Parlamento Europeo
2019-2024

Comisión de Asuntos Jurídicos

2023/0129(COD)

14.11.2023

ENMIENDAS
52 - 300

Proyecto de informe
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y modificación del Reglamento (CE) n.º 816/2006

Propuesta de Reglamento
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Enmienda 52
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Visto 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 114 y 207,	Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 114***, 168*** y 207,

Or. en

Justificación

El artículo 168 del TFUE versa sobre las políticas de salud pública en la Unión y en los Estados miembros.

Enmienda 53
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Las crisis requieren el establecimiento de medidas excepcionales, rápidas y adecuadas capaces de proporcionar medios para afrontar las consecuencias de las crisis. En este contexto, el uso de productos o procesos patentados podría resultar indispensable para afrontar las consecuencias de una crisis. Los acuerdos voluntarios de concesión de licencias suelen bastar para conceder licencias sobre los derechos de patente de esos productos y permitir su suministro en el territorio de la Unión. Los acuerdos voluntarios son la solución más adecuada, rápida y eficaz para permitir el uso de productos patentados, en particular en situaciones de crisis. No obstante, es posible que los acuerdos voluntarios no siempre estén disponibles o solo lo estén en condiciones inadecuadas, como tras unos	(1) Las crisis requieren el establecimiento de medidas excepcionales, rápidas y adecuadas capaces de proporcionar medios para afrontar las consecuencias de las crisis***, sin que ello incida de manera innecesaria ni desproporcionada en los derechos de los ciudadanos o de las empresas***. En este contexto, el uso de productos o procesos patentados podría resultar indispensable para afrontar las consecuencias de una crisis. Los acuerdos voluntarios de concesión de licencias suelen bastar para conceder licencias sobre los derechos de patente de esos productos y permitir su suministro en el territorio de la Unión. Los acuerdos voluntarios son la solución más adecuada, rápida y eficaz para permitir el uso de productos patentados, en particular en situaciones de crisis. No obstante, es

períodos de entrega prolongados. En estos casos, la concesión de licencias obligatorias puede proporcionar una solución que permita acceder a productos patentados, en particular productos necesarios para afrontar las consecuencias de una crisis.

posible que los acuerdos voluntarios no siempre estén disponibles o solo lo estén en condiciones inadecuadas, como tras unos períodos de entrega prolongados. En estos casos, la concesión de licencias obligatorias ***como último recurso*** puede proporcionar una solución que permita acceder a productos patentados, en particular productos necesarios para afrontar las consecuencias de una crisis.

Or. en

Enmienda 54
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) Las crisis ***requieren*** el establecimiento de medidas excepcionales, rápidas y adecuadas capaces de proporcionar ***medios para afrontar las consecuencias de las crisis***. En este contexto, el uso de productos o procesos patentados podría resultar indispensable para afrontar las consecuencias de una crisis. Los acuerdos voluntarios de concesión de licencias suelen bastar para conceder licencias sobre los derechos de patente de esos productos y permitir su suministro en el territorio de la Unión. Los acuerdos voluntarios son la solución más adecuada, rápida y eficaz para permitir el uso de productos patentados, en particular en situaciones de crisis. No obstante, es posible que los acuerdos voluntarios no siempre estén disponibles o solo lo estén en condiciones inadecuadas, como tras unos períodos de entrega prolongados. En estos casos, la concesión de licencias obligatorias puede proporcionar una solución que permita acceder a productos patentados, en particular productos necesarios para afrontar las consecuencias	(1) ***El interés público, en particular en el contexto de*** las crisis***, requiere*** el establecimiento de medidas excepcionales, rápidas y adecuadas capaces de proporcionar ***una respuesta justa a las necesidades de que se trate***. En este contexto, el uso de productos o procesos patentados podría resultar indispensable para afrontar las consecuencias de una crisis. Los acuerdos voluntarios de concesión de licencias suelen bastar para conceder licencias sobre los derechos de patente de esos productos y permitir su suministro en el territorio de la Unión. Los acuerdos voluntarios son la solución más adecuada, rápida y eficaz para permitir el uso de productos patentados ***y de aumentar la producción***, en particular en situaciones de crisis. No obstante, es posible que los acuerdos voluntarios no siempre estén disponibles o solo lo estén en condiciones inadecuadas, como tras unos períodos de entrega prolongados. En estos casos, la concesión de licencias obligatorias puede proporcionar una solución que permita acceder a productos patentados, en

de una crisis.

particular productos necesarios para afrontar las consecuencias de una crisis.

Or. en

Enmienda 55
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) En el contexto de los mecanismos de crisis o de emergencia ***de*** la Unión, ***esta*** debe tener, por tanto, la posibilidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias. La activación de un modo de crisis o de emergencia o la declaración de una crisis o de un estado de emergencia abordan los obstáculos a la libre circulación de bienes, servicios y personas en situaciones de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis. En los casos en que el acceso a productos y procesos pertinentes para la crisis que estén protegidos por una patente no pueda lograrse mediante la cooperación voluntaria, la concesión de licencias obligatorias puede ayudar a eliminar cualquier obstáculo relacionado con las patentes y, de este modo, garantizar el suministro de los productos o servicios necesarios para hacer frente a una crisis o emergencia en curso. Por lo tanto, es importante que, en el contexto de dichos mecanismos de crisis, la Unión pueda contar con un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente y eficaz a nivel de la Unión que sea aplicable de manera uniforme dentro de esta. Esto garantizaría el funcionamiento del mercado interior y aseguraría el suministro y la libre circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a licencias obligatorias en el mercado interior.	(2) En el contexto de ***que*** los mecanismos de crisis o de emergencia ***tengan efectos transfronterizos en*** la Unión ***e impliquen a dos o más Estados miembros***, ***la Unión*** debe tener, por tanto, la posibilidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias ***para responder adecuadamente a las necesidades que requiera el interés público***. La activación de un modo de crisis o de emergencia o la declaración de una crisis o de un estado de emergencia abordan los obstáculos a la libre circulación de bienes, servicios y personas en situaciones de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis. En los casos en que el acceso a productos y procesos pertinentes para la crisis que estén protegidos por una patente no pueda lograrse mediante la cooperación voluntaria, la concesión de licencias obligatorias puede ayudar a eliminar cualquier obstáculo relacionado con las patentes y, de este modo, garantizar el suministro de los productos o servicios necesarios para hacer frente a una crisis o emergencia en curso. Por lo tanto, es importante que, en el contexto de dichos mecanismos de crisis, la Unión pueda contar con un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente y eficaz a nivel de la Unión que sea aplicable de manera uniforme dentro de esta. Esto garantizaría el funcionamiento del mercado interior y aseguraría el suministro y la libre

circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a licencias obligatorias en el mercado interior.

Or. en

Enmienda 56
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) En el contexto de los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión, esta debe tener, por tanto, la posibilidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias. La activación de un modo de crisis o de emergencia o la declaración de una crisis o de un estado de emergencia abordan los obstáculos a la libre circulación de bienes, servicios y personas en situaciones de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis. En los casos en que el acceso a productos y procesos pertinentes para la crisis que estén protegidos por una patente no pueda lograrse mediante la cooperación voluntaria, la concesión de licencias obligatorias puede ayudar a eliminar cualquier obstáculo relacionado con las patentes y, de este modo, garantizar el suministro de los productos o servicios necesarios para hacer frente a una crisis o emergencia en curso. Por lo tanto, es importante que, en el contexto de dichos mecanismos de crisis, la Unión pueda contar con un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente y eficaz a nivel de la Unión que sea aplicable de manera uniforme dentro de esta. Esto garantizaría el funcionamiento del mercado interior y aseguraría el suministro y la libre circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a licencias	(2) En el contexto de los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión, esta debe tener, por tanto, la posibilidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias. La activación de un modo de crisis o de emergencia o la declaración de una crisis o de un estado de emergencia abordan los obstáculos a la libre circulación de bienes, servicios y personas en situaciones de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis. En los casos en que el acceso a productos y procesos pertinentes para la crisis que estén protegidos por una patente no pueda lograrse mediante la cooperación voluntaria, la concesión de licencias obligatorias ***es un mecanismo de último recurso que*** puede ayudar a eliminar cualquier obstáculo relacionado con las patentes y, de este modo, garantizar el suministro de los productos o servicios necesarios para hacer frente a una crisis o emergencia en curso. Por lo tanto, es importante que, en el contexto de dichos mecanismos de crisis, la Unión pueda contar con un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente y eficaz a nivel de la Unión que sea aplicable de manera uniforme dentro de esta. Esto garantizaría el funcionamiento del mercado interior y aseguraría el suministro y la libre circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a licencias

obligatorias en el mercado interior.

obligatorias en el mercado interior.

Or. en

Enmienda 57
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) La posibilidad de utilizar ***licencias obligatorias*** en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia ***se contempla de manera explícita en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (***«el Acuerdo sobre los ADPIC***»)***[3].	(3) ***El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio («el Acuerdo sobre los ADPIC»)[3] de la OMC prevé la posibilidad, con arreglo a unas condiciones, de expedir licencias obligatorias. Esto proporciona a las administraciones públicas la autoridad para conceder el uso de una invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública deja claro que cada uno de los miembros de la OMC no solo tiene el derecho de conceder licencias obligatorias, sino también la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, incluida*** la posibilidad de utilizar ***estas licencias*** en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia***, tal como establece*** el Acuerdo sobre los ADPIC.
[3] DO L 336 de 23.12.1994, p. 214.	***[3] DO L 336 de 23.12.1994, p. 214.***

Or. en

Enmienda 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) La posibilidad de utilizar licencias obligatorias en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia se contempla de manera explícita en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio («el Acuerdo sobre los ADPIC»)[3].	(3) La posibilidad de utilizar licencias obligatorias en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia se contempla de manera explícita en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio («el Acuerdo sobre los ADPIC»)[3]. ***Las disposiciones del presente Reglamento serán coherentes con las obligaciones contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular con respecto a la protección de los secretos comerciales.***
[3] DO L 336 de 23.12.1994, p. 214.	[3] DO L 336 de 23.12.1994, p. 214.

Or. en

Enmienda 59
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) Los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias solo funcionan en el territorio nacional. Están diseñados para responder a las necesidades de la población del Estado miembro emisor y para satisfacer el interés público de dicho Estado miembro. El carácter limitado del alcance territorial de un sistema nacional de concesión de licencias obligatorias se agudiza por el hecho de que el derecho de patente relativo a productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria no se agota. Por consiguiente, los sistemas de concesión de licencias obligatorias no ofrecen una solución adecuada para los procesos de fabricación transfronterizos,	(5) Los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias solo funcionan en el territorio nacional. Están diseñados para responder a las necesidades de la población del Estado miembro emisor y para satisfacer el interés público de dicho Estado miembro. El carácter limitado del alcance territorial de un sistema nacional de concesión de licencias obligatorias se agudiza por el hecho de que el derecho de patente relativo a productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria no se agota. Por consiguiente, los sistemas de concesión de licencias obligatorias no ofrecen una solución adecuada para los procesos de fabricación transfronterizos,

por lo que existe un mercado interior operativo para los productos fabricados en virtud de una licencia obligatoria. Aparte del hecho de que la expedición de múltiples licencias obligatorias nacionales constituye un gran obstáculo para el suministro transfronterizo dentro del mercado único, también conlleva el riesgo de que se tomen decisiones contradictorias e incoherentes entre los Estados miembros. En consecuencia, el actual marco de concesión de licencias obligatorias parece inadecuado para abordar las realidades del mercado interior y las cadenas de suministro transfronterizas inherentes. Este marco de concesión de licencias obligatorias es deficiente e impide que la Unión cuente con un instrumento adicional a la hora de afrontar crisis***, en particular*** cuando los acuerdos voluntarios no están disponibles ***o son inadecuados***. En un momento en que la Unión y sus Estados miembros están procurando mejorar su resiliencia frente a las crisis, es necesario establecer un sistema idóneo de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis que aproveche plenamente el mercado interior y permita a los Estados miembros apoyarse mutuamente en situaciones de crisis.

por lo que existe un mercado interior operativo para los productos fabricados en virtud de una licencia obligatoria. Aparte del hecho de que la expedición de múltiples licencias obligatorias nacionales constituye un gran obstáculo para el suministro transfronterizo dentro del mercado único, también conlleva el riesgo de que se tomen decisiones contradictorias e incoherentes entre los Estados miembros. En consecuencia, el actual marco de concesión de licencias obligatorias parece inadecuado para abordar las realidades del mercado interior y las cadenas de suministro transfronterizas inherentes. Este marco de concesión de licencias obligatorias es deficiente e impide que la Unión cuente con un instrumento adicional a la hora de afrontar crisis ***y*** cuando los acuerdos voluntarios no están disponibles ***y no pueden celebrarse oportunamente***. En un momento en que la Unión y sus Estados miembros están procurando mejorar su resiliencia frente a las crisis, es necesario establecer un sistema idóneo de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis que aproveche plenamente el mercado interior y permita a los Estados miembros apoyarse mutuamente en situaciones de crisis.

Or. en

Enmienda 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) Por lo tanto, es necesario crear una licencia obligatoria para la gestión de crisis o emergencias a nivel de la Unión. Con arreglo a este sistema, ***la Comisión*** debe ***estar*** facultada para conceder una licencia obligatoria que sea válida en toda la Unión	(6) Por lo tanto, es necesario crear una licencia obligatoria para la gestión de crisis o emergencias a nivel de la Unión. Con arreglo a este sistema, ***el Consejo*** debe ***ser la institución*** facultada para conceder una licencia obligatoria que sea válida en toda

y que permita la fabricación y distribución de los productos necesarios para afrontar una crisis o una emergencia en la Unión («la licencia obligatoria de la Unión»).

la Unión y que permita la fabricación y distribución de los productos necesarios para afrontar una crisis o una emergencia en la Unión («la licencia obligatoria de la Unión»).

Or. en

Enmienda 61
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) En los últimos años, la Unión Europea ha adoptado varios mecanismos de crisis para mejorar su resiliencia frente a las crisis o emergencias que afectan a la Unión. Entre estos mecanismos recientes se incluyen el Instrumento de Emergencia del Mercado Único creado en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XXX [COM(2022) 459] y el Reglamento (UE) 2022/2371, en virtud del cual la Comisión puede reconocer una emergencia de salud pública a nivel de la Unión. En caso de emergencia de salud pública a nivel de la Unión, podría activarse, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2372, un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Además, en caso de escasez significativa de semiconductores debido a perturbaciones graves en su suministro, la Comisión puede activar una fase de crisis mediante actos de ejecución con arreglo al Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46].	(7) En los últimos años, la Unión Europea ha adoptado varios mecanismos de crisis para mejorar su resiliencia frente a las crisis o emergencias que afectan a la Unión. Entre estos mecanismos recientes se incluyen el Instrumento de Emergencia del Mercado Único creado en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XXX [COM(2022) 459] y el Reglamento (UE) 2022/2371, en virtud del cual la Comisión puede reconocer una emergencia de salud pública a nivel de la Unión. En caso de emergencia de salud pública a nivel de la Unión, podría activarse, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2372, un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. ***Asimismo, el Reglamento (UE) 2022/123, que refuerza la función de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis, crea un marco destinado a atenuar la escasez de medicamentos durante acontecimientos graves.*** Además, en caso de escasez significativa de semiconductores debido a perturbaciones graves en su suministro, la Comisión puede activar una fase de crisis mediante actos de ejecución con arreglo al Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de

Chips) [COM(2022) 46].

Or. en

Enmienda 62
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Estos mecanismos prevén la activación de un modo de emergencia o de crisis y tienen por objeto proporcionar los medios para hacer frente a las emergencias de la Unión. Al permitir a la Comisión conceder una licencia obligatoria cuando ***un acto jurídico de la Unión haya activado*** un modo de crisis o de emergencia, se logra la sinergia necesaria entre los mecanismos de crisis existentes y un sistema de concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. En tal caso, la determinación de la existencia de una crisis o una emergencia depende ***únicamente del acto jurídico de la Unión en el que se basa el mecanismo de crisis y de la definición de crisis incluida en él***. En aras de la seguridad jurídica, los mecanismos de crisis que se consideran medidas de emergencia o de extrema urgencia de la Unión y que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión deben ***figurar en un anexo del presente Reglamento***.	(8) Estos mecanismos prevén ***la concesión de licencias obligatorias que protejan el interés público, también en el contexto de crisis o situaciones de emergencia transfronterizas en la Unión, en uno o más Estados miembros o a nivel internacional,*** la activación de un modo de emergencia o de crisis y tienen por objeto proporcionar los medios para hacer frente a las emergencias de la Unión. ***La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión en aras del interés público, también, pero no exclusivamente, en emergencias nacionales o en otras circunstancias de extrema necesidad, como una crisis sanitaria o un acontecimiento grave en el sentido del Reglamento (UE) 2022/123, situaciones de escasez o que impliquen precios excesivos o anormalmente elevados de un producto médico, o cuando sea necesario acumular una reserva estratégica, o en otras situaciones en las que la concesión de una licencia obligatoria se considere lícita.*** Al permitir a la Comisión conceder una licencia obligatoria cuando ***se dé*** un modo de crisis o de emergencia, ***también en caso de acontecimientos graves,*** se logra la sinergia necesaria entre los mecanismos de crisis existentes y un sistema de concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. En tal caso, la determinación de la existencia de una crisis o una emergencia depende ***de los requisitos de evaluación previstos en***

virtud del presente Reglamento. En aras de la seguridad jurídica, los mecanismos de crisis que se consideran medidas de emergencia o de extrema urgencia de la Unión y que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión ***no*** deben ***contravenir el espíritu y las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, en especial su artículo 31, que debe seguir siendo la referencia sobre esta cuestión***.

Or. en

Enmienda 63
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Estos mecanismos prevén la activación de un modo de emergencia o de crisis y tienen por objeto proporcionar los medios para hacer frente a las emergencias de la Unión. Al permitir a la Comisión conceder una licencia obligatoria cuando ***un acto jurídico*** de la Unión ***haya*** activado un modo de crisis o de emergencia, se logra la sinergia necesaria entre los mecanismos de crisis existentes y un sistema de concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. En tal caso, la determinación de la existencia de una crisis o una emergencia depende únicamente del acto jurídico de la Unión en el que se basa el mecanismo de crisis y de la definición de crisis incluida en él. En aras de la seguridad jurídica, los mecanismos de crisis que se consideran medidas de emergencia o de extrema urgencia de la Unión y que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión deben figurar en un anexo del presente Reglamento.	(8) Estos mecanismos prevén la activación de un modo de emergencia o de crisis y tienen por objeto proporcionar los medios para hacer frente a las emergencias de la Unión. Al permitir a la Comisión conceder una licencia obligatoria cuando ***los actos jurídicos*** de la Unión ***ya mencionados hayan*** activado un modo de crisis o de emergencia, se logra la sinergia necesaria entre los mecanismos de crisis existentes y un sistema de concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. En tal caso, la determinación de la existencia de una crisis o una emergencia depende únicamente del acto jurídico de la Unión en el que se basa el mecanismo de crisis y de la definición de crisis incluida en él. En aras de la seguridad jurídica, los mecanismos de crisis que se consideran medidas de emergencia o de extrema urgencia de la Unión y que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión deben figurar en un anexo del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Estos mecanismos prevén la activación de un modo de emergencia o de crisis y tienen por objeto proporcionar los medios para hacer frente a las emergencias de la Unión. Al permitir ***a la Comisión*** conceder una licencia obligatoria cuando un acto jurídico de la Unión haya activado un modo de crisis o de emergencia, se logra la sinergia necesaria entre los mecanismos de crisis existentes y un sistema de concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. En tal caso, la determinación de la existencia de una crisis o una emergencia depende únicamente del acto jurídico de la Unión en el que se basa el mecanismo de crisis y de la definición de crisis incluida en él. En aras de la seguridad jurídica, los mecanismos de crisis que se consideran medidas de emergencia o de extrema urgencia de la Unión y que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión deben ***figurar en un anexo del presente Reglamento***.	(8) Estos mecanismos prevén la activación de un modo de emergencia o de crisis y tienen por objeto proporcionar los medios para hacer frente a las emergencias de la Unión. Al permitir ***al Consejo*** conceder una licencia obligatoria cuando un acto jurídico de la Unión haya activado un modo de crisis o de emergencia, se logra la sinergia necesaria entre los mecanismos de crisis existentes y un sistema de concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. En tal caso, la determinación de la existencia de una crisis o una emergencia depende únicamente del acto jurídico de la Unión en el que se basa el mecanismo de crisis y de la definición de crisis incluida en él. En aras de la seguridad jurídica, los mecanismos de crisis que se consideran medidas de emergencia o de extrema urgencia de la Unión y que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión deben ***enumerarse puntualmente***.

