

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1866 DE LA COMISIÓN**de 13 de octubre de 2015****por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 5, apartado 5, artículo 7, apartado 6 y artículo 8, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) nº 511/2014 establece las normas que rigen la conformidad del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos y la participación justa y equitativa en los beneficios asociados, con arreglo a las disposiciones del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica («el Protocolo de Nagoya»). La aplicación efectiva de dicho Reglamento también contribuirá a la conservación de la diversidad biológica y a la utilización sostenible de sus componentes, de conformidad con las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- (2) Los artículos 5 y 8 del Reglamento (UE) nº 511/2014 prevén instrumentos de aplicación voluntaria, en concreto, el registro de colecciones y la aplicación de mejores prácticas, para ayudar a los usuarios a cumplir con su obligación de diligencia debida. Se espera que identificar y registrar las colecciones que apliquen de forma efectiva medidas que se traduzcan en el suministro de recursos genéticos y de la información relacionada solo con documentación que demuestre la existencia de acceso legal y garantice el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas, cuando corresponda, ayudará a los usuarios a cumplir con dicha obligación. Se debe presuponer que los usuarios que obtengan recursos genéticos de una colección incluida en el registro han actuado con la diligencia debida en lo relativo a la obtención de la información. También se espera que identificar y reconocer como mejores prácticas las medidas que son especialmente adecuadas para lograr el cumplimiento del sistema de aplicación del Protocolo de Nagoya, a un precio asequible y con seguridad jurídica, ayuden a los usuarios a cumplir la obligación de diligencia debida. Las autoridades competentes deben tener en cuenta la aplicación efectiva de mejores prácticas reconocidas por parte de los usuarios a la hora de comprobar el cumplimiento de los usuarios. Con objeto de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de esas disposiciones, se requieren normas detalladas respecto de los procedimientos que se deben seguir en el caso de la solicitud de registro de una colección o parte de la misma y respecto del reconocimiento de mejores prácticas.
- (3) En caso de que un solicitante que desee ser incluido en el registro sea miembro de una red de colecciones, resulta de utilidad que ofrezca información sobre cualesquiera otras colecciones o partes de las mismas que hayan sido o sean objeto de solicitud en otros Estados miembros. A fin de facilitar el trato justo y coherente de los solicitantes en los distintos Estados miembros, cuando se verifiquen las colecciones o partes de las mismas, las autoridades competentes de los Estados miembros que tengan conocimiento de este tipo de solicitudes en relación con diferentes colecciones o partes de las mismas dentro de la red deben considerar el intercambio de información con las autoridades de los Estados miembros en los que otros miembros de la red hayan presentado solicitudes.
- (4) El Reglamento (UE) nº 511/2014 se aplica a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos. El material para cuya utilización es necesaria una declaración de diligencia debida incluye los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y una combinación de ambos.
- (5) Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de las disposiciones sobre la supervisión del cumplimiento por los usuarios, se requieren normas detalladas sobre las declaraciones que deben realizar los beneficiarios de fondos de investigación que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos

⁽¹⁾ DO L 150 de 20.5.2014, p. 59.

tradicionales asociados a recursos genéticos, así como sobre las declaraciones que deben realizar los usuarios en la etapa final de elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

