

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1866 DE LA COMMISSION**du 13 octobre 2015****portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation [\(1\)](#), et notamment son article 5, paragraphe 5, son article 7, paragraphe 6, et son article 8, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 511/2014 établit les règles régissant le respect des obligations portant sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, conformément au protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique (ci-après dénommé «protocole de Nagoya»). La mise en œuvre effective dudit règlement contribuera également à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux dispositions de la convention sur la diversité biologique.
- (2) Les articles 5 et 8 du règlement (UE) n° 511/2014 prévoient des instruments non contraignants, en l'occurrence des collections enregistrées et des bonnes pratiques, afin d'aider les utilisateurs à respecter leur obligation de faire preuve de la diligence nécessaire. L'identification et l'enregistrement de collections qui mettent effectivement en œuvre des mesures ayant pour conséquence que des ressources génétiques et des informations connexes ne sont fournies que si elles sont accompagnées d'un document attestant de la légalité de l'accès, et le fait de garantir l'existence de conditions convenues d'un commun accord, lorsque cela est requis, devraient aider les utilisateurs à se conformer à cette obligation. Il convient que les utilisateurs qui obtiennent des ressources génétiques provenant d'une collection inscrite au registre soient réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention des informations. Le recensement et la reconnaissance en tant que bonnes pratiques de mesures qui sont particulièrement indiquées pour garantir la conformité au mécanisme de mise en œuvre du protocole de Nagoya à un coût abordable et dans des conditions de sécurité juridique devraient également aider les utilisateurs à s'acquitter de leur obligation de diligence nécessaire. Il convient que les autorités compétentes prennent en considération la mise en œuvre effective, par les utilisateurs, d'une bonne pratique reconnue lorsqu'ils procèdent aux contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur. Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre de ces dispositions, il est nécessaire d'adopter des règles détaillées en ce qui concerne les procédures à suivre en cas de demande d'enregistrement d'une collection ou d'une partie de celle-ci, et en ce qui concerne la reconnaissance des bonnes pratiques.
- (3) Lorsqu'un demandeur qui souhaite être inscrit au registre est membre d'un réseau de collections, il est utile que ce demandeur fournisse des informations sur toute autre collection ou partie de

celle-ci provenant du même réseau, qui a fait ou fait l'objet d'une demande dans d'autres États membres. Afin de faciliter le traitement équitable et cohérent des demandeurs dans différents États membres, il convient que les autorités compétentes des États membres qui ont été informées de ces demandes concernant différentes collections ou parties de collections au sein d'un même réseau envisagent d'échanger des informations avec les autorités des États membres dans lesquels des demandes ont été introduites par d'autres membres de ce réseau.

- (4) Le règlement (UE) n° 511/2014 s'applique aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Le matériel dont l'utilisation est soumise à une déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire comprend les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et une combinaison des deux.
- (5) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance du respect des règles par l'utilisateur, il est nécessaire d'établir des règles détaillées en ce qui concerne les déclarations que doivent faire les bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, ainsi qu'en ce qui concerne les déclarations qui doivent être faites par les utilisateurs au moment du développement final d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
- (6) Aux fins de la surveillance du respect des règles par l'utilisateur au stade d'un financement pour des travaux de recherche, il importe de s'assurer que les bénéficiaires des financements comprennent les obligations qui leur incombent au titre du règlement (UE) n° 511/2014 et qu'ils font preuve de la diligence nécessaire. Il est également essentiel de fournir des informations au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (ci-après le «Centre d'échange») et de faire en sorte que ces informations soient utiles au fonctionnement et à la mise en œuvre du protocole de Nagoya. Lorsqu'un certificat de conformité internationalement reconnu n'est pas disponible, d'autres informations pertinentes devraient être fournies. Afin de concilier les objectifs consistant à soumettre des informations utiles au Centre d'échange et à ne pas surcharger les bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche, il convient que seules les informations qui sont indispensables à l'identification des ressources génétiques soient échangées à ce point de contrôle.
- (7) La surveillance du respect des règles par l'utilisateur est effective lorsqu'elle est menée dans l'État membre où l'utilisation a lieu. Il est dès lors indiqué que la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire soit présentée à l'autorité compétente de l'État membre où le bénéficiaire du financement est établi, car c'est généralement dans ce pays que sont menés les travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
- (8) Il convient d'éviter la multiplication inutile des déclarations attestant que les utilisateurs font preuve de la diligence nécessaire. Par conséquent, une déclaration faite par les bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche peut porter sur plusieurs ressources génétiques ou connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Une seule et même déclaration peut également être faite par plusieurs utilisateurs qui mènent conjointement des travaux de recherche financés par une même subvention et impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Dans ce contexte, un rôle particulier devrait revenir au coordonnateur du projet, qui devrait être chargé de soumettre les déclarations pour le compte des utilisateurs concernés. Eu égard aux dispositions de l'article 12 du règlement (UE) n° 511/2014, l'autorité compétente qui reçoit les déclarations présentées par le coordonnateur du projet devrait échanger les informations avec ses homologues dans les autres États membres concernés.