Or. en

Enmienda 65
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*

(9) A fin de garantizar la eficacia idónea de la licencia obligatoria de la Unión como instrumento para afrontar crisis, esta debe facilitarse respecto de una patente o un modelo de utilidad concedidos, de una solicitud de patente publicada o de un certificado complementario de protección. La licencia obligatoria de la Unión debe aplicarse igualmente a las patentes nacionales, las patentes europeas y las patentes europeas con efecto unitario.	(9) A fin de garantizar la eficacia idónea de la licencia obligatoria de la Unión como instrumento para afrontar ***las necesidades de interés público y las*** crisis, esta debe facilitarse respecto de una patente o un modelo de utilidad concedidos, de una solicitud de patente publicada o de un certificado complementario de protección. La licencia obligatoria de la Unión debe aplicarse igualmente a las patentes nacionales, las patentes europeas y las patentes europeas con efecto unitario.

Or. en

Enmienda 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) A fin de garantizar la eficacia idónea de la licencia obligatoria de la Unión como instrumento para afrontar crisis, esta debe facilitarse respecto de una patente o un modelo de utilidad concedidos***, de una solicitud de patente publicada*** o de un certificado complementario de protección. La licencia obligatoria de la Unión debe aplicarse igualmente a las patentes nacionales, las patentes europeas y las patentes europeas con efecto unitario.	(9) A fin de garantizar la eficacia idónea de la licencia obligatoria de la Unión como instrumento para afrontar crisis, esta debe facilitarse respecto de una patente o un modelo de utilidad concedidos o de un certificado complementario de protección. La licencia obligatoria de la Unión debe aplicarse igualmente a las patentes nacionales, las patentes europeas y las patentes europeas con efecto unitario.

Or. en

Enmienda 67
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) A fin de garantizar la eficacia idónea de la licencia obligatoria de la Unión como instrumento para afrontar crisis, esta debe facilitarse respecto de una patente o un modelo de utilidad concedidos***, de una solicitud de patente publicada*** o de un certificado complementario de protección. La licencia obligatoria de la Unión debe aplicarse igualmente a las patentes nacionales, las patentes europeas y las patentes europeas con efecto unitario.	(9) A fin de garantizar la eficacia idónea de la licencia obligatoria de la Unión como instrumento para afrontar crisis, esta debe facilitarse respecto de una patente o un modelo de utilidad concedidos o de un certificado complementario de protección. La licencia obligatoria de la Unión debe aplicarse igualmente a las patentes nacionales, las patentes europeas y las patentes europeas con efecto unitario.

Or. en

Enmienda 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) La licencia obligatoria de la Unión también debe ser aplicable a las solicitudes de patentes publicadas en relación con patentes nacionales y patentes europeas. Dado que la concesión de una patente después de la publicación de la solicitud de patente puede tardar años, el hecho de centrarse únicamente en las invenciones protegidas por una patente concedida podría obstaculizar una respuesta eficaz y oportuna a las crisis. En situaciones de crisis, las soluciones pueden derivarse de la tecnología más avanzada. Además, algunas legislaciones nacionales en materia de patentes, así como el Convenio sobre la Patente Europea, prevén la protección de los solicitantes de patentes en relación con el uso no autorizado de sus invenciones y la correspondiente posibilidad de que dichos solicitantes concedan licencias para el uso de los derechos derivados de la solicitud	***suprimido***

de patente. A fin de garantizar que una licencia obligatoria de la Unión sobre una solicitud de patente publicada siga manteniendo sus efectos una vez que se haya concedido la patente, la licencia obligatoria de la Unión para las solicitudes de patentes publicadas debe ampliarse a la patente, una vez concedida, en la medida en que el producto pertinente para la crisis se siga ajustando a las reivindicaciones de la patente.

Or. en

Enmienda 69
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) La licencia obligatoria de la Unión también debe ser aplicable a las solicitudes de patentes publicadas en relación con patentes nacionales y patentes europeas. Dado que la concesión de una patente después de la publicación de la solicitud de patente puede tardar años, el hecho de centrarse únicamente en las invenciones protegidas por una patente concedida podría obstaculizar una respuesta eficaz y oportuna a las crisis. En situaciones de crisis, las soluciones pueden derivarse de la tecnología más avanzada. Además, algunas legislaciones nacionales en materia de patentes, así como el Convenio sobre la Patente Europea, prevén la protección de los solicitantes de patentes en relación con el uso no autorizado de sus invenciones y la correspondiente posibilidad de que dichos solicitantes concedan licencias para el uso de los derechos derivados de la solicitud de patente. A fin de garantizar que una licencia obligatoria de la Unión sobre una solicitud de patente publicada siga	***suprimido***

manteniendo sus efectos una vez que se haya concedido la patente, la licencia obligatoria de la Unión para las solicitudes de patentes publicadas debe ampliarse a la patente, una vez concedida, en la medida en que el producto pertinente para la crisis se siga ajustando a las reivindicaciones de la patente.

Or. en

Enmienda 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Cuando se haya concedido una licencia obligatoria, la protección reglamentaria de los datos, si sigue en vigor, puede entorpecer el uso efectivo de la licencia obligatoria, ya que impide la autorización de medicamentos genéricos. Esto tendría graves consecuencias negativas para las licencias obligatorias de la Unión concedidas para afrontar una crisis, pues podría obstaculizar el acceso a los medicamentos necesarios para hacer frente a ella. Por este motivo, la legislación farmacéutica de la Unión — véase el artículo 80, apartado 4, de la Directiva (UE) n.º XXX/XX [COM(2023) 192]— prevé la suspensión de la exclusividad de los datos y de la protección del mercado cuando se haya expedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública. Esta suspensión solo se permite en relación con la licencia obligatoria concedida y su beneficiario y debe cumplir los objetivos, el alcance territorial, la duración y el objeto de la licencia obligatoria concedida. La suspensión implica que la exclusividad de los datos y la protección del mercado no	***suprimido***

surtan efecto en relación con el licenciatario de la licencia obligatoria mientras dicha licencia esté en vigor. Cuando finaliza la licencia obligatoria, la exclusividad de los datos y la protección del mercado vuelven a tener efecto. La suspensión no debe dar lugar a una ampliación de la duración original de la protección reglamentaria de los datos.

Or. en

Enmienda 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Con el fin de garantizar la mayor coherencia posible con los mecanismos de crisis existentes y con otra legislación de la Unión, la definición de «producto pertinente para la crisis» debe basarse en la definición adoptada en el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, pero debe ser más general para abarcar productos relacionados con diferentes tipos de crisis o de emergencias.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 72
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Con el fin de garantizar la mayor coherencia posible con los mecanismos de crisis existentes y con otra legislación de la Unión, la definición de «producto	(15) Con el fin de garantizar la mayor coherencia posible ***con los requisitos relativos al interés público,*** con los mecanismos de crisis existentes y con otra

pertinente ***para la crisis***» debe basarse en la definición adoptada en el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, pero debe ser más general para abarcar productos relacionados con diferentes tipos de ***crisis o de emergencias***.

legislación de la Unión, la definición de «producto pertinente» debe basarse en la definición adoptada en el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, pero debe ser más general para abarcar productos relacionados con diferentes tipos de ***situaciones que requieran la concesión de licencias obligatorias de la Unión***.

Or. en

Enmienda 73
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Con el fin de garantizar la mayor coherencia posible con los mecanismos de crisis existentes y con otra legislación de la Unión, la definición de «producto pertinente para la crisis» debe basarse en la definición adoptada en el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, pero debe ser más general para abarcar productos relacionados con diferentes tipos de crisis o de emergencias.	(15) Con el fin de garantizar la mayor coherencia posible con los mecanismos de crisis existentes y con otra legislación de la Unión, la definición de ***«crisis» y de*** «producto pertinente para la crisis» debe basarse en la definición adoptada en el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, pero debe ser más general para abarcar productos relacionados con diferentes tipos de crisis o de emergencias.

Or. en

Enmienda 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional y en	(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional y en

condiciones que tengan en cuenta los intereses del titular de los derechos. Esto incluye una determinación clara del alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o de emergencia activado o declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a una persona cualificada que pueda fabricar el producto pertinente para la crisis y pagar una remuneración razonable al titular de los derechos.

condiciones que tengan en cuenta los intereses del titular de los derechos ***y la disponibilidad de los posibles licenciatarios***. Esto incluye ***una fase de diálogo en profundidad con el titular de los derechos, un cribado de los posibles licenciatarios,*** una determinación clara del alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o de emergencia activado o declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a una persona cualificada que pueda fabricar el producto pertinente para la crisis y pagar una remuneración razonable al titular de los derechos. ***La concesión de una licencia obligatoria vendrá precedida en todo caso de una fase que permita al titular de los derechos y al posible licenciatario negociar con el fin de alcanzar un acuerdo voluntario, que debe seguir siendo la opción preferida.***

Or. en

Enmienda 75
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional y en condiciones que tengan en cuenta los	(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional***, como mecanismo de último recurso,*** y en

intereses del titular de los derechos. Esto incluye una ***determinación*** clara del alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o de emergencia activado o declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a una persona cualificada que pueda fabricar el producto pertinente para la crisis y pagar una remuneración razonable al titular de los derechos.

condiciones que tengan en cuenta los intereses del titular de los derechos. Esto incluye una ***limitación*** clara del alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia***, estrictamente acorde a la duración de la crisis y a la finalidad para la que se concedió la licencia obligatoria***. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o de emergencia activado o declarado ***y no debe en principio exceder los doce meses, a menos que se requiera una renovación porque continúen dándose las circunstancias que dieron lugar a la concesión de la licencia.*** A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a una persona cualificada que pueda fabricar el producto pertinente para la crisis y pagar una remuneración razonable al titular de los derechos.

Or. en

Enmienda 76
Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional y en condiciones que tengan en cuenta los intereses del titular de los derechos. Esto incluye una determinación clara del	(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional ***y con la finalidad de salvaguardar la salud pública y el interés público,*** y en condiciones que tengan en cuenta los

alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o de emergencia activado o declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a una persona cualificada que pueda fabricar el producto pertinente para la crisis y pagar una remuneración razonable al titular de los derechos.	intereses del titular de los derechos. Esto incluye una determinación clara del alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o de emergencia activado o declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a una persona cualificada que pueda fabricar el producto pertinente para la crisis y pagar una remuneración razonable al titular de los derechos.
	Or. en

Enmienda 77
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional y en condiciones que tengan en cuenta los intereses del titular de los derechos. Esto incluye una determinación clara del alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o	(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional y en condiciones que tengan en cuenta los intereses del titular de los derechos. Esto incluye una determinación clara del alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o

de emergencia activado o declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a ***una persona cualificada*** que ***pueda*** fabricar el producto pertinente ***para la crisis*** y pagar una remuneración razonable al titular de los derechos.	de emergencia activado o declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a ***personas cualificadas*** que ***puedan*** fabricar el producto pertinente y pagar***, cuando proceda,*** una remuneración razonable al titular de los derechos.

Or. en

Enmienda 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) A la hora de analizar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, ***la Comisión,*** a fin de ***poder*** tomar una decisión con conocimiento de causa, ***debe contar con la colaboración de*** un órgano consultivo. La consulta al órgano consultivo debe realizarse en una fase temprana de los debates sobre la necesidad de expedir una licencia obligatoria con arreglo al instrumento pertinente. Los debates sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión a menudo comenzarán ya en el contexto de la labor del órgano consultivo implicado en los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión pertinentes. En tal caso, no es necesario ***que la Comisión convoque*** al órgano consultivo, pero debe indicar de inmediato que dicho órgano también tiene competencias para evaluar la necesidad de conceder licencias obligatorias a nivel de la Unión y las condiciones para ello. Deben aclararse las competencias del órgano consultivo en una fase temprana del proceso, tan pronto como la Comisión considere específicamente recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel	(17) A la hora de analizar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, a fin de tomar una decisión con conocimiento de causa, ***debe preverse la asistencia de*** un órgano consultivo. La consulta al órgano consultivo debe realizarse en una fase temprana de los debates sobre la necesidad de expedir una licencia obligatoria con arreglo al instrumento pertinente. Los debates sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión a menudo comenzarán ya en el contexto de la labor del órgano consultivo implicado en los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión pertinentes. En tal caso, no es necesario ***convocar*** al órgano consultivo, pero ***se*** debe indicar de inmediato que dicho órgano también tiene competencias para evaluar la necesidad de conceder licencias obligatorias a nivel de la Unión y las condiciones para ello. ***En este último caso, cada Estado miembro podrá designar a un experto en propiedad intelectual para que participe en la labor del órgano consultivo***. Deben aclararse las competencias del órgano consultivo en una fase temprana del proceso, tan pronto como

de la Unión.	la Comisión considere específicamente recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión.

Or. en

Enmienda 79
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) A la hora de analizar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión, a fin de poder tomar una decisión con conocimiento de causa, debe contar con la colaboración de un órgano consultivo. La consulta al órgano consultivo debe realizarse en una fase temprana de los debates sobre la necesidad de expedir una licencia obligatoria ***con arreglo al instrumento pertinente***. Los debates sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión a menudo comenzarán ya en el contexto de la labor del órgano consultivo implicado en los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión pertinentes. En tal caso, no es necesario que la Comisión convoque al órgano consultivo, pero debe indicar de inmediato que dicho órgano también tiene competencias para evaluar la necesidad de conceder licencias obligatorias a nivel de la Unión y las condiciones para ello. Deben aclararse las competencias del órgano consultivo en una fase temprana del proceso, tan pronto como la Comisión considere específicamente recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión.	(17) A la hora de analizar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión, a fin de poder tomar una decisión con conocimiento de causa, debe contar con la colaboración de un órgano consultivo. La consulta al órgano consultivo debe realizarse en una fase temprana de los debates sobre la necesidad de expedir una licencia obligatoria. Los debates sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión a menudo comenzarán ya en el contexto de la labor del órgano consultivo implicado en los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión pertinentes. En tal caso, no es necesario que la Comisión convoque al órgano consultivo, pero debe indicar de inmediato que dicho órgano también tiene competencias para evaluar la necesidad de conceder licencias obligatorias a nivel de la Unión y las condiciones para ello. Deben aclararse las competencias del órgano consultivo en una fase temprana del proceso, tan pronto como la Comisión considere específicamente recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión.

Or. en

Enmienda 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) La participación de un órgano consultivo tiene por objeto garantizar una evaluación completa, exhaustiva y concreta de la situación, teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada situación. Por lo tanto, es importante que el órgano consultivo tenga la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para apoyar a la Comisión a la hora de decidir si ***concede*** una licencia obligatoria de la Unión y en qué condiciones. Los mecanismos de crisis de la Unión suelen incluir la creación de un órgano consultivo que vele por la coordinación de la actuación de la Comisión y de los organismos y las agencias pertinentes, el Consejo y los Estados miembros. A este respecto, se crea un grupo consultivo con arreglo al Instrumento de Emergencia del Mercado Único. El Reglamento (UE) 2022/2371 establece un Consejo de Crisis Sanitarias y, en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46], la Comisión cuenta con el Consejo Europeo de Semiconductores. Esos órganos consultivos tienen la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para afrontar las crisis y las emergencias para las que se han creado. Cuando se examina la concesión de licencias obligatorias en el contexto de este instrumento de crisis, el recurso al órgano consultivo creado para el instrumento específico permite que la Comisión esté bien asesorada y evita la duplicación de órganos consultivos, que crea incoherencias entre los procesos. Los órganos consultivos competentes deben figurar, junto con los mecanismos de crisis correspondientes, en ***un anexo del*** presente	(18) La participación de un órgano consultivo tiene por objeto garantizar una evaluación completa, exhaustiva y concreta de la situación, teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada situación. Por lo tanto, es importante que el órgano consultivo tenga la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para apoyar a la Comisión a la hora de decidir si ***propone al Consejo que conceda*** una licencia obligatoria de la Unión y en qué condiciones. Los mecanismos de crisis de la Unión suelen incluir la creación de un órgano consultivo que vele por la coordinación de la actuación de la Comisión y de los organismos y las agencias pertinentes, el Consejo y los Estados miembros. A este respecto, se crea un grupo consultivo con arreglo al Instrumento de Emergencia del Mercado Único. El Reglamento (UE) 2022/2371 establece un Consejo de Crisis Sanitarias y, en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46], la Comisión cuenta con el Consejo Europeo de Semiconductores. Esos órganos consultivos tienen la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para afrontar las crisis y las emergencias para las que se han creado. Cuando se examina la concesión de licencias obligatorias en el contexto de este instrumento de crisis, el recurso al órgano consultivo creado para el instrumento específico permite que la Comisión esté bien asesorada y evita la duplicación de órganos consultivos, que crea incoherencias entre los procesos. Los órganos consultivos competentes deben figurar, junto con los mecanismos de crisis

Reglamento. En caso de que el mecanismo de crisis de la Unión no prevea un órgano consultivo, la Comisión debe crear un órgano consultivo ad hoc para la concesión de la Unión («el órgano consultivo ad hoc»).

correspondientes, en ***el*** presente Reglamento. En caso de que el mecanismo de crisis de la Unión no prevea un órgano consultivo ***compuesto por representantes de todos los Estados miembros***, la Comisión debe crear un órgano consultivo ad hoc para la concesión de la Unión («el órgano consultivo ad hoc»).

Or. en

Enmienda 81
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) La participación de un órgano consultivo tiene por objeto garantizar una evaluación completa, exhaustiva y concreta de la situación, teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada situación. Por lo tanto, es importante que el órgano consultivo tenga la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para apoyar a la Comisión a la hora de decidir si concede una licencia obligatoria de la Unión y en qué condiciones. Los mecanismos de crisis de la Unión suelen incluir la creación de un órgano consultivo que vele por la coordinación de la actuación de la Comisión y de los organismos y las agencias pertinentes, el Consejo y los Estados miembros. ***A este respecto, se crea un grupo consultivo con arreglo al Instrumento de Emergencia del Mercado Único.*** El Reglamento (UE) 2022/2371 establece un Consejo de Crisis Sanitarias y, en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46], la Comisión cuenta con el Consejo Europeo de Semiconductores. Esos órganos consultivos tienen la composición, los conocimientos especializados y los	(18) La participación de un órgano consultivo tiene por objeto garantizar una evaluación completa, exhaustiva y concreta de la situación, teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada situación. Por lo tanto, es importante que el órgano consultivo tenga la composición, ***la independencia,*** los conocimientos especializados y ***pueda contar con*** los procedimientos adecuados para apoyar a la Comisión a la hora de decidir si concede una licencia obligatoria de la Unión y en qué condiciones. Los mecanismos de crisis de la Unión suelen incluir la creación de un órgano consultivo que vele por la coordinación de la actuación de la Comisión y de los organismos y las agencias pertinentes, el Consejo y los Estados miembros. El Reglamento (UE) 2022/2371 establece un Consejo de Crisis Sanitarias y, en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46], la Comisión cuenta con el Consejo Europeo de Semiconductores. Esos órganos consultivos tienen la composición, ***la independencia,*** los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para afrontar las

procedimientos adecuados para afrontar las crisis y las emergencias para las que se han creado. Cuando se examina la concesión de licencias obligatorias en el contexto de este instrumento de crisis, el recurso al órgano consultivo creado para el instrumento específico permite que la Comisión esté bien asesorada y evita la duplicación de órganos consultivos, que crea incoherencias entre los procesos. Los órganos consultivos competentes deben figurar***, junto con los mecanismos de crisis correspondientes,*** en un anexo del presente Reglamento. En caso de que el mecanismo de crisis de la Unión no prevea un órgano consultivo, la Comisión debe crear un órgano consultivo ad hoc para la concesión de la Unión («el órgano consultivo ad hoc»).

crisis y las emergencias para las que se han creado. Cuando se examina la concesión de licencias obligatorias en el contexto de este instrumento de crisis, el recurso al órgano consultivo creado para el instrumento específico permite que la Comisión esté bien asesorada y evita la duplicación de órganos consultivos, que crea incoherencias entre los procesos. Los órganos consultivos competentes deben figurar en un anexo del presente Reglamento. En caso de que el mecanismo de crisis de la Unión no prevea un órgano consultivo, la Comisión debe crear un órgano consultivo ad hoc para la concesión de la Unión («el órgano consultivo ad hoc»).

