem související s předmětem nařízení (EU) č. 511/2014.
5. Poskytnuté informace by měly popsat, jakým způsobem se žadatel podílí na vypracování opatření a politik týkajících se genetických zdrojů nebo jakým způsobem má přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, sbírá je, předává nebo uvádí na trh.
6. Popis kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů vytvořených žadatelem, které, jsou-li účinně prováděny, umožňují uživatelům dodržovat povinnosti stanovené v článcích 4 a 7 nařízení (EU) č. 511/2014.
7. Popis, jak bude prováděn dohled nad postupy, nástroji nebo mechanismy uvedenými v bodě 6.
8. Informace, ve kterém členském státě (členských státech) se žadatel nachází a ve kterém působí.
9. Informace, ve kterém členském státě (členských státech) působí uživatelé uplatňující osvědčený postup, nad nímž dohlíží sdružení nebo jiná zúčastněná strana.

*Seznam podpůrných dokumentů k bodům 5 a 6:*

- a) seznam příslušných osob pracujících pro žadatelskou organizaci nebo kteréhokoliv jejího subdodavatele spolu s popisem jejich povinností v souvislosti s vytvářením osvědčených postupů a dohledem nad nimi;
- b) prohlášení, že při vytváření kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů a dohledu nad nimi neexistuje na straně žadatele a kteréhokoliv jeho subdodavatele střet zájmů <sup>(1)</sup>;
- c) pokud úkoly týkající se vytváření osvědčených postupů nebo dohledu nad těmito postupy nebo obojí jsou zadány subdodavateli, popis těchto úkolů.

---

<sup>(1)</sup> Poplatky nebo dobrovolné příspěvky uživatelů placené sdružení by se neměly považovat za vytváření střetu zájmů.