



DECLARE

Användarmanual för deklaration av tillbörlig aktsamhet

Användarguide/frågor och svar – DECLARE NAGOYA IT-system

(version 06/2017)

För alla frågor som rör användningen av DECLARE NAGOYA IT-system:

KONTAKTA OSS på nagoya@naturvardsverket.se eller ENV-DECLARE-NAGOYA@ec.europa.eu

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning.....	2
Grundläggande koncept	4
1. Vad är DECLARE?.....	4
2. Är användningen av DECLARE obligatorisk?	5
3. Vad är en deklARATION om tillbörlig aktsamhet?	6
4. Vilken myndighet är den relevanta behöriga myndigheten?	7
5. Vad är förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta?	7
6. Vad är ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad?	8
Komma igång med DECLARE – registrering.....	9
7. Hur kommer jag igång med DECLARE?.....	9
a. EU Login.....	9
b. Registrering i DECLARE	10
i. Välj policydomänen NAGOYA för att registrera dig	10
ii. Registrera dig i DECLARE-systemet.....	10
iii. Registrera din organisation	11
8. Vad är "organisationer" och hur fungerar de i DECLARE?	13
Lämna en deklARATION om tillbörlig aktsamhet	15
9. Vad måste jag göra när jag vill lämna en deklARATION om tillbörlig aktsamhet via DECLARE? 15	
i. Välj den typ av deklARATION om tillbörlig aktsamhet som ska lämnas	15
ii. Fyll i deklARATIONsformuläret och spara det	16

iii.	Kontrollera och lämna deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet till behörig myndighet....	16
10.	Vad gäller om jag använde mer än en genetisk resurs i mitt forskningsprojekt?	17
11.	Vad gäller om jag använde mer än en genetisk resurs i min produkt?.....	18
12.	Exakt när måste jag lämna en deklARATION om tillbörlig aktsamhet vid den andra kontrollpunkten (slutskedet av produktutvecklingen)?	19
	Innehållet i deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet	21
13.	Vilken information ska anges i fältet "Subject matter of the research or identification code of the grant" (forskningens ändamål eller bidragets identifieringskod)?.....	21
14.	Vilken information ska anges i fältet "Name of the product" (produktens namn)?	21
15.	Vad är "Place of access" (plats för tillträde)?.....	21
16.	Vilken information måste anges i fältet "Description of the genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resource" (beskrivning av de genetiska resurserna eller den traditionella kunskap som rör genetisk resurs)?.....	22
17.	Vad är en "Identifier of access permit" (identifieringskod för tillträdestillstånd)?	22
18.	Vad är "Equivalent of an access permit" (motsvarighet till ett tillträdestillstånd)?.....	22
19.	Vad är en "Entity which granted prior informed consent" (organisation som har beviljat förhandsgodkännande)?	23
20.	Vad är en "Entity to whom the prior informed consent was granted" (organisation som har beviljats förhandsgodkännande)?	23
21.	Vad är en "Direct source of genetic resource" (direkt källa för genetisk resurs)?	24
22.	Vad är en "Registered collection" (registrerad samling)?	24
23.	Vad ska jag markera som svar på frågan om restriktioner i ömsesidigt överenskomna villkor?.....	24
24.	Vad gäller om min produkt faller inom mer än en kategori och systemet bara tillåter att en kryssas i?	25
25.	Vad ska jag ange i fälten "Date (datum)" och "Place" (ort) i slutet av deklARATIONEN?	25
	Andra överväganden	25
26.	Vem kan se min deklARATION?.....	25
27.	Vad händer med konfidentiell information?	25
28.	Vad är grunden för konfidentialitet?.....	26
29.	Varför finns det ett fält för översättningar i deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet?	26
30.	Krävs en deklARATION även om ett ursprungsland inte krävde att ömsesidigt överenskomna villkor skulle upprättas?	27
31.	Varför överförs inte del B till förmedlingsinstitutionen?	27

Grundläggande koncept

1. Vad är DECLARE?

DECLARE är ett EU-gemensamt webbaserat verktyg som ger användare av genetiska resurser möjlighet att lämna de deklarerationer om tillbörlig akksamhet som krävs i artikel 7 i förordning (EU) nr 511/2014¹ (nedan kallad *EU:s ABS-förordning* eller *förordningen*) och som ytterligare anges i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 2015/1866² till de relevanta behöriga myndigheterna med ansvar för att de genomförs³. De behöriga myndigheterna använder också DECLARE för att överföra icke-konfidentiell information från deklarerationerna om tillbörlig akksamhet till förmedlingsinstitutionen.



¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen; EUT L 150/59; 20.5.2014

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1866 om närmare föreskrifter för genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 vad gäller registret över samlingar, övervakning av användarnas efterlevnad och bästa praxis; EUT L 275/4; 20.10.2015

³ När "behöriga myndigheter" eller "myndigheter" omnämns i detta dokument utan närmare förtydligande, avser detta ansvariga myndigheter för *genomförandet av förordningen*, baserat på vad som anges i artikel 6 i förordningen och inte myndigheter ansvariga för tillträdesbestämmelser

Med EU:s ABS-förordning införs åtgärder för efterlevnad av Nagoyaprotokollet i EU. Mer information om protokollet och EU:s rättsliga ram för genomförandet av protokollet finns på:

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

- För att fastställa om dina aktiviteter är en del av tillämpningsområdet för EU:s ABS-förordning, se *vägledningsdokumentet om tillämpningsområde och grundläggande skyldigheter i förordningen*⁴. En översikt över de tillämpliga villkoren finns i bilaga till det dokumentet.⁵
- Deklarationer om tillbörlig aktsamhet behöver lämnas *endast om* användning av de genetiska resurserna i fråga ligger inom tillämpningsområdet för förordningen.
- **Error! Hyperlink reference not valid.** DECLARE IT-system finns på <https://webgate.ec.europa.eu/declare/>

Vid frågor om användningen av IT DECLARE Nagoya-systemet kontakta: ENV-DECLARE-NAGOYA@ec.europa.eu

Vid omfattande frågor, kontakta relevanta behöriga myndigheter i medlemsstaterna.

2. Är användningen av DECLARE obligatorisk?

Användningen av DECLARE är inte obligatorisk. Användarna uppmuntras starkt att använda DECLARE hellre än att lämna in deklarerationer om tillbörlig aktsamhet på papper, men om en användare av någon anledning inte vill använda det elektroniska systemet kan även pappersdeklarerationer lämnas.

⁴ Vägledningsdokument om tillämpningsområdet för och de grundläggande skyldigheterna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, EUT C 313/1

⁵ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2016.313.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2016:313:TOC

Observera också att medlemsstaterna kan utveckla sina egna nationella system för användarna att lämna deklARATIONER om tillbörlig aktsamhet. Dessa system kopplas normalt till DECLARE.

