

Muster für eine gemäß Artikel 6 Absatz 1 in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts zu übermittelnde Sorgfaltserklärung

TEIL A

Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 der Informationsstelle zu übermittelnde Informationen

Falls die übermittelten Informationen vertraulich im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sind, übermitteln Sie sie dennoch, kreuzen Sie das betreffende Kästchen an und geben Sie am Ende dieses Anhangs die Gründe für die Vertraulichkeit an.

Wenn Sie wesentliche Informationen (etwa über die genetischen Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, den Ort des Zugangs oder die Form der Nutzung), ohne die der Eintrag auf der Webseite der Informationsstelle nicht veröffentlicht würde, als vertraulich gekennzeichnet haben, werden diese Informationen nicht an die Informationsstelle weitergegeben, können jedoch direkt den zuständigen Behörden des Ursprungslandes übermittelt werden.

Wenn mehr als eine genetische Ressource oder verschiedenes sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen genutzt wurde, machen Sie bitte sachdienliche Angaben zu jeder genutzten genetischen Ressourcen oder jedem genutzten traditionellen Wissen.

Ich erkläre, dass ich den Verpflichtungen aus Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 nachgekommen bin. Ich gebe die Erklärung ab für die Nutzung von

Bitte kreuzen Sie das oder die zutreffenden Kästchen an

- genetischen Ressourcen,
- traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht.

1. Bezeichnung des Produkts oder Beschreibung des Ergebnisses der Nutzung ⁽¹⁾ oder Beschreibung des Resultats der Nutzung ⁽²⁾:

- Vertraulich

2. Kontaktangaben des Nutzers:

Name:

Anschrift:

E-Mail:

Telefon:

Website, sofern vorhanden:

3. Die Erklärung wird anlässlich der Vornahme der nachstehenden Handlung abgegeben:

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen an:

- Für ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem a) Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, wird die Marktzulassung oder Genehmigung beantragt;
- für ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem b) Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, erfolgt eine vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der Union vorgeschriebene Anmeldung;
- ein Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, c) das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde und für das keine Marktzulassung,

Genehmigung oder Anmeldung erforderlich ist, wird zum ersten Mal in der Union in Verkehr gebracht;

das Ergebnis der Nutzung wird an eine natürliche oder juristische Person in der Union verkauft d) oder anderweitig weitergegeben, damit diese Person eine der Tätigkeiten gemäß den Buchstaben a, b und c durchführt;

die Nutzung in der Union wurde beendet und ihr Resultat wird an eine natürliche oder e) juristische Person außerhalb der Union verkauft oder anderweitig weitergegeben.

4. Informationen über die Erfüllung der Sorgfaltspflicht:

a) Ein international anerkanntes Konformitätszertifikat (i) wurde für meinen Zugang (den Zugang meiner Einrichtung) ausgestellt oder (ii) deckt die Bedingungen für diesen Zugang zu der oder den genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, ab.

Wenn dieses Kästchen angekreuzt wurde, geben Sie bitte die eindeutige Kennung des international anerkannten Konformitätszertifikats an:

Bitte gehen Sie zu Teil B Nummer 2.

b) Wenn das Kästchen unter Buchstabe a) nicht angekreuzt wurde, machen Sie bitte folgende Angaben:

i) Ort des Zugangs:

Vertraulich

ii) Beschreibung der genetischen Ressource oder des traditionellen Wissens, das sich auf die genutzten genetischen Ressourcen bezieht, oder eindeutige Kennung(en), sofern verfügbar:

Vertraulich

iii) Datum des Zugangs:

Vertraulich

iv) Kennung der Zugangsgenehmigung oder Äquivalent ⁽³⁾, soweit verfügbar:

Vertraulich

v) Person oder Stelle, die die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt hat:

Vertraulich

vi) Person oder Stelle, der die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt wurde:

Vertraulich

vii) Gelten für die Nutzung von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, einvernehmlich festgelegte Bedingungen?

Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------

Vertraulich

Bitte gehen Sie zu Teil B Nummer 1.

TEIL B

Informationen, die nicht an die Informationsstelle weiterzugeben sind

1. Informationen über die Erfüllung der Sorgfaltspflicht:

(a) direkte Quelle der genetischen Ressource und des traditionellen Wissens, das sich auf genetische Ressourcen bezieht:

(b) Sehen die einvernehmlich festgelegten Bedingungen Einschränkungen für die mögliche Nutzung der genetischen Ressourcen oder des sich auf genetische Ressourcen beziehenden traditionellen Wissens vor (z. B. Gestattung nur der nichtkommerziellen Nutzung)?

Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Entfällt <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------	-----------------------------------

(c) Wurden in den einvernehmlich festgelegten Bedingungen Rechte und Pflichten in Bezug auf spätere Verwendung und Vermarktung festgelegt?

Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Entfällt <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-------------------------------	-----------------------------------

2. Wenn die genetische/n Ressource/n von einer registrierten Sammlung bezogen wurde/n, geben Sie bitte den Registrierungscode der Sammlung an:

3. Wenn Sie ein gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 anerkanntes bewährtes Verfahren anwenden, geben Sie bitte die Registrierungsnummer an:

4. Welche Kategorie beschreibt Ihr Produkt am besten? (fakultativ)

- a) Kosmetika
- b) Arzneimittel
- c) Nahrungsmittel und Getränke
- d) Biologische Schädlingsbekämpfung
- e) Pflanzenzucht
- f) Tierzucht
- g) Sonstiges (bitte näher bezeichnen):

5. Mitgliedstaaten, in denen die Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, erfolgt ist:

6. Mitgliedstaaten, in denen das Produkt im Anschluss an das Verfahren zur Genehmigung, Zulassung oder Anmeldung nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/1866 oder im Einklang mit Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c der genannten Verordnung in Verkehr gebracht werden soll:

Vertraulichkeit

Wenn Sie erklärt haben, dass bestimmte Informationen vertraulich im Sinne von Artikel 7 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sind, geben Sie bitte für jede von Ihnen als vertraulich erklärte Information die Gründe hierfür an:

Datum:

Ort:

Unterschrift ⁽⁴⁾:

⁽⁴⁾ „Ergebnis der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht“ sind Produkte, Ausgangsstoffe oder Vorläufer eines Produkts sowie Teile von Produkten zur Einarbeitung in ein Endprodukt, Modelle oder Entwürfe, anhand deren die Herstellung und Produktion ohne weitere Nutzung der genetischen Ressourcen und des sich auf genetische Ressourcen beziehenden traditionellen Wissens erfolgen könnten.

⁽²⁾ Wenn die Nutzung in der Union beendet wurde und ihr Resultat an eine natürliche oder juristische Person außerhalb der Union verkauft oder anderweitig übertragen wird.

⁽³⁾ Nachweis, dass eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung oder eine Genehmigung für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, erteilt wurde.

⁽⁴⁾ Unterschrift der für die letzte Phase der Entwicklung eines Produkts rechtlich verantwortlichen Person.