- (6) Cuando se supervise el cumplimiento por los usuarios en la etapa de financiación de la investigación, es importante garantizar que los beneficiarios de los fondos entiendan sus obligaciones en virtud del Reglamento (UE) nº 511/2014 y que actúen con la diligencia debida. Es de igual importancia proporcionar información al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios y asegurarse de que esa información es útil para el funcionamiento y la aplicación del Protocolo de Nagoya. En caso de que no haya disponible un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, deberá presentarse otra información pertinente. Con objeto de equilibrar los objetivos de presentar información útil al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios y de no sobrecargar a los beneficiarios de los fondos para investigación, en este punto de verificación solo debe intercambiarse la información esencial para la identificación de los recursos genéticos.
- (7) La supervisión del cumplimiento por los usuarios es eficaz cuando se lleva a cabo en el Estado miembro en que tiene lugar la utilización. Por lo tanto, es conveniente que la declaración de diligencia debida se presente a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el beneficiario de los fondos, puesto que es allí donde normalmente se lleva a cabo la investigación que implique la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.
- (8) Debe evitarse la multiplicación innecesaria de declaraciones de diligencia debida. Por lo tanto, una declaración realizada por los beneficiarios de fondos de investigación puede abarcar más de un recurso genético o conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos. También puede ser presentada una sola declaración por varios usuarios que estén realizando conjuntamente las investigaciones que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y que estén financiadas por una subvención. En este contexto, debe adjudicarse una función específica al coordinador del proyecto, que debe ser el encargado de presentar las declaraciones en nombre de los usuarios interesados. A la luz del artículo 12 del Reglamento (UE) nº 511/2014, la autoridad competente que reciba las declaraciones presentadas por el coordinador del proyecto debe intercambiar la información con sus homólogos en los otros Estados miembros implicados.
- (9) Con objeto de supervisar el cumplimiento de los usuarios en virtud del artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 511/2014, es preciso determinar cuál es la etapa final de la utilización, es decir, la etapa final de elaboración de un producto. Puede determinarse con certeza jurídica que la etapa final de elaboración de un producto se ha llevado a cabo cuando se solicita la autorización o aprobación para comercialización, cuando se efectúa la notificación necesaria antes de introducir el producto por primera vez en el mercado de la Unión o, si la autorización o aprobación o la notificación no son aplicables, cuando se introduce por primera vez en el mercado de la Unión un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. En ciertos casos, puede que no sea el usuario el que solicita la autorización o aprobación de comercialización, el que efectúa la notificación o el que introduce un producto por primera vez en el mercado de la Unión. Para abordar con eficacia todas las actividades que utilizan los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos dentro de la Unión, la declaración de diligencia debida debe, en dichos casos, realizarla el usuario que venda o transfiera de cualquier otra forma el resultado de la utilización. La supervisión eficaz del cumplimiento por los usuarios en el ámbito de la Unión también debe referirse a los casos en los que finaliza la utilización en la Unión y sus frutos se venden o transfieren de cualquier otra forma fuera de la Unión sin introducir el producto en el mercado de la Unión.
- (10) Los diferentes acontecimientos que dan lugar a la declaración de diligencia debida por parte del usuario en la etapa final de elaboración de un producto son mutuamente excluyentes y, por lo tanto, la declaración debe realizarse solo una vez. Dado que la etapa final de elaboración de un producto se alcanza antes de que ocurra alguno de dichos acontecimientos, la declaración de diligencia debida debe realizarse antes de que se produzca el primero de ellos.
- (11) Las autoridades competentes deben remitir la información proporcionada en las declaraciones de diligencia debida al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014. En caso de que no haya disponible un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, debe remitirse otra información pertinente proporcionada de conformidad con el artículo 17, apartado 4, del Protocolo de Nagoya, tal como se especifica en el artículo 4, apartado 3, letra b) del Reglamento (UE) nº 511/2014. Con el fin de garantizar el funcionamiento eficaz del Protocolo de Nagoya y del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios en particular, solo deberá intercambiarse la información que facilite la supervisión por parte de las autoridades nacionales competentes a que se refiere el artículo 13, apartado 2, del Protocolo de Nagoya.

- (12) La declaración de diligencia debida se requiere solo en el caso de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos obtenidos de una Parte del Protocolo de Nagoya que ha establecido legislación relativa al acceso y la participación en los beneficios o requisitos reglamentarios pertinentes, en virtud del artículo 6, apartado 1, y del artículo 7 de dicho Protocolo.
- (13) A la luz de las nuevas medidas adoptadas, es conveniente revisar este Reglamento. En este contexto, pueden ser de gran utilidad los informes a los que se refiere el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 511/2014 y, por lo tanto, deberán tomarse en consideración, en la medida en que estén disponibles.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Acceso y Participación en los Beneficios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las disposiciones de aplicación de los artículos 5, 7 y 8 del Reglamento (UE) n° 511/2014 en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas.

Artículo 2

Registro de colecciones

El registro establecido por la Comisión de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 511/2014 incluirá la siguiente información para cada colección o parte de la misma:

- a) código de registro asignado por la Comisión;
- b) nombre dado a la colección o a la parte de la misma y datos de contacto;
- c) nombre y datos de contacto del titular;
- d) categoría de la colección o de la parte de la misma;
- e) breve descripción de la colección o de la parte de la misma;
- f) enlace a la base de datos, si está disponible;
- g) institución en el ámbito de la autoridad competente del Estado miembro que verificó la capacidad de la colección para cumplir con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 511/2014;
- h) fecha de inclusión en el registro;
- i) otros identificadores existentes, si están disponibles;
- j) si corresponde, fecha de retirada del registro.

Artículo 3

Solicitud de inclusión en el registro y notificación a la Comisión

1. La solicitud de inclusión de una colección o de una parte de la misma en el registro, según se menciona en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 511/2014, deberá contener la información especificada en el anexo I del presente Reglamento.

Después de la inclusión en el registro de una colección o de una parte de la misma, el titular de la colección deberá notificar a la autoridad competente cualquier cambio significativo que influya en la capacidad de la colección para cumplir con los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 511/2014, así como indicar cualquier cambio en la información presentada previamente sobre la base de la parte A del anexo I del presente Reglamento.

2. En caso de que un solicitante sea miembro de una red de colecciones, al solicitar la inclusión de una colección o parte de la misma en el registro, el solicitante podrá informar a las autoridades competentes sobre cualesquiera otras colecciones o partes de las mismas que pertenezcan a la misma red y que hayan sido o sean objeto de solicitud de inclusión en el registro en otros Estados miembros.