- (9) Afin de surveiller le respect des règles par l'utilisateur en vertu de l'article 7, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014, il y a lieu de déterminer la phase finale de l'utilisation, c'est-à-dire la phase de développement final d'un produit. On peut considérer avec une certaine sécurité juridique que la phase de développement final d'un produit est achevée lors du dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché ou lors de la notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union ou, dans les cas où ni approbation ou autorisation de mise sur le marché ni notification ne sont requises, lors de la mise sur le marché de l'Union pour la première fois d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Dans certains cas, il se peut que ce ne soit pas l'utilisateur qui demande l'approbation ou l'autorisation de mise sur le marché, qui fasse la notification ou qui mette le produit pour la première fois sur le marché de l'Union. Afin de tenir effectivement compte de toutes les activités qui utilisent des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques au sein de l'Union, la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire devrait, dans ces cas-là, être faite par l'utilisateur qui vend ou transfère d'une quelconque autre manière le résultat de l'utilisation. Aux fins d'une surveillance effective du respect des règles par les utilisateurs au sein de l'Union, il convient également de prendre en considération les cas où l'utilisation a pris fin dans l'Union et où son aboutissement est vendu ou transféré d'une quelconque autre manière en dehors de l'Union, sans qu'un produit ne soit mis sur le marché de l'Union.
- (10) Ces différents événements qui amènent l'utilisateur à déclarer, lors de la phase de développement final d'un produit, qu'il fait preuve de la diligence nécessaire s'excluent mutuellement et, dès lors, la déclaration ne devrait être faite qu'une seule fois. Étant donné que la phase de développement final d'un produit est atteinte avant qu'un de ces événements ne se produise, il convient que la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire soit faite avant que le premier événement ne survienne.
- (11) Les informations fournies dans les déclarations attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire doivent être transmises au Centre d'échange par les autorités compétentes en vertu de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014. À défaut d'un certificat de conformité internationalement reconnu, il convient de fournir d'autres informations pertinentes prévues à l'article 17, paragraphe 4, du protocole de Nagoya, conformément à l'article 4, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) n° 511/2014. Afin de garantir le bon fonctionnement du protocole de Nagoya et du Centre d'échange en particulier, seules des informations de nature à faciliter la surveillance par les autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya devraient être échangées.
- (12) Une déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire n'est requise que pour des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques obtenues auprès d'une partie au protocole de Nagoya qui a mis en place des dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages conformément à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 7 du protocole de Nagoya.
- (13) Eu égard au caractère novateur des mesures prises, il y a lieu de réexaminer les dispositions du présent règlement. Dans ce contexte, les rapports visés à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 511/2014 peuvent se révéler utiles et devraient dès lors être pris en considération, lorsqu'ils sont disponibles.
- (14) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité ABS (Access and Benefit-Sharing),

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les modalités d'application des articles 5, 7 et 8 du règlement (UE) n° 511/2014, qui portent respectivement sur le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques.

Article 2

Registre des collections

Le registre établi par la Commission conformément à l'article 5 du règlement (UE) n° 511/2014 comprend, pour chaque collection ou partie de celle-ci, les informations suivantes:

- a) un code d'enregistrement attribué par la Commission;
- b) le nom donné à la collection ou à une partie de celle-ci, et ses coordonnées;
- c) le nom et les coordonnées du détenteur;
- d) la catégorie de la collection ou d'une partie de celle-ci;
- e) une brève description de la collection ou d'une partie de celle-ci;
- f) un lien vers une base de données, lorsqu'elle est disponible;
- g) l'institution qui, au sein de l'autorité compétente de l'État membre, a vérifié la capacité de la collection à satisfaire aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- h) la date d'inscription au registre;
- i) un autre identifiant, s'il existe;
- j) le cas échéant, la date de radiation du registre.

Article 3

Demande d'inscription au registre et notification à la Commission

1. Une demande d'inscription d'une collection ou d'une partie de celle-ci au registre, visée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014, contient les informations précisées à l'annexe I du présent règlement.

Après l'inscription d'une collection ou d'une partie de celle-ci au registre, le détenteur de la collection notifie à l'autorité compétente toute modification importante ayant une incidence sur la capacité de la collection à satisfaire aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, ainsi que toute modification par rapport aux informations communiquées antérieurement sur la base de l'annexe I, partie A, du présent règlement.

2. Lorsqu'un demandeur est membre d'un réseau de collections, il peut, au moment de sa demande d'inscription d'une collection ou d'une partie de celle-ci au registre, informer les autorités compétentes de toute demande, passée ou présente, faite dans d'autres États membres en vue de l'inscription au registre d'autres collections ou parties de celles-ci appartenant au même réseau.

