**Anexa nr. 5. Model de declarație privind diligența necesară care trebuie prezentată în etapa finală a dezvoltării unui produs[[1]](#footnote-1)**

**PARTEA A**

**Informații care trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014**

*În cazul în care informațiile furnizate sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 511/2014, vă rugăm totuși să le furnizați, să bifați căsuța corespunzătoare și să justificați caracterul confidențial la sfârșitul prezentei anexe.*

*În cazul în care ați marcat drept confidențiale informații esențiale (de exemplu, informații privind resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, locul de acces sau forma de utilizare) si ati precizat sa nu fie publicate pesite-ul Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, aceste informații nu vor fi comunicate Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor, dar pot fi transmise direct autorităților competente din țara furnizoare.*

*În cazul în care utilizarea a implicat mai mult decât o resursă genetică sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, vă rugăm să furnizați informații relevante pentru fiecare dintre resursele genetice sau cunoștințele tradiționale utilizate.*

Declar că am îndeplinit obligațiile care îmi revin în temeiul articolului 4 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014. Depun prezenta declarație pentru utilizarea de:

*Vă rugăm să bifați căsuța sau căsuțele corespunzătoare:*

☐ Resurse genetice

☐ Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice

Denumirea produsului sau descrierea rezultatului utilizării(1) sau descrierea a ceea ce se obține în urma utilizării(2):

☐ Confidențial

Coordonatele utilizatorului:

Nume:

Adresă:

E-mail:

Telefon:

Site, dacă există

Declarația este făcută cu ocazia următorului eveniment:

*Vă rugăm să bifați căsuța corespunzătoare:*

☐ când se depune o cerere de aprobare sau autorizare a introducerii pe piață pentru un produs elaborat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;

☐ înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii pentru un produs elaborat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;

☐ când se introduce pe piața Uniunii, pentru prima oară, un produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare;

☐ când rezultatul utilizării este vândut sau transferat, în orice alt mod, unei persoane fizice sau juridice din cadrul Uniunii pentru ca persoana respectivă să desfășoare una dintre activitățile menționate la literele (a), (b) și (c);

☐ când utilizarea a luat sfârșit în Uniune și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

Informații privind exercitarea diligenței necesare:

1. ☐ Un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (i) a fost emis pentru accesul meu (entității mele) sau (ii) acoperă condițiile accesului la resursa (resursele) genetică (genetice) și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice. În cazul în care este bifată această căsuță, vă rugăm să indicați identificatorul unic al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional:

*Vă rugăm să treceți la partea B punctul 2*

1. În cazul în care căsuța de la litera (a) nu a fost bifată, vă rugăm să completați următoarele informații:
2. Locul de acces:

☐ Confidențial

1. Descrierea resursei genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate sau identificatorul (identificatorii) unic(i), dacă acesta (aceștia) există;

☐ Confidențial

1. Data accesului:

☐ Confidențial

1. Identificatorul permisului de acces sau al unui document echivalent(3), dacă acesta există:

☐ Confidențial

1. Persoana sau entitatea care a acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză

☐ Confidențial

1. Persoana sau entitatea căreia i-a fost acordat consimțământul prealabil în cunoștință de cauză:

☐ Confidențial

1. Utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice face obiectul condițiilor convenite de comun acord?

☐ DA

☐ NU

☐ Confidențial

*Vă rugăm să treceți la partea B punctul 1*

**PARTEA B**

**Informații care nu trebuie transmise Centrului de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor**

* + - 1. Informații privind exercitarea diligenței necesare:
1. Sursa directă a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice:
2. Există vreo restricție în condițiile convenite de comun acord care limitează posibila utilizare a resursei (resurselor) genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice, de exemplu, care să permită utilizarea doar în scopuri necomerciale?

☐ DA

☐ NU

☐ Nu se aplică

1. Condițiile convenite de comun acord prevăd drepturi și obligații convenite în ceea ce privește aplicațiile și comercializarea ulterioare?

☐ DA

☐ NU

☐ Nu se aplică

* + - 1. În cazul în care resursa (resursele) genetică (genetice) a (au) fost obținută (obținute) dintr-o colecție înregistrată, vă rugăm să furnizați codul de înregistrare al colecției:
			2. În cazul în care puneți în aplicare o bună practică recunoscută în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) nr. 511/2014 (CETAF), vă rugăm să furnizați numărul de înregistrare:
			3. Ce categorie descrie mai bine produsul dumneavoastră (facultativ)?
1. ☐ produse cosmetice
2. ☐ medicamente
3. ☐ produse alimentare și băuturi
4. ☐ control biologic
5. ☐ ameliorarea plantelor
6. ☐ creșterea animalelor
7. ☐ altele, vă rugăm să specificați:
	* + 1. Statul membru (statele membre) în care a avut loc utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice:
			2. Statul membru (statele membre) în care produsul urmează să fie introdus pe piață, ca urmare a procedurii de aprobare, de autorizare sau de notificare menționate la articolul 6 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (EU) 2015/1866 al Comisiei sau introdus pe piață în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (c) din regulamentul respectiv:

***Confidențialitate***

Dacă ați declarat că unele informații sunt confidențiale în sensul articolului 7 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr.511/2014, vă rugăm să precizați, pentru fiecare informație, motivele pentru care ați declarat că se aplică această confidențialitate:

Data

Locul

Semnătura(4):

(1)„Rezultatul utilizării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice” înseamnă produsele, precursorii sau predecesorii unui produs, precum și părțile de produse care urmează a fi încorporate într-un produs final, planuri sau proiecte, pe baza cărora s-ar putea realiza fabricarea și producția fără utilizarea suplimentară de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice.

(2)În cazul în care utilizarea în Uniune a luat sfârșit și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

(3) Dovada deciziei de a acorda consimțământul prealabil în cunoștință de cauză sau aprobarea pentru accesul la resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice.

(4)Semnătura persoanei responsabile din punct de vedere legal pentru etapa finală a dezvoltării unui produs.

1. Această declarație se depune în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) al REGULAMENTULUI DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1866 AL COMISIEI din 13 octombrie 2015 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici [↑](#footnote-ref-1)