

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:

Veuillez cocher la case appropriée:

- a) dépôt d'une demande 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;
- b) notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union faite pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;

⁽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.

-
- c) première mise 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, pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;
 - d) 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'effectuer l'une des tâches énumérées aux points a), b) et c);
 - e) 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.

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 ⁽¹⁾, 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

Non

Confidentiel

Rendez-vous à la partie B, point 1.

⁽¹⁾ 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.

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 Non Non applicable

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 Non Non applicable

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?)

- a) produits cosmétiques
- b) médicaments
- c) produits alimentaires et boissons
- d) lutte biologique
- e) sélection végétale
- f) sélection animale
- g) autre, veuillez préciser:

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 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Signature de la personne juridiquement responsable pour la phase de développement final d'un produit.