Al verificar las colecciones o partes de las mismas, las autoridades competentes de los Estados miembros que tengan conocimiento de tales solicitudes, considerarán la posibilidad de intercambiar información con las autoridades competentes de aquellos Estados miembros en los que se hayan presentado otras solicitudes de la red.

3. La verificación a la que se refiere el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 511/2014 podrá incluir las siguientes comprobaciones:

- a) controles in situ;
- b) examen de ciertos registros seleccionados y documentación de una colección o de parte de la misma que sean relevantes para demostrar el cumplimiento con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014;
- c) examen acerca de si las muestras seleccionadas de recursos genéticos e información relacionada de la colección en cuestión se han documentado de conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014;
- d) examen acerca de si el titular de la colección tiene capacidad para proporcionar de forma consistente recursos genéticos a terceros para su utilización de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014;
- e) entrevistas con las personas pertinentes, tales como el titular de la colección, el personal, los verificadores externos y los usuarios que obtengan muestras de la colección.

4. A los efectos de la notificación a que se refiere el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 511/2014, la autoridad competente comunicará a la Comisión la información presentada por el titular de la colección sobre la base de la parte A del anexo I del presente Reglamento. La autoridad competente notificará a la Comisión cualquier cambio posterior de la información.

Artículo 4

Controles de las colecciones registradas y acciones de rectificación

1. La verificación por parte de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 511/2014 deberá ser efectiva, proporcional y permitir la detección de casos de incumplimiento del artículo 5, apartado 3 de dicho Reglamento. Se llevará a cabo en función de un plan que se revisará periódicamente y se elaborará aplicando criterios de riesgo. El plan debe establecer un nivel mínimo de controles y permitir la variabilidad en la frecuencia de los controles.

2. En el caso de que haya reservas fundadas de que una colección o parte de la misma ha dejado de cumplir con los criterios previstos en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014, la autoridad competente procederá a efectuar verificaciones adicionales.

3. La verificación contemplada en los apartados 1 y 2 podrá incluir lo siguiente:

- a) controles in situ;
- b) examen de ciertos registros seleccionados y documentación de una colección o de parte de la misma que sean relevantes para demostrar el cumplimiento con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014;
- c) examen acerca de si las muestras seleccionadas de recursos genéticos e información relacionada se han documentado y facilitado a terceros para su utilización de conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014;
- d) entrevistas con las personas pertinentes, tales como el titular de la colección, el personal, los verificadores externos y los usuarios que obtengan muestras de la colección.

4. El titular de la colección y su personal deberán brindar toda la ayuda necesaria para facilitar la verificación a que se refieren los apartados 1, 2 y 3.

5. Las acciones o medidas de rectificación contempladas en el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 511/2014 deberán ser efectivas, proporcionales y solventar las deficiencias que, de no ser subsanadas, podrían comprometer de forma permanente la capacidad de una colección de cumplir el artículo 5, apartado 3, de dicho Reglamento. Dichas medidas podrán requerir que el titular de la colección en cuestión introduzca instrumentos adicionales o que mejore su capacidad para aplicar los instrumentos existentes. El titular de la colección deberá informar a la autoridad competente sobre la aplicación de las medidas o acciones de rectificación.

*Artículo 5***Declaración de diligencia debida en la etapa de financiación de la investigación**

1. Un beneficiario de fondos para investigación que implique la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos deberá presentar la declaración de diligencia debida solicitada de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 511/2014 ante la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el beneficiario. Si el beneficiario no está establecido en la Unión y la investigación se lleva a cabo en la Unión, la declaración de diligencia debida se presentará ante la autoridad competente del Estado miembro en el que se realiza la investigación.
2. La declaración de diligencia debida se realizará presentando el formulario del anexo II debidamente cumplimentado. Se efectuará después de recibir el primer pago de los fondos y de obtener todos los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos utilizados en la investigación financiada, pero en ningún caso más tarde del informe final, o en ausencia de dicho informe, del final del proyecto. Las autoridades nacionales podrán especificar con más detalle el momento de presentación de dicha declaración.
3. Cuando el mismo proyecto de investigación esté financiado por más de una fuente o tenga más de un beneficiario, éstos podrán optar por realizar una sola declaración. El coordinador del proyecto será quien presente dicha declaración ante la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el coordinador del proyecto. Si el coordinador del proyecto no está establecido en la Unión y la investigación se lleva a cabo en la Unión, la declaración de diligencia debida se presentará ante la autoridad competente de uno de los Estados miembros en los que se realiza la investigación.
4. En caso de que la autoridad competente que recibe la declaración a que se refieren los apartados 2 y 3 no sea responsable de su transmisión con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 511/2014, deberá remitir la declaración a la autoridad competente responsable de la transmisión sin dilaciones indebidas.
5. A los efectos del presente artículo y del anexo II, «fondos para investigación» significa cualquier contribución financiera a través de una subvención para llevar a cabo investigaciones, ya sea de fuentes comerciales o no comerciales. No abarca los recursos presupuestarios internos de entidades públicas o privadas.