Användare från **Spanien** måste använda det nationella systemet och inte DECLARE direkt: https://sede.mapama.gob.es/portal/site/se/procedimientos-intermedio?theme_id=5

3. Vad är en deklARATION om tillbörlig aktsamhet?

Den viktigaste skyldigheten för användare i EU enligt förordningen är att ”visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som rör genetiska resurser som de använder har inhämtats enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta samt att nyttan fördelas rimligt och rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor i enlighet med tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav” (se artikel 4(1)). DeklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet har en nyckelroll för att visa att denna skyldighet har uppfyllts.

Det finns två tidpunkter när en deklARATION om tillbörlig aktsamhet ska lämnas:

1) vid tidpunkten för forskningsfinansiering, där forskningen omfattar användning av genetiska resurser och/eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser, enligt vad som begärs av medlemsstaterna (den första ”kontrollpunkten”)

2) i slutskedet av utvecklingen av en produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser; de händelser som gör att deklARATIONEN ska lämnas har fastställts i artikel 6 i kommissionens genomförandeförordning (den andra ”kontrollpunkten”).⁶

Det är möjligt, men ganska ovanligt, att en användare behöver lämna två deklARATIONER om tillbörlig aktsamhet som rör samma genetiska resurs, alltså en vid tidpunkten för forskningsfinansiering och en i slutskedet av produktutvecklingen. Detta blir nödvändigt när en användare genomför aktiviteter som faller inom tillämpningsområdet för de två kraven (alltså utför forskning som rör användning av genetiska resurser och kommersialiserar en produkt som utvecklats med användning av genetiska resurser⁷).

I praktiken är deklARATIONEN ett formulär som ska fyllas i av användarna och lämnas till relevant behörig myndighet i EU. Det detaljerade innehållet i formulären bestäms i bilaga II och III i kommissionens genomförandeförordning. Båda bilagorna finns som exakt avbild i DECLARE-systemet.

⁶ Se: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>).

⁷ Eller överför resultatet av användningen eller följderna av användningen

4. Vilken myndighet är den relevanta behöriga myndigheten?

De myndigheter som är relevanta för att lämna deklaringer om tillbörlig aktsamhet definieras i kommissionens genomförandeförordning. För den första kontrollpunkten (mottagande av forskningsfinansiering) ska deklaringerna lämnas till den behöriga myndigheten där mottagaren av forskningsfinansiering är etablerad (och om mottagaren inte är etablerad i EU, men forskningen bedrivs i EU, där forskningen bedrivs). För den andra kontrollpunkten (slutskedet av produktutvecklingen) ska deklaringen om tillbörlig aktsamhet lämnas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad. DECLARE-systemet lämnar automatiskt deklaringerna om tillbörlig aktsamhet till de relevanta myndigheterna enligt dessa kriterier, baserat på information som tillhandahålls av användarna.

Listan över behöriga myndigheter i EU finns också på kommissionens webbplats för tillträde och rättvis fördelning
(http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm).

5. Vad är förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta?

Förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta (ABS Clearing House, nedan kallad *förmedlingsinstitutionen*) är en internationell IT-plattform för utväxling av all relevant information om tillträde och fördelning av nytta mellan aktörer i olika länder som är parter till Nagoyaprotokollet.

Protokollet kräver juridiskt att en avsevärd mängd information delas via förmedlingsinstitutionen. Av parterna till protokollet krävs exempelvis att de placerar tillträdeslagstiftning (om de har infört någon sådan) på förmedlingsinstitutionen. Det är också obligatoriskt för parterna att till förmedlingsinstitutionen lämna information om kontrollpunkter som har införts på deras territorium. I EU är dessa kontrollpunkter de behöriga myndigheterna som angivits i medlemsstaterna baserat på artikel 6 i EU:s ABS-förordning.

I EU är inlämning av en deklaring om tillbörlig aktsamhet till de behöriga myndigheterna ekvivalent med att tillhandahålla information till kontrollpunkter. Information som samlas in i deklaringerna om tillbörlig aktsamhet (i den mån den inte är konfidentiell) överförs via DECLARE till förmedlingsinstitutionen och publiceras där i form av en så kallad "kontrollpunktskommuniké".

<https://absch.cbd.int/>

6. Vad är ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad?

Ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad är ett tillstånd för tillträde till genetiska resurser som har utfärdats av myndigheterna i ursprungslandet och placerats på förmedlingsinstitutionen. Se exempel på internationellt erkända intyg om efterlevnad på förmedlingsinstitutionen.

<https://absch.cbd.int/search/nationalRecords?schema=absPermit>

Enligt artikel 4(3)(a) i EU:s ABS-förordning kan tillbörlig aktsamhet visas genom hänvisning till ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad. Det innebär i praktiken att användaren av genetiska resurser bara behöver tillhandahålla information i DECLARE om det unika identifieringsnumret för det internationellt erkända intyget om efterlevnad.

Komma igång med DECLARE – registrering

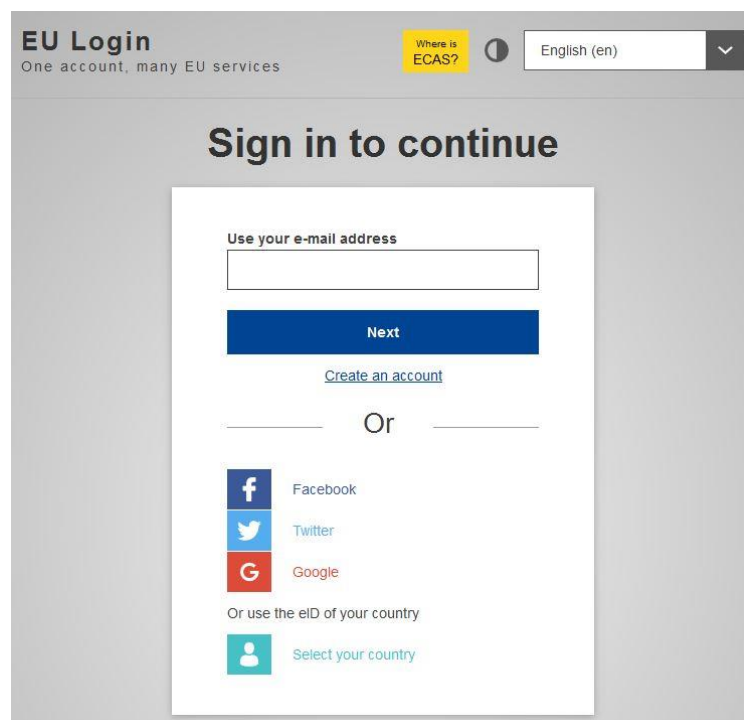
7. Hur kommer jag igång med DECLARE?

För att kunna lämna en deklARATION om tillbörlig aktsamhet i DECLARE behöver du först registrera dig i EU Login. När du kommer till DECLARE (<https://webgate.ec.europa.eu/declare/>) länkas du vidare till EU Login.

a. EU Login

Först behöver du ett *EU Login-konto* (tidigare European Commission Authentication System – ECAS) för att komma in och logga in i DECLARE-systemet. Om en viss person redan har ett *EU Login-konto*, kan det kontot användas för att lämna deklARATIONER om tillbörlig aktsamhet via DECLARE. Om inte, måste personen först skapa ett konto (EU Login).

