Euroopan parlamentti
2019-2024

Oikeudellisten asioiden valiokunta

2023/0129(COD)

14.11.2023

TARKISTUKSET
52 - 300

Mietintöluonnos
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

Kriisinhallintaan tarkoitettu pakkolisensointi ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttaminen

Ehdotus asetukseksi
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

AM_Com_LegReport

Tarkistus 52
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 1 viite

Komission teksti	*Tarkistus*
ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 207 artiklan,	ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114***, 168*** ja 207 artiklan,

Or. en

Perustelu

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artikla kansanterveyspolitiikasta unionin ja jäsenvaltioiden tasolla.

Tarkistus 53
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(1) Kriisit edellyttävät poikkeuksellisten, nopeiden ja riittävien toimenpiteiden käyttöönottoa, jotta saadaan keinoja puuttua kriisiin. Tässä yhteydessä patentoitujen tuotteiden tai menetelmien käyttö voi osoittautua välttämättömäksi, jotta kriisin seurauksiin voidaan puuttua. Vapaaehtoiset lisenssisopimukset ovat yleensä riittäviä, jotta näitä tuotteita koskevat patenttioikeudet voidaan lisensoida ja tuotteita voidaan toimittaa unionin alueella. Vapaaehtoiset sopimukset ovat asianmukaisin, nopein ja tehokkain ratkaisu, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden käytön myös kriisitilanteissa. Vapaaehtoisia sopimuksia ei kuitenkaan välttämättä ole aina saatavilla tai niissä voi olla riittämättömiä ehtoja, kuten pitkät toimitusajat. Tällöin pakkolisensointi voi tarjota ratkaisun, joka mahdollistaa	(1) Kriisit edellyttävät poikkeuksellisten, nopeiden ja riittävien toimenpiteiden käyttöönottoa, jotta saadaan keinoja puuttua kriisiin ***vaikuttamatta tarpeettomasti ja suhteettomasti kansalaisten tai yritysten oikeuksiin***. Tässä yhteydessä patentoitujen tuotteiden tai menetelmien käyttö voi osoittautua välttämättömäksi, jotta kriisin seurauksiin voidaan puuttua. Vapaaehtoiset lisenssisopimukset ovat yleensä riittäviä, jotta näitä tuotteita koskevat patenttioikeudet voidaan lisensoida ja tuotteita voidaan toimittaa unionin alueella. Vapaaehtoiset sopimukset ovat asianmukaisin, nopein ja tehokkain ratkaisu, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden käytön myös kriisitilanteissa. Vapaaehtoisia sopimuksia ei kuitenkaan välttämättä ole aina saatavilla tai niissä voi

patentoitujen tuotteiden saatavuuden, erityisesti sellaisten tuotteiden, jotka ovat välttämättömiä kriisin seurauksiin puuttumiseksi.

olla riittämättömiä ehtoja, kuten pitkät toimitusajat. Tällöin pakkolisensointi voi tarjota ***viimeisenä keinona*** ratkaisun, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden saatavuuden, erityisesti sellaisten tuotteiden, jotka ovat välttämättömiä kriisin seurauksiin puuttumiseksi.

Or. en

Tarkistus 54
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(1) ***Kriisit edellyttävät*** poikkeuksellisten, nopeiden ja riittävien toimenpiteiden käyttöönottoa, jotta ***saadaan keinoja puuttua kriisiin***. Tässä yhteydessä patentoitujen tuotteiden tai menetelmien käyttö voi osoittautua välttämättömäksi, jotta kriisin seurauksiin voidaan puuttua. Vapaaehtoiset lisenssisopimukset ovat yleensä riittäviä, jotta näitä tuotteita koskevat patenttioikeudet voidaan lisensoida ja tuotteita voidaan toimittaa unionin alueella. Vapaaehtoiset sopimukset ovat asianmukaisin, nopein ja tehokkain ratkaisu, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden käytön myös kriisitilanteissa. Vapaaehtoisia sopimuksia ei kuitenkaan välttämättä ole aina saatavilla tai niissä voi olla riittämättömiä ehtoja, kuten pitkät toimitusajat. Tällöin pakkolisensointi voi tarjota ratkaisun, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden saatavuuden, erityisesti sellaisten tuotteiden, jotka ovat välttämättömiä kriisin seurauksiin puuttumiseksi.	(1) ***Yleinen etu erityisesti kriisitilanteissa edellyttää*** poikkeuksellisten, nopeiden ja riittävien toimenpiteiden käyttöönottoa, jotta ***voidaan vastata oikeudenmukaisesti käsillä oleviin tarpeisiin***. Tässä yhteydessä patentoitujen tuotteiden tai menetelmien käyttö voi osoittautua välttämättömäksi, jotta kriisin seurauksiin voidaan puuttua. Vapaaehtoiset lisenssisopimukset ovat yleensä riittäviä, jotta näitä tuotteita koskevat patenttioikeudet voidaan lisensoida ja tuotteita voidaan toimittaa unionin alueella. Vapaaehtoiset sopimukset ovat asianmukaisin, nopein ja tehokkain ratkaisu, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden käytön ***ja niiden tuotannon lisäämisen*** myös kriisitilanteissa. Vapaaehtoisia sopimuksia ei kuitenkaan välttämättä ole aina saatavilla tai niissä voi olla riittämättömiä ehtoja, kuten pitkät toimitusajat. Tällöin pakkolisensointi