*Artículo 6***Declaración de diligencia debida en la etapa final de elaboración de un producto**

1. Para la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, los usuarios deberán presentar la declaración de diligencia debida de conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 511/2014 ante la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario. Esta declaración se realizará presentando el formulario del anexo III cumplimentado.
2. La declaración de diligencia debida a que se refiere el apartado 1 deberá realizarse solo una vez, antes de que se produzca el primero de los siguientes acontecimientos:
 - a) se solicita la autorización o aprobación para la comercialización de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
 - b) se efectúa la notificación necesaria previa a la introducción por primera vez en el mercado de la Unión de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
 - c) se introduce por primera vez en el mercado de la Unión un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para el cual no es necesaria la autorización, aprobación o notificación de comercialización;
 - d) se vende o transfiere el resultado de la utilización de cualquier otra forma a una persona física o jurídica en el ámbito de la Unión para que dicha persona lleve a cabo las actividades mencionadas en a), b) y c);
 - e) concluye la utilización en la Unión y sus frutos se venden o transfieren de cualquier otra forma a una persona física o jurídica fuera de la Unión.

3. A los efectos de este artículo y del anexo III, «resultado de la utilización» se refiere a los productos, los precursores o predecesores de un producto, así como a las partes de los productos que se incorporen a un producto final, planos o diseños en función de los cuales podría llevarse a cabo la fabricación y producción sin la posterior utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

4. A los efectos de este artículo y del anexo III, «introducción en el mercado de la Unión» significa la puesta a disposición por primera vez en el mercado de la Unión de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, donde «puesta a disposición» significa suministrar por cualquier medio, para la distribución, el consumo o el uso en el mercado de la Unión en el marco de una actividad comercial, ya sea a título oneroso o gratuito. La introducción en el mercado no incluye las pruebas previas a la comercialización, por ejemplo, los ensayos clínicos, de campo o de resistencia a las plagas, ni la puesta a disposición de medicamentos no autorizados con el fin de proporcionar opciones de tratamiento a pacientes individuales o grupos de pacientes.

Artículo 7

Transmisión de información

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 511/2014, y salvo que la información sea confidencial en el sentido del artículo 7, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 511/2014, las autoridades competentes deberán remitir al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios la información recibida sobre la base de la parte A de los anexos II y III de este Reglamento, sin dilaciones indebidas y a más tardar un mes después de recibir la información.

2. En caso de que se considere confidencial la información fundamental, como la referente al usuario y a la utilización, el lugar de acceso o los recursos genéticos, sin la cual el registro no podría publicarse en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, las autoridades competentes considerarán transmitir dicha información fundamental directamente a las autoridades nacionales competentes a que se refiere el artículo 13, apartado 2, del Protocolo de Nagoya.

3. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 511/2014, las autoridades competentes remitirán a la Comisión la información recibida sobre la base de los anexos II y III del presente Reglamento, a menos que dicha información sea confidencial en el sentido del artículo 7, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 511/2014.

4. En caso de que no se facilite a la Comisión el acceso a dicha información de manera permanente a través de medios electrónicos, la transmisión se efectuará una vez cada seis meses, a partir del 9 de noviembre de 2016.

Artículo 8

Solicitud de reconocimiento de mejores prácticas

1. Se remitirá a la Comisión una solicitud presentada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 511/2014 facilitando la información y la documentación justificativa especificadas en el anexo IV del presente Reglamento.

2. Una parte interesada que no represente a usuarios pero que participe en el acceso, recogida, transferencia o comercialización de recursos genéticos, o en la elaboración de medidas y políticas relacionadas con los recursos genéticos, deberá proporcionar con la solicitud la información, tal como se especifica en el anexo IV del presente Reglamento, sobre su legítimo interés en el desarrollo y supervisión de una combinación de procedimientos, instrumentos o mecanismos que, cuando se aplican de manera eficaz por parte del usuario, permiten al usuario cumplir con las obligaciones previstas en los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) n° 511/2014.

3. La Comisión enviará una copia de la solicitud y la documentación justificativa a las autoridades competentes de todos los Estados miembros.

4. Las autoridades competentes podrán presentar a la Comisión sus observaciones relativas a la solicitud en un plazo de dos meses a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado 3.

5. La Comisión acusará recibo de la solicitud y proporcionará al solicitante un número de referencia en un plazo de veinte días laborables a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

La Comisión proporcionará al solicitante un plazo orientativo en el que se tomará una decisión sobre la solicitud.