EU Login fungerar som en ”passergrind” till DECLARE-systemet.



The screenshot shows the EU Login sign-in interface. At the top left, it says "EU Login" with the tagline "One account, many EU services". To the right, there is a language selector set to "English (en)" and a "Where is ECAS?" button. The main heading is "Sign in to continue". Below this, there is a form with the label "Use your e-mail address" and an input field. A blue "Next" button is positioned below the input field. Underneath the button is a link that says "Create an account". A horizontal line with "Or" in the center separates this from the social login options. These options include icons for Facebook, Twitter, and Google, each with its respective name. Below these is the text "Or use the eID of your country" followed by a person icon and the text "Select your country".

b. Registrering i DECLARE

När du har loggat in i *EU Login*, kan du nå DECLARE (där du också måste registrera dig). Först måste du välja policydomänen Nagoya.

i. Välj policydomänen NAGOYA för att registrera dig

The screenshot shows the DECLARE Data submission portal. At the top, there is a navigation bar with the European Commission logo and the text 'DECLARE Data submission portal'. Below this, a 'Welcome To DECLARE' section contains a 'Help' button and a message: 'DECLARE is a web tool that supports collection, validation, analysis, and dissemination of environmental data. Please choose a policy domain.' Three policy domain cards are displayed: 'ALURES - Animals Used For Scientific Purposes', 'ETS - The EU Emissions Trading System', and 'NAGOYA - Protocol On Access And Benefit Sharing'. A blue arrow points to the NAGOYA card. At the bottom of the page, there is a footer with version information: 'Current version: 2.9-SNAPSHOT (59ee8a1) | Version date: 23-03-2017 15:24'.

ii. Registrera dig i DECLARE-systemet

The screenshot shows the DECLARE Data submission portal with the message 'You Are Not Registered In The System'. Below the message, there is a 'REGISTER' button and a link that says 'Click Here If You Want To Register As A New User:'. At the bottom of the page, there is a footer with version information: 'Current version: 2.9-SNAPSHOT (59ee8a1) | Version date: 23-03-2017 15:24'.

Information som lämnas i EU Login används automatiskt av systemet för registrering i DECLARE.

You Are Not Registered In The System

Basic user information is retrieved from EU Login, the common authentication application and is therefore non-editable. It can be consulted and changed [here](#).

Member ID: user2	First Name: User2	Last Name: User2
E-mail: user2@mock.ec.europa.eu	Phone:	Which Notification E-mails Do You Want To Receive?*: All

I hereby certify that the statements and information in this application form are true and correct and that I agree with the terms and conditions of the system. *

REGISTER **BACK**

* Required fields

Current version: 2.9-SNAPSHOT (8abac3c) | Version date: 23-03-2017 12:54
Top | Contact | European Commission | Environment & Climate Action | Declare

iii. Registrera din organisation

Därefter måste du också ange information om användaren av genetiska resurser – detta är den organisation som kommer att lämna deklarerationer om tillbörlig aktsamhet.

Användare av genetiska resurser kallas sedan "organisationer" i DECLARE (se nr 8 nedan).

Welcome To DECLARE!

To start submitting due diligence declarations please register as a genetic resource user.

Please note that your registration request will have to be reviewed and approved by the Competent Authority in the location where you are established. You will receive an automatic e-mail from the system once your organisation is activated.

After that you will be able to create and submit due diligence declarations.

REGISTER AS A GENETIC RESOURCE USER

Current version: 2.9-SNAPSHOT (8abac3c) | Version date: 23-03-2017 12:54
Top | Contact | European Commission | Environment & Climate Action | Declare

Register New Organisation

Organisation Type: Organisation Name:

Location: Additional Information:

Address Line 1: Address Line 2: Country: City: Postal Code:

User is a private person

Captcha: Refresh captcha

* Required fields

Current version: 2.9-SNAPSHOT (59ee8a1) | Version date: 23-03-2017 15:24
 Top | Contact | European Commission | Environment & Climate Action | Declare

Registreringen av användare av genetiska resurser (organisationer) måste valideras av den relevanta behöriga myndigheten (ett organ utsett för detta ändamål av medlemsstatens regering – se också nr 4 ovan).

My Declare Profile

Here you can view and edit your profile details.

[Help](#)

Personal Data

[Edit](#)

First Name: Last Name:

Member ID: E-mail:

Phone: Which Notification E-mails Do You Want To Receive?:

My Roles

NAGOYA

Showing 1 to 1 of 1 entries Show entries

ID	ORGANISATION NAME	ROLE	ORGANISATION STATUS	ROLE STATUS	LOCATION	ACTIONS
67	Test registration manual guide	Genetic Resource User Administrator	PENDING	ACTIVE	Belgium	

First Previous 1 Next Last

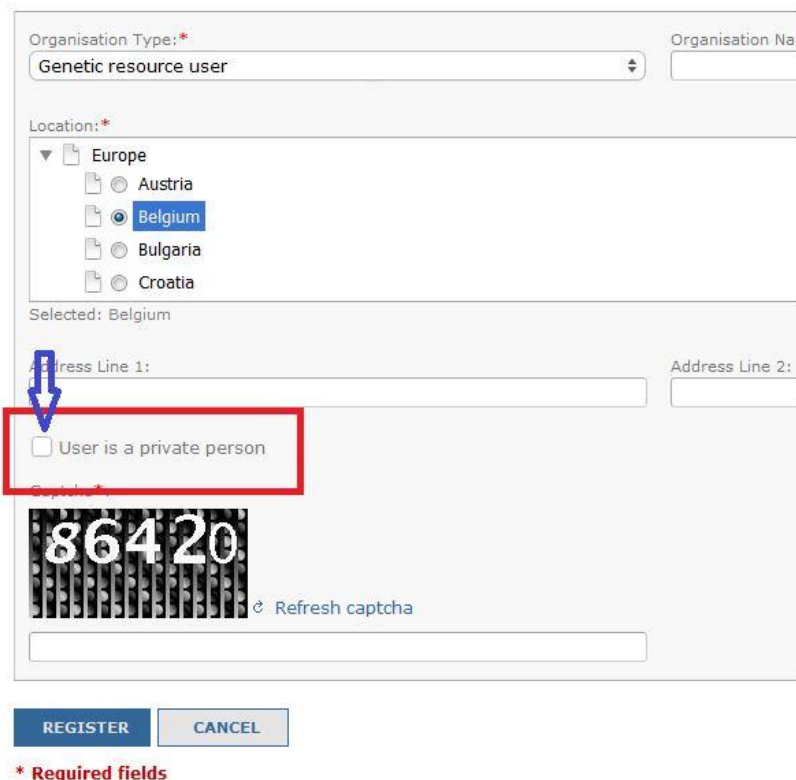
Efter att registreringen har validerats, får den person som har skapat uppgifterna om organisationen i DECLARE ett e-postmeddelande som bekräftar att han eller hon har åtkomsträttigheter för att använda DECLARE och lämna deklarerationer om tillbörlig aktsamhet.

