

BILAG I

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

DEL A

Oplysninger, der skal opføres i registret

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

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

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

5. Kategori, som samlingen tilhører

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

Tabel over kategorier

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

Noter

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

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

(3) »Andre grupper« omfatter slimdyr osv.

DEL B

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

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

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

BILAG II

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

DEL A

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

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

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

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

Jeg afgiver denne erklæring vedrørende udnyttelse af:

Afkryds venligst den eller de relevante rubrikker:

Genetiske ressourcer

Traditionel viden i tilknytning til genetiske resurser

1. Forskningsemnet eller tilskuddets id-kode:

Fortrolig oplysning

2. Støttemodtager eller -modtagere, herunder kontaktoplysninger:

Navn:

Adresse:

E-mail:

Tlf.:

Websted, i givet fald:

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

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

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

Gå videre til punkt 1 i del B.

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

- i) Stedet, hvor der er opnået adgang:

Fortrolig oplysning

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

Fortrolig oplysning

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

Fortrolig oplysning

Gå videre til punkt 2 i del B.

DEL B

Oplysninger, der ikke skal forelægges for ABS-clearingcentret

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

Gå videre til punkt 3.

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

a) dato, hvor der er opnået adgang

b) person eller enhed, der har givet forudgående informeret samtykke, i givet fald

c) person eller enhed, der fik bevilget forudgående informeret samtykke (i givet fald), hvis det ikke blev bevilget direkte til mig eller min enhed

d) gensidigt aftalte vilkår, i givet fald

e) kilden, hvorfra jeg eller min enhed erhvervede den genetiske ressource og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer

f) tilstedeværelsen eller fraværet af rettigheder og forpligtelser vedrørende adgang og deling af fordele, herunder rettigheder og forpligtelser vedrørende efterfølgende ansøgninger og kommercialisering.

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

4. Forskningstilskuddet finansieres af følgende kilder:

Private

Offentlige

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

Fortrolighed

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

Dato:

Sted:

Underskrift ⁽²⁾:

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

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

BILAG III

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

DEL A

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

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

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

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

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

Afkryds venligst den eller de relevante rubrikker:

Genetiske ressourcer

Traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer

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

Fortrolig oplysning

2. Brugerens kontaktoplysninger:

Navn:

Adresse:

E-mail:

Tlf.:

Websted, i givet fald:

3. Erklæringen er udarbejdet i anledning af følgende begivenhed:

Afkryds den relevante rubrik:

- a) der ansøges om markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- b) der gives en meddelelse, som kræves, inden produktet bringes i omsætning for første gang på EU-markedet, for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer

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

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

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

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

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

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

Gå videre til punkt 2 i del B.

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

- i) Stedet, hvor der er opnået adgang:

Fortrolig oplysning

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

Fortrolig oplysning

- iii) Dato, hvor der er opnået adgang:

Fortrolig oplysning

- iv) Identifikator for adgangstilladelse eller tilsvarende ⁽¹⁾, i givet fald:

Fortrolig oplysning

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

Fortrolig oplysning

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

Fortrolig oplysning

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

Ja

Nej

Fortrolig oplysning

Gå videre til punkt 1 i del B.

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

DEL B

Oplysninger, der ikke skal forelægges for ABS-clearingcentret

1. Oplysninger om, at der er udvist rettidig omhu:
 - a) Direkte kilde til de genetiske ressourcer og den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer:
 - b) Er der nogen begrænsninger i de gensidigt aftalte vilkår, der sætter grænser for den mulige udnyttelse af den eller de genetiske ressourcer eller den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer; gives der eksempelvis kun mulighed for ikke-kommerciel udnyttelse?
Ja Nej Ikke relevant
 - c) Er der indgået en aftale om rettigheder og forpligtelser vedrørende senere anvendelser og kommercialisering i de gensidigt aftalte vilkår?
Ja Nej Ikke relevant
2. Hvis den eller de genetiske ressourcer er erhvervet fra en registreret samling, bedes De angive samlingens registreringskode:
3. Hvis De følger en bedste praksis, der er anerkendt i henhold til artikel 8 i forordning (EU) nr. 511/2014, anføres registreringsnummeret:
4. Hvilken kategori beskriver bedst Deres produkt? (frivilligt)
 - a) kosmetik
 - b) lægemidler
 - c) føde- og drikkevarer
 - d) biologisk bekæmpelse
 - e) planteforædling
 - f) husdyravl
 - g) andet (De bedes angive nærmere):
5. Medlemsstat(er), hvor udnyttelsen af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer har fundet sted:
6. Medlemsstat(er), hvor produktet skal markedsføres, efter proceduren for godkendelse, tilladelse eller meddelelse, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra a) og b), i Kommissionens forordning (EU) 2015/1866 eller bragt i omsætning på markedet i henhold til samme forordnings artikel 6, stk. 2, litra c):

Fortrolighed

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

Dato:

Sted:

Underskrift ⁽¹⁾:

⁽¹⁾ Underskrift af den person, der er juridisk ansvarlig for trinnet for den endelige udvikling af et produkt.

BILAG IV

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

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

1. Oplysning om, hvorvidt ansøgningen er indgivet på vegne af en sammenslutning af brugere eller andre berørte parter.
2. Kontaktoplysninger for sammenslutningen af brugere eller andre berørte parter (navn, adresse, e-mail, telefonnummer og websted, hvis et sådant findes).
3. Hvis ansøgningen indgives af en sammenslutning af brugere, angives følgende:
 - a) bevis for at sammenslutningen er etableret i overensstemmelse med kravene i den medlemsstat, hvor ansøgeren er etableret
 - b) beskrivelse af sammenslutningens organisation og struktur.
4. Hvis ansøgningen indgives af andre berørte parter, bør der redegøres for, med hvilken begrundelse disse har legitim interesse i genstanden for forordning (EU) nr. 511/2014.
5. De afgivne oplysninger bør indeholde en beskrivelse af, på hvilken måde ansøgeren deltager i udviklingen af foranstaltninger og politikker vedrørende genetiske ressourcer, eller hvorledes ansøgeren opnår adgang til, indsamler, overfører eller kommercialiserer genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.
6. En beskrivelse af den af ansøgeren udviklede kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, som, når den gennemføres på effektiv vis, vil sætte brugere i stand til at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i artikel 4 og 7 i forordning (EU) nr. 511/2014.
7. En beskrivelse af, hvordan tilsynet med de procedurer, værktøjer eller mekanismer, der er omhandlet i punkt 6, skal foretages.
8. Oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor ansøgeren er etableret, og i hvilke(n) ansøgeren opererer.
9. Oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor brugere, som følger en bedste praksis under tilsyn af en sammenslutning eller en anden berørt part, opererer.

Liste over dokumentation vedrørende punkt 5 og 6:

- a) en liste over relevant personale, der arbejder for den ansøgende organisation eller eventuelle underleverandører, med en beskrivelse af deres opgaver angående udviklingen af og tilsynet med bedste praksis
- b) en erklæring om, at der ikke er interessekonflikter hos ansøgeren og underleverandører med hensyn til udviklingen af og tilsynet med kombinationen af procedurer, værktøjer eller mekanismer ⁽¹⁾
- c) hvis opgaverne vedrørende udvikling af bedste praksis, tilsynet med en sådan praksis eller begge dele er givet i underentreprise, redegøres der for disse opgaver.

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