Or. en

Enmienda 82
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) La participación de un órgano consultivo tiene por objeto garantizar una evaluación completa, exhaustiva y concreta de la situación, teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada situación. Por lo tanto, es importante que el órgano consultivo tenga la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para apoyar a la Comisión a la hora de decidir si concede una licencia obligatoria de la Unión y en qué condiciones. Los mecanismos de crisis de la Unión suelen incluir la creación de un órgano consultivo que vele por la coordinación de la actuación de la Comisión y de los organismos y las agencias pertinentes, el Consejo y los	(18) La participación de un órgano consultivo tiene por objeto garantizar una evaluación completa, exhaustiva y concreta de la situación, teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada situación. Por lo tanto, es importante que el órgano consultivo tenga la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para apoyar a la Comisión a la hora de decidir si concede una licencia obligatoria de la Unión y en qué condiciones. Los mecanismos de crisis de la Unión suelen incluir la creación de un órgano consultivo que vele por la coordinación de la actuación de la Comisión y de los organismos y las agencias pertinentes, el Consejo y los

Estados miembros. A este respecto, se crea un grupo consultivo con arreglo al Instrumento de Emergencia del Mercado Único. El Reglamento (UE) 2022/2371 establece un Consejo de Crisis Sanitarias y, en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46], la Comisión cuenta con el Consejo Europeo de Semiconductores. Esos órganos consultivos tienen ***la composición,*** los conocimientos especializados y los procedimientos ***adecuados*** para afrontar las crisis y las emergencias para las que se han creado. Cuando se examina la concesión de licencias obligatorias en el contexto de este instrumento de crisis, el recurso al órgano consultivo creado para el instrumento específico permite que la Comisión esté bien asesorada y evita la duplicación de órganos consultivos, que crea incoherencias entre los procesos. Los órganos consultivos competentes deben figurar, junto con los mecanismos de crisis correspondientes, en un anexo del presente Reglamento. En caso de que el mecanismo de crisis de la Unión no prevea un órgano consultivo, la Comisión debe crear un órgano consultivo ad hoc para la concesión de la Unión («el órgano consultivo ad hoc»).

Estados miembros. A este respecto, se crea un grupo consultivo con arreglo al Instrumento de Emergencia del Mercado Único. El Reglamento (UE) 2022/2371 establece un Consejo de Crisis Sanitarias y, en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46], la Comisión cuenta con el Consejo Europeo de Semiconductores. Esos órganos consultivos tienen los conocimientos especializados y los procedimientos para afrontar las crisis y las emergencias para las que se han creado. Cuando se examina la concesión de licencias obligatorias en el contexto de este instrumento de crisis, el recurso al órgano consultivo creado para el instrumento específico permite que la Comisión esté bien asesorada y evita la duplicación de órganos consultivos, que crea incoherencias entre los procesos. Los órganos consultivos competentes deben figurar, junto con los mecanismos de crisis correspondientes, en un anexo del presente Reglamento. En caso de que el mecanismo de crisis de la Unión no prevea un órgano consultivo, la Comisión debe crear un órgano consultivo ad hoc para la concesión de la Unión («el órgano consultivo ad hoc»).

Or. en

Enmienda 83
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) La función del órgano consultivo consiste en asesorar a la Comisión cuando surjan debates sobre la necesidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. Debe facilitar a la Comisión un dictamen ***no***	(19) La función del órgano consultivo consiste en asesorar a la Comisión cuando surjan debates sobre la necesidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. Debe facilitar a la Comisión un dictamen

vinculante. Entre sus tareas principales figura la prestación de asistencia a la Comisión a la hora de determinar si es necesario recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión y la determinación de las condiciones para dicha concesión. Cuando el órgano consultivo ya está creado, debe aplicarse su reglamento interno. Por lo que se refiere a los órganos consultivos ad hoc, deben estar compuestos por ***un representante de cada Estado miembro*** con el fin de facilitar a la Comisión información y aportaciones sobre la situación a nivel nacional, en particular información sobre las capacidades de fabricación, los posibles licenciatarios y***, en su caso,*** propuestas de soluciones voluntarias. Además, el órgano consultivo debe encargarse de recopilar y analizar los datos pertinentes, así como de velar por la coherencia y la cooperación con otros organismos pertinentes para las crisis a nivel de la Unión y nacional, a fin de garantizar una respuesta adecuada, coordinada y coherente a las crisis a nivel de la Unión.

vinculante. Entre sus tareas principales figura la prestación de asistencia a la Comisión a la hora de determinar si es necesario recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión y la determinación de las condiciones para dicha concesión***, pero siempre debe incluir, no obstante, a representantes de las autoridades de los Estados miembros que sean competentes para la concesión de licencias obligatorias en virtud del Derecho nacional***. Cuando el órgano consultivo ya está creado, debe aplicarse su reglamento interno. Por lo que se refiere a los órganos consultivos ad hoc, ***además de incluir a los titulares de los derechos y a los posibles licenciatarios o a sus representantes,*** deben ***también*** estar compuestos por ***los representantes de las autoridades nacionales competentes*** con el fin de facilitar a la Comisión información y aportaciones sobre la situación a nivel nacional, en particular información sobre las capacidades de fabricación, los posibles licenciatarios y propuestas de soluciones voluntarias. Además, el órgano consultivo debe encargarse de recopilar y analizar los datos pertinentes, así como de velar por la coherencia y la cooperación con otros organismos pertinentes para las crisis a nivel de la Unión y nacional, a fin de garantizar una respuesta adecuada, coordinada y coherente a las crisis a nivel de la Unión.

Or. en

Enmienda 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La Comisión debe conceder la	(20) La Comisión debe conceder la

licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen no vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciatario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones. Estos elementos deben permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia, incluida una remuneración apropiada que el licenciatario deberá pagar al titular de los derechos. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión también debe tener en cuenta las licencias obligatorias que existan a nivel nacional.

licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen no vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciatario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones ***tras habérseles facilitado el expediente del caso y los análisis presentados al órgano consultivo o realizados por este, y cualquier otra información pertinente que necesiten para evaluar el impacto de una propuesta de licencia obligatoria de la Unión en sus derechos de propiedad intelectual***. Estos elementos deben permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia, incluida una remuneración apropiada que el licenciatario deberá pagar al titular de los derechos. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión también debe tener en cuenta las licencias obligatorias que existan a nivel nacional.

Or. en

Enmienda 85
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La Comisión debe conceder la licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen ***no*** vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciatario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones. Estos elementos deben	(20) La Comisión debe conceder la licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciatario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones ***antes de la emisión de dicho dictamen y***

permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia***, incluida una remuneración apropiada que el licenciatario deberá pagar al titular de los derechos***. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión también debe tener en cuenta las licencias obligatorias que existan a nivel nacional.

tras habérseles facilitado el expediente del caso y los análisis presentados al órgano consultivo o realizados por este, y cualquier otra información pertinente que necesiten para evaluar el impacto de una propuesta de licencia obligatoria de la Unión en sus derechos de propiedad intelectual. Estos elementos deben permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión también debe tener en cuenta las licencias obligatorias que existan a nivel nacional.

Or. en

Enmienda 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La Comisión debe ***conceder*** la licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen no vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciatario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones. Estos elementos deben permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia, incluida una remuneración apropiada que el licenciatario deberá pagar al titular de los derechos. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión también debe tener en cuenta las	(20) La Comisión debe ***proponer al Consejo que conceda*** la licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen no vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciatario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones. Estos elementos deben permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia, incluida una remuneración apropiada que el licenciatario deberá pagar al titular de los derechos. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la

licencias obligatorias que existan a nivel nacional.

Comisión también debe tener en cuenta las licencias obligatorias que existan a nivel nacional.

Or. en

Enmienda 87
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) La Comisión debe conceder la licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen no vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciatario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones. Estos elementos deben permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia, incluida una remuneración apropiada que el licenciatario deberá pagar al titular de los derechos. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión también debe tener en cuenta las licencias obligatorias que existan a nivel nacional.	(20) La Comisión debe conceder la licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen no vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciatario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones. Estos elementos deben permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia, incluida una remuneración apropiada que el licenciatario deberá pagar al titular de los derechos ***si esta se concede***. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión también debe tener en cuenta las licencias obligatorias que existan a nivel nacional.

Or. en

Enmienda 88
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) La Comisión debe velar por que el titular de los derechos tenga derecho a ser oído antes de adoptar la licencia obligatoria de la Unión. Por consiguiente, la Comisión debe informar sin demora indebida al titular de los derechos de que se trate***, a ser posible, de manera individual,*** de la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. ***El*** titular de los derechos ***debe poder participar cuando haya*** debates ***avanzados en curso en el*** órgano consultivo ***pertinente*** sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión.	(21) La Comisión debe velar por que el titular de los derechos tenga derecho a ser oído antes de adoptar la licencia obligatoria de la Unión. Por consiguiente, la Comisión debe informar sin demora indebida al titular de los derechos de que se trate de la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. ***Debe habilitarse la participación del*** titular de los derechos ***durante los*** debates ***del*** órgano consultivo sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión.

Or. en

Enmienda 89
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) ***Cuando se le informe de los debates avanzados sobre*** la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, ***el*** titular de los derechos ***debe tener la posibilidad de proponer un acuerdo voluntario, en caso de que la crisis o la emergencia de la Unión, en particular*** la urgencia de la situación***, lo permitan***. El titular de los derechos también debe tener la oportunidad de ***formular observaciones*** sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La	(22) ***Habida cuenta de que los acuerdos voluntarios constituyen el modo más adecuado de abordar productos o procesos patentados durante una crisis, antes de que la Comisión adopte cualquier decisión sobre*** la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, ***se ofrecerá al*** titular de los derechos ***una oportunidad razonable de negociar una licencia voluntaria con los posibles licenciatarios seleccionados por el titular de los derechos. Si se permite que el titular de los derechos aproveche sus anteriores relaciones comerciales, se puede lograr una solución más eficiente y eficaz. El plazo permitido debe ser suficiente para entablar unas negociaciones significativas y de buena fe, teniendo en cuenta*** la urgencia de la situación. El titular de los derechos

Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta la situación del titular de los derechos y la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible.

también debe tener la oportunidad de ***entablar consultas con la Comisión, con miras a alcanzar un acuerdo*** sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta la situación del titular de los derechos y la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible.

Or. en

Enmienda 90
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se le informe de los debates avanzados sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, el titular de los derechos debe tener la posibilidad de	(22) Cuando se le informe de los debates avanzados sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, el titular de los derechos debe tener la posibilidad de

proponer un acuerdo voluntario, en caso de que la crisis o la emergencia de la Unión, en particular la urgencia de la situación, lo permitan. El titular de los derechos también debe tener la oportunidad de formular observaciones sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta la situación del titular de los derechos ***y*** la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible.	proponer un acuerdo voluntario, en caso de que la crisis o la emergencia de la Unión, en particular la urgencia de la situación, lo permitan. El titular de los derechos también debe tener la oportunidad de formular observaciones sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta ***el equilibrio que debe lograrse entre el interés público, por una parte, y*** la situación del titular de los derechos***, por la otra, y tomando en consideración*** la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir ***de manera oportuna***, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible.
	Or. en

Enmienda 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se le informe de los debates avanzados sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, el titular de los derechos debe tener la posibilidad de proponer un acuerdo voluntario, ***en caso de que la crisis o la emergencia de la Unión, en particular la urgencia de la situación, lo permitan***. El titular de los derechos también debe tener la oportunidad de formular observaciones sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta la situación del titular de los derechos y la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible.	(22) Cuando se le informe de los debates avanzados sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, el titular de los derechos debe tener la posibilidad de proponer un acuerdo voluntario, ***que debe seguir siendo la opción preferida***. El titular de los derechos también debe tener la oportunidad de formular observaciones sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta la situación del titular de los derechos y la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible. ***Debe ser posible que el TJUE efectúe un control judicial de los motivos y las condiciones con arreglo a las que se ha concedido una licencia obligatoria de la Unión.***

Or. en

Enmienda 92

Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Cuando se le informe de los debates avanzados sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, el titular de los derechos debe tener la posibilidad de proponer un acuerdo voluntario, en caso de que la crisis o la emergencia de la Unión, en particular la urgencia de la situación, lo permitan. El titular de los derechos también debe tener la oportunidad de formular observaciones sobre ***la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre*** las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta ***la situación del titular de los derechos y*** la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible.	(22) Cuando se le informe de los debates avanzados sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, el titular de los derechos debe tener la posibilidad de proponer un acuerdo voluntario, en caso de que la crisis o la emergencia de la Unión, en particular la urgencia de la situación, lo permitan. El titular de los derechos también debe tener la oportunidad de formular observaciones sobre las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible.

Or. en

Enmienda 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo, debe hacer todo lo posible por identificar ***en su decisión*** la patente, ***la solicitud de patente,*** el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos pertinentes para la crisis, así como los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual e industrial. ***En determinadas circunstancias, identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial y sus respectivos titulares puede requerir investigaciones largas y complejas. En tales casos, la identificación completa de todos los derechos de propiedad intelectual e industrial y de sus titulares puede socavar gravemente el uso eficiente de la licencia obligatoria de la Unión para hacer frente de manera rápida a la crisis o a la emergencia. Por lo tanto, cuando la labor de identificar todos esos derechos de propiedad intelectual e industrial o a todos los titulares de derechos retrase de manera significativa la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, en un primer momento la Comisión debe poder indicar en la licencia únicamente la denominación común del producto objeto de esta. No obstante, la Comisión debe identificar lo antes posible todos los derechos de propiedad intelectual e industrial aplicables y pertinentes, así como a los titulares de tales derechos, y modificar el acto de ejecución en consecuencia. El acto de ejecución modificado también debe determinar las garantías y remuneraciones necesarias que deban pagarse a cada titular de***	(24) La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo, debe hacer todo lo posible por identificar la patente, el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos pertinentes para la crisis, así como los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual e industrial.

derechos identificado.

Or. en

Enmienda 94
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo, debe ***hacer todo lo posible por*** identificar en su decisión la patente, ***la solicitud de patente,*** el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos pertinentes para la crisis, así como los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual e industrial. ***En determinadas circunstancias, identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial y sus respectivos titulares puede requerir investigaciones largas y complejas. En tales casos, la identificación completa de todos los derechos de propiedad intelectual e industrial y de sus titulares puede socavar gravemente el uso eficiente de la licencia obligatoria de la Unión para hacer frente de manera rápida a la crisis o a la emergencia. Por lo tanto, cuando la labor de identificar todos esos derechos de propiedad intelectual e industrial o a todos los titulares de derechos retrase de manera significativa la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, en un primer momento la Comisión debe poder indicar en la licencia únicamente la denominación común del producto objeto de esta. No obstante, la Comisión debe identificar lo antes posible todos los derechos de propiedad intelectual e industrial aplicables y pertinentes, así como a los titulares de tales derechos, y modificar el acto de ejecución en***	(24) La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo, debe identificar en su decisión la patente, el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos pertinentes para la crisis, así como los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual e industrial. El acto de ejecución también debe determinar las garantías y remuneraciones necesarias que deban pagarse a cada titular de derechos identificado.

consecuencia. El acto de ejecución ***modificado*** también debe determinar las garantías y remuneraciones necesarias que deban pagarse a cada titular de derechos identificado.

Or. en

Enmienda 95
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 24

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(24) La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo, debe hacer todo lo posible por identificar en su decisión la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos pertinentes para la crisis, así como los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual e industrial. En determinadas circunstancias, identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial y sus respectivos titulares puede requerir investigaciones largas y complejas. En tales casos, la identificación completa de todos los derechos de propiedad intelectual e industrial y de sus titulares puede socavar gravemente el uso eficiente de la licencia obligatoria de la Unión para hacer frente de manera rápida a la crisis o a la emergencia. Por lo tanto, cuando la labor de identificar todos esos derechos de propiedad intelectual e industrial o a todos los titulares de derechos retrase de manera significativa la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, en un primer momento la Comisión debe poder indicar en la licencia únicamente la denominación común del producto objeto de esta. No obstante, la Comisión debe identificar lo antes posible todos los derechos de propiedad intelectual	(24) La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo, debe hacer todo lo posible por identificar en su decisión la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos pertinentes para la crisis, así como los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual e industrial. En determinadas circunstancias, identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial y sus respectivos titulares puede requerir investigaciones largas y complejas. En tales casos, la identificación completa de todos los derechos de propiedad intelectual e industrial y de sus titulares puede socavar gravemente el uso eficiente de la licencia obligatoria de la Unión para hacer frente de manera rápida a la crisis o a la emergencia. Por lo tanto, cuando la labor de identificar todos esos derechos de propiedad intelectual e industrial o a todos los titulares de derechos retrase de manera significativa la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, en un primer momento la Comisión debe poder indicar en la licencia únicamente la denominación común del producto objeto de esta. No obstante, la Comisión debe identificar lo antes posible todos los derechos de propiedad intelectual

e industrial aplicables y pertinentes, así como a los titulares de tales derechos, y modificar el acto de ejecución en consecuencia. El acto de ejecución modificado también debe determinar las garantías y remuneraciones necesarias que deban pagarse a cada titular de derechos identificado.	e industrial aplicables y pertinentes, así como a los titulares de tales derechos, y modificar el acto de ejecución en consecuencia. El acto de ejecución modificado también debe determinar las garantías y remuneraciones necesarias que deban pagarse***, cuando proceda,*** a cada titular de derechos identificado.

Or. en

Enmienda 96
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) Cuando no se pueda identificar a todos los titulares de los derechos en un período de tiempo razonable, la Comisión debe estar facultada de manera excepcional para conceder la licencia obligatoria de la Unión haciendo referencia únicamente a la denominación común del producto pertinente para la crisis si, habida cuenta de la urgencia de la situación, resulta absolutamente necesario. Sin embargo, tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe identificar y consultar lo antes posible a los titulares de derechos afectados, y notificarles tal concesión, en particular recurriendo a medidas de publicación y a las oficinas nacionales de propiedad intelectual e industrial.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 25

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(25) Cuando no se pueda identificar a todos los titulares de los derechos en un período de tiempo razonable, la Comisión debe estar facultada de manera excepcional para conceder la licencia obligatoria de la Unión haciendo referencia únicamente a la denominación común del producto pertinente para la crisis si, habida cuenta de la urgencia de la situación, resulta absolutamente necesario. Sin embargo, tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe identificar y consultar lo antes posible a los titulares de derechos afectados, y notificarles tal concesión, en particular recurriendo a medidas de publicación y a las oficinas nacionales de propiedad intelectual e industrial.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El licenciatario debe pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos***, según determine la Comisión***. El importe de la remuneración debe determinarse teniendo en cuenta el valor económico de la explotación autorizada con arreglo a la licencia concedida al licenciatario y a los Estados miembros afectados por la crisis, cualquier ayuda pública que haya recibido el titular de los derechos para desarrollar la invención, el grado de amortización de los costes de desarrollo y las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión. ***Además, la***	(27) El licenciatario debe pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración debe determinarse teniendo en cuenta el valor económico de la explotación autorizada con arreglo a la licencia concedida al licenciatario y a los Estados miembros afectados por la crisis, cualquier ayuda pública que haya recibido el titular de los derechos para desarrollar la invención, el grado de amortización de los costes de desarrollo y las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión.

Comisión debe tener en cuenta las observaciones formuladas por el titular de los derechos y la evaluación del órgano consultivo en relación con el importe de la remuneración. En cualquier caso, la remuneración no debe superar el 4 % de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a raíz de los actos realizados con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión. Este porcentaje es el mismo que el previsto en el Reglamento (CE) n.º 816/2006. En el caso de que se conceda una licencia obligatoria sobre la base de una solicitud de patente publicada que finalmente no dé lugar a la concesión de una patente, no existiría ningún fundamento para que el titular de los derechos perciba una remuneración con motivo de la licencia obligatoria, ya que el objeto de la percepción de la remuneración no se habría materializado. En tales circunstancias, el titular de los derechos debe reembolsar la remuneración recibida con motivo de la licencia obligatoria.

Or. en

Enmienda 99
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El licenciatario debe pagar una remuneración adecuada ***al*** titular de los derechos***, según determine*** la Comisión. El importe de la remuneración debe determinarse teniendo en cuenta el valor económico de la explotación autorizada con arreglo a la licencia concedida al licenciatario y a los Estados miembros afectados por la crisis, cualquier ayuda pública que haya recibido el titular de los derechos para desarrollar la invención, el	(27) El licenciatario debe pagar una remuneración adecuada ***de conformidad con lo acordado previamente con el*** titular de los derechos***. En caso de que no se haya alcanzado dicho acuerdo en un plazo razonable, la remuneración será determinada por*** la Comisión. El importe de la remuneración debe determinarse teniendo en cuenta ***los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a raíz de los actos realizados con arreglo a***

grado de amortización de los costes de desarrollo y las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión. ***Además,*** la Comisión debe tener en cuenta las observaciones formuladas por el titular de los derechos y la evaluación del órgano consultivo en relación con el importe de la remuneración. ***En cualquier caso, la remuneración no debe superar el 4 % de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a raíz de los actos realizados con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión. Este porcentaje es el mismo que el previsto en el Reglamento (CE) n.º 816/2006. En el caso de que se conceda una licencia obligatoria sobre la base de una solicitud de patente publicada que finalmente no dé lugar a la concesión de una patente, no existiría ningún fundamento para que el titular de los derechos perciba una remuneración con motivo de la licencia obligatoria, ya que el objeto de la percepción de la remuneración no se habría materializado. En tales circunstancias, el titular de los derechos debe reembolsar la remuneración recibida con motivo de la licencia obligatoria.***

la licencia obligatoria de la Unión, el valor económico de la explotación autorizada con arreglo a la licencia concedida al licenciatario y a los Estados miembros afectados por la crisis, cualquier ayuda pública que haya recibido el titular de los derechos para desarrollar la invención, el grado de amortización de los costes de desarrollo y las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión. La Comisión debe ***también*** tener en cuenta las observaciones formuladas por el titular de los derechos y la evaluación del órgano consultivo en relación con el importe de la remuneración.