Efter att e-postmeddelandet som ger åtkomsträttigheter för att använda DECLARE har tagits emot, kan användaren logga in och lämna deklarerationer om tillbörlig aktsamhet.

8. Vad är "organisationer" och hur fungerar de i DECLARE?

I enlighet med EU:s ABS-förordning och kommissionens genomförandeförordning, måste deklarerationer lämnas av användare av genetiska resurser. Om användaren i fråga är en enskild person, ska han eller hon registrera sig som sådan.

Register New Organisation



Organisation Type:*
Genetic resource user

Organisation Name:

Location:*

- Europe
 - Austria
 - Belgium
 - Bulgaria
 - Croatia

Selected: Belgium

Address Line 1: Address Line 2:

User is a private person

Captcha*
86420 Refresh captcha

REGISTER CANCEL

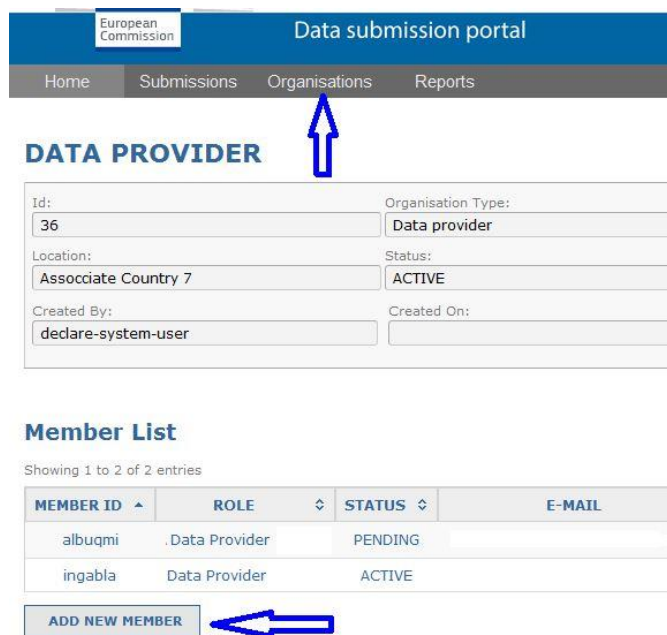
* Required fields

Det vanligaste är dock att enskilda användare arbetar i organisationer som forskningslaboratorier, industriföretag etc. Om användaren arbetar för en sådan organisation och använder genetiska resurser för dess räkning, ska namnet på den organisationen anges som användaren av genetiska resurser.

Det är upp till användarna/organisationerna att besluta om på vilken nivå i deras organisation de vill lämna deklarerationer om tillbörlig aktsamhet. Ett universitet kan till exempel besluta om att registrera sig självt som organisation, eller beslut kan fattas om att en institution på detta universitet ska registreras som organisation för DECLARE. På liknande sätt kan ett företag besluta att registrera sig som en organisation i systemet eller registrera bara en eller flera enskilda grenar som organisationer. Detta beslut innebär att användare i en organisation kommer att kunna se inlämnade deklarerationer från andra användare i samma organisation.

Alla organisationer kan ha så många aktiva medlemmar man önskar i DECLARE.

Om flera medlemmar registreras, ska minst en person registreras som administratör så att han eller hon kan "förvalta" (lägga till eller ändra tillträde för) andra medlemmar. Den första personen som registrerar en organisation får automatiskt status som administratör. Det finns alltså två typer av medlemmar i en organisation: "administratören" och den "normala medlemmen". Båda kan se, skapa och lämna deklaringer om tillbörlig aktsamhet.



European Commission Data submission portal

Home Submissions Organisations Reports

DATA PROVIDER

Id: 36 Organisation Type: Data provider

Location: Associate Country 7 Status: ACTIVE

Created By: declare-system-user Created On:

Member List

Showing 1 to 2 of 2 entries

MEMBER ID	ROLE	STATUS	E-MAIL
albuqmi	Data Provider	PENDING	
ingabla	Data Provider	ACTIVE	

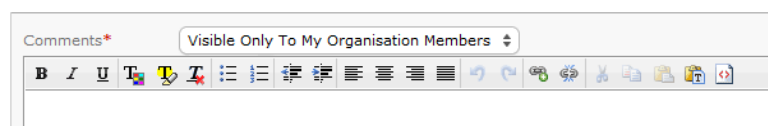
ADD NEW MEMBER

Tänk på att konfidentiell information som tillhandahålls av medlemmarna i en organisation i DECLARE blir synlig för andra medlemmar från samma organisation. Om en viss organisation vill undvika en sådan situation, bör olika avdelningar registreras som separata organisationer, var och en med sina egna medlemmar.

Observera också att utväxling av kommentarer mellan medlemmarna i en organisation med användning av alternativet "Add comment" (lägg till kommentar) även kan vara synligt för de behöriga myndigheter som har tillträde till en viss deklaring beroende på **inställningarna för kommentarernas synlighet**.

Du kan administrera synligheten för kommentarer i DECLARE. Om du vill använda alternativet "Add comment" (lägg till kommentar) för kommunikation mellan organisationens medlemmar (och du inte vill att myndigheterna ska se denna utväxling), välj **alternativet "visible only to my organization members"**.

Add New Comment



Comments* Visible Only To My Organisation Members

Rich text editor toolbar with icons for Bold, Italic, Underline, Text color, Background color, Bulleted list, Numbered list, Indent, Outdent, Link, Unlink, Undo, Redo, and other editing functions.

Lämna en deklARATION om tillbörlig aktsamhet

9. Vad måste jag göra när jag vill lämna en deklARATION om tillbörlig aktsamhet via DECLARE?

När du har loggat in i systemet, ska du välja vilken typ av deklARATION om tillbörlig aktsamhet du vill lämna, dvs. vid tidpunkten för forskningsfinansiering ("Research phase") eller i slutskedet av produktutvecklingen ("Final development phase"). Här kan du också se listan över vad som lämnats in tidigare av dig eller din organisation ("Submission list").

i. Välj den typ av deklARATION om tillbörlig aktsamhet som ska lämnas



Submit declaration -
Research phase



Submit declaration -
Final development
phase



Submission list



ii. Fyll i deklarationsformuläret och spara det

the collection:

If you are implementing a best practice recognised under Article 8 of Regulation (EU) No 511/2014, please provide the registration number:

Which category best describes your product?*

- Cosmetics
- Medical products
- Food and beverage
- Biological control
- Plant breeding
- Animal breeding
- Other, please specify

Member State(s) in which the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources has taken place*:

Date*:

Place*:

Save

Current version: 2.9-SNAPSHOT (ec1f3f3) | Version date: 24-03-2017 10:32
 Top | Contact | European Commission | Environment & Climate Action | Declare

iii. Kontrollera och lämna deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet till behörig myndighet

Deklarationerna kan sparas som utkast för att granskas eller modifieras senare fram tills de lämnas.