La Comisión informará al solicitante si es necesario aportar información o documentación adicional para poder llevar a cabo la evaluación de la solicitud.

6. El solicitante deberá presentar a la Comisión toda la información adicional y la documentación solicitada sin dilaciones indebidas.
7. La Comisión enviará una copia de la documentación contemplada en el apartado 6 a las autoridades competentes de todos los Estados miembros.
8. Las autoridades competentes podrán presentar a la Comisión sus observaciones relativas a la información o documentación a que se refiere el apartado 6 en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la copia de esos documentos.
9. La Comisión informará al solicitante cada vez que revise el plazo orientativo en el que se tomará una decisión sobre la solicitud por la necesidad de obtener información o documentos adicionales para la evaluación de la solicitud.

La Comisión informará al solicitante por escrito de la situación de la evaluación de la solicitud al menos cada seis meses.

Artículo 9

Reconocimiento y retirada del reconocimiento como mejor práctica

1. En caso de que la Comisión decida otorgar el reconocimiento como mejor práctica en virtud del artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 511/2014 o de retirar el reconocimiento de mejor práctica en virtud del artículo 8, apartado 5, de dicho Reglamento, la Comisión informará de la decisión, sin dilaciones indebidas, a la asociación de usuarios o a las demás partes interesadas, así como a las autoridades competentes de los Estados miembros.
2. La Comisión deberá hacer constar los motivos de su decisión de otorgar el reconocimiento como mejor práctica o de retirarlo y publicará dicha decisión en el registro establecido en el artículo 8, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 511/2014.

Artículo 10

Información sobre los cambios posteriores a una mejor práctica reconocida

1. En caso de que la Comisión sea informada, de conformidad con el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 511/2014, de los cambios o actualizaciones realizados en una mejor práctica reconocida, la Comisión enviará una copia de dicha información a las autoridades competentes de todos los Estados miembros.
2. Las autoridades competentes podrán presentar a la Comisión sus observaciones relativas a dichos cambios o actualizaciones en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la información.
3. La Comisión evaluará, teniendo en cuenta las observaciones a que se refiere el apartado 2 de este artículo, si el cambio o actualización de la combinación de procedimientos, instrumentos o mecanismos sigue permitiendo a los usuarios cumplir con las obligaciones previstas en los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) n° 511/2014.
4. Las autoridades competentes informarán a la Comisión sin dilaciones indebidas de la información a la que den lugar los controles efectuados de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n° 511/2014 que indiquen el incumplimiento de los artículos 4 y 7 de dicho Reglamento, lo que puede ser indicativo de posibles deficiencias en la mejor práctica.

Artículo 11

Deficiencia en las mejores prácticas

1. Cuando la Comisión reciba información documentada sobre casos repetidos o importantes de incumplimiento de los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) n° 511/2014 por parte de un usuario que aplique una de las mejores prácticas, la Comisión solicitará a la asociación de usuarios o a las demás partes interesadas que presenten observaciones en relación con el presunto incumplimiento y si esos casos indican posibles deficiencias en la mejor práctica.

2. En caso de que la asociación de usuarios o las demás partes interesadas presenten observaciones, deberán hacerlo en un plazo de tres meses.
3. La Comisión examinará dichas observaciones y cualquier documentación justificativa, y enviará copias a las autoridades competentes de todos los Estados miembros.
4. Las autoridades competentes podrán presentar a la Comisión sus observaciones respectivas, relativas a dichas observaciones e información justificativa en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la copia de tales documentos.
5. En caso de que la Comisión examine las posibles deficiencias en una mejor práctica y los casos de incumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) n° 511/2014, según se mencionan en el artículo 8, apartado 4, de dicho Reglamento, la asociación de usuarios o las otras partes interesadas sometidas a tal examen deberán cooperar con la Comisión y ayudar en sus acciones. Si la asociación de usuarios o las otras partes interesadas sometidas a examen no lo hicieran, la Comisión puede, sin mayor consideración, retirar el reconocimiento de la mejor práctica.
6. Los resultados del examen llevado a cabo por la Comisión serán concluyentes y deberán incluir cualquier acción de rectificación que deba adoptar la asociación de usuarios o las demás partes interesadas. El examen también puede dar lugar a la decisión de retirar el reconocimiento a la mejor práctica.

Artículo 12

Revisión

La Comisión revisará el funcionamiento y la eficacia del presente Reglamento, teniendo en cuenta la experiencia adquirida en su aplicación y con vistas a su posible revisión. Dicha revisión debe considerar el efecto de este Reglamento en las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, las instituciones públicas de investigación y sectores específicos, así como de los acontecimientos relevantes en el plano internacional, en particular los relacionados con el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios.