Or. en

Enmienda 100
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 27

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(27) El licenciatario ***debe*** pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos, según determine la Comisión. El importe de la remuneración debe determinarse teniendo en cuenta el valor económico de la explotación autorizada con arreglo a la licencia concedida al	(27) El licenciatario ***podrá tener que*** pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos, según determine la Comisión. El importe de la remuneración***, en caso de que se conceda,*** debe determinarse teniendo en cuenta el valor económico de la explotación autorizada

licenciatario y a los Estados miembros afectados por la crisis, cualquier ayuda pública que haya recibido el titular de los derechos para desarrollar la invención, el grado de amortización de los costes de desarrollo y las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión. Además, la Comisión debe tener en cuenta las observaciones formuladas por el titular de los derechos y la evaluación del órgano consultivo en relación con el importe de la remuneración. En cualquier caso, la remuneración no debe superar el 4 % de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a raíz de los actos realizados con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión. Este porcentaje es el mismo que el previsto en el Reglamento (CE) n.º 816/2006. En el caso de que se conceda una licencia obligatoria sobre la base de una solicitud de patente publicada que finalmente no dé lugar a la concesión de una patente, no existiría ningún fundamento para que el titular de los derechos perciba una remuneración con motivo de la licencia obligatoria, ya que el objeto de la percepción de la remuneración no se habría materializado. En tales circunstancias, el titular de los derechos debe reembolsar la remuneración recibida con motivo de la licencia obligatoria.	con arreglo a la licencia concedida al licenciatario y a los Estados miembros afectados por la crisis, cualquier ayuda pública que haya recibido el titular de los derechos para desarrollar la invención, el grado de amortización de los costes de desarrollo y las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión. Además, la Comisión debe tener en cuenta las observaciones formuladas por el titular de los derechos y la evaluación del órgano consultivo en relación con el importe de la remuneración. En cualquier caso, la remuneración no debe superar el 4 % de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a raíz de los actos realizados con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión. Este porcentaje es el mismo que el previsto en el Reglamento (CE) n.º 816/2006. En el caso de que se conceda una licencia obligatoria sobre la base de una solicitud de patente publicada que finalmente no dé lugar a la concesión de una patente, no existiría ningún fundamento para que el titular de los derechos perciba una remuneración con motivo de la licencia obligatoria, ya que el objeto de la percepción de la remuneración no se habría materializado. En tales circunstancias, el titular de los derechos debe reembolsar la remuneración recibida con motivo de la licencia obligatoria.

Or. en

Justificación

De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, letra f.

Enmienda 101
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 28

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(28) Es imperativo que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión lleguen ***solamente*** al mercado interior. Por consiguiente, la licencia obligatoria de la Unión debe imponer condiciones claras al licenciatario por lo que respecta a las actividades que autoriza la licencia, en particular el alcance territorial de dichas actividades. El titular de los derechos debe poder impugnar las acciones y los usos de los derechos afectados por la licencia obligatoria de la Unión que no cumplan las condiciones de la licencia en cuanto que infracción de sus derechos de propiedad intelectual de conformidad con la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[9]. ***Con el fin de facilitar el seguimiento de la distribución de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, incluidos los controles por parte de las autoridades aduaneras, el licenciatario debe asegurarse de que dichos productos tengan características especiales que permitan identificarlos y distinguirlos con facilidad de los productos comercializados por el titular de los derechos.***	(28) Es imperativo que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión lleguen ***predominantemente*** al mercado interior. Por consiguiente, la licencia obligatoria de la Unión debe imponer condiciones claras al licenciatario por lo que respecta a las actividades que autoriza la licencia, en particular el alcance territorial de dichas actividades. El titular de los derechos debe poder impugnar las acciones y los usos de los derechos afectados por la licencia obligatoria de la Unión que no cumplan las condiciones de la licencia en cuanto que infracción de sus derechos de propiedad intelectual de conformidad con la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[9].
[9] Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).	[9] Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

Or. en

Enmienda 102
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 29

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(29) Una licencia obligatoria de la Unión ***en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión únicamente*** debe concederse para suministrar al mercado interior productos pertinentes ***para la crisis***. ***Por consiguiente, debe prohibirse la exportación de productos fabricados al amparo de*** una licencia obligatoria de la Unión.	(29) Una licencia obligatoria de la Unión debe concederse ***predominantemente*** para suministrar al mercado interior productos pertinentes. ***Cuando se haya concedido una*** licencia obligatoria de la Unión ***para la exportación a países con problemas de salud pública, se les deberá exportar la totalidad de la producción***.

Or. en

Enmienda 103
Gunnar Beck

Propuesta de Reglamento
Considerando 31

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(31) La validez jurídica del acto de ejecución por el que se concede la licencia obligatoria de la Unión, o de cualquier acto de ejecución posterior, ***debe estar*** sujeta a un control judicial.	(31) La validez jurídica del acto de ejecución por el que se concede la licencia obligatoria de la Unión, o de cualquier acto de ejecución posterior, ***está*** sujeta a un control judicial.

Or. en

Enmienda 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(32) La relación entre el titular de los derechos y el licenciatario debe regirse por el principio de buena fe. El titular de los derechos y el licenciatario deben trabajar en pro del éxito de la licencia obligatoria de la Unión y colaborar, cuando sea	(32) La relación entre el titular de los derechos y el licenciatario debe regirse por el principio de buena fe. El titular de los derechos y el licenciatario deben trabajar en pro del éxito de la licencia obligatoria de la Unión y colaborar, cuando sea

necesario, para garantizar que la licencia obligatoria de la Unión cumpla de manera efectiva y eficiente su objetivo. La Comisión puede desempeñar una función facilitadora para lograr la cooperación de buena fe entre el titular de los derechos y el licenciatario, teniendo en cuenta los intereses de todas las partes. A este respecto, la Comisión también debe estar facultada para ***adoptar*** medidas adicionales, en consonancia con el Derecho de la Unión, para velar por que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y garantizar que los productos pertinentes para la crisis necesarios puedan introducirse en el mercado de la Unión. Estas medidas adicionales pueden incluir la solicitud de información adicional que se considere indispensable para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria; además, siempre deben incorporar salvaguardias adecuadas para asegurar la protección de los intereses legítimos de todas las partes.

necesario, para garantizar que la licencia obligatoria de la Unión cumpla de manera efectiva y eficiente su objetivo. La Comisión puede desempeñar una función facilitadora para lograr la cooperación de buena fe entre el titular de los derechos y el licenciatario, teniendo en cuenta los intereses de todas las partes. A este respecto, la Comisión también debe estar facultada para ***proponer al Consejo*** medidas adicionales, en consonancia con el Derecho de la Unión, para velar por que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y garantizar que los productos pertinentes para la crisis necesarios puedan introducirse en el mercado de la Unión. Estas medidas adicionales pueden incluir la solicitud de información adicional que se considere indispensable para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria; además, siempre deben incorporar salvaguardias adecuadas para asegurar la protección de los intereses legítimos de todas las partes ***y garantizar la protección de los secretos comerciales, tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva (UE) 2016/943***. ***Dichos datos deben protegerse frente a la divulgación y al uso sin el consentimiento del titular de los secretos comerciales. Deben adoptarse medidas para garantizar que los datos están protegidos frente a un uso comercial desleal.***

Or. en

Enmienda 105
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 32

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(32) La relación entre el titular de los derechos y el licenciatario debe regirse por el principio de buena fe. El titular de los derechos y el licenciatario deben trabajar	(32) La relación entre el titular de los derechos y el licenciatario debe regirse por el principio de buena fe. El titular de los derechos y el licenciatario deben trabajar

en pro del éxito de la licencia obligatoria de la Unión y colaborar, cuando sea necesario, para garantizar que la licencia obligatoria de la Unión cumpla de manera efectiva y eficiente su objetivo. La Comisión puede desempeñar una función facilitadora para lograr la cooperación de buena fe entre el titular de los derechos y el licenciatario, teniendo en cuenta los intereses de todas las partes. A este respecto, la Comisión también debe estar facultada para adoptar medidas adicionales, en consonancia con el Derecho de la Unión, para velar por que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y garantizar que los productos pertinentes para la crisis necesarios puedan introducirse en el mercado de la Unión. Estas medidas adicionales pueden incluir la solicitud de información adicional que se considere indispensable para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria; además, siempre deben incorporar salvaguardias adecuadas para asegurar la protección de los intereses legítimos de todas las partes.	en pro del éxito de la licencia obligatoria de la Unión y colaborar, cuando sea necesario, para garantizar que la licencia obligatoria de la Unión cumpla de manera efectiva y eficiente su objetivo. La Comisión puede desempeñar una función facilitadora para lograr la cooperación de buena fe entre el titular de los derechos y el licenciatario, teniendo en cuenta los intereses de todas las partes. A este respecto, la Comisión también debe estar facultada para adoptar medidas adicionales, en consonancia con el Derecho de la Unión, para velar por que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y garantizar que los productos pertinentes para la crisis necesarios puedan introducirse en el mercado de la Unión. Estas medidas adicionales pueden incluir la solicitud de información adicional que se considere indispensable para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria***, pero deben preservar la protección de los secretos comerciales y los conocimientos técnicos, conforme al Derecho nacional y de la Unión aplicable***. además, siempre deben incorporar salvaguardias adecuadas para asegurar la protección de los intereses legítimos de todas las partes.
	Or. en

Enmienda 106
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 32 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(32 bis) Cuando proceda, la Comisión debe obligar al titular de los derechos a divulgar los secretos comerciales que sean estrictamente necesarios para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión. En efecto, es posible que la descripción

detallada de la manera de ejecutar la invención no sea lo suficientemente completa como para que el licenciatario pueda utilizarla de manera eficaz. Esto puede comprender, de manera no exhaustiva, la transferencia completa de la tecnología, los conocimientos técnicos, los datos de los ensayos, las muestras y los productos de referencia necesarios para la producción y la autorización de comercialización, teniendo en cuenta el interés público. En los casos en que se requieran esta información y conocimientos técnicos extra, algunos de los cuales sean secretos comerciales no divulgados, debe considerarse lícita la divulgación de dicho secreto comercial, con vistas a alcanzar el objetivo de ejercer la licencia obligatoria de la Unión con arreglo al presente Reglamento, en el sentido del artículo 3, apartado 2, y del artículo 5, de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo. La Comisión debe exigir a los titulares de derechos que adopten todas las medidas adecuadas, incluidas medidas técnicas y organizativas, para garantizar la confidencialidad de los secretos comerciales, en particular frente a terceros, y la protección de los intereses legítimos de todas las partes.

Or. en

Enmienda 107
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 32 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(32 ter) El presente Reglamento debe garantizar que la Comisión esté facultada para obligar a los titulares de derechos a proporcionar toda la información necesaria para facilitar la

producción rápida y eficiente de productos esenciales, como productos farmacéuticos y otros productos relacionados con la salud. Esta información debe incluir detalles sobre los conocimientos técnicos, los datos de los ensayos, las muestras y los productos de referencia, especialmente cuando sean esenciales para la aplicación efectiva de las licencias obligatorias.

Or. en

Enmienda 108
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(33) A fin de responder de forma apropiada a las situaciones de crisis, la Comisión debe estar facultada para revisar las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y adaptarlas a las nuevas circunstancias. ***Esto debe incluir la modificación de la licencia obligatoria para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria, en caso de que esa identificación completa no se hubiera realizado al principio.*** Asimismo, esta revisión se debe utilizar para rescindir la licencia si las circunstancias que la motivaron dejan de existir y es poco probable que se repitan. A la hora de decidir sobre la revisión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión ***puede optar por consultar*** al órgano consultivo competente a tal efecto. ***Si la Comisión pretende modificar componentes esenciales de la licencia obligatoria de la Unión, como su duración o la remuneración, o si la propia modificación podría ser objeto de una licencia obligatoria independiente, la Comisión***	(33) A fin de responder de forma apropiada a las situaciones de crisis, la Comisión debe estar facultada para revisar las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y adaptarlas a las nuevas circunstancias. Asimismo, esta revisión se debe utilizar para rescindir la licencia si las circunstancias que la motivaron dejan de existir y es poco probable que se repitan. A la hora de decidir sobre la revisión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión ***consultará*** al órgano consultivo competente a tal efecto***, así como a los titulares de derechos y a los licenciatarios***.

debe estar obligada a consultar al órgano consultivo.

Or. en

Enmienda 109
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(33) A fin de responder de forma apropiada a las situaciones de crisis, la Comisión debe estar facultada para revisar las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y adaptarlas a las nuevas circunstancias. Esto debe incluir la modificación de la licencia obligatoria para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria, en caso de que esa identificación completa no se hubiera realizado al principio. Asimismo, esta revisión se debe utilizar para rescindir la licencia si las circunstancias que la motivaron dejan de existir y es poco probable que se repitan. A la hora de decidir sobre la revisión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión puede optar por consultar al órgano consultivo competente a tal efecto. Si la Comisión pretende modificar componentes esenciales de la licencia obligatoria de la Unión, como su duración o la remuneración, o si la propia modificación podría ser objeto de una licencia obligatoria independiente, la Comisión debe estar obligada a consultar al órgano consultivo.	(33) A fin de responder de forma apropiada a las situaciones de crisis, la Comisión debe estar facultada para revisar las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y adaptarlas a las nuevas circunstancias. Esto debe incluir la modificación de la licencia obligatoria para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria, en caso de que esa identificación completa no se hubiera realizado al principio. Asimismo, esta revisión se debe utilizar para rescindir la licencia si las circunstancias que la motivaron dejan de existir y es poco probable que se repitan. A la hora de decidir sobre la revisión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión puede optar por consultar al órgano consultivo competente a tal efecto. Si la Comisión pretende modificar componentes esenciales de la licencia obligatoria de la Unión, como su duración o la ***potencial*** remuneración, o si la propia modificación podría ser objeto de una licencia obligatoria independiente, la Comisión debe estar obligada a consultar al órgano consultivo.

Or. en

Enmienda 110

Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 33

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(33) A fin de responder de forma apropiada a las situaciones de crisis, la Comisión ***debe estar facultada para revisar*** las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y adaptarlas a las nuevas circunstancias. Esto debe incluir la modificación de la licencia obligatoria para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria, en caso de que esa identificación completa no se hubiera realizado al principio. Asimismo, esta revisión se debe utilizar para rescindir la licencia si las circunstancias que la motivaron dejan de existir y es poco probable que se repitan. A la hora de decidir sobre la revisión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión ***puede optar por*** consultar al órgano consultivo competente a tal efecto. Si la Comisión pretende modificar componentes esenciales de la licencia obligatoria de la Unión, como su duración ***o la remuneración***, o si la propia modificación podría ser objeto de una licencia obligatoria independiente, la Comisión debe estar obligada a consultar al órgano consultivo.	(33) A fin de responder de forma apropiada a las situaciones de crisis, la Comisión ***podrá proponer que se revisen*** las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y adaptarlas a las nuevas circunstancias. Esto debe incluir la modificación de la licencia obligatoria para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria, en caso de que esa identificación completa no se hubiera realizado al principio. Asimismo, esta revisión se debe utilizar para rescindir la licencia si las circunstancias que la motivaron dejan de existir y es poco probable que se repitan. A la hora de decidir sobre la revisión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión ***está obligada a*** consultar al órgano consultivo competente a tal efecto. Si la Comisión pretende modificar componentes esenciales de la licencia obligatoria de la Unión, como su duración, o si la propia modificación podría ser objeto de una licencia obligatoria independiente, la Comisión debe estar obligada a consultar al órgano consultivo.

Or. en

Enmienda 111
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 34

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(34) Para prevenir y detener cualquier uso indebido de la licencia obligatoria de la	(34) Para prevenir y detener cualquier uso indebido de la licencia obligatoria de la

Unión, deben establecerse salvaguardias específicas para que la Comisión pueda tomar medidas. Además de la posibilidad de rescindir la licencia obligatoria de la Unión, debe autorizarse a la Comisión a imponer multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas al titular de los derechos y al licenciatario con el fin de hacer cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Unión, deben establecerse salvaguardias específicas para que la Comisión pueda tomar medidas. Además de la posibilidad de rescindir la licencia obligatoria de la Unión, debe autorizarse a la Comisión a imponer multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas al titular de los derechos y al licenciatario con el fin de hacer cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias***, y no deben contravenir las medidas habituales de respeto de los derechos de propiedad intelectual que contempla la Directiva 2004/48/CE***.

Or. en

Enmienda 112
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 35

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(35) El cumplimiento de las obligaciones pertinentes impuestas en virtud del presente Reglamento debe garantizarse mediante multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas. A tal fin, deben establecerse niveles adecuados de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas, y la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas debe estar sujeta a unos plazos de prescripción apropiados de conformidad con los principios de proporcionalidad y non bis in idem. Todas las decisiones adoptadas por la Comisión en virtud del presente Reglamento están sujetas a revisión por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea de conformidad con el TFUE. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea debe tener competencia jurisdiccional plena respecto de las multas y multas coercitivas de	(35) El cumplimiento de las obligaciones pertinentes impuestas en virtud del presente Reglamento debe garantizarse mediante multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas. A tal fin, deben establecerse niveles adecuados de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas, y la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas debe estar sujeta a unos plazos de prescripción apropiados de conformidad con los principios de proporcionalidad y non bis in idem. Todas las decisiones adoptadas por la Comisión en virtud del presente Reglamento están sujetas a revisión por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea de conformidad con el TFUE. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea debe tener competencia jurisdiccional plena respecto ***del acto de ejecución por el que se***

conformidad con el artículo 261 del TFUE.	***concede la licencia obligatoria, así como*** de ***las decisiones sobre*** las multas y multas coercitivas de conformidad con el artículo 261 del TFUE.

Or. en

Enmienda 113
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 36

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(36) Cuando se haya concedido una licencia obligatoria nacional ***con el fin de afrontar una crisis***, debe exigirse al Estado miembro o a su autoridad competente que notifique a la Comisión dicha concesión y las condiciones específicas asociadas, a fin de que la Comisión pueda tener una visión general de las licencias obligatorias nacionales en los Estados miembros y tenerlas en cuenta a la hora de valorar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión y, en particular, a la hora de establecer las condiciones de dicha licencia.	(36) Cuando se haya concedido una licencia obligatoria nacional, debe exigirse al Estado miembro o a su autoridad competente que notifique a la Comisión dicha concesión y las condiciones específicas asociadas, a fin de que la Comisión pueda tener una visión general de las licencias obligatorias nacionales en los Estados miembros y tenerlas en cuenta a la hora de valorar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión y, en particular, a la hora de establecer las condiciones de dicha licencia.