Submission 141

Organisation: Submission Status: [History](#)

Reference:

Due Diligence Declaration: 24 Mar 2017 By User2 User2
(Genetic Resource User Administrator in Test registration manual guide)

Attachments ¹

Comments

När du är nöjd med den information som har angivits i deklARATIONEN, kan du lämna den till behörig myndighet i den relevanta medlemsstaten.

10. Vad gäller om jag använde mer än en genetisk resurs i mitt forskningsprojekt?

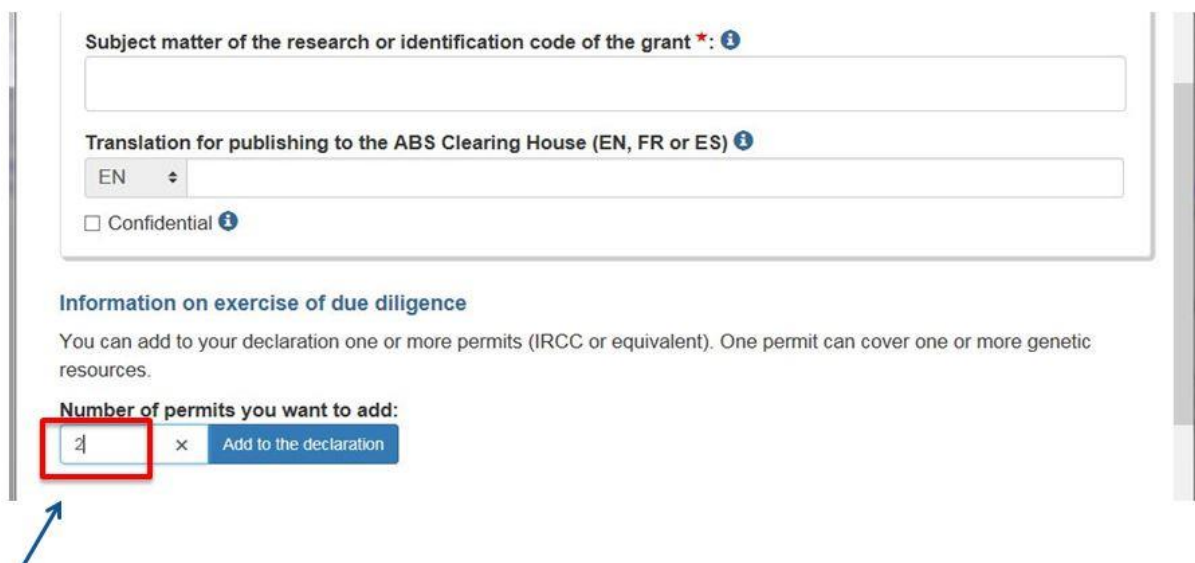
Det krävs bara en deklARATION om tillbörlig aktsamhet per forskningsprojekt även om flera genetiska resurser används i projektet.

Det finns olika möjliga situationer:

- flera genetiska resurser som används i ett projekt omfattas av samma tillstånd
- flera genetiska resurser som används i ett projekt omfattas av olika tillstånd från *samma* ursprungsland
- flera genetiska resurser som används i ett projekt omfattas av olika tillstånd från *olika* ursprungsländer.

Om flera genetiska resurser omfattas av ett tillstånd (det första scenariot ovan), ska information om genetiska resurser anges i fältet "Description of the genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resource" (se också nr 16 nedan).

I de två övriga scenarierna (genetiska resurser omfattas av olika tillstånd, antingen från samma ursprungsland eller från olika ursprungsländer) måste information om sådana resurser läggas till. Då ska du använda knappen "Add to the declaration" under "Number of permits you want to add", och systemet kommer att skapa ytterligare fält som ska fyllas i.



The screenshot shows a web form for declaring genetic resources. It includes a text input field for the "Subject matter of the research or identification code of the grant", a dropdown menu for "Translation for publishing to the ABS Clearing House" set to "EN", and a "Confidential" checkbox. Below this is a section titled "Information on exercise of due diligence" with explanatory text. At the bottom, there is a "Number of permits you want to add:" label, a text input field containing the number "2", a close button "x", and a blue "Add to the declaration" button. A red box highlights the input field with the number "2", and a blue arrow points to it from the bottom left.

Information on exercise of due diligence

You can add to your declaration one or more permits (IRCC or equivalent). One permit can cover one or more genetic resources.

You added 2 permit(s) to your declaration. Please select the type and fill in the information. [Add more](#)

Permit of type: I have an internationally recognized certificate of compliance (IRCC)

An internationally recognised certificate of compliance (i) was issued for my (entity's) access or (ii) covers the terms of this access to the genetic resource(s) and traditional knowledge associated with genetic resources.

Unique identifier of the internationally recognised certificate of compliance * : [i](#)

Select an IRCC [i](#)

[Remove permit](#)

Permit of type: [select the type](#)

I have an internationally recognized certificate of compliance (IRCC)
I have a national permit

11. Vad gäller om jag använde mer än en genetisk resurs i min produkt?

Det krävs bara en deklARATION om tillbörlig aktsamhet per produkt även om flera genetiska resurser används i den givna produkten. Detsamma gäller för resultatet av användningen och följderna av användningen.

På samma sätt som för forskningsprojekt finns det olika möjliga situationer:

- flera genetiska resurser som används i en produkt⁸ omfattas av samma tillstånd
- flera genetiska resurser som används i en produkt⁹ omfattas av olika tillstånd från samma ursprungsland
- flera genetiska resurser som används i en produkt¹⁰ omfattas av olika tillstånd från olika ursprungsländer.