Artículo 13

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2015

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Información que debe facilitarse con la solicitud de inclusión en el registro de colecciones de acuerdo con el artículo 3, apartado 1

PARTE A

Información que debe incluirse en el registro

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, la información que debe suministrarse en la solicitud de inclusión en el registro de colecciones es la siguiente:

1. Información sobre el titular de la colección (nombre, tipo de entidad, dirección, correo electrónico, número de teléfono).
2. Información sobre si la solicitud se refiere a una colección o parte de una colección.
3. Información sobre la colección o la parte pertinente de la misma [nombre, identificador (código/número) cuando esté disponible, direcciones, página web si procede, enlace a la base de datos en línea de los recursos genéticos de la colección, si procede].
4. Una breve descripción de la colección o de la parte pertinente de la misma.

Cuando solo se vaya a incluir una parte de la colección en el registro, se deberán proporcionar datos sobre la(s) parte(s) pertinente(s) y sus características distintivas.

5. Categoría de la colección

La solicitud debe proporcionar información sobre la categoría a la que pertenece la colección o la parte de la misma.

Tabla de categorías

		Características específicas					
		Muestras completas ⁽¹⁾	Partes				
			Semillas, esporas sexuales o embriones	Game- tos ♀ ♂	Células somáticas	Ácidos nucleicos	Otras partes ⁽²⁾
Animales	Vertebrados						
	Invertebrados						
Vegetales							
Algas							
Protistas							
Hongos							
Bacterias							
Archaea							
Virus							
Otros grupos ⁽³⁾							

Notas

⁽¹⁾ Cuando no se vean afectadas partes específicas de una muestra, refiérase a la celda correspondiente de «Muestras completas».

⁽²⁾ «Otras partes» incluye partes reproductivas asexuales, estructuras de reproducción vegetal, como tallos, esquejes, tubérculos o rizomas.

⁽³⁾ «Otros grupos» incluyen los mohos mucilaginosos, etc.

PARTE B

Pruebas de la capacidad de la colección de cumplir el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014

Podrá anexarse (o enlazarse) a la solicitud la siguiente documentación como prueba de la capacidad de la colección de cumplir el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014:

- los códigos de conducta, directrices o normas, ya sean nacionales o internacionales, elaborados por asociaciones u organizaciones, y con la adhesión de la colección, así como la información relativa a los instrumentos de la colección para la aplicación de los códigos de conducta, directrices o normas;
- principios, directrices, códigos de conducta o manuales de procedimientos pertinentes, elaborados y aplicados en el ámbito de la colección, y cualquier instrumento adicional para su aplicación;
- certificación de la colección bajo los sistemas pertinentes, ya sean nacionales o internacionales;
- información acerca de la participación de la colección en cualquier red de colecciones internacional y sobre las solicitudes relacionadas para su inclusión en el registro de las colecciones presentadas por las colecciones asociadas en otros Estados miembros (opcional);
- cualquier otra documentación pertinente.

ANEXO II

Formulario de declaración de diligencia debida para presentar en la etapa de financiación de la investigación de conformidad con el artículo 5, apartado 2

PARTE A

Información que se transmitirá al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014

Si la información proporcionada es de carácter confidencial en el sentido del artículo 7, apartado 5, del Reglamento (UE) nº 511/2014, proporciónela en cualquier caso, marque la casilla correspondiente y facilite la justificación de confidencialidad al final de este anexo.

Si ha marcado como confidencial información fundamental (por ejemplo, sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, el lugar de acceso y la forma de utilización) sin la cual el registro no se publicaría en el sitio web del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, esta información no se compartirá con el Centro, sino que podrá transmitirse directamente a las autoridades competentes del país proveedor.

Es necesaria al menos una declaración por subvención recibida, es decir, los distintos beneficiarios de una subvención pueden optar por presentar declaraciones individuales o una declaración conjunta a través del coordinador del proyecto.

Hago esta declaración para la utilización de:

Marque la casilla o casillas correspondientes:

Recursos genéticos

Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

1. Materia de la investigación y el código de identificación de la subvención:

Confidencial

2. Beneficiario o beneficiarios de los fondos, incluidos los datos de contacto:

Nombre:

Dirección:

Correo electrónico:

Teléfono:

Sitio web, si corresponde:

3. Información sobre la actuación de diligencia debida:

a) Un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente i) se ha publicado para el acceso (de mi entidad) o ii) comprende las condiciones de este acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Si esta casilla está marcada, indique el identificador único del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente:

Continúe con el punto 1 de la parte B.

b) Si la casilla del punto a) no se ha marcado, cumplimente la siguiente información:

i) Lugar de acceso:

Confidencial

- ii) Descripción de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos utilizados, o los identificadores únicos, si están disponibles:

Confidencial

- iii) Identificador del permiso de acceso o equivalente ⁽¹⁾, si está disponible:

Confidencial

Continúe con el punto 2 de la parte B.

PARTE B

Información que no se transmitirá al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios

1. Declaro que voy a conservar y transmitir a los usuarios posteriores una copia del certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, así como información sobre el contenido de las pertinentes condiciones mutuamente acordadas.