Lorsqu'elles vérifient les collections ou parties de celles-ci, les autorités compétentes des États membres qui ont été informées de ces demandes prennent en considération la possibilité d'échanger des informations avec les autorités compétentes des États membres où les autres demandes émanant de ce réseau ont été faites.

3. La vérification visée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014 peut

comprendre:

- a) des contrôles sur place;
 - b) l'examen d'une sélection de certains documents et de registres d'une collection, ou d'une partie de celle-ci, qui sont de nature à démontrer la conformité aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
 - c) l'examen d'une sélection d'échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes fournies par la collection en question, afin de s'assurer qu'ils ont été consignés conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
 - d) la vérification de la capacité du détenteur de la collection à fournir de manière constante des ressources génétiques à des tiers en vue de leur utilisation conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
 - e) des entretiens avec les personnes concernées, telles que le détenteur de la collection, des membres du personnel, des vérificateurs externes et des utilisateurs qui se procurent des échantillons de cette collection.
4. Aux fins de la notification visée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014, l'autorité compétente transmet à la Commission les informations fournies par le détenteur de la collection sur la base de l'annexe I, partie A, du présent règlement. L'autorité compétente notifie à la Commission toute modification ultérieure de ces informations.

Article 4

Contrôles des collections inscrites au registre et actions correctives

1. La vérification visée à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 511/2014 qui est effectuée par les autorités compétentes est efficace et proportionnée; elle permet également de détecter les cas de non-respect de l'article 5, paragraphe 3, de ce règlement. La vérification s'effectue conformément à un plan révisé périodiquement et élaboré suivant une approche fondée sur les risques. Ce plan devrait prévoir des contrôles minimaux effectués à différentes fréquences.
2. Lorsqu'il existe des raisons de penser qu'une collection ou une partie de celle-ci inscrite au registre ne satisfait plus aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, l'autorité compétente procède à des vérifications complémentaires.
3. Les vérifications visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent comprendre:
 - a) des contrôles sur place;
 - b) l'examen d'une sélection de documents et registres d'une collection ou d'une partie de celle-ci, qui sont de nature à démontrer la conformité aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
 - c) l'examen d'une sélection d'échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes, afin de s'assurer qu'ils ont été consignés et fournis à des tiers en vue de leur utilisation conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
 - d) des entretiens avec les personnes concernées, telles que le détenteur de la collection, des membres du personnel, des vérificateurs externes et des utilisateurs qui se procurent des échantillons de cette collection.
4. Le détenteur de la collection et son personnel fournissent toute l'assistance nécessaire pour faciliter les vérifications visées aux paragraphes 1, 2 et 3.
5. Les actions ou les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 511/2014 sont efficaces et proportionnées et remédient à des manquements qui, s'ils ne sont pas

corrigés, pourraient compromettre définitivement la capacité de la collection inscrite au registre de respecter les dispositions de l'article 5, paragraphe 3, dudit règlement. Il peut ainsi être exigé du détenteur de la collection concerné qu'il mette en place des outils supplémentaires ou qu'il améliore sa capacité à appliquer les outils existants. Le détenteur de la collection présente à l'autorité compétente un rapport relatif à la mise en œuvre des actions ou des mesures correctives en question.

Article 5

Déclaration, au stade du financement de travaux de recherche, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire

1. Le bénéficiaire d'un financement pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources adresse la déclaration requise par l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 511/2014 attestant qu'il fait preuve de la diligence nécessaire à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi. Si le bénéficiaire n'est pas établi dans l'Union et que les travaux de recherche sont menés dans l'Union, la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire est adressée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel lesdits travaux de recherche sont effectués.
2. La déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire est faite au moyen du modèle figurant à l'annexe II, qui doit être complété et envoyé. La déclaration est faite après que la première tranche de financement a été reçue et que l'ensemble des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui sont utilisées pour les travaux de recherche financés ont été obtenues, et au plus tard au moment du rapport final ou, en l'absence d'un tel rapport, à la fin du projet. Les autorités nationales peuvent préciser davantage le moment où cette déclaration est faite.
3. Lorsque le même projet de recherche est financé par plusieurs sources ou associe plus d'un bénéficiaire, le ou les bénéficiaires peuvent décider de ne faire qu'une seule déclaration. Cette déclaration est présentée par le coordonnateur du projet à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le coordinateur du projet est établi. Si le coordonnateur du projet n'est pas établi dans l'Union et que les travaux de recherche sont menés dans l'Union, la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire est adressée à l'autorité compétente de l'un des États membres dans lesquels lesdits travaux de recherche sont effectués.
4. Lorsque l'autorité compétente qui reçoit la déclaration visée aux paragraphes 2 et 3 n'est pas responsable de sa transmission au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, elle transmet cette déclaration sans retard indu à l'autorité compétente responsable de cette transmission.
5. Aux fins du présent article et de l'annexe II, on entend par «financement de travaux de recherche» toute contribution financière prenant la forme d'une subvention destinée à des travaux de recherche, que cette contribution provienne de sources commerciales ou non commerciales. Les ressources budgétaires internes d'entités privées ou publiques ne sont pas comprises.