Or. en

Enmienda 114
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 37

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(37) La posibilidad de conceder una licencia obligatoria a nivel de la Unión no solo debe estar disponible para el suministro al mercado de la Unión, sino también, en determinadas condiciones,	(37) La posibilidad de conceder una licencia obligatoria a nivel de la Unión no solo debe estar disponible para el suministro al mercado de la Unión, sino también, en determinadas condiciones,

para la exportación a países con problemas de salud pública, cuestión ya regulada por el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[11]. Con arreglo a dicho Reglamento, los responsables de la decisión y la ejecución a escala nacional de la concesión de tales licencias obligatorias son las autoridades competentes de los Estados miembros que hayan recibido la correspondiente solicitud de una persona que se propone fabricar y vender productos farmacéuticos amparados por una patente o una protección complementaria para su exportación a terceros países que cumplan los requisitos de que se trate. El Reglamento (CE) n.º 816/2006 solo permite la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de productos en varios Estados miembros mediante procedimientos nacionales. En el contexto de un proceso de fabricación transfronterizo, serían necesarias distintas licencias obligatorias nacionales. Esto puede dar lugar a un proceso oneroso y largo, ya que requeriría la puesta en marcha de diversos procedimientos nacionales con un alcance y unas condiciones posiblemente diferentes. A fin de conseguir sinergias y un proceso eficiente, como en el caso de los mecanismos de crisis de la Unión, también debe estar disponible una licencia obligatoria de la Unión en el contexto del Reglamento (CE) n.º 816/2006. Esta licencia facilitará la fabricación de los productos pertinentes en varios Estados miembros y proporcionará una solución a nivel de la Unión para evitar que el mismo producto requiera varias licencias obligatorias en más de un Estado miembro para que los licenciatarios puedan fabricar y exportar los productos según lo previsto. Toda persona que contemple la opción de solicitar una licencia obligatoria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006, a efectos de dicho Reglamento y dentro de su ámbito de aplicación, debe tener la posibilidad de solicitar, mediante una única solicitud, una licencia obligatoria con

para la exportación a países con problemas de salud pública, cuestión ya regulada por el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[11]. Con arreglo a dicho Reglamento, los responsables de la decisión y la ejecución a escala nacional de la concesión de tales licencias obligatorias son las autoridades competentes de los Estados miembros que hayan recibido la correspondiente solicitud de una persona que se propone fabricar y vender productos farmacéuticos amparados por una patente o una protección complementaria para su exportación a terceros países que cumplan los requisitos de que se trate. El Reglamento (CE) n.º 816/2006 solo permite la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de productos en varios Estados miembros mediante procedimientos nacionales. En el contexto de un proceso de fabricación transfronterizo, serían necesarias distintas licencias obligatorias nacionales. Esto puede dar lugar a un proceso oneroso y largo, ya que requeriría la puesta en marcha de diversos procedimientos nacionales con un alcance y unas condiciones posiblemente diferentes. A fin de conseguir sinergias y un proceso eficiente, como en el caso de los mecanismos de crisis de la Unión, también debe estar disponible una licencia obligatoria de la Unión en el contexto del Reglamento (CE) n.º 816/2006. Esta licencia facilitará la fabricación de los productos pertinentes en varios Estados miembros y proporcionará una solución a nivel de la Unión para evitar que el mismo producto requiera varias licencias obligatorias en más de un Estado miembro para que los licenciatarios puedan fabricar y exportar los productos según lo previsto. Toda persona que contemple la opción de solicitar una licencia obligatoria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006, a efectos de dicho Reglamento y dentro de su ámbito de aplicación, debe tener la posibilidad de solicitar, mediante una única solicitud, una licencia obligatoria con

arreglo a dicho Reglamento que sea válida en toda la Unión en caso de que dicha persona, de utilizar los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros, tuviera que solicitar varias licencias obligatorias para el mismo producto pertinente ***para la crisis*** en más de un Estado miembro para llevar a cabo sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 816/2006 en consecuencia.

[11] Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DO L 157 de 9.6.2006, p. 1).

arreglo a dicho Reglamento que sea válida en toda la Unión en caso de que dicha persona, de utilizar los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros, tuviera que solicitar varias licencias obligatorias para el mismo producto pertinente en más de un Estado miembro para llevar a cabo sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 816/2006 en consecuencia.

[11] Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DO L 157 de 9.6.2006, p. 1).

Or. en

Enmienda 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(38) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse ***a la Comisión*** competencias de ejecución en lo que respecta a la concesión, la complementación, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión***, la determinación de la remuneración que debe pagarse al titular de los derechos, las normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc*** y las características que permiten identificar los productos fabricados con	(38) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse ***al Consejo*** competencias de ejecución en lo que respecta a la concesión, la complementación, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión y las características que permiten identificar los productos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria de la Unión***, y a la Comisión respecto de las normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc***. Dichas competencias

arreglo a una licencia obligatoria de la Unión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[12]. ***Debe recurrirse al procedimiento consultivo a la hora de adoptar actos de ejecución que concedan, complementen, modifiquen o rescindan una licencia obligatoria de la Unión, y actos de ejecución que determinen la remuneración. El recurso al procedimiento consultivo está justificado por el hecho de que dichos actos de ejecución se adoptarían en el marco de un procedimiento con una participación considerable de los Estados miembros a través de la consulta al órgano consultivo.*** Debe utilizarse el procedimiento de examen a la hora de adoptar actos de ejecución que establezcan normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc ***y actos de ejecución que definan las características que permitan identificar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión***.

[12] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[12]. Debe utilizarse el procedimiento de examen a la hora de adoptar actos de ejecución que establezcan normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc.

[12] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Enmienda 116
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(38) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la concesión, la complementación, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión, la determinación de la remuneración que debe pagarse al titular de los derechos, las normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc y las características que permiten identificar los productos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria de la Unión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[12]. Debe recurrirse al procedimiento consultivo a la hora de adoptar actos de ejecución que concedan, complementen, modifiquen o rescindan una licencia obligatoria de la Unión, y actos de ejecución que determinen la remuneración. El recurso al procedimiento consultivo está justificado por el hecho de que dichos actos de ejecución se adoptarían en el marco de un procedimiento con una participación considerable de los Estados miembros a través de la consulta al órgano consultivo. Debe utilizarse el procedimiento de examen a la hora de adoptar actos de ejecución que establezcan normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc y actos de ejecución que definan las características que permitan identificar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.	(38) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la concesión, la complementación, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión, la determinación***, en ausencia de un acuerdo entre el titular de los derechos y el licenciatario,*** de la remuneración que debe pagarse al titular de los derechos, las normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc y las características que permiten identificar los productos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria de la Unión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[12]. Debe recurrirse al procedimiento consultivo a la hora de adoptar actos de ejecución que concedan, complementen, modifiquen o rescindan una licencia obligatoria de la Unión, y actos de ejecución que determinen la remuneración. El recurso al procedimiento consultivo está justificado por el hecho de que dichos actos de ejecución se adoptarían en el marco de un procedimiento con una participación considerable de los Estados miembros a través de la consulta al órgano consultivo. Debe utilizarse el procedimiento de examen a la hora de adoptar actos de ejecución que establezcan normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc y actos de ejecución que definan las características que permitan identificar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.
[12] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de	[12] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de

control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Enmienda 117
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(38) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la concesión, la complementación, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión, la determinación de la remuneración que ***debe*** pagarse al titular de los derechos, las normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc y las características que permiten identificar los productos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria de la Unión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[12]. Debe recurrirse al procedimiento consultivo a la hora de adoptar actos de ejecución que concedan, complementen, modifiquen o rescindan una licencia obligatoria de la Unión, y actos de ejecución que determinen la remuneración. El recurso al procedimiento consultivo está justificado por el hecho de que dichos actos de ejecución se adoptarían en el marco de un procedimiento con una participación considerable de los Estados miembros a través de la consulta al órgano consultivo. Debe utilizarse el procedimiento de examen a la hora de adoptar actos de ejecución que establezcan	(38) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la concesión, la complementación, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión, la determinación de la remuneración que ***podrá*** pagarse al titular de los derechos, las normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc y las características que permiten identificar los productos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria de la Unión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[12]. Debe recurrirse al procedimiento consultivo a la hora de adoptar actos de ejecución que concedan, complementen, modifiquen o rescindan una licencia obligatoria de la Unión, y actos de ejecución que determinen la remuneración***, en caso de que se conceda***. El recurso al procedimiento consultivo está justificado por el hecho de que dichos actos de ejecución se adoptarían en el marco de un procedimiento con una participación considerable de los Estados miembros a través de la consulta al órgano consultivo. Debe utilizarse el procedimiento de

normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc y actos de ejecución que definan las características que permitan identificar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.	examen a la hora de adoptar actos de ejecución que establezcan normas de procedimiento para el órgano consultivo ad hoc y actos de ejecución que definan las características que permitan identificar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.
[12] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).	[12] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Enmienda 118
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 39

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(39) La Comisión debe adoptar actos de ejecución que puedan aplicarse de inmediato cuando, en casos debidamente justificados relativos a la concesión, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión o a la determinación de la remuneración, así lo requieran razones imperiosas de urgencia.	(39) La Comisión debe adoptar actos de ejecución que puedan aplicarse de inmediato cuando, en casos debidamente justificados relativos a la concesión, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión o a la determinación de la ***potencial*** remuneración, así lo requieran razones imperiosas de urgencia.

Or. en

Enmienda 119
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento

Considerando 40

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(40) La concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis es un instrumento que solo se utiliza en circunstancias excepcionales. Por consiguiente, la evaluación únicamente debe llevarse a cabo cuando la Comisión haya concedido una licencia obligatoria de la Unión. El informe de evaluación debe presentarse a más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, a fin de permitir la evaluación adecuada y fundamentada del presente Reglamento.	(40) La concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis es un instrumento que solo se utiliza en circunstancias excepcionales. Por consiguiente, la evaluación únicamente debe llevarse a cabo cuando la Comisión haya concedido una licencia obligatoria de la Unión. ***Debe centrarse en la eficiencia de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento, en particular con respecto de la presteza con la que todas las partes interesadas, incluidos los titulares de los derechos, participen en ellos.*** El informe de evaluación debe presentarse a más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, a fin de permitir la evaluación adecuada y fundamentada del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 120
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Considerando 40

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(40) La concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis es un instrumento que solo se utiliza en circunstancias excepcionales. Por consiguiente, la evaluación únicamente debe llevarse a cabo cuando la Comisión haya concedido una licencia obligatoria de la Unión. El informe de evaluación debe presentarse a más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, a fin de permitir la evaluación adecuada y fundamentada del presente Reglamento.	(40) La concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis es***, por definición,*** un instrumento ***de último recurso*** que solo se utiliza en circunstancias excepcionales. Por consiguiente, la evaluación únicamente debe llevarse a cabo cuando la Comisión haya concedido una licencia obligatoria de la Unión. El informe de evaluación debe presentarse a más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, a fin de permitir la evaluación adecuada y fundamentada del

presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Considerando 40

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(40) La concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis es un instrumento que solo se utiliza en circunstancias excepcionales. Por consiguiente, la evaluación únicamente debe llevarse a cabo cuando ***la Comisión*** haya concedido una licencia obligatoria de la Unión. El informe de evaluación debe presentarse a más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, a fin de permitir la evaluación adecuada y fundamentada del presente Reglamento.	(40) La concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis es un instrumento que solo se utiliza en circunstancias excepcionales ***y como medida de último recurso***. Por consiguiente, la evaluación únicamente debe llevarse a cabo cuando ***se*** haya concedido una licencia obligatoria de la Unión. El informe de evaluación debe presentarse a más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, a fin de permitir la evaluación adecuada y fundamentada del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 122
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Considerando 41

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(41) Dado que es necesario un margen de tiempo para garantizar el establecimiento del marco para el funcionamiento adecuado del sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 123
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que***, en situaciones de crisis,*** la Unión ***tenga acceso a productos pertinentes para la crisis***. A tal fin, el presente Reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de licencias obligatorias de la Unión de derechos de propiedad intelectual e industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes ***para la crisis*** a los Estados miembros ***en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión***.	El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que ***se pueda conceder una licencia obligatoria de la Unión, temporal y no exclusiva, para la explotación de la patente o la solicitud de patente, a fin de proteger el interés público, también en el contexto de crisis o de situaciones de emergencia transfronterizas en*** la Unión ***o a nivel internacional***. A tal fin, el presente Reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de licencias obligatorias de la Unión de derechos de propiedad intelectual e industrial que sean necesarios para ***la fabricación y*** el suministro de ***dichos*** productos pertinentes ***y sus componentes*** a los Estados miembros ***cuando sea necesario***.

Or. en

Justificación

Se debe ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento, y no fijar normas de la Unión de naturaleza menos estricta que las normas sobre los ADPIC. Además, nunca se puede saber realmente cuándo una crisis puede convertirse en «transnacional». Con el fin de responder rápidamente a necesidades excepcionales de interés público, a una «crisis» a nivel nacional, debe ser posible darle la respuesta más adecuada en la fase más temprana posible, incluso antes de que se vuelva transfronteriza. Asimismo, la concesión de una licencia obligatoria en la Unión puede tener como objetivo hacer frente a una crisis de salud pública dentro o fuera de la Unión.

Enmienda 124
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que, en situaciones de crisis, la Unión tenga acceso a productos pertinentes para la crisis. A tal fin, el presente Reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de licencias obligatorias de la Unión de derechos de propiedad intelectual e industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes para la crisis a los Estados miembros en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión.	El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que, en situaciones de crisis, la Unión tenga acceso a productos pertinentes para la crisis. A tal fin, ***si no se ha alcanzado un acuerdo voluntario previo entre el titular de los derechos y el licenciatario,*** el presente Reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión***, como último recurso,*** de licencias obligatorias de la Unión de derechos de propiedad intelectual e industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes para la crisis a los Estados miembros en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión.

Or. en

Enmienda 125
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que, en situaciones de crisis, la Unión tenga acceso a productos pertinentes para la crisis. A tal fin, el presente Reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de licencias obligatorias de la Unión de derechos de propiedad ***intelectual e*** industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes para la crisis a los Estados miembros en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión.	El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que, en situaciones de crisis, la Unión tenga acceso a productos pertinentes para la crisis. A tal fin, el presente Reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de licencias obligatorias de la Unión de derechos de propiedad industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes para la crisis a los Estados miembros en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión.

Or. en

Justificación

En la totalidad del texto se debe consignar «derechos de propiedad industrial», ya que los derechos pertinentes pertenecen al grupo de los derechos de propiedad industrial.

Enmienda 126
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El presente Reglamento determina la concesión de licencias obligatorias de la Unión de los siguientes derechos de propiedad ***intelectual e*** industrial en vigor en uno o varios Estados miembros:	1. El presente Reglamento determina la concesión de licencias obligatorias de la Unión de los siguientes derechos de propiedad industrial en vigor en uno o varios Estados miembros:

Or. en

Enmienda 127
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) patentes***, incluidas solicitudes de patentes publicadas***;	a) patentes;

Or. en

Enmienda 128
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) patentes***, incluidas solicitudes de***	a) patentes;

patentes publicadas;

Or. en

Enmienda 129
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) patentes, incluidas solicitudes de patentes ***publicadas***;	a) patentes, incluidas solicitudes de patentes;

Or. en

Enmienda 130
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) diseño industrial;

Or. en

Enmienda 131
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las normas establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que regulan los derechos de autor y derechos afines, en particular la Directiva 2001/29/CE, la Directiva 2009/24/CE y los	2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las normas establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que regulan los derechos de autor y derechos afines, en particular la Directiva 2001/29/CE, la Directiva 2009/24/CE***, la***

derechos sui generis otorgados por la Directiva 96/9/CE, sobre la protección jurídica de las bases de datos.	***Directiva 2004/48/CE*** y los derechos sui generis otorgados por la Directiva 96/9/CE, sobre la protección jurídica de las bases de datos.

Or. en

Justificación

Directiva relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (Directiva «IPRED»).

Enmienda 132
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y el Consejo y de los actos jurídicos nacionales por los que se establece la protección de los secretos comerciales.

Or. en

Enmienda 133
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) «productos pertinentes para la crisis»: productos o procesos que son indispensables para responder a una crisis o emergencia o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión;	a) «productos pertinentes para la crisis»: productos o procesos que son indispensables ***y que se producen en cantidades insuficientes*** para responder a una crisis o emergencia ***temporal*** o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión***, y para los que la concesión de licencias obligatorias es el único modo de asegurar una***

disponibilidad y suministro suficientes y oportunos de dichos productos o procesos, según lo determine la Comisión sobre la base de las orientaciones del órgano consultivo con arreglo al artículo 6;

Or. en

Enmienda 134
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) «productos pertinentes ***para la crisis***»: productos o procesos que son ***indispensables*** para responder a una crisis o emergencia o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión;	a) «productos pertinentes»: productos o procesos que son ***esenciales para salvaguardar el interés público, o*** para responder a ***necesidades excepcionales en materia de salud pública, como en*** una crisis o emergencia***,*** o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión***, según lo determine la Comisión sobre la base de las orientaciones del órgano consultivo con arreglo al artículo 6***;

Or. en

Enmienda 135
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) «productos pertinentes para la crisis»: productos o procesos que son indispensables para responder a una crisis o emergencia o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión;	a) «productos pertinentes para la crisis»: productos o procesos que son indispensables para responder a una crisis o emergencia***, salvaguardar los intereses públicos, proteger la salud pública*** o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión;

Or. fr

Enmienda 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) «crisis»: los siguientes modos de crisis o emergencia:
	- una emergencia de salud pública a escala de la Unión reconocida formalmente mediante un acto de ejecución de la Comisión en virtud del artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE;
	- un marco de emergencia activado por medio de la adopción de un Reglamento del Consejo en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión;
	- una fase de crisis activada mediante un acto de ejecución del Consejo en virtud del artículo 23 del Reglamento (UE) 2023/1781 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 13 de septiembre de 2023, por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/694 (Reglamento de chips);

Or. en

Enmienda 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – letra a ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a ter) «órgano consultivo»: el órgano consultivo considerado competente conforme a la legislación pertinente sobre el modo de crisis o el instrumento de emergencia activado, en particular:
	- el Comité Consultivo sobre Emergencias de Salud Pública creado en virtud del artículo 24 del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE;
	- el Consejo de Crisis Sanitarias, establecido en virtud del artículo 5 del Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión;
	- el Consejo Europeo de Semiconductores, establecido en virtud del artículo 28 del Reglamento (UE) 2023/1781 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 13 de septiembre de 2023, por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/694 (Reglamento de chips);

Or. en

Enmienda 138
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) «licencia obligatoria de la Unión»: una licencia obligatoria concedida por la Comisión para explotar una invención protegida de productos pertinentes para la crisis para cualquiera de las actividades pertinentes en la Unión;	e) «licencia obligatoria de la Unión»: una licencia obligatoria concedida por la Comisión ***o las autoridades competentes de los Estados miembros*** para explotar una invención protegida de productos pertinentes para la crisis para cualquiera de las actividades pertinentes en la Unión;

Or. fr

Enmienda 139
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) «licencia obligatoria de la Unión»: una licencia obligatoria concedida por la Comisión para explotar una invención protegida de productos pertinentes ***para la crisis*** para cualquiera de las actividades pertinentes en la Unión;	e) «licencia obligatoria de la Unión»: una licencia obligatoria concedida por la Comisión ***o una autoridad pertinente*** para explotar una invención protegida de productos pertinentes para cualquiera de las actividades pertinentes en la Unión;

Or. en

Enmienda 140
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f bis) «crisis»: emergencia de toda la Unión provocada por un acontecimiento natural o antropogénico, de carácter excepcional, inesperado y súbito, de naturaleza y magnitud extraordinarias,

que causa la activación de un modo de emergencia o crisis de la Unión tal como se establece en el anexo al presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 141
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión ***cuando se haya activado o declarado uno de los modos de*** crisis ***o de emergencia enumerados en el anexo del presente Reglamento de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran en dicho anexo.***	La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión ***por motivos de interés público, en particular en las siguientes situaciones:***
	i) una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema necesidad; o
	ii) en caso de uso público no comercial; o
	iii) una crisis ***sanitaria, que implique problemas de suministro o disponibilidad de cantidad o calidad insuficiente, precios excesivos o anormalmente elevados de un producto médico, la creación de existencias estratégicas y cualquier otra situación considerada por el licenciatario;***

Or. fr

Enmienda 142
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión podrá conceder una licencia	La Comisión ***solo*** podrá conceder una

obligatoria de la Unión cuando se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia enumerados en el anexo del presente Reglamento de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran en dicho anexo.	licencia obligatoria de la Unión ***como último recurso en caso de que no se pueda alcanzar un acuerdo voluntario con miras a asegurar el suministro de productos pertinentes para la crisis entre el titular de los derechos y el posible licenciatario en virtud del apartado 1,*** cuando se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia enumerados en el anexo del presente Reglamento de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran en dicho anexo.

Or. en

Enmienda 143
Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia enumerados en el anexo del presente Reglamento de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran en dicho anexo.	La Comisión***, en caso de que no se haya alcanzado un acuerdo voluntario entre el titular de los derechos y el licenciatario en un plazo de cuatro semanas,*** podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia enumerados en el anexo del presente Reglamento de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran en dicho anexo.

Or. en

Enmienda 144
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*

La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia ***enumerados en el anexo del presente Reglamento*** de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran ***en dicho anexo***.	***El Consejo*** podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia ***en virtud del artículo 3, párrafo 1, letra a bis),*** de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran ***en la misma***.