Continúe con el punto 3.

2. Declaro que cuento con la siguiente información, que conservaré y transmitiré a los usuarios posteriores:

- a) fecha de acceso;
- b) persona o entidad que otorgó el consentimiento fundamentado previo;
- c) persona o entidad a la que se otorgó el consentimiento informado previo (si corresponde), si no se me otorgó directamente a mí o a mi entidad;
- d) condiciones mutuamente acordadas, si corresponde;
- e) la fuente de la cual he obtenido o ha obtenido mi entidad los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
- f) la existencia o ausencia de derechos y obligaciones en relación con el acceso y la participación en los beneficios, incluidos los derechos y obligaciones relativos a las aplicaciones y a la comercialización posteriores.

3. Si los recursos genéticos se han obtenido de una colección registrada, proporcione el código de registro de la colección:

4. La subvención para la investigación está financiada por las siguientes fuentes:

Sector privado Sector público

5. Estados miembros en los que la investigación que implica la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos tiene o ha tenido lugar:

Confidencialidad

Si ha declarado que algún elemento de la información es confidencial en el sentido del artículo 7, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 511/2014, indique los motivos por los que declara que se aplica la confidencialidad para cada uno de los elementos:

Fecha:

Lugar:

Firma ⁽²⁾:

⁽¹⁾ Pruebas de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo o de la aprobación para el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

⁽²⁾ Firma del beneficiario de los fondos o de la persona responsable de la institución de investigación.

ANEXO III

Formulario de declaración de diligencia debida para presentar en la etapa final de elaboración de un producto de conformidad con el artículo 6, apartado 1

PARTE A

Información que se transmitirá al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 511/2014

Si la información proporcionada es de carácter confidencial en el sentido del artículo 7, apartado 5, del Reglamento (UE) nº 511/2014, proporciónela en cualquier caso, marque la casilla correspondiente y facilite la justificación de confidencialidad al final de este anexo.

Si ha marcado como confidencial información fundamental (por ejemplo, sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, el lugar de acceso y la forma de utilización) sin la cual el registro no se publicaría en el sitio web del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, esta información no se compartirá con el Centro, sino que podrá transmitirse directamente a las autoridades competentes del país proveedor.

Si se ha utilizado más de un recurso genético o conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos, proporcione información pertinente para cada recurso genético o conocimiento tradicional utilizado.

Declaro que he cumplido las obligaciones contraídas en virtud del artículo 4 del Reglamento (UE) nº 511/2014. Hago esta declaración para la utilización de:

Marque la casilla o casillas correspondientes:

Recursos genéticos

Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

1. Nombre del producto o descripción del resultado de la utilización ⁽¹⁾ o descripción de los frutos de la utilización ⁽²⁾:

Confidencial

2. Datos de contacto del usuario:

Nombre:

Dirección:

Correo electrónico:

Teléfono:

Sitio web, si corresponde:

3. Se realiza la declaración con ocasión del siguiente acontecimiento:

Márquese la casilla que proceda:

a) se solicita la autorización o aprobación para la comercialización de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;

b) se efectúa la notificación necesaria previa a la introducción por primera vez en el mercado de la Unión de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;

⁽¹⁾ «Resultado de la utilización de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos» se refiere a los productos, los precursores o predecesores de un producto, así como a las partes de los productos que se incorporan a un producto final, planos o diseños en función de los cuales podría llevarse a cabo la fabricación y producción sin la posterior utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

⁽²⁾ En el caso de que utilización en la Unión haya concluido y sus frutos se vendan o transfieran de cualquier otra forma a una persona física o jurídica fuera de la Unión.

- c) se introduce por primera vez en el mercado de la Unión un producto mediante la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para el cual no es necesaria la autorización, aprobación o notificación de comercialización;
- d) se vende o transfiere el resultado de la utilización de cualquier otra forma a una persona física o jurídica en el ámbito de la Unión para que dicha persona lleve a cabo las actividades mencionadas en a), b) y c);
- e) concluye la utilización en la Unión y sus frutos se venden o transfieren de cualquier otra forma a una persona física o jurídica fuera de la Unión.

4. Información sobre la actuación de diligencia debida:

- a) Un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente i) se ha publicado para el acceso (de mi entidad) o ii) comprende las condiciones de este acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Si esta casilla está marcada, indique el identificador único del certificado de conformidad reconocido a escala internacional:

Continúe con el punto 2 de la parte B.

- b) Si la casilla del punto a) no se ha marcado, cumplimente la siguiente información:

i) Lugar de acceso:

Confidencial

ii) Descripción de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos utilizados, o los identificadores únicos, si están disponibles:

Confidencial

iii) Fecha de acceso:

Confidencial

iv) Identificador del permiso de acceso o equivalente ⁽¹⁾, si está disponible:

Confidencial

v) Persona o entidad que otorgó el consentimiento fundamentado previo:

Confidencial

vi) Persona o entidad a la que se otorgó el consentimiento fundamentado previo:

Confidencial

vii) ¿Está la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos sometida a condiciones mutuamente acordadas?