Article 6

Déclaration, au stade du développement final d'un produit, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire

1. Les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources adressent la déclaration au titre de l'article 7, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014 attestant qu'ils font preuve de la diligence nécessaire à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis. Cette déclaration est faite au moyen du modèle figurant à l'annexe III du présent règlement, qui doit être complété et envoyé.

2. La déclaration visée au paragraphe 1 attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire n'est faite qu'une seule fois, avant que le premier des événements suivants ne se produise:
- dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
 - notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
 - mise sur le marché de l'Union, pour la première fois, d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;
 - vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux points a), b) et c);
 - fin de l'utilisation dans l'Union et vente ou transfert d'une quelconque autre manière de son aboutissement à une personne physique ou morale à l'extérieur de l'Union.
3. Aux fins du présent article et de l'annexe III, on entend par «résultat de l'utilisation», les produits, les précurseurs ou prédécesseurs d'un produit, ainsi que les parties de produits destinées à être incorporées dans un produit final, les modèles ou dessins, sur la base desquels la fabrication et la production pourraient être réalisées sans utilisation supplémentaire de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
4. Aux fins du présent article et de l'annexe III, on entend par «mise sur le marché de l'Union» la première mise à disposition sur le marché de l'Union d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques; dans ce contexte, on entend par mise à disposition la fourniture par tout moyen, à des fins de distribution, de consommation ou d'utilisation sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit. La mise sur le marché ne comprend ni les essais avant commercialisation, notamment les essais cliniques, les essais de terrain ou les essais de résistance aux nuisibles, ni la mise à disposition de médicaments non autorisés en vue de proposer des possibilités de traitement à des patients individuels ou à des groupes de patients.

Article 7

Transmission d'informations

- Conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, et à moins que les informations ne soient confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, les autorités compétentes transmettent au Centre d'échange les informations reçues sur la base de l'annexe II, partie A, et de l'annexe III, partie A, du présent règlement sans retard indu et au plus tard un mois après réception desdites informations.
- Lorsque des informations essentielles, sans lesquelles le fichier ne pourrait pas être publié sur le site du Centre d'échange, sont considérées comme confidentielles, telles que celles relatives à l'utilisateur et à l'utilisation, au lieu d'accès ou aux ressources génétiques, les autorités compétentes envisagent plutôt de transmettre ces informations essentielles directement aux autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya.
- Conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, les autorités compétentes transmettent à la Commission les informations reçues sur la base des annexes II et III

du présent règlement, sauf si ces informations sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014.

4. Lorsque la Commission n'a pas accès en permanence à ces informations par voie électronique, cette transmission est effectuée une fois tous les six mois, à partir du 9 novembre 2016.

Article 8

Demande de reconnaissance d'une bonne pratique

1. Les demandes présentées conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 511/2014 sont adressées à la Commission, accompagnées des informations et des documents justificatifs précisés à l'annexe IV du présent règlement.

2. Une partie intéressée qui ne représente pas les utilisateurs mais qui est concernée par l'accès, la collecte, le transfert ou la commercialisation de ressources génétiques ou par l'élaboration de mesures et de politiques liées aux ressources génétiques fournit, à l'appui de sa demande, des informations, telles que précisées à l'annexe IV du présent règlement, concernant son intérêt légitime à développer et à superviser un ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes qui, lorsqu'il est mis en œuvre par un utilisateur de manière effective, permet à ce dernier de satisfaire aux obligations énoncées aux articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014.

3. La Commission transmet une copie de la demande et des documents justificatifs aux autorités compétentes de tous les États membres.

4. Les autorités compétentes peuvent transmettre à la Commission des observations sur la demande dans un délai de deux mois après réception des documents visés au paragraphe 3.

5. La Commission accuse réception de la demande et fournit au demandeur un numéro de référence, dans un délai de 20 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande.

La Commission indique au demandeur le délai indicatif dans lequel elle se prononcera sur sa demande.

La Commission fait savoir au demandeur si des informations ou des documents supplémentaires sont nécessaires pour qu'elle puisse procéder à l'évaluation de la demande.

6. Le demandeur fournit à la Commission toutes les informations et tous les documents supplémentaires demandés sans retard indu.

7. La Commission transmet une copie des documents visés au paragraphe 6 aux autorités compétentes de tous les États membres.

8. Les autorités compétentes peuvent transmettre à la Commission des observations sur les informations ou les documents visés au paragraphe 6, dans un délai de deux mois suivant la réception de la copie de ces documents.