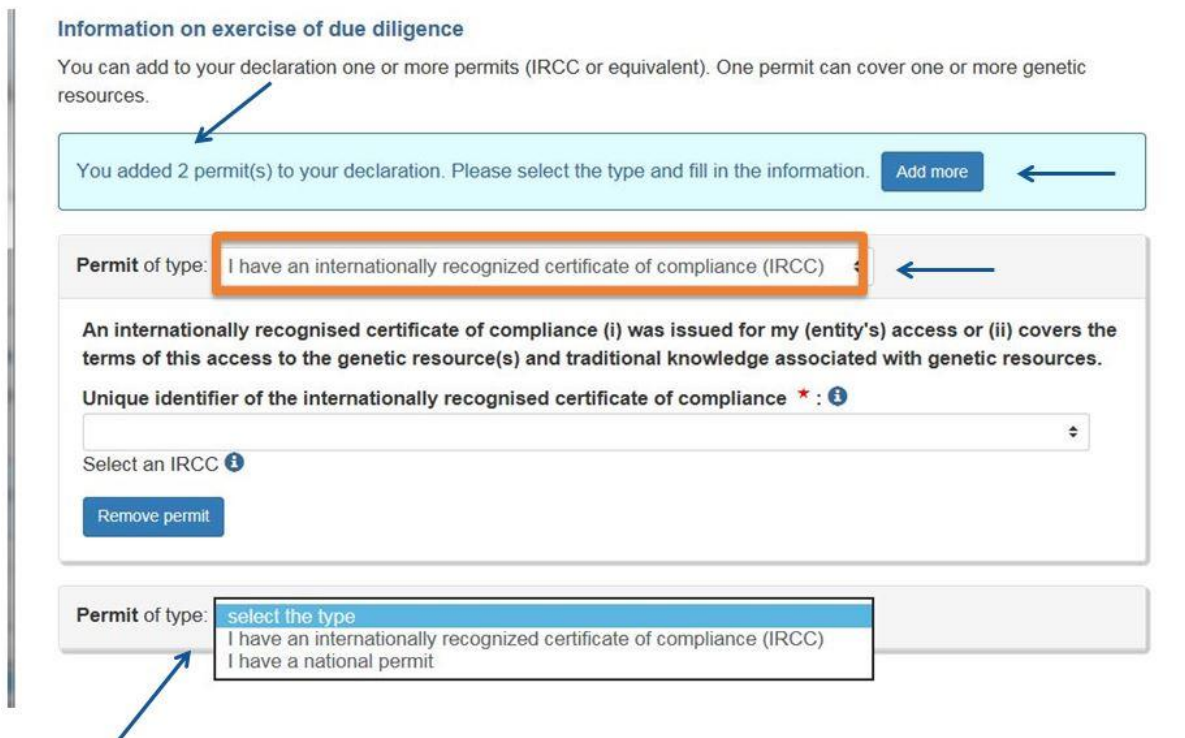
⁸ Eller resultatet av användningen eller följderna av användningen

⁹ resultatet av användningen eller följderna av användningen

¹⁰ Eller resultatet av användningen eller följderna av användningen

Om flera genetiska resurser omfattas av ett tillstånd (det första scenariot ovan), ska information om genetiska resurser anges i fältet "Description of the genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resource" (se också nr 16 nedan).

I de två övriga scenarierna (genetiska resurser omfattas av olika tillstånd, antingen från samma ursprungsland eller från olika ursprungsländer) måste information om sådana resurser läggas till. När du använder knappen "Add to the declaration" under rubriken "Number of permits you want to add", skapar systemet automatiskt ytterligare fält som ska fyllas i.



Information on exercise of due diligence

You can add to your declaration one or more permits (IRCC or equivalent). One permit can cover one or more genetic resources.

You added 2 permit(s) to your declaration. Please select the type and fill in the information. [Add more](#)

Permit of type: I have an internationally recognized certificate of compliance (IRCC)

An internationally recognised certificate of compliance (i) was issued for my (entity's) access or (ii) covers the terms of this access to the genetic resource(s) and traditional knowledge associated with genetic resources.

Unique identifier of the internationally recognised certificate of compliance * : [i](#)

Select an IRCC [i](#)

[Remove permit](#)

Permit of type: [select the type](#)

- I have an internationally recognized certificate of compliance (IRCC)
- I have a national permit

12. Exakt när måste jag lämna en deklARATION om tillbörlig aktsamhet vid den andra kontrollpunkten (slutskedet av produktutvecklingen)?

Enligt kommissionens genomförandeförordning ska deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet i slutskedet av produktutvecklingen lämnas innan den första av följande händelser inträffar:

- När ansökan om marknadsgodkännande eller tillstånd lämnas in för en produkt (som utvecklats med hjälp av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser).
- När en anmälan som krävs före det första utsläppandet på unionsmarknaden görs för en produkt (som utvecklats med hjälp av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser).

- När en produkt (som utvecklats med hjälp av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska produkter) för vilken inget marknadsgodkännande, tillstånd eller anmälan krävs, för första gången släpps ut på unionsmarknaden.
- När resultatet av användningen säljs eller på annat sätt överförs till en fysisk eller juridisk person inom unionen som avser att använda resultatet för en av de verksamheter som beskrivs ovan (marknadsgodkännande, anmälan, utsläppande på marknaden ...).
- När användningen inom unionen har avslutats och resultatet säljs eller på annat sätt överförs till en fysisk eller juridisk person utanför unionen.

Användarna av genetiska resurser behöver alltså bestämma vilket av ovanstående som gäller för deras situation. De första tre händelserna har att göra med att en produkt släpps ut på marknaden. Vissa produkter kräver marknadsgodkännande (t.ex. läkemedel); för vissa måste en anmälan göras (t.ex. kosmetiska produkter); andra släpps ut på marknaden utan marknadsgodkännande/tillstånd eller anmälan (t.ex. en ny prydnadsväxsort). Deklarationen måste lämnas innan produkten släpps ut på marknaden, anmälan görs eller godkännande/tillstånd söks, beroende på fall.

De fjärde och femte händelserna kan inte direkt kopplas till att en produkt släpps ut på marknaden (eller avsikten att göra detta). I det fjärde fallet säljs eller överförs resultatet av användningen till en annan aktör inom EU, och det är den aktörens avsikt att släppa ut produkten på marknaden, men han eller hon medverkar inte längre i användningen (och omfattas därför inte av förordningen). I det femte fallet lämnar följderna av användningen EU. Det kan möjliggöra tillverkning av produkten utan ytterligare användning eller bli föremål för ytterligare forskning och utveckling som dock utförs utanför EU. I både fall fyra och fem måste deklarationen lämnas av den siste aktören i värdekedjan som var användare i EU och innan resultatet eller följderna av användningen överförs.

En närmare förklaring av de två händelserna finns i *vägledningsdokumentet om tillämpningsområde*
... i avsnitt 4.2.

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2016.313.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2016:313:TOC

Innehållet i deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet

13. Vilken information ska anges i fältet "Subject matter of the research or identification code of the grant" (forskningens ändamål eller bidragets identifieringskod)?

Information om forskningens ändamål ska anges; projektets namn och en kortfattad beskrivning räcker för detta ändamål. Alternativt ska en kod anges. En sådan kod tilldelas vanligtvis av finansieringsorganisationen där bidraget tydligt kan identifieras och information om forskningens ändamål framgår.

Denna information – överförd genom förmedlingsinstitutionen eller, om nödvändig information är konfidentiell, direkt till ursprungslandets myndigheter – ger ursprungslandet möjlighet att kontrollera om användningen av genetiska resurser överensstämmer med förhandsgodkännande och ömsesidigt överenskomna villkor, och att fördelning av nytta sker i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor.

14. Vilken information ska anges i fältet "Name of the product" (produktens namn)?

Ett namn ska anges som gör att det går att identifiera både produkttypen i fråga (t.ex. ansiktskräm, växtsort etc.) och den specifika produkten genom sitt varumärke eller annat namn som gör att den kan identifieras entydigt (t.ex. för en växtsort dess benämning eller handelsnamn).