Or. en

Enmienda 145
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión en aras del interés público, por ejemplo, en las siguientes situaciones:
	a) una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema necesidad, incluida una crisis sanitaria;
	b) una situación que entrañe problemas de suministro o disponibilidad, en cantidad o calidad insuficientes;
	c) una situación que entrañe precios excesivos o anormalmente elevados de un producto médico, cuando sea necesario acumular una reserva estratégica;
	d) casos de usos lícitos de los derechos de propiedad intelectual e industrial, como utilizaciones públicas con fines no comerciales;
	e) cualquier otra situación considerada necesaria por el solicitante de la licencia obligatoria, tras un examen adecuado por parte del Consejo de supervisión conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 146
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Comisión no concederá una licencia obligatoria respecto de cualquier producto pertinente para la crisis sin ofrecer previamente a los titulares de los derechos una oportunidad razonable de negociar una licencia voluntaria con los posibles licenciatarios. El plazo para alcanzar un acuerdo sobre dicha licencia será suficiente para permitir unas negociaciones significativas con los posibles socios, teniendo en cuenta la urgencia del asunto.

Or. en

Enmienda 147
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) no será exclusiva ni podrá cederse, salvo con la parte de la empresa ***o activo intangible*** que disfrute de dicha licencia obligatoria;	a) no será exclusiva ni podrá cederse, salvo con la parte de la empresa ***u organización sin ánimo de lucro*** que disfrute de dicha licencia obligatoria;

Or. en

Enmienda 148
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) la licencia obligatoria debe concederse a empresas europeas;

Or. fr

Enmienda 149
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) ***tendrá un alcance y una duración limitados al*** objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria y ***limitados al alcance y la*** duración ***del*** modo de crisis o de emergencia en cuyo marco se conceda;	b) ***estará estrictamente limitada en lo que respecta al alcance, ámbito del uso y cantidades (volumen) necesarios para satisfacer las necesidades en la Unión, sobre la base del*** objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria y ***tendrá una*** duración ***estrictamente limitada a lo que dure el*** modo de crisis o de emergencia en cuyo marco se conceda***, y no superará un periodo máximo de doce meses prorrogables en caso de que continúen dándose las circunstancias que provocaron su aplicación***;

Or. en

Enmienda 150
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) tendrá un alcance y una duración limitados al objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria y limitados al alcance y la duración del modo de crisis o de emergencia en cuyo marco se conceda;	b) tendrá un alcance y una duración ***estrictamente*** limitados al objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria y ***estrictamente*** limitados al alcance y la duración del modo de crisis o de

	emergencia en cuyo marco se conceda;

Or. en

Enmienda 151
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) tendrá un alcance y una duración limitados al objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria y limitados al ***alcance y la duración del modo de crisis o de emergencia en cuyo*** marco se conceda;	b) tendrá un alcance y una duración limitados al objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria y limitados al marco ***y a las condiciones conforme a las que*** se conceda;

Or. en

Enmienda 152
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) estará restringida de forma estricta a las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis en la Unión;	c) estará restringida de forma estricta a las actividades pertinentes ***y debidamente justificadas*** relacionadas con los productos pertinentes para la crisis en la Unión;

Or. en

Enmienda 153
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*

c) estará restringida de forma estricta a las actividades ***pertinentes*** relacionadas con los productos pertinentes ***para la crisis*** en la Unión;	c) estará restringida de forma estricta a las actividades ***necesarias*** relacionadas con los productos pertinentes en la Unión;

Or. en

Enmienda 154
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) solo se concederá a cambio del pago de una remuneración adecuada ***al*** titular de los derechos;	d) solo se concederá a cambio del pago de una remuneración adecuada ***acordada con el*** titular de los derechos ***y determinada en virtud del artículo 9***;

Or. en

Enmienda 155
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) ***solo*** se concederá a cambio del pago de una remuneración adecuada al titular de los derechos;	d) se concederá a cambio del pago de una remuneración adecuada al titular de los derechos***, cuando proceda***;

Or. en

Enmienda 156
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) solo se concederá a cambio del pago de una remuneración ***adecuada*** al titular de los derechos;	d) solo se concederá a cambio del pago de una remuneración ***justa*** al titular de los derechos;

Or. en

Enmienda 157
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) estará circunscrita al territorio de la Unión;	***suprimida***

Or. fr

Enmienda 158
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) estará circunscrita al territorio de la Unión;	e) estará circunscrita ***estrictamente*** al territorio ***definido de manera precisa*** de la Unión;

Or. en

Enmienda 159
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*

f) solo se concederá a una persona que se considere que está en condiciones de explotar la invención protegida de una manera que permita la ***correcta*** realización de las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis y de conformidad con las obligaciones a que se refiere el artículo 10.	f) solo se concederá a una persona que se considere que está en condiciones de explotar ***de modo eficiente*** la invención protegida de una manera que permita la ***eficaz*** realización de las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis y de conformidad con las obligaciones a que se refiere el artículo 10.

Or. en

Enmienda 160
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) solo se concederá a ***una persona*** que se considere que ***está*** en condiciones de explotar la invención protegida de una manera que permita la correcta realización de las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes ***para la crisis*** y de conformidad con las obligaciones a que se refiere el artículo 10.	f) solo se concederá a ***las personas*** que se considere que ***están*** en condiciones de explotar la invención protegida de una manera que permita la correcta realización de las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes y de conformidad con las obligaciones a que se refiere el artículo 10.

Or. en

Enmienda 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una solicitud de patente publicada abarcará una patente concedida sobre la base de dicha solicitud, siempre que la concesión	***suprimido***

de dicha patente se materialice mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.

Or. en

Enmienda 162
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una solicitud de patente publicada abarcará una patente concedida sobre la base de dicha solicitud, siempre que la concesión de dicha patente se materialice mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.	***suprimido***

Or. en

Justificación

La especificación no es necesaria, ya que la norma habitual es que una patente sea efectiva a partir de la fecha en que se presenta la invención.

Enmienda 163
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una solicitud de patente publicada abarcará una patente concedida sobre la base de dicha solicitud, siempre que la concesión de dicha patente se materialice mientras la licencia obligatoria de la Unión sea	***suprimido***

válida.

Or. en

Enmienda 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Cuando ***la Comisión*** contemple la posibilidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión, consultará sin demora indebida a un órgano consultivo.	1. Cuando ***se*** contemple la posibilidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión, ***se*** consultará sin demora indebida a un órgano consultivo.

Or. en

Enmienda 165
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El órgano consultivo a que se refiere el apartado 1 será el órgano consultivo competente para el ***mecanismo*** de crisis o de emergencia de la Unión que figura en el anexo I del presente Reglamento (en lo sucesivo, «órgano consultivo competente»). A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:	2. El órgano consultivo a que se refiere el apartado 1 será el órgano consultivo competente para el ***modo*** de crisis o de emergencia de la Unión ***activado o declarado de conformidad con el acto de la Unión*** que figura en el anexo I del presente Reglamento (en lo sucesivo, «órgano consultivo competente»)***. No obstante las normas aplicables relativas a la composición del órgano consultivo competente, a los efectos del presente Reglamento, dicho órgano siempre incluirá representantes de todas las autoridades nacionales que sean competentes para la concesión de licencias obligatorias con arreglo al Derecho nacional. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las autoridades***

competentes designadas. Estas notificaciones se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea. A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:

Or. en

Enmienda 166
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. ***El órgano consultivo a que se refiere el apartado 1 será el órgano consultivo competente para el mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión que figura en el anexo I del presente Reglamento (en lo sucesivo, «órgano consultivo competente»).*** A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:	2. A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente ***a que se refiere el apartado 1 («el órgano consultivo competente»)*** asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:

Or. en

Enmienda 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El órgano consultivo a que se refiere el apartado 1 será el órgano consultivo competente para el mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión ***que figura en el anexo I del presente Reglamento (en lo sucesivo, «órgano consultivo competente»).*** A efectos del	2. El órgano consultivo a que se refiere el apartado 1 será el órgano consultivo competente para el mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión ***en virtud del artículo 3, párrafo 1, letra a ter), con la participación de los expertos en materia de propiedad intelectual e***

presente Reglamento, el órgano consultivo competente ***asistirá y asesorará a la Comisión*** en las siguientes tareas:	***industrial designados por los Estados miembros.*** A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente ***prestará asistencia y asesoramiento*** en las siguientes tareas:

Or. en

Enmienda 168
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El órgano consultivo a que se refiere el apartado 1 será el órgano consultivo competente para el mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión ***que figura en el anexo I del presente Reglamento*** (en lo sucesivo, «órgano consultivo competente»). A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:	2. El órgano consultivo a que se refiere el apartado 1 será el órgano consultivo competente para el mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión (en lo sucesivo, «órgano consultivo competente»). A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:

Or. fr

Enmienda 169
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la recopilación de información pertinente para ***la crisis***, información sobre el mercado y el análisis de dichos datos;	a) la recopilación de información pertinente para ***el contexto***, información sobre el mercado y el análisis de dichos datos;

Or. en

Enmienda 170
Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) la confirmación de que, en un plazo de cuatro semanas, no se haya alcanzado un acuerdo voluntario entre el titular de los derechos y el licenciatario;

Or. en

Enmienda 171
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) la facilitación del intercambio y la distribución de información a otras autoridades pertinentes y ***otros organismos*** pertinentes ***para la crisis*** a escala de la Unión y nacional, así como a escala internacional, cuando proceda;	c) la facilitación del intercambio y la distribución de información a otras autoridades ***institucionales*** pertinentes y ***otras entidades*** pertinentes a escala de la Unión y nacional, así como a escala internacional, cuando proceda;

Or. en

Enmienda 172
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) la identificación de los derechos que protegen el producto pertinente ***para la***	d) la identificación de los derechos

crisis;	que protegen el producto pertinente;

Or. en

Enmienda 173
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) la identificación y consulta de los titulares de los derechos o de sus representantes, así como de los posibles licenciatarios, y la consulta a ***otros*** agentes económicos ***y a*** la industria;	f) la identificación y consulta de los titulares de los derechos o de sus representantes, así como de los posibles licenciatarios, y la consulta a ***otras partes interesadas y*** agentes económicos***, como*** la industria***, el mundo académico y la sociedad civil***;

Or. en

Enmienda 174
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) la identificación y consulta de los titulares de los derechos o de sus representantes, así como de los posibles licenciatarios, y la consulta a otros agentes económicos y a la industria;	f) la identificación y consulta de los titulares de los derechos o de sus representantes, así como de los posibles licenciatarios, y la consulta a otros agentes económicos***, investigadores, miembros de la sociedad civil*** y a la industria;

Or. fr

Enmienda 175
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) la identificación y consulta de los titulares de los derechos ***o de sus representantes***, así como de los posibles licenciatarios, y la consulta a otros agentes económicos y a la industria;	f) la identificación y consulta de los ***posibles*** titulares de los derechos, así como de los posibles licenciatarios ***o de sus respectivos representantes***, y la consulta a otros agentes económicos y a la industria;

Or. en

Enmienda 176
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	f bis) la evaluación de si los posibles licenciatarios están cualificados y poseen capacidades y recursos de producción suficientes, en particular, en cuanto al acceso a las tecnologías pertinentes para llevar a cabo todas las tareas necesarias;

Or. en

Enmienda 177
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	g bis) la evaluación de si se cumplen las condiciones para que los titulares de los derechos y los posibles licenciatarios entablen negociaciones significativas con miras a alcanzar un acuerdo voluntario de conformidad con el artículo 4, párrafo 1 bis.

Or. en

Enmienda 178
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) garantizará la participación e invitará a representantes de otros organismos pertinentes ***para la crisis*** a escala de la Unión en calidad de observadores a las reuniones pertinentes del órgano consultivo, a fin de velar por la coherencia con las medidas aplicadas a través de otros mecanismos de la Unión; y	a) garantizará la participación e invitará a representantes de otros organismos ***institucionales*** pertinentes a escala de la Unión en calidad de observadores a las reuniones pertinentes del órgano consultivo, a fin de velar por la coherencia con las medidas aplicadas a través de otros mecanismos de la Unión; y

Or. en

Enmienda 179
Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) invitará a representantes del Parlamento Europeo en calidad de observadores a las reuniones pertinentes de los órganos consultivos;

Or. en

Enmienda 180
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*

b) ***podrá invitar*** a representantes del Parlamento Europeo, representantes de los agentes económicos, titulares de los derechos, posibles licenciatarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos a asistir a las reuniones del órgano consultivo en calidad de observadores.

b) ***invitará*** a representantes del Parlamento Europeo, representantes de los agentes económicos, titulares de los derechos, posibles licenciatarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales***, miembros de la sociedad civil*** y expertos a asistir a las reuniones del órgano consultivo en calidad de observadores.

Or. fr

Enmienda 181
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) podrá invitar a representantes del Parlamento Europeo***,*** representantes de los agentes económicos, ***titulares de los derechos,*** posibles licenciatarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos ***a asistir a las reuniones del órgano consultivo*** en calidad de observadores.	b) podrá invitar a representantes del Parlamento Europeo ***para que contribuyan a las reuniones del órgano consultivo.*** Representantes de los agentes económicos, posibles licenciatarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos ***podrán ser invitados*** en calidad de observadores.

Or. en

Enmienda 182
Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) podrá invitar a ***representantes del Parlamento Europeo,*** representantes de los agentes económicos, titulares de los derechos, posibles licenciatarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos a asistir a	b) podrá invitar a representantes de los agentes económicos, titulares de los derechos, posibles licenciatarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos a asistir a las reuniones del órgano consultivo en

las reuniones del órgano consultivo en calidad de observadores.	calidad de observadores.

Or. en

Enmienda 183
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) ***podrá invitar*** a representantes del Parlamento Europeo, representantes de los agentes económicos, titulares de los derechos, posibles licenciatarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos a asistir a las reuniones del órgano consultivo en calidad de observadores.	b) ***invitará*** a representantes del Parlamento Europeo, representantes de los agentes económicos, titulares de los derechos, posibles licenciatarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos a asistir a las reuniones del órgano consultivo en calidad de observadores.

Or. en

Enmienda 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 4 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) entablará, en todo caso, un diálogo preliminar con el titular de los derechos, cuyo derecho a ser oído se garantizará siempre, e impulsará la celebración de acuerdos voluntarios de concesión de licencias.

Or. en

Enmienda 185
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. A falta de un órgano consultivo competente, las tareas a que se refiere el apartado 2 las desempeñará un órgano consultivo ad hoc creado por la Comisión (en lo sucesivo, «órgano consultivo ad hoc»). La Comisión presidirá el órgano consultivo ad hoc y se encargará de su secretaría. ***Cada Estado miembro tendrá derecho a estar representado en dicho*** órgano consultivo ad hoc.	5. A falta de un órgano consultivo competente, las tareas a que se refiere el apartado 2 las desempeñará un órgano consultivo ad hoc creado por la Comisión (en lo sucesivo, «órgano consultivo ad hoc»). La Comisión presidirá el órgano consultivo ad hoc y se encargará de su secretaría. ***El*** órgano consultivo ad hoc ***incluirá a representantes de todas las autoridades nacionales que sean competentes para la concesión de licencias obligatorias con arreglo al Derecho nacional, así como a los titulares de los derechos y a los posibles licenciatarios o a sus representantes. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las autoridades competentes designadas. Estas notificaciones se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea.***

Or. en

Enmienda 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. A falta de un órgano consultivo competente, las tareas a que se refiere el apartado 2 las desempeñará un órgano consultivo ad hoc creado por la Comisión (en lo sucesivo, «órgano consultivo ad hoc»). La Comisión presidirá el órgano consultivo ad hoc y se encargará de su secretaría. Cada Estado miembro tendrá derecho a estar representado en dicho órgano consultivo ad hoc.	5. A falta de un órgano consultivo competente ***compuesto por representantes de todos los Estados miembros***, las tareas a que se refiere el apartado 2 las desempeñará un órgano consultivo ad hoc creado por la Comisión (en lo sucesivo, «órgano consultivo ad hoc»). La Comisión presidirá el órgano consultivo ad hoc y se encargará de su secretaría. Cada Estado miembro tendrá derecho a estar

representado en dicho órgano consultivo ad hoc.

Or. en

Enmienda 187
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca el reglamento interno del órgano consultivo ad hoc a que se refiere el apartado 5. El reglamento interno especificará que el órgano consultivo ad hoc no se constituirá por un período superior a la duración de la crisis o la emergencia. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 3.	6. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca el reglamento interno del órgano consultivo ad hoc a que se refiere el apartado 5. El reglamento interno especificará que el órgano consultivo ad hoc no se constituirá por un período superior a la duración de la crisis o la emergencia. ***El reglamento interno especificará que el órgano consultivo ad hoc no debe tener conflictos de intereses y prevé medidas de transparencia adecuadas.*** Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 3.

Or. fr

Enmienda 188
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca el reglamento interno del órgano consultivo ad hoc a que se refiere el apartado 5. El reglamento interno especificará que el órgano consultivo ad hoc ***no se constituirá por un***	6. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca el reglamento interno del órgano consultivo ad hoc a que se refiere el apartado 5. El reglamento interno especificará que el órgano consultivo ad hoc ***aplicará estrictas***

período superior a la duración de la crisis o la emergencia. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 3.	***salvaguardas para evitar cualquier posible conflicto de intereses y para garantizar la rendición de cuentas y la transparencia***. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 3.

Or. en

Enmienda 189
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la naturaleza de la crisis o la emergencia;	a) la naturaleza ***del interés público,*** de la crisis o la emergencia;

Or. en

Enmienda 190
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el alcance de la crisis o la emergencia y cómo se prevé que evolucione;	b) el alcance ***del interés público,*** de la crisis o la emergencia y cómo se prevé que evolucione;

Or. en

Enmienda 191
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) la escasez de productos pertinentes ***para la crisis*** y la existencia de medios distintos a la licencia obligatoria de la Unión que podrían remediar de forma adecuada y rápida dicha escasez.	c) la escasez de productos pertinentes ***o la falta de acceso a ellos*** y la existencia de medios distintos a la licencia obligatoria de la Unión que podrían remediar de forma adecuada y rápida dicha escasez.

Or. en

Enmienda 192
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) los obstáculos a la accesibilidad y asequibilidad de los productos en cuestión, como los precios excesivos o las prácticas anticompetitivas;

Or. fr

Enmienda 193
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El dictamen del órgano consultivo ***no*** será vinculante para la Comisión, y esta podrá fijar un plazo para que el órgano consultivo presente su dictamen. El plazo será razonable y adecuado a las circunstancias de la situación, teniendo especialmente en cuenta la urgencia del asunto.	2. El dictamen ***final*** del órgano consultivo será vinculante para la Comisión, y esta podrá fijar un plazo para que el órgano consultivo presente su dictamen. El plazo será razonable y adecuado a las circunstancias de la situación, teniendo especialmente en cuenta la urgencia del asunto.

Or. en

Enmienda 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Antes de ***conceder*** una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión dará al titular de los derechos y ***al licenciatario*** la oportunidad de formular observaciones sobre lo siguiente:	3. Antes de ***proponer la concesión de*** una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión ***notificará en primer lugar al titular de los derechos pertinente de que existe la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. Se garantizará el derecho del titular de los derechos a ser oído antes de adoptar una propuesta en virtud del artículo 7, apartado 7. Será de aplicación el artículo 19, mutatis mutandis.*** ***La Comisión*** dará ***a continuación*** al titular de los derechos y ***a los licenciatarios identificados*** la oportunidad de formular observaciones sobre lo siguiente:

Or. en

Enmienda 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Antes de conceder una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión dará al titular de los derechos y al licenciatario la oportunidad de formular observaciones sobre lo siguiente:	3. Antes de conceder una licencia obligatoria de la Unión, ***la Comisión facilitará a los titulares de los derechos y al licenciatario el expediente del caso y los análisis presentados al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6 o realizados por este, y cualquier otra información pertinente que necesiten para evaluar el impacto de una propuesta de licencia obligatoria de la Unión en sus derechos de propiedad intelectual, y*** la Comisión dará al titular de los derechos y al licenciatario la oportunidad de formular

observaciones sobre lo siguiente:

Or. en

Enmienda 196
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Antes de conceder una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión dará al titular de los derechos y al licenciatario la oportunidad de formular observaciones sobre lo siguiente:	3. Antes de conceder una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión dará al titular de los derechos y al licenciatario la oportunidad de formular observaciones***, dentro de un plazo razonable,*** sobre lo siguiente:

Or. en

Enmienda 197
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Antes de ***conceder una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión*** dará al titular de los derechos y al licenciatario la oportunidad de formular observaciones sobre lo siguiente:	3. Antes de ***emitir su dictamen, el órgano consultivo*** dará al titular de los derechos y al licenciatario la oportunidad de formular observaciones sobre lo siguiente:

Or. en

Enmienda 198
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual con el fin de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes para la crisis;	a) la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual con el fin de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes para la crisis ***y de cumplir las condiciones conforme al artículo 4, párrafo 1 bis, para la celebración de negociaciones significativas a tal efecto***;

Or. en

Enmienda 199
Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual con el fin de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes para la crisis;	a) la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de concesión de licencias ***en un plazo de cuatro semanas*** con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual con el fin de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes para la crisis;

Or. en

Enmienda 200
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual con el fin	a) la posibilidad de llegar ***rápidamente*** a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual

de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes para la crisis;	con el fin de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes para la crisis;

Or. fr

Enmienda 201
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual con el fin de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes ***para la crisis***;	a) la posibilidad de llegar ***rápidamente*** a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual con el fin de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes;

Or. en

Enmienda 202
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) la necesidad de conceder la licencia obligatoria de la Unión;	***suprimida***

Or. fr

Enmienda 203
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*

c) las condiciones en las que la Comisión pretende conceder la licencia obligatoria de la Unión, incluido el importe de la remuneración.	c) las condiciones en las que la Comisión pretende conceder la licencia obligatoria de la Unión, incluido el importe de la remuneración. ***La Comisión no está obligada a examinar las observaciones recibidas.*** ***El procedimiento previsto en el apartado 3, letra a), no es necesario si existe el riesgo de retrasar, más allá de un período razonable, la concesión de una licencia obligatoria y el acceso a los productos pertinentes para la crisis;***

Or. fr

Enmienda 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 3 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) las condiciones en las que la Comisión pretende ***conceder*** la licencia obligatoria de la Unión***, incluido el importe de la remuneración***.	c) las condiciones en las que la Comisión pretende ***proponer al Consejo que conceda*** la licencia obligatoria de la Unión.