9. La Commission informe le demandeur chaque fois que, du fait de la nécessité d'obtenir des informations ou des documents supplémentaires pour évaluer la demande, elle modifie le délai indicatif dans lequel elle se prononcera sur ladite demande.

Tous les six mois au moins, la Commission informe par écrit le demandeur de l'état d'avancement de l'évaluation de sa demande.

Article 9

Reconnaissance d'une bonne pratique et retrait de la reconnaissance d'une bonne pratique

1. Lorsque la Commission décide de reconnaître une bonne pratique en vertu de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014 ou de retirer la reconnaissance d'une bonne pratique

en vertu de l'article 8, paragraphe 5, de ce même règlement, elle informe sans retard indu l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées de cette décision, ainsi que les autorités compétentes des États membres.

2. La Commission motive sa décision de reconnaître une bonne pratique ou de retirer la reconnaissance d'une bonne pratique et publie cette décision dans le registre établi en vertu de l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 511/2014.

Article 10

Informations sur des modifications apportées ultérieurement à une bonne pratique reconnue

1. Lorsque la Commission est informée, conformément à l'article 8, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, d'une modification ou d'une mise à jour d'une bonne pratique reconnue, elle envoie une copie de ces informations aux autorités compétentes de tous les États membres.

2. Les autorités compétentes peuvent transmettre à la Commission des observations sur ces modifications ou mises à jour, dans un délai de deux mois à compter de la réception des informations.

3. La Commission évalue, en tenant compte des observations visées au paragraphe 2 du présent article, si l'ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes modifié ou mis à jour permet toujours aux utilisateurs de satisfaire à leurs obligations énoncées aux articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014.

4. Les autorités compétentes informent la Commission sans retard indu de toute information, découlant des contrôles effectués en application de l'article 9 du règlement (UE) n° 511/2014, faisant état du non-respect des articles 4 et 7 dudit règlement, qui pourrait témoigner d'éventuelles insuffisances dans la bonne pratique concernée.

Article 11

Insuffisance dans la bonne pratique

1. Lorsque la Commission reçoit des informations étayées concernant des cas répétés ou significatifs de non-respect des dispositions des articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014 par un utilisateur mettant en œuvre une bonne pratique, la Commission demande à l'association d'utilisateurs ou aux autres parties intéressées de présenter leurs observations sur le manquement présumé et sur les éventuelles insuffisances dans la bonne pratique concernée dont pourraient témoigner ces cas.

2. Lorsque l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées présentent des observations, elles le font dans un délai de trois mois.

3. La Commission examine ces observations et tout document justificatif et envoie des copies de ceux-ci aux autorités compétentes de tous les États membres.

4. Les autorités compétentes peuvent transmettre à la Commission des remarques sur ces observations et les documents justificatifs dans un délai de deux mois suivant la réception de la copie de ces documents.

5. Lorsque la Commission examine d'éventuelles insuffisances dans une bonne pratique et des cas de non-respect des obligations prévues aux articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014, tels que visés à l'article 8, paragraphe 4, dudit règlement, l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées soumises à examen coopèrent avec la Commission et l'assistent dans son action. Si l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées soumises à examen ne coopèrent pas, la Commission peut, sans autre considération, retirer la reconnaissance de la bonne pratique.

6. Les conclusions de l'examen effectué par la Commission sont déterminantes et comprennent toutes les mesures correctives que l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées doivent prendre. L'examen peut également aboutir à la décision de retirer la reconnaissance de la bonne pratique.

Article 12

Réexamen

La Commission réexamine le fonctionnement et l'efficacité du présent règlement, en prenant en considération l'expérience acquise dans sa mise en œuvre et dans la perspective de son éventuelle révision. Ce réexamen devrait tenir compte de l'incidence du présent règlement sur les microentreprises et les petites et moyennes entreprises, les instituts de recherche publique et des secteurs spécifiques, ainsi que les évolutions au niveau international, en particulier en ce qui concerne le Centre d'échange.

Article 13

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 octobre 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

[\(1\) JO L 150 du 20.5.2014, p. 59.](#)

ANNEXE I

Informations à fournir lors d'une demande d'inscription de collections au registre en vertu de l'article 3, paragraphe 1

PARTIE A

Informations devant figurer au registre

En vertu de l'article 3, paragraphe 1, les informations à fournir lors d'une demande d'inscription de collections au registre sont les suivantes:

1. Informations sur le détenteur de la collection (nom, type d'entité, adresse postale, courriel, numéro de téléphone).
2. Indication précisant si la demande concerne une collection ou une partie de collection.
3. Informations sur la collection ou la partie concernée de celle-ci [nom; identifiant (code/numéro), s'il existe; adresses et site web, s'ils existent; lien vers la base de données en ligne de la collection de ressources génétiques, si elle existe].
4. Une brève description de la collection ou de la partie concernée de celle-ci.

Si une partie seulement d'une collection doit être inscrite au registre, il convient de fournir des

précisions sur la partie concernée et ses caractéristiques.