Som i fallet med forskningsbidrag (nr 13 ovan), ger den angivna informationen leverantören av genetiska resurser möjlighet att kontrollera om användningen av den genetiska resursen överensstämmer med förhandsgodkännande och ömsesidigt överenskomna villkor, och att fördelning av nytta sker i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor.

15. Vad är "Place of access" (plats för tillträde)?

Plats för tillträde avser ursprungslandet. Ursprungslandet ska förstås som ursprungslandet för de genetiska resurserna eller varje (annan) part i protokollet som har införskaffat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen. Om tillträde till en genetisk resurs gavs direkt i ett ursprungsland, är detta land plats för tillträde.

Om tillträde till en genetisk resurs gavs indirekt från en förmedlare, t.ex. en ex situ-samling (som inte finns i ett ursprungsland), är platsen för tillträde ändå ursprungslandet och inte det land där förmedlaren finns. I korthet avser "Plats för tillträde" alltid ursprungslandet.

16. Vilken information måste anges i fältet "Description of the genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resource" (beskrivning av de genetiska resurserna eller den traditionella kunskap som rör genetisk resurs)?

Detta avser information som ger ursprungslandet möjlighet att identifiera den genetiska resursen eller den traditionella kunskap som rör genetiska resurser. De unika identifieringsuppgifterna ska användas när de finns tillgängliga.

Det är en god idé att använda termer från de ursprungliga tillstånden. Om exempelvis ett tillstånd avsåg 10 000 osorterade leddjur, är det till hjälp om informationen i deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet också avser 10 000 osorterade leddjur även om bara ett av dem användes. Användaren kunde då i deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet hänvisa till den särskilt använda genetiska resursen, dvs. "Curculio oblongus, ett av 10 000 osorterade leddjur". Detta underlättar arbetet för ursprungsländernas behöriga myndigheter. Referens bara till en särskild genetisk resurs (i det här fallet "Curculio oblongus") skulle troligtvis ge upphov till en begäran om förtydligande på uppdrag av ursprungslandet.

Informationen som anges i fältet "Beskrivning av genetisk resurs" kan avse biota av varje taxonomisk rang (art, genus, familj etc.) som kan bära ett taxonomiskt namn. Den kan också innehålla en referens till platsen där materialet insamlades. Det kan också vara möjligt att identifiera en genetisk resurs genom referens till ett representativt prov eller fältanteckningar som förvaras i ett identifierat arkiv eller en identifierad samling.

17. Vad är en "Identifier of access permit" (identifieringskod för tillträdestillstånd)?

Ett nummer eller annan kod som används av utfärdande myndighet för att identifiera tillståndet.

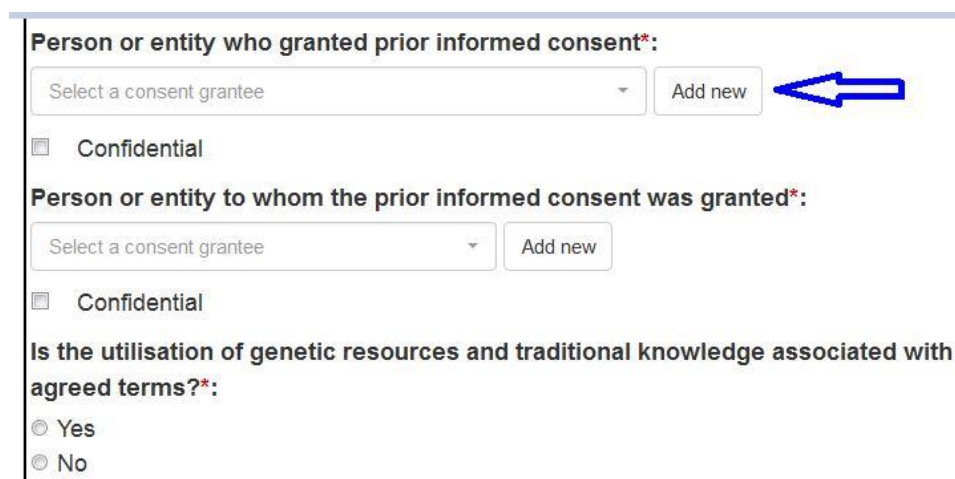
18. Vad är "Equivalent of an access permit" (motsvarighet till ett tillträdestillstånd)?

Parterna till protokollet kan ha specifika regler för olika typer av tillträde till sina genetiska resurser. De kan till exempel kräva tillträdestillstånd bara för användningen i kommersialiseringsfasen, medan det i icke-kommersiell användning bara kan krävas en anmälan eller registrering. Sådan anmälan eller registrering anses motsvara ett tillträdestillstånd, eftersom den också utgör ett tillträdeskrav. Som sådant måste det också rapporteras i deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet.

19. Vad är en "Entity which granted prior informed consent" (organisation som har beviljat förhandsgodkännande)?

Beroende på ursprungslandets nationella lagstiftning, kan förhandsgodkännande beviljas genom ett beslut utfärdat på regerings- eller regionnivå. Det är också möjligt att länder delegerar befogenheten att utfärda förhandsgodkännande till lokalsamhällen. Vem som är ansvarig för att bevilja förhandsgodkännande definieras i ursprungslandets lagstiftning.

Informationen om organisationer som vid någon tidpunkt har beviljat förhandsgodkännande hämtas av DECLARE från förmedlingsinstitutionen och går att se i en nedrullningsbar meny. Om organisationen som beviljade förhandsgodkännande för den berörda genetiska resursen i den speciella deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet inte har ett motsvarande register på förmedlingsinstitutionen, måste ett sådant register upprättas.



Person or entity who granted prior informed consent*:

Select a consent grantee

Confidential

Person or entity to whom the prior informed consent was granted*:

Select a consent grantee

Confidential

Is the utilisation of genetic resources and traditional knowledge associated with agreed terms?*

Yes

No

20. Vad är en "Entity to whom the prior informed consent was granted" (organisation som har beviljats förhandsgodkännande)?

Detta är den organisation som har erhållit tillståndet (förhandsgodkännande).

På samma sätt som för organisationen som har beviljat förhandsgodkännande (nr 19 ovan), hämtas en lista över dessa av DECLARE från förmedlingsinstitutionen. Om den organisation som erhöll förhandsgodkännande i ett speciellt fall inte har ett motsvarande register på förmedlingsinstitutionen, måste ett sådant register upprättas.

21. Vad är en "Direct source of genetic resource" (direkt källa för genetisk resurs)?

Detta är den enskilda eller juridiska person från vilken användaren har erhållit de genetiska resurserna direkt, dvs. den föregående aktören i värdekedjan. Om en genetisk resurs har erhållits direkt från ursprungslandet, ska namnet på ursprungslandet anges. Om en genetisk resurs har erhållits från en samling, måste uppgifter om samlingen anges. Om en genetisk resurs har erhållits från en annan användare i värdekedjan, måste kontaktuppgifter för den användaren anges.