Or. en

Enmienda 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Comisión notificará lo antes posible al titular de los derechos y al licenciatario que existe la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. Siempre que sea posible identificar a los titulares de los derechos y	***suprimido***

que ello no cause retrasos significativos, la Comisión les notificará individualmente.

Or. en

Enmienda 206
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Comisión notificará lo antes posible al titular de los derechos y al licenciatario que existe la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. ***Siempre que sea posible identificar a los titulares de los derechos y que ello no cause retrasos significativos,*** la Comisión les notificará individualmente.	4. La Comisión ***identificará y*** notificará lo antes posible al titular de los derechos y al licenciatario que existe la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. La Comisión les notificará individualmente.

Or. en

Enmienda 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando la Comisión contemple la concesión de una licencia obligatoria a escala de la Unión, publicará sin demora indebida un anuncio para informar al público de la incoación del procedimiento con arreglo al presente artículo. Este anuncio incluirá también, cuando ya esté disponible y sea pertinente, información sobre el objeto de la licencia obligatoria y una invitación a presentar observaciones de conformidad con el apartado 3. Dicho anuncio se publicará en el Diario Oficial de	5. Cuando la Comisión contemple ***que se cumplen las condiciones para*** la concesión de una licencia obligatoria a escala de la Unión, publicará sin demora indebida un anuncio para informar al público de la incoación del procedimiento con arreglo al presente artículo. Este anuncio incluirá también, cuando ya esté disponible y sea pertinente, información sobre el objeto de la licencia obligatoria y una invitación a presentar observaciones de conformidad con el apartado 3. Dicho

la Unión Europea.	anuncio se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Or. en

Enmienda 208
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando la Comisión contemple la concesión de una licencia obligatoria a escala de la Unión, publicará sin demora indebida un anuncio para informar al público de la incoación del procedimiento con arreglo al presente artículo. Este anuncio incluirá también, cuando ya esté disponible y sea pertinente, información sobre el objeto de la licencia obligatoria y una invitación a presentar observaciones de conformidad con el apartado 3. Dicho anuncio se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.	5. Cuando la Comisión contemple la concesión de una licencia obligatoria a escala de la Unión, publicará sin demora indebida un anuncio para informar al público de la incoación del procedimiento con arreglo al presente artículo. Este anuncio incluirá también, cuando ya esté disponible y sea pertinente, información sobre el objeto de la licencia obligatoria y una invitación a presentar observaciones de conformidad con el apartado 3. Dicho anuncio se publicará ***y se traducirá, en caso necesario,*** en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Or. fr

Enmienda 209
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 6 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Al evaluar si debe concederse una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión ***tendrá en cuenta lo siguiente***:	6. Al evaluar si debe concederse una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión:

Or. en

Enmienda 210
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 6 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el dictamen a que se refiere el apartado 2;	a) ***seguirá*** el dictamen a que se refiere el apartado 2;

Or. en

Enmienda 211
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 6 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) los derechos e intereses del titular de los derechos y del licenciatario;	b) ***tendrá en cuenta*** los derechos e intereses del titular de los derechos y del licenciatario;

Or. en

Enmienda 212
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 6 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) los derechos ***e intereses*** del titular de los derechos y del licenciatario;	b) los derechos del titular de los derechos y del licenciatario;

Or. en

Enmienda 213
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 6 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) las licencias obligatorias nacionales existentes notificadas a la Comisión de conformidad con el artículo 22.	c) ***tendrá en cuenta*** las licencias obligatorias nacionales existentes notificadas a la Comisión de conformidad con el artículo 22 ***con el fin de evitar solapamientos y una situación de sobreproducción***.

Or. en

Enmienda 214
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 6 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) las licencias obligatorias nacionales existentes ***notificadas*** a la Comisión de conformidad con el artículo 22.	c) las licencias obligatorias nacionales existentes ***y los procedimientos pertinentes notificados*** a la Comisión de conformidad con el artículo 22.

Or. en

Enmienda 215
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 6 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) el interés público identificado.

Or. en

Enmienda 216
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 6 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) el interés público identificado.

Or. fr

Enmienda 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7. Cuando la Comisión ***constate*** que se cumplen los requisitos para una licencia obligatoria de la Unión, la ***concederá*** mediante un acto de ejecución. El acto de ejecución ***se adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo mencionado en el artículo 24, apartado 2***. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con los efectos de la crisis, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 24, apartado 4. En los casos en que se aplique el procedimiento previsto en el artículo 24, apartado 4, el acto de ejecución permanecerá en vigor durante un período máximo de doce meses.	7. Cuando la Comisión***, teniendo en cuenta el dictamen emitido por el órgano consultivo, considere*** que se cumplen los requisitos para una licencia obligatoria de la Unión, ***propondrá al Consejo que*** la ***conceda. El Consejo podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión*** mediante un acto de ejecución ***del Consejo***. ***La duración y la definición de los productos pertinentes para la crisis se especificarán en*** el acto de ejecución. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con los efectos de la crisis, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 24, apartado 4. En los casos en que se aplique el procedimiento previsto en el artículo 24, apartado 4, el acto de ejecución permanecerá en vigor durante un período máximo de doce meses.

Or. en

Enmienda 218
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
7. Cuando ***la Comisión constate*** que se cumplen los requisitos para una licencia obligatoria de la Unión, la concederá mediante un acto de ejecución. El acto de ejecución se adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo mencionado en el artículo 24, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con los efectos de la crisis, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 24, apartado 4. En los casos en que se aplique el procedimiento previsto en el artículo 24, apartado 4, el acto de ejecución permanecerá en vigor durante un período máximo de doce meses.	7. Cuando ***el órgano consultivo llegue a la conclusión, tras considerar debidamente las observaciones formuladas por el titular de los derechos y el licenciatario en virtud del apartado 3, de*** que se cumplen los requisitos para una licencia obligatoria de la Unión, la concederá mediante un acto de ejecución. El acto de ejecución se adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo mencionado en el artículo 24, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con los efectos de la crisis, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 24, apartado 4. En los casos en que se aplique el procedimiento previsto en el artículo 24, apartado 4, el acto de ejecución permanecerá en vigor durante un período máximo de doce meses.

Or. en

Enmienda 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. Al adoptar el acto de ejecución, ***la Comisión garantizará la protección de*** la	8. Al adoptar el acto de ejecución, ***se protegerá*** la información confidencial. Sin

información confidencial. Sin dejar de respetar la confidencialidad de la información, ***la Comisión*** se asegurará de que cualquier información en la que se base para adoptar su decisión se divulgue en la medida suficiente para que se puedan entender los hechos y las consideraciones que han llevado a adoptar el acto de ejecución.

dejar de respetar la confidencialidad de la información, se asegurará de que cualquier información en la que se base para adoptar su decisión se divulgue en la medida suficiente para que se puedan entender los hechos y las consideraciones que han llevado a adoptar el acto de ejecución.

Or. en

Enmienda 220
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la patente, ***la solicitud de patente,*** el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia ***o, cuando la identificación de dichos derechos implique un retraso considerable de la concesión de la licencia, la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia***;	a) la patente, el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia;

Or. en

Enmienda 221
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la patente, ***la solicitud de patente,*** el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia ***o, cuando la identificación de dichos derechos***	a) la patente, el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia;

implique un retraso considerable de la concesión de la licencia, la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia;

Or. en

Enmienda 222
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia o***, cuando la identificación de dichos derechos implique un retraso considerable de la concesión de la licencia,*** la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia;	a) la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia o la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia;

Or. fr

Enmienda 223
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia o***, cuando la identificación de dichos derechos implique un retraso considerable de la concesión de la licencia,*** la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia;	a) la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia o la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia;

Or. en

Enmienda 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la patente, ***la solicitud de patente,*** el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia o, cuando la identificación de dichos derechos implique un retraso considerable de la concesión de la licencia, la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia;	a) la patente, el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia o, cuando la identificación de dichos derechos implique un retraso considerable de la concesión de la licencia, la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia;

Or. en

Enmienda 225
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el titular de los ***derecho, siempre que la labor de identificación sea razonable teniendo en cuenta las circunstancias, en particular la urgencia de la situación***;	b) el titular de los ***derechos***;

Or. en

Enmienda 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el titular de los ***derecho, siempre que la labor de identificación sea razonable teniendo en cuenta las circunstancias, en particular la urgencia de la situación***;	b) el titular de los ***derechos***;

Or. en

Enmienda 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) la duración por la que se concede la licencia obligatoria de la Unión;	d) la duración por la que se concede la licencia obligatoria de la Unión***, con un período de suspensión inicial cuya duración no será inferior a diez días a partir del día siguiente al de la publicación de la licencia obligatoria de la Unión en el Diario Oficial de la Unión Europea, a los efectos de un posible control judicial***;

Or. en

Enmienda 228
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) la denominación común del producto pertinente para la crisis que se fabricará al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y el código de mercancía (código NC) con el que se clasifica dicho producto, tal como se define en el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del	f) la denominación común ***internacional, si la hubiere,*** del producto pertinente para la crisis que se fabricará al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y el código de mercancía (código NC) con el que se clasifica dicho producto, tal como se define en el Reglamento (CEE)

Consejo;	n.º 2658/87 del Consejo;

Or. en

Enmienda 229
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra h

Texto de la Comisión	*Enmienda*
h) las medidas que complementen la licencia obligatoria que sean necesarias para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria.	h) las medidas que complementen la licencia obligatoria que sean necesarias para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria. ***Esta medida se entenderá sin perjuicio de los actos jurídicos nacionales y de la Unión aplicables sobre protección de secretos comerciales y conocimientos técnicos, incluida la Directiva (UE) 2016/943.***

Or. en

Justificación

Las medidas que complementen la licencia obligatoria, necesarias para alcanzar su objetivo, excluirán claramente los secretos comerciales y los conocimientos técnicos.

Enmienda 230
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1 – letra h

Texto de la Comisión	*Enmienda*
h) las medidas que complementen la licencia obligatoria que sean necesarias para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria.	h) las medidas que complementen la licencia obligatoria que sean necesarias para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria***, como la obligación del titular de los derechos de compartir con el licenciatario los conocimientos técnicos necesarios para la fabricación del producto***.

Or. fr

Enmienda 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra e), la Comisión podrá determinar la remuneración tras la concesión de la licencia, mediante un acto de ejecución, cuando dicha determinación requiera investigaciones y consultas adicionales. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con las normas contempladas en el artículo 7, apartado 6, letras a) y b), y el artículo 7, apartados 7 y 8.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 8 bis
	Control por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea
	1. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea tendrá competencia jurisdiccional para efectuar un control de los motivos y las condiciones con arreglo a las que se ha concedido una licencia obligatoria de la Unión.
	2. Un acto de ejecución por el que se conceda una licencia obligatoria de la Unión no entrará en vigor antes de que

finalice un período de suspensión inicial cuya duración no será inferior a diez días naturales a partir del día siguiente al de la publicación de la licencia obligatoria de la Unión en el Diario Oficial de la Unión Europea.

3. El titular de los derechos o el licenciatario podrá presentar, antes de que finalice el período de suspensión, una solicitud de anulación del acto de ejecución. Dicha solicitud tendrá un efecto suspensivo.

Or. en

Enmienda 233
Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El licenciatario pagará una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.	1. El licenciatario pagará una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración ***y el correspondiente plazo de uso de la licencia obligatoria*** lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.

Or. en

Enmienda 234
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El licenciatario pagará una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará ***la Comisión*** y se especificará	1. El licenciatario pagará una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará ***un acuerdo entre el titular de***

en la licencia obligatoria de la Unión.	***derechos y el licenciatario,*** y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.

Or. en

Enmienda 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El ***licenciatario pagará*** una remuneración adecuada ***al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión***.	1. El ***titular de los derechos recibirá*** una remuneración adecuada ***según las circunstancias propias de cada caso, teniendo en cuenta el valor económico de la autorización***.

Or. en

Enmienda 236
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El licenciatario ***pagará*** una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.	1. El licenciatario ***podrá pagar*** una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.

Or. en

Enmienda 237
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El licenciatario pagará una remuneración ***adecuada*** al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.	1. El licenciatario pagará una remuneración ***justa*** al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.

Or. en

Enmienda 238
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La remuneración no superará el 4 % de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a través de las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 239
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La remuneración no superará el ***4 %*** de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a través de las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión.	2. La remuneración no superará el ***5 %*** de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a través de las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión***, a menos que los beneficios que reciba el licenciatario obligatorio sean significativamente superiores a los que***

reciba el titular de los derechos por la solución objeto de licencia.

Or. en

Enmienda 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La remuneración ***no superará el 4 % de*** los ingresos brutos totales generados por el licenciatario ***a través de*** las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión.	2. La remuneración ***se determinará sobre la base de*** los ingresos brutos totales generados por el licenciatario ***a partir de*** las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión.

Or. en

Enmienda 241
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. En caso de que no pueda alcanzarse oportunamente un acuerdo en virtud del apartado 1, la Comisión determinará la remuneración, teniendo en cuenta los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a través de las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión, así como los elementos adicionales definidos en el apartado 3.

Or. en

Enmienda 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Al determinar la remuneración, ***la Comisión tendrá*** en cuenta ***lo siguiente***:	3. Al determinar la remuneración, ***se tendrán*** en cuenta ***los siguientes elementos***:

Or. en

Enmienda 243
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 3 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) si el titular de los derechos ha recibido apoyo público ***para desarrollar*** la invención;	b) si el titular de los derechos ha recibido apoyo público ***en el proceso de desarrollo de*** la invención ***en cualquier momento de la fase de investigación y desarrollo***;

Or. en

Enmienda 244
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 3 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) la posible divulgación de secretos comerciales a efectos del ejercicio de la licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 13 bis, apartado 1, y las pertinentes limitaciones a la protección de los secretos comerciales de acuerdo con la Directiva (UE)

2016/943.

Or. en

Justificación

Debe considerarse que las licencias obligatorias, cuando se conceden, forman parte de los usos y limitaciones lícitos a la protección de los secretos comerciales, tal como establece la propia Directiva de secretos comerciales, como el interés público general; véanse el artículo 3 (usos lícitos), el artículo 5 (excepciones) y el artículo 11 (salvaguardas, incluido el interés público).

Enmienda 245
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Si la solicitud de patente publicada para la que se ha concedido una licencia obligatoria no resulta finalmente en la concesión de una patente, el titular de los derechos reembolsará al licenciatario la remuneración abonada con arreglo al presente artículo.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Si la solicitud de patente publicada para la que se ha concedido una licencia obligatoria no resulta finalmente en la concesión de una patente, el titular de los derechos reembolsará al licenciatario la remuneración abonada con arreglo al presente artículo.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 247
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el número de productos pertinentes para la crisis fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión no excede de lo necesario para satisfacer las necesidades de la Unión;	a) el número de productos pertinentes para la crisis fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión no excede ***de las cantidades necesarias definidas y*** de lo necesario para satisfacer las necesidades de la Unión;

Or. en

Enmienda 248
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el número de productos pertinentes ***para la crisis*** fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión no excede de lo necesario para satisfacer las necesidades de la Unión;	a) el número de productos pertinentes fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión no excede de lo necesario para satisfacer las necesidades de la Unión;

Or. en

Justificación

Texto extraído del Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, letra f): se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos.

Enmienda 249
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) ofrecer una descripción detallada de los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión;

Or. en

Enmienda 250
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 1 – párrafo 1– letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) las actividades pertinentes se llevan a cabo ***exclusivamente*** para suministrar los productos pertinentes ***para la crisis*** en el mercado de la Unión;	b) las actividades pertinentes se llevan a cabo ***predominantemente*** para suministrar los productos pertinentes en el mercado de la Unión***, a menos que estén destinados a la exportación a países que se enfrenten a desafíos en materia de salud pública, regulados en virtud del Reglamento (CE) n.º 816/2006***;

Or. en

Enmienda 251
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 1 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) tratar la información obtenida en el marco de la licencia obligatoria de la Unión con la máxima confidencialidad y aplicar todas las medidas para salvaguardar dicha información;

Or. en

Enmienda 252
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 1 – párrafo 1– letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión cuentan con una identificación clara, mediante un etiquetado o marcado específicos, que precisa que se fabrican y comercializan con arreglo al presente Reglamento;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Estos son los requisitos del artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC, sobre las normas para la exportación con fines distintos al uso interno, lo que limitaría aquí la viabilidad de una licencia obligatoria efectiva designada para tener efectos transfronterizos.

Enmienda 253
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 1 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión pueden distinguirse de los productos fabricados y comercializados por el titular de los derechos o al amparo de una licencia voluntaria concedida por el titular de los derechos mediante un envase, un color o una forma particulares, siempre que dicha distinción sea factible y no tenga repercusiones significativas en el precio de los productos;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Justificación análoga a la de la eliminación de la letra c).

Enmienda 254
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 1 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) el envase de los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y cualquier marcado o folleto asociados llevan una indicación de que los productos están sujetos a una licencia obligatoria de la Unión con arreglo al presente Reglamento, así como una especificación clara de que los productos están destinados exclusivamente a su distribución en la Unión y no a su exportación;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Justificación análoga a la de la eliminación de la letra c).

Enmienda 255
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) rescindir la licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 14, apartado 3; o	a) rescindir ***inmediatamente*** la licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 14, apartado 3; o

Or. en

Enmienda 256
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) imponer multas sancionadoras ***o*** multas coercitivas periódicas de conformidad con los artículos 15 y 16.	b) imponer multas sancionadoras ***y*** multas coercitivas periódicas de conformidad con los artículos 15 y 16.

Or. en

Enmienda 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF, por sus siglas en inglés), en cooperación con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, podrá, previa solicitud del titular de los derechos o por propia iniciativa, solicitar el acceso a la contabilidad y los registros que lleve el licenciatario al objeto de comprobar si se cumplen el contenido y las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y, en general, las disposiciones del presente Reglamento.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 258
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF, por sus siglas en inglés), en cooperación con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, podrá, previa solicitud del titular de los derechos o por propia iniciativa, solicitar el acceso a la contabilidad y los registros que lleve el licenciatario al objeto de comprobar si se cumplen el contenido y las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y, en general, las disposiciones del presente Reglamento.	3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF, por sus siglas en inglés), en cooperación con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, podrá, previa solicitud del titular de los derechos o por propia iniciativa, ***y sobre la base de suficientes elementos probatorios de uso indebido,*** solicitar el acceso a la contabilidad y los registros que lleve el licenciatario al objeto de comprobar si se cumplen el contenido y las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y, en general, las disposiciones del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 259
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas ***para el etiquetado o marcado específicos a que se refiere el apartado 1, letra c), y para el envase, el color y la forma a que se refiere la letra d), así como normas para su uso y, en su caso, su colocación en el producto***. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 2.	4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas ***relativas a las condiciones aplicables en virtud del presente Reglamento, de conformidad con los requisitos consagrados en el Acuerdo sobre los ADPIC***. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 2.

Or. en

Justificación

El texto de la Comisión parece ir más allá de los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC

(véase anteriormente la eliminación de letras c) y d)).

Enmienda 260
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Prohibición de exportación	***Condiciones para la*** exportación

Or. en

Enmienda 261
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Queda prohibida la exportación de productos fabricados ***al amparo*** de una licencia obligatoria de la Unión.	***Los*** productos fabricados ***en el marco*** de una licencia obligatoria de la Unión ***se autorizarán principalmente para el suministro del mercado interior, excepto los productos fabricados en el marco de una licencia obligatoria de la Unión para la exportación en virtud del Reglamento (CE) n.º 816/2006***.