5. Catégorie de collection

La demande devrait fournir des informations sur la catégorie à laquelle la collection ou une partie de celle-ci appartient.

Tableaux des catégories de collections

		Spécificités					
		Spécimens entiers (1)	Parties				
			Semences, spores sexuées ou embryons	Gamètes ♀ ♂	Cellules somatiques	Acides nucléiques	Autres parties (2)
Animaux	Vertébrés						
	Invertébrés						
Végétaux							
Algues							
Protistes							
Champignons							
Bactéries							
Archées							
Virus							
Autres groupes (3)							

PARTIE B

Preuve de la capacité de la collection ou de la partie concernée de celle-ci de se conformer à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014

Tout document parmi la liste ci-dessous peut être joint (ou lié) à la demande pour démontrer la capacité de la collection ou de la partie concernée de celle-ci à satisfaire aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014:

- codes de conduite, lignes directrices ou normes de niveau national ou international, élaborés par des associations ou organisations, auxquels la collection satisfait, et informations relatives aux instruments dont dispose la collection pour appliquer ces codes de conduite, lignes directrices ou normes;
- principes, lignes directrices, codes de conduite ou manuels de procédures élaborés et appliqués au sein de la collection, et tout instrument supplémentaire conçu pour leur application;
- certification de la collection dans le cadre de dispositifs pertinents, qu'ils soient nationaux ou internationaux;
- informations sur la participation de la collection à des réseaux de collections internationaux, et sur des demandes connexes déposées par des collections partenaires dans d'autres États membres en vue de leur d'inscription au registre (facultatif);

e) tout autre document pertinent.

⁽¹⁾ Lorsqu'aucune partie spécifique d'un spécimen n'est concernée, se reporter à la case appropriée des «spécimens entiers».

⁽²⁾ Les «Autres parties» comprennent les parties reproductives asexuées, les structures de reproduction végétative, telles que marcottes, boutures, tubercules, rhizomes.

⁽³⁾ Les «Autres groupes» comprennent les myxomycètes, etc.

ANNEXE II

Modèle de déclaration de diligence nécessaire, à présenter au stade du financement de travaux de recherche en vertu de l'article 5, paragraphe 2

PARTIE A

Informations à transmettre au Centre d'échange conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014

Si les informations fournies sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez néanmoins les fournir, cocher la case correspondante et justifier leur caractère confidentiel à la fin de la présente annexe.

Si vous avez qualifié de confidentielles des informations essentielles (telles que des informations relatives aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, au lieu de l'accès, à la forme de l'utilisation), sans lesquelles le registre ne serait pas publié sur le site web du Centre d'échange, ces informations ne seront pas communiquées au Centre d'échange, mais pourront être directement transmises aux autorités compétentes du pays fournisseur.

Chaque subvention reçue doit faire l'objet d'au moins une déclaration: les différents bénéficiaires d'une seule et même subvention peuvent ainsi choisir de soumettre soit des déclarations individuelles soit une déclaration commune, par l'intermédiaire du coordonnateur du projet.

Je fais la présente déclaration pour l'utilisation de:

Veuillez cocher la case ou les cases appropriées:

Ressources génétiques.

Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques

1. Objet des travaux de recherche ou code d'identification de la subvention:

Confidentiel

2. Bénéficiaire ou bénéficiaires du financement, y compris leurs coordonnées:

Nom:

Adresse:

Courriel:

Téléphone:

Site web, s'il existe:

3. Informations sur l'exercice de la diligence nécessaire:

a) Un certificat de conformité internationalement reconnu i) a été délivré pour l'accès de mon (entité) ou ii) couvre les conditions de cet accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Si cette case est cochée, veuillez préciser l'identificateur unique du certificat de conformité internationalement reconnu:

Rendez-vous à la partie B, point 1.

b) Si la case au point a) n'a pas été cochée, veuillez compléter les informations suivantes:

i) Lieu d'accès:

Confidentiel

ii) Description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées; ou identifiant(s) unique(s), s'il(s) existe(nt):

Confidentiel

iii) Identifiant du permis d'accès ou d'un document équivalent [\(1\)](#), s'il existe:

Confidentiel

Rendez-vous à la partie B, point 2.

PARTIE B

Informations à ne pas transmettre au Centre d'échange

1. Je déclare que je m'engage à conserver et à transférer aux utilisateurs ultérieurs une copie du certificat de conformité internationalement reconnu, ainsi que les informations relatives au contenu des conditions convenues d'un commun accord pertinentes pour les utilisateurs ultérieurs.

Rendez-vous au point 3.