Sí

No

Confidencial

Continúe con el punto 1 de la parte B.

⁽¹⁾ Pruebas de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo o de la aprobación para el acceso a los recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

PARTE B

Información que no se transmitirá al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios

1. Información sobre la actuación de diligencia debida:
 - a) Fuente directa de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos:
 - b) ¿Existe alguna restricción en las condiciones mutuamente acordadas que limiten la utilización de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, por ejemplo, que se permita únicamente una utilización no comercial?
Sí No No pertinente
 - c) ¿Se han establecido en las condiciones mutuamente acordadas derechos y obligaciones en lo que se refiere a las aplicaciones y comercialización posteriores?
Sí No No pertinente
2. Si los recursos genéticos se han obtenido de una colección registrada, proporcione el código de registro de la colección:
3. Si va a aplicar una de las mejores prácticas reconocidas en el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 511/2014, indique el número de registro:
4. ¿Qué categoría es la que mejor describe su producto (opcional)?
 - a) cosméticos
 - b) medicamentos
 - c) alimentación y bebidas
 - d) control biológico
 - e) cultivo de plantas
 - f) cría de animales
 - g) otros, especifíquese:
5. Estados miembros en los que la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos tiene o ha tenido lugar:
6. Estados miembros en los que se introducirá el producto en el mercado, siguiendo el procedimiento de aprobación, autorización o notificación contemplado en el artículo 6, apartado 2, letras a) y b) del Reglamento (UE) 2015/1866 de la Comisión o se ha introducido en el mercado de conformidad con el artículo 6, apartado 2, letra c) de dicho Reglamento:

Confidencialidad

Si ha declarado que algún elemento de la información es confidencial en el sentido del artículo 7, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 511/2014, indique los motivos por los que declara que se aplica la confidencialidad para cada uno de los elementos:

Fecha:

Lugar:

Firma ⁽¹⁾:

⁽¹⁾ Firma del responsable legal de la fase de desarrollo final de un producto.

ANEXO IV

Información que debe facilitarse con la solicitud de reconocimiento de mejor práctica de acuerdo con el artículo 8, apartado 1

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, la información que debe suministrarse en la solicitud de reconocimiento de mejor práctica es la siguiente:

1. Información acerca de si la solicitud se hace en nombre de una asociación de usuarios o de otras partes interesadas.
2. Datos de contacto de la asociación de usuarios o de las otras partes interesadas (nombre, dirección, correo electrónico, teléfono y sitio web, si está disponible).
3. Si es una asociación de usuarios la que presenta la solicitud, se debe proporcionar lo siguiente:
 - a) pruebas de su establecimiento de conformidad con los requisitos del Estado miembro en el que se encuentra el solicitante;
 - b) descripción de la organización y estructura de la organización.
4. Si son otras partes interesadas las que presentan la solicitud, deberán explicarse los motivos por los que se tiene un interés legítimo en el asunto del Reglamento (UE) n° 511/2014.
5. La información proporcionada deberá describir cómo está involucrado el solicitante en el desarrollo de medidas y políticas relacionadas con los recursos genéticos, o cómo accede, recoge, transfiere o comercializa el solicitante los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.
6. Descripción de la combinación de procedimientos, instrumentos o mecanismos desarrollados por el solicitante que, cuando se aplican de manera eficaz, permiten a los usuarios cumplir con las obligaciones previstas en los artículos 4 y 7 del Reglamento (UE) n° 511/2014.
7. Descripción de la forma en que la supervisión de los procedimientos, instrumentos o mecanismos contemplados en el punto 6 se llevará a cabo.
8. Información sobre los Estados miembros en los que está situado y opera el solicitante.
9. Información sobre los Estados miembros en los que operan los usuarios que aplican la mejor práctica supervisada por la asociación u otra parte interesada.

Lista de documentos justificativos relativos a los puntos 5 y 6:

- a) lista del personal pertinente que trabaja para la organización solicitante o de cualquier subcontratista, con la descripción de las tareas relacionadas con el desarrollo y la supervisión de mejores prácticas;
- b) declaración de ausencia de conflicto de intereses por parte del solicitante o de cualquier subcontratista en el desarrollo y la supervisión de la combinación de procedimientos, instrumentos o mecanismos ⁽¹⁾;
- c) en los casos en los que se subcontraten las tareas relacionadas con el desarrollo o la supervisión de mejores prácticas, la descripción de dichas tareas.

⁽¹⁾ No se considerará que el pago de tasas o contribuciones voluntarias de los usuarios a una asociación genera conflicto de intereses.