Or. fr

Enmienda 262
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 11 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Queda prohibida la exportación de productos fabricados al amparo de una	***Los*** productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión ***se autorizarán predominantemente para el***

licencia obligatoria de la Unión.

suministro del mercado interior, excepto en el caso de los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión para la exportación en virtud del Reglamento (CE) n.º 816/2006.

Or. en

Enmienda 263
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Cuando las autoridades aduaneras identifiquen un producto que pueda estar sujeto a la prohibición mencionada en el artículo 11, suspenderán su exportación. Las autoridades aduaneras notificarán de inmediato la suspensión a la Comisión y le facilitarán toda la información pertinente para permitirle determinar si el producto ha sido fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Para evaluar si los productos suspendidos se corresponden con la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión podrá consultar al titular de los derechos pertinente.	3. Cuando las autoridades aduaneras identifiquen un producto que pueda estar sujeto a la prohibición mencionada en el artículo 11***, sin perjuicio de los productos pertinentes para la crisis comprendidos en el Reglamento (CE) n.º 816/2006***, suspenderán su exportación. Las autoridades aduaneras notificarán de inmediato la suspensión a la Comisión y le facilitarán toda la información pertinente para permitirle determinar si el producto ha sido fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Para evaluar si los productos suspendidos se corresponden con la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión podrá consultar al titular de los derechos pertinente.

Or. fr

Enmienda 264
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Cuando las autoridades aduaneras	3. Cuando las autoridades aduaneras

identifiquen un producto que pueda estar sujeto a la prohibición mencionada en el artículo 11, ***suspenderán su exportación. Las autoridades aduaneras*** notificarán de inmediato ***la suspensión*** a la Comisión y le facilitarán toda la información pertinente para permitirle determinar si el producto ha sido fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Para evaluar si los productos ***suspendidos*** se corresponden con la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión podrá consultar al titular de los derechos pertinente.	identifiquen un producto que pueda estar sujeto a la prohibición mencionada en el artículo 11, notificarán de inmediato a la Comisión y le facilitarán toda la información pertinente para permitirle determinar si el producto ha sido fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Para evaluar si los productos se corresponden con la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión podrá consultar al titular de los derechos pertinente ***y remitirse a los requisitos contemplados en la Directiva 2004/48/CE***.
	Or. en

Enmienda 265
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando la Comisión concluya que un producto fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión no cumple la prohibición establecida en el artículo 11, las autoridades aduaneras no autorizarán el levante para la exportación. La Comisión informará de dicho incumplimiento al titular de los derechos de que se trate.	5. Cuando la Comisión concluya que un producto fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión no cumple la prohibición establecida en el artículo 11***, sin perjuicio de las excepciones enumeradas en el Reglamento (CE) n.º 816/2006***, las autoridades aduaneras no autorizarán el levante para la exportación. La Comisión informará de dicho incumplimiento al titular de los derechos de que se trate.
	Or. fr

Enmienda 266
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En cumplimiento de la obligación de actuar de buena fe, el titular de los derechos y el licenciatario harán todo lo posible por cumplir el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión, teniendo en cuenta ***los intereses de cada uno de ellos***.	2. En cumplimiento de la obligación de actuar de buena fe, el titular de los derechos y el licenciatario harán todo lo posible por cumplir el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión***. Esto puede comprender, de manera no exhaustiva, la transferencia completa de la tecnología, los conocimientos técnicos, los datos de los ensayos, las muestras y los productos de referencia necesarios para la producción y la autorización de comercialización***, teniendo en cuenta ***el interés público***.

Or. en

Enmienda 267
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. En cumplimiento de la obligación de actuar de buena fe, el titular de los derechos y el licenciatario harán todo lo posible por cumplir el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión, teniendo en cuenta los intereses de cada uno de ellos.	2. En cumplimiento de la obligación de actuar de buena fe, el titular de los derechos y el licenciatario harán todo lo ***razonablemente*** posible por cumplir el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión, teniendo en cuenta los intereses de cada uno de ellos.

Or. en

Enmienda 268
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 13 bis

Medidas adicionales que complementan la licencia obligatoria de la Unión

1. Si procede, y a petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión decidirá tomar medidas adicionales que complementen la licencia obligatoria de la Unión para garantizar que esta alcance su objetivo, así como para facilitar y asegurar una buena colaboración entre el titular de los derechos y el licenciatario.

2. Si procede, la Comisión solicitará a los titulares de los derechos la divulgación de secretos comerciales al licenciatario con el fin de proporcionarle los conocimientos técnicos, los datos de los ensayos, las muestras y los productos de referencia necesarios para alcanzar estrictamente el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión previsto en el presente Reglamento. En tales casos, la Comisión ordenará todas las medidas adecuadas necesarias para preservar la confidencialidad de los secretos comerciales, en particular en relación con terceros.

3. Cuando la Comisión contemple modificar o adoptar las medidas adicionales a que se refieren los apartados 1 y 2, consultará al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6.

4. Se podrá conceder una remuneración adecuada a los titulares de los derechos en compensación por la divulgación de sus secretos comerciales de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943.

Or. en

Enmienda 269
Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 13 bis
	Medidas adicionales que complementan la licencia obligatoria de la Unión
	1. Si procede, y a petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión decidirá tomar medidas adicionales que complementen la licencia obligatoria de la Unión para garantizar que esta alcance su objetivo, así como para facilitar y asegurar una buena colaboración entre el titular de los derechos y el licenciatario.
	2. Si procede, la Comisión solicitará al titular de los derechos la divulgación de secretos comerciales al licenciatario con el fin de proporcionarle los conocimientos técnicos necesarios para alcanzar estrictamente el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión previsto en el presente Reglamento. En tales casos, la Comisión ordenará todas las medidas adecuadas necesarias para preservar la confidencialidad de los secretos comerciales, en particular en relación con terceros.
	3. Cuando la Comisión contemple modificar o adoptar las medidas adicionales a que se refieren los apartados 1 y 2, consultará al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6.
	4. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 2 se adoptarán de conformidad con las normas contempladas en el artículo 7, apartado 6, letras a) y b), y el artículo 7, apartados 7 y 8.
	Or. en

Enmienda 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. A petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión ***examinará*** la licencia obligatoria de la Unión y, en caso necesario, ***modificará*** las especificaciones a que se refiere el artículo 8 mediante un acto de ejecución. Cuando sea necesario, se modificará la licencia obligatoria de la Unión para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria.	1. A petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión ***propondrá al Consejo que examine*** la licencia obligatoria de la Unión y, en caso necesario, ***que modifique*** las especificaciones a que se refiere el artículo 8 ***o que establezca medidas adicionales que complementen la licencia obligatoria de la Unión para garantizar que esta alcance su objetivo, así como para facilitar y asegurar la buena colaboración entre el titular de los derechos y el licenciatario. El Consejo actuará*** mediante un acto de ejecución. Cuando sea necesario, se modificará la licencia obligatoria de la Unión para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria.

Or. en

Enmienda 271
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. A petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión examinará la licencia obligatoria de la Unión y, en caso necesario, modificará las especificaciones a que se refiere el artículo 8 mediante un acto de ejecución. ***Cuando sea necesario, se modificará la licencia obligatoria de la Unión para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria.***	1. A petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión examinará la licencia obligatoria de la Unión y, en caso necesario, modificará las especificaciones a que se refiere el artículo 8 mediante un acto de ejecución.

Or. en

Enmienda 272
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. ***A petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa,*** la Comisión examinará la licencia obligatoria de la Unión y, en caso necesario, modificará las especificaciones a que se refiere el artículo 8 mediante un acto de ejecución. Cuando sea necesario, se modificará la licencia obligatoria de la Unión para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria.	1. La Comisión examinará la licencia obligatoria de la Unión ***por propia iniciativa*** y, en caso necesario, modificará las especificaciones a que se refiere el artículo 8 mediante un acto de ejecución. Cuando sea necesario ***y factible***, se modificará la licencia obligatoria de la Unión para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria.

Or. en

Enmienda 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Si procede, y a petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión decidirá tomar medidas adicionales que complementen la licencia obligatoria de la Unión para garantizar que esta alcance su objetivo, así como para facilitar y asegurar una buena colaboración entre el titular de los derechos y el licenciatario.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 274
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Si procede, y a petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión decidirá tomar medidas adicionales que complementen la licencia obligatoria de la Unión para garantizar que esta alcance su objetivo, así como para facilitar y asegurar una buena colaboración entre el titular de los derechos y el licenciatario.	2. Si procede, y a petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión decidirá tomar medidas adicionales que complementen la licencia obligatoria de la Unión para garantizar que esta alcance su objetivo ***de acelerar la respuesta a la crisis***, así como para facilitar y asegurar una buena colaboración entre el titular de los derechos y el licenciatario. ***Dichas medidas adicionales se entenderán sin perjuicio de los actos jurídicos nacionales y de la Unión aplicables sobre protección de secretos comerciales y conocimientos técnicos, incluida la Directiva (UE) 2016/943.***

Or. en

Enmienda 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. ***La Comisión*** podrá rescindir una licencia obligatoria de la Unión mediante un acto de ejecución cuando las circunstancias que la motivaron dejen de existir y sea improbable que se repitan, o cuando el licenciatario incumpla las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.	3. ***El Consejo*** podrá rescindir una licencia obligatoria de la Unión mediante un acto de ejecución cuando las circunstancias que la motivaron dejen de existir y sea improbable que se repitan, o cuando el licenciatario incumpla las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 276
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Cuando la Comisión contemple realizar una modificación, adoptar las medidas adicionales a que se refiere el apartado 2 o rescindir la licencia obligatoria de la Unión, ***podrá consultar*** al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6.	4. Cuando la Comisión contemple realizar una modificación, adoptar las medidas adicionales a que se refiere el apartado 2 o rescindir la licencia obligatoria de la Unión, ***consultará*** al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6***, así como a los titulares de los derechos y a los licenciatarios***.

Or. en

Enmienda 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Cuando la Comisión contemple realizar una modificación, adoptar las medidas adicionales a que se refiere el apartado ***2*** o rescindir la licencia obligatoria de la Unión, podrá consultar al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6.	4. Cuando la Comisión contemple ***la propuesta de*** realizar una modificación, adoptar las medidas adicionales a que se refiere el apartado ***1*** o rescindir la licencia obligatoria de la Unión, podrá consultar al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6.

Or. en

Enmienda 278
Tiemo Wölken

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. Cuando la Comisión contemple rescindir la licencia obligatoria de la Unión se asegurará de que se aplique un período de transición suficiente.

Or. en

Enmienda 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1***, 2*** y 3 se adoptarán de conformidad con las normas contempladas en el artículo 7, apartado 6, letras a) y b), y el artículo 7, apartados 7 y 8.	6. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 3 se adoptarán de conformidad con las normas contempladas en el artículo 7, apartado 6, letras a) y b), y el artículo 7, apartados 7 y 8.

Or. en

Enmienda 280
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Comisión podrá, mediante una decisión, imponer al licenciatario o al titular de los derechos multas sancionadoras de hasta el ***6 %*** del correspondiente volumen de negocios total realizado durante el ejercicio económico precedente, cuando, de forma deliberada o por negligencia:	1. La Comisión podrá, mediante una decisión, imponer al licenciatario o al titular de los derechos multas sancionadoras de hasta el ***10 %*** del correspondiente volumen de negocios total realizado durante el ejercicio económico precedente, cuando, de forma deliberada o por negligencia:

Or. en

Enmienda 281
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 15 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) el licenciatario incumpla la prohibición a que se refiere el artículo 11;

Or. en

Enmienda 282
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. La Comisión podrá, mediante decisión, imponer al licenciatario o al titular de los derechos multas coercitivas periódicas de hasta un ***5 %*** del correspondiente volumen de negocios medio diario realizado durante el ejercicio económico precedente por cada día de retraso contado a partir de la fecha que fije en su decisión, con el fin de obligar a lo siguiente:	1. La Comisión podrá, mediante decisión, imponer al licenciatario o al titular de los derechos multas coercitivas periódicas de hasta un ***8 %*** del correspondiente volumen de negocios medio diario realizado durante el ejercicio económico precedente por cada día de retraso contado a partir de la fecha que fije en su decisión, con el fin de obligar a lo siguiente:

Or. en

Enmienda 283
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – apartado 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) al licenciatario, a poner fin al incumplimiento de la prohibición a que se

refiere el artículo 11;

Or. en

Enmienda 284
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Antes de adoptar una decisión de conformidad con los artículos 15 o 16, la Comisión ***dará*** al licenciatario o al titular de los derechos la oportunidad de ser oído en relación con la presunta infracción que vaya a ser objeto de una multa sancionadora o una multa coercitiva periódica.	1. Antes de adoptar una decisión de conformidad con los artículos 15 o 16, la Comisión ***implicará plenamente*** al licenciatario o al titular de los derechos ***en el procedimiento y le dará*** la oportunidad de ser oído en relación con la presunta infracción que vaya a ser objeto de una multa sancionadora o una multa coercitiva periódica.

Or. en

Enmienda 285
Kosma Złotowski

Propuesta de Reglamento
Artículo 19 – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Los derechos de defensa de las partes afectadas estarán plenamente garantizados durante el procedimiento. Tendrán derecho a acceder al expediente de la Comisión con arreglo a las condiciones de una divulgación negociada, a reserva del interés legítimo del licenciatario, del titular de los derechos o de cualquier otra persona interesada en la protección de su información delicada a efectos comerciales y de sus secretos comerciales. La Comisión estará facultada para adoptar decisiones en las que se	4. Los derechos de defensa de las partes afectadas estarán plenamente garantizados durante el procedimiento. Tendrán derecho a acceder al expediente de la Comisión con arreglo a las condiciones de una divulgación negociada, a reserva del interés legítimo del licenciatario, del titular de los derechos o de cualquier otra persona interesada en la protección de su información delicada a efectos comerciales y de sus secretos comerciales. La Comisión estará facultada para adoptar decisiones en las que se

establezcan dichas condiciones de divulgación en caso de desacuerdo entre las partes. El derecho de acceso al expediente de la Comisión no se hará extensivo a la información confidencial ni a los documentos internos de la Comisión, de otras autoridades competentes ni de otras autoridades públicas de los Estados miembros. En particular, el derecho de acceso no se extenderá a la correspondencia entre la Comisión y dichas autoridades. Lo dispuesto en el presente apartado no será óbice para que la Comisión divulgue y utilice la información necesaria para demostrar una infracción.	establezcan dichas condiciones de divulgación***, de plena conformidad con la legislación vigente para la protección de datos y secretos comerciales,*** en caso de desacuerdo entre las partes. El derecho de acceso al expediente de la Comisión no se hará extensivo a la información confidencial ni a los documentos internos de la Comisión, de otras autoridades competentes ni de otras autoridades públicas de los Estados miembros. En particular, el derecho de acceso no se extenderá a la correspondencia entre la Comisión y dichas autoridades. Lo dispuesto en el presente apartado no será óbice para que la Comisión divulgue y utilice la información necesaria para demostrar una infracción.

Or. en

Enmienda 286
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 20 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. Deben facilitarse medidas provisionales, incluidas las destinadas a la suspensión del acto de ejecución por el que se concede una modificación obligatoria, de conformidad con las normas aplicables a los correspondientes procedimientos ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Or. en

Enmienda 287
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 20 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 ter. Si el Tribunal de Justicia de la Unión Europea decidiera anular el acto de ejecución por el que se concede una licencia obligatoria, los titulares de los derechos podrán reclamar una indemnización por daños con el fin de restablecer su posición previa.

Or. en

Enmienda 288
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
De conformidad con el artículo 261 del TFUE, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tiene competencia jurisdiccional plena para someter a control las decisiones por las que la Comisión ***haya impuesto multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas. Podrá anular, reducir o incrementar la multa sancionadora o multa coercitiva periódica impuesta.***	De conformidad con el artículo 261 del TFUE, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tiene competencia jurisdiccional plena para someter a control las decisiones por las que la Comisión***:***

Or. en

Enmienda 289
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	haya concedido una licencia obligatoria. Podrá cancelar o modificar sus condiciones.

Or. en

Enmienda 290
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 – párrafo 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	haya impuesto multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas. Podrá anular, reducir o incrementar la multa sancionadora o multa coercitiva periódica impuesta.

Or. en

Enmienda 291
Geoffroy Didier

Propuesta de Reglamento
Artículo 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Artículo 21 bis
	Plazo suspensivo
	1. A los efectos del artículo 21, párrafo 1, letras a) y b), un acto de ejecución por el que se conceda una licencia obligatoria de la Unión no entrará en vigor antes de que finalice un plazo suspensivo inicial cuya duración no será inferior a diez días naturales a partir del día siguiente al de la publicación de la licencia obligatoria de la Unión en el Diario Oficial de la Unión Europea.
	2. Si un titular de los derechos, antes de que expire el plazo suspensivo inicial, presenta una solicitud de anulación del acto de ejecución y una solicitud para suspender el acto de ejecución ante el Tribunal General de la Unión Europea, el

	acto de ejecución no tendrá efecto durante un plazo suspensivo posterior, que comenzará el día de la presentación de la solicitud de anulación y de la solicitud para suspender el acto de ejecución o de la solicitud de medidas provisionales, y que finalizará el día posterior al día en el que el Tribunal General haya adoptado una decisión sobre la solicitud de suspensión del acto de ejecución o sobre la solicitud de medidas provisionales o, si el Tribunal General no ha tomado dicha decisión, en un plazo de ocho semanas, en el día posterior al último día de la octava semana.

Or. en

Enmienda 292
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando se conceda una licencia obligatoria nacional con el fin de abordar una crisis o emergencia nacional, el Estado miembro notificará a la Comisión tal concesión, así como las condiciones específicas que la rijan. La información que se facilite incluirá lo siguiente:	Cuando se conceda una licencia obligatoria nacional ***en aras del interés público o*** con el fin de abordar una crisis o emergencia nacional, el Estado miembro notificará a la Comisión tal concesión, así como las condiciones específicas que la rijan. La información que se facilite incluirá lo siguiente:

Or. en

Enmienda 293
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 22 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) la remuneración que deba pagarse al titular de los derechos;	d) la remuneración que deba pagarse al titular de los derechos***, cuando proceda***;

Or. en

Enmienda 294
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – párrafo 1 – letra a
Reglamento (CE) n.º 816/2006
Artículo 18 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de licencia obligatoria con arreglo al apartado 1. La solicitud cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 3***, y especificará los Estados miembros amparados por la licencia obligatoria***.	2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de licencia obligatoria con arreglo al apartado 1. La solicitud cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 3.

Or. en

Justificación

Un tercer país no conoce necesariamente en qué lugar de la Unión se producirá mejor un producto médico o sus componentes, y qué Estados miembros debe amparar exactamente la licencia obligatoria. Asimismo, dicho requisito no sería conforme con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Enmienda 295
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Entrada en vigor	Entrada en vigor ***y aplicación***

Or. en

Enmienda 296
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Artículo 26 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Será aplicable a partir del [primer día del mes siguiente al período de doce meses posterior a la fecha de entrada en vigor].

Or. en

Enmienda 297
Adrián Vázquez Lázara

Propuesta de Reglamento
Anexo – fila 2 – columna 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Comité de Seguridad Sanitaria [artículo ***4*** del Reglamento (UE) 2022/2371]	Comité de Seguridad Sanitaria [artículo ***24*** del Reglamento (UE) 2022/2371]

Or. en

Justificación

Parece que, a los efectos del «órgano consultivo» con arreglo al artículo 6 de la propuesta de Reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias, sería competente el Comité Consultivo en virtud del artículo 24 del reglamento (UE) 2022/2371.

Enmienda 298
Emmanuel Maurel

Propuesta de Reglamento
Anexo I

Texto de la Comisión	*Enmienda*
[...]	***suprimido***

Or. fr

Enmienda 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propuesta de Reglamento
Anexo I

Texto de la Comisión	*Enmienda*
[...]	***suprimido***

Or. en

Enmienda 300
Heidi Hautala

Propuesta de Reglamento
Anexo I

Texto de la Comisión	*Enmienda*
[...]	***suprimido***

Or. en

Justificación

Según la posición de nuestro grupo, deseamos ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento y ajustarlo a las normas sobre los ADPIC. La concesión de licencias obligatorias, incluso en situaciones de crisis, no debe depender exclusivamente de estrictas condiciones definidas en actos de la Unión, ni quedar restringida a dichas condiciones, que probablemente no permitirán abarcar todas las situaciones con arreglo a las que se pueden necesitar las licencias obligatorias, en un futuro próximo y más lejano, para abordar las necesidades y desafíos del interés público.