2. Je déclare être en possession des informations suivantes, que je conserverai et transférerai aux utilisateurs ultérieurs:

a) date de l'accès;

b) nom de la personne ou de l'entité ayant donné le consentement préalable en connaissance de cause, le cas échéant;

c) nom de la personne ou de l'entité à laquelle le consentement préalable a été donné en connaissance de cause (le cas échéant), si ce consentement n'a pas été directement accordé à moi-même ou à mon entité;

d) conditions convenues d'un commun accord, le cas échéant;

e) source auprès de laquelle moi-même ou mon entité avons obtenu les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;

f) existence ou absence de droits et d'obligations liés à l'accès et au partage des avantages, y compris des droits et obligations relatifs aux applications et à la commercialisation subséquentes.

3. Lorsque la ou les ressources génétiques ont été obtenues auprès d'une collection inscrite au registre, veuillez fournir le code d'enregistrement de la collection:

4. La subvention de recherche est financée par les sources suivantes:

Privées <input type="checkbox"/>	Publiques <input type="checkbox"/>
----------------------------------	------------------------------------

5. État(s) membre(s) dans lesquels ont lieu ou ont eu lieu les travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques:

Confidentialité

Si vous avez déclaré que certaines informations sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez en indiquer les raisons, pour chaque information pour laquelle vous avez déclaré que la confidentialité s'applique:

Date:

Lieu:

Signature [\(?\)](#)

[\(1\)](#) Preuve de la décision d'accorder le consentement ou l'autorisation préalable en connaissance de cause pour l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

[\(2\)](#) Signature du bénéficiaire du financement ou de la personne responsable au sein de l'organisme de recherche.

ANNEXE III

Modèle de déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire, à présenter au stade du développement final en vertu de l'article 6, paragraphe 1

PARTIE A

Informations à transmettre au Centre d'échange conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014

Si les informations fournies sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez néanmoins les fournir, cocher la case correspondante et justifier leur caractère confidentiel à la fin de la présente annexe.

Si vous avez qualifié de confidentielles des informations essentielles (telles que des informations relatives aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, au lieu de l'accès, à la forme de l'utilisation), sans lesquelles le registre ne serait pas publié sur le site web du Centre d'échange, ces informations ne seront pas communiquées au Centre d'échange, mais pourront être directement transmises aux autorités compétentes du pays fournisseur.

Si l'utilisation a impliqué plus d'une ressource génétique ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, veuillez fournir des informations pertinentes pour chacune des ressources génétiques ou connaissances traditionnelles utilisées.

Je déclare avoir satisfait aux obligations qui m'incombent au titre de l'article 4 du règlement (UE) n° 511/2014. Je fais la présente déclaration pour l'utilisation de:

Veuillez cocher la case ou les cases appropriées:

Ressources génétiques.

Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques

1. Nom du produit ou description du résultat de l'utilisation [\(1\)](#), ou description de l'aboutissement de l'utilisation [\(2\)](#):

Confidentiel

2. Coordonnées de l'utilisateur:

Nom:

Adresse:

Courriel:

Téléphone:

Site web, s'il existe:

3. La déclaration est faite à l'occasion de l'événement suivant:

Veillez cocher la case appropriée:

- dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à
a) l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union faite pour un produit
b) élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- première mise sur le marché de l'Union d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de
c) ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;
- vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne
d) physique ou morale au sein de l'Union afin de permettre à cette personne d'effectuer l'une des tâches énumérées aux points a), b) et c);
- fin de l'utilisation dans l'Union et vente ou transfert d'une quelconque autre manière de son
e) aboutissement à une personne physique ou morale à l'extérieur de l'Union.

4. Informations sur l'exercice de la diligence nécessaire:

- a) Un certificat de conformité internationalement reconnu i) m'a été délivré (a été délivré à mon entité) ou ii) couvre les conditions de cet accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Si cette case est cochée, veuillez indiquer l'identificateur unique du certificat de conformité internationalement reconnu:

Rendez-vous à la partie B, point 2.

- b) Dans le cas où la case au point a) n'a pas été cochée, veuillez compléter les informations suivantes:
- i) Lieu d'accès:
 Confidentiel
 - ii) Description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées, ou identifiant(s) unique(s), s'ils existent:
 Confidentiel
 - iii) Date d'accès:
 Confidentiel
 - iv) Identifiant du permis d'accès ou d'un document équivalent [\(3\)](#), s'il existe:
 Confidentiel
 - v) Nom de la personne ou de l'entité ayant accordé le consentement préalable en connaissance de cause:
 Confidentiel

- vi) Nom de la personne ou de l'entité à laquelle le consentement préalable en connaissance de cause a été donné;

Confidentiel

- vii) L'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques est-elle soumise à des conditions convenues d'un commun accord?

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
------------------------------	------------------------------

Confidentiel

Rendez-vous à la partie B, point 1.

PARTIE B

Informations à ne pas transmettre au Centre d'échange

1. Informations sur l'exercice de la diligence nécessaire:

- a) Source directe des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques:

- b) Existe-t-il des restrictions aux conditions convenues d'un commun accord, qui limitent l'utilisation pouvant être faite des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, par exemple, autorisant uniquement une utilisation non commerciale?