22. Vad är en "Registered collection" (registrerad samling)?

EU:s ABS-förordning ger möjlighet till registrering av samlingar av genetiska resurser när vissa kriterier är uppfyllda (anges i förordningen och specificeras ytterligare i kommissionens genomförandeförordning). Enligt förordningen bör en användare som förvärvar en genetisk resurs från en sådan registrerad samling anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att *söka information*. Övriga skyldigheter, inklusive att lämna en deklARATION om tillbörlig aktsamhet, gäller fortfarande.

För tillfället (i juli 2017) finns det inga registrerade samlingar i EU. Om och när några samlingar har registrerats, kommer dessa att anges på kommissionens ABS-webbplats. **Error! Hyperlink reference not valid.**

[Deklarationer om tillbörlig aktsamhet krävs också för genetiska resurser som har erhållits från en registrerad samling.](#)

23. Vad ska jag markera som svar på frågan om restriktioner i ömsesidigt överenskomna villkor?

Det finns tre möjliga sätt att besvara frågan om eventuella restriktioner i de ömsesidigt överenskomna villkoren som begränsar användningen av genetiska resurser (eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser): "Yes" (ja), "No" (nej) och "Not applicable" (ej tillämpligt).

Om inga ömsesidigt överenskomna villkor har upprättats, ska "Ej tillämpligt" väljas. Om det finns restriktioner i de ömsesidigt överenskomna villkoren som rör användning och som till exempel bara tillåter icke-kommersiell användning, ska "Ja" väljas. Om det inte finns några restriktioner i ömsesidigt överenskomna villkor, ska "Nej" väljas.

24. Vad gäller om min produkt faller inom mer än en kategori och systemet bara tillåter att en kryssas i?

Kryssa i rutan "Other" (annan) och ange vilken.

25. Vad ska jag ange i fälten "Date (datum)" och "Place" (ort) i slutet av deklARATIONEN?

"Datum" är det datum då deklARATIONEN lämnas, precis som för en skriftlig deklARATION. **Datumet fylls i automatiskt av systemet.**

"Ort" är den plats där du befinner dig när du lämnar deklARATIONEN, precis som för en skriftlig deklARATION.

Andra överväganden

26. Vem kan se min deklARATION?

Den icke-konfidentiella informationen i en deklARATION om tillbörlig aktsamhet kan i slutänden ses av alla eftersom den överförs till förmedlingsinstitutionen och alltså offentliggörs. Innan informationen överförs till förmedlingsinstitutionen, kan den icke-konfidentiella informationen ses av den relevanta behöriga myndigheten (till vilken användaren lämnade deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet), av kommissionen (när deklARATIONEN om tillbörlig aktsamhet är validerad av den behöriga myndigheten) och av andra behöriga myndigheter inom EU (i fall då en produkt släpps på marknaden av mer än en medlemsstat).

27. Vad händer med konfidentiell information?

Konfidentiell information som ingår i en deklaration om tillbörlig aktsamhet i DECLARE går att få åtkomst till av andra medlemmar i samma användares "organisation" (se nr 8 ovan) och av de behöriga myndigheter som deklarationen om tillbörlig aktsamhet lämnas till. Dessa är de enda organisationer som kan se konfidentiell information. Andra behöriga myndigheter (t.ex. från andra EU-länder där produkten släpps på marknaden) eller europeiska kommissionen kan inte se den konfidentiella informationen. Konfidentiell information överförs inte heller till förmedlingsinstitutionen.

I vissa situationer kan information anges som konfidentiell i en deklaration om tillbörlig aktsamhet och samtidigt vara viktig i skapandet av en "kontrollpunktskommuniké" (se nr 3 ovan), t.ex. platsen för tillträde. Sådana deklarationer om tillbörlig aktsamhet publiceras inte på förmedlingsinstitutionen eftersom de inte tillåter ursprungslandet att identifiera *sina* genetiska resurser. I en sådan situation tar den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där deklarationen om tillbörlig aktsamhet har lämnats kontakt med ursprungslandet direkt för att tillhandahålla information om *dess* genetiska resurser (se artikel 7(2) i kommissionens genomförandeförordning). Denna information gör det möjligt för ursprungslandet att kontrollera om användningen av den genetiska resursen överensstämmer med förhandsgodkännandet och de ömsesidigt överenskomna villkoren, och att fördelning av nytta sker i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor.

28. Vad är grunden för konfidentialitet?

Kommissionens genomförandeförordning kräver att, när information anges som konfidentiell, skälen ges för att hävda sådan konfidentialitet.

I artikel 7(5) i förordningen anges att de behöriga myndigheterna vederbörligen ska respektera konfidentialitet som rör kommersiell eller industriell information när sådan konfidentialitet föreskrivs i unionsrätt eller nationell rätt för att skydda legitima ekonomiska intressen. Dessa intressen kan särskilt röra information om genetiska resurser eller deras användning.

Användare rekommenderas att ta upp konfidentialitet för relevanta aspekter i avtalet vid förhandling av ömsesidigt överenskomna villkor med ursprungslandet.

29. Varför finns det ett fält för översättningar i deklarationen om tillbörlig aktsamhet?

Informationen som lämnas till förmedlingsinstitutionen måste vara på ett av sex FN-språk, av vilka tre också är officiella EU-språk (alltså engelska, franska och spanska). När användare lämnar deklarationer om tillbörlig aktsamhet på andra språk, rekommenderas att de tillhandahåller översättningar till ett av de tre FN-språk som används i EU. Deklarationerna kan också lämnas om inga översättningar tillhandahålls.

Om informationen anses vara konfidentiell, förväntas inga översättningar tillhandahållas eftersom denna information inte kommer att överföras till förmedlingsinstitutionen.

30. Krävs en deklARATION även om ett ursprungsland inte krävde att ömsesidigt överenskomna villkor skulle upprättas?

Ja. Om andra villkor för förordningens tillämplighet är uppfyllda, måste deklARATIONEN lämnas även om ömsesidigt överenskomna villkor inte har förhandlats. Vissa ursprungsländer kanske inte kräver att ömsesidigt överenskomna villkor upprättas, medan det fortfarande kan vara obligatoriskt att erhålla förhandsgodkännande.

Det är också möjligt att ett land kräver att ömsesidigt överenskomna villkor upprättas men inte kräver att förhandsgodkännande erhålls. Då krävs också en deklARATION om tillbörlig aktsamhet.

En deklARATION om tillbörlig aktsamhet krävs också när ett land bara kräver en anmälan eller registrering av tillträde eftersom det utgör en motsvarighet till ett tillträdestillstånd.

I korthet krävs tillbörlig aktsamhet när ett ursprungsland upprättat några rättsliga eller regulatoriska krav som rör tillträde, vilka de än må vara.

31. Varför överförs inte del B till förmedlingsinstitutionen?

Kommissionens genomförandeförordning kräver att information från del A men inte del B i bilaga II och II överförs till förmedlingsinstitutionen. Informationen som samlas in i del B är snarare relevant för genomförandet av förordningen i EU, och det är en hjälp för de behöriga myndigheterna att genomföra eventuella kontroller av användarna.