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non applicable <input type="checkbox"/>
------------------------------	------------------------------	---

- c) Les conditions convenues d'un commun accord prévoient-elles des droits et des obligations en ce qui concerne les applications et la commercialisation subséquentes?

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non applicable <input type="checkbox"/>
------------------------------	------------------------------	---

2. Si la ou les ressources génétiques obtenues proviennent d'une collection inscrite au registre, veuillez fournir le code d'enregistrement de la collection:

3. Si vous mettez en œuvre une bonne pratique reconnue au titre de l'article 8 du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez indiquer le numéro d'enregistrement:

4. Quelle est la catégorie qui décrit le mieux votre produit? (facultatif)?

produits cosmétiques

a)

médicaments

b)

produits alimentaires et boissons

c)

lutte biologique

d)

sélection végétale

e)

sélection animale

f)

autre, veuillez préciser:

g)

5. État(s) membre(s) dans le(s)quel(s) l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques a eu lieu:
6. État(s) membre(s) dans le(s)quel(s) le produit doit être mis sur le marché suivant la procédure d'autorisation ou de notification visée à l'article 6, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/1866 de la Commission ou mis sur le marché conformément à l'article 6, paragraphe 2, point c), dudit règlement:

Confidentialité

Si vous avez déclaré que certaines informations sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez en indiquer les raisons, pour chaque information pour laquelle vous avez déclaré que la confidentialité s'applique:

Date:

Lieu:

Signature ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ On entend par «résultat de l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques», les produits, les précurseurs ou prédécesseurs d'un produit, ainsi que les parties de produits destinées à être incorporées dans un produit final, les modèles ou dessins, sur la base desquels la fabrication et la production pourraient être réalisées sans utilisation supplémentaire de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

⁽²⁾ Lorsque l'utilisation dans l'Union a pris fin et que son aboutissement est vendu ou transféré d'une quelconque autre manière à une personne physique ou morale à l'extérieur de l'Union.

⁽³⁾ Preuve de la décision d'accorder le consentement en connaissance de cause ou l'autorisation préalable pour l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

⁽⁴⁾ Signature de la personne juridiquement responsable pour la phase de développement final d'un produit.

ANNEXE IV

Informations à fournir lors d'une demande de reconnaissance d'une bonne pratique en vertu de l'article 8, paragraphe 1

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, les informations à fournir lors d'une demande de reconnaissance d'une bonne pratique sont les suivantes:

1. indication précisant si la demande est présentée pour le compte d'une association d'utilisateurs ou d'autres parties intéressées;
2. coordonnées des associations d'utilisateurs ou des autres parties intéressées (nom, adresse, courriel, numéro de téléphone et site web, s'il existe);
3. si la demande est présentée par une association d'utilisateurs, les éléments suivants doivent être fournis:
 - a) preuve attestant que l'association est établie conformément aux exigences de l'État membre dans lequel le demandeur est situé;
 - b) description de l'organisation et de la structure de l'association.
4. Si la demande est présentée par d'autres parties intéressées, il convient d'expliquer les raisons pour lesquelles celles-ci ont un intérêt légitime pour l'objet du règlement (UE) n° 511/2014.
5. Les informations fournies doivent décrire les modalités selon lesquelles le demandeur est associé à l'élaboration de mesures et de politiques liées aux ressources génétiques, ou suivant

lesquelles il a accès aux ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et collecte, transfère ou commercialise ces ressources et ces connaissances.

6. Description de l'ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes élaboré par le demandeur, qui, s'il est effectivement mis en œuvre, permet aux utilisateurs de satisfaire aux obligations qui leur incombent au titre des articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014.
7. Description de la manière dont la surveillance des procédures, des instruments ou des mécanismes visés au point 6 sera exercée.
8. Informations sur le ou les États membres dans lesquels le demandeur est situé et dans lesquels il exerce ses activités.
9. Informations sur le ou les États membres dans lesquels les utilisateurs qui mettent en œuvre la bonne pratique supervisée par l'association ou l'autre partie intéressée exercent leurs activités.

Liste des documents justificatifs liés aux points 5 et 6:

- a) liste des personnes travaillant pour l'organisation qui présente une demande ou des éventuels sous-traitants, comprenant une description de leurs tâches en rapport avec le développement et la surveillance des bonnes pratiques;
- b) déclaration d'absence de conflit d'intérêts, de la part du demandeur et des éventuels sous-traitants, dans le cadre de l'élaboration et de la surveillance de l'ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes ⁽¹⁾;
- c) si les tâches en rapport avec l'élaboration de bonnes pratiques ou la surveillance de ces pratiques, ou les deux, sont sous-traitées, description de ces tâches.

⁽¹⁾ Les redevances ou les contributions volontaires payées par les utilisateurs à une association ne devraient pas être considérées comme créant un conflit d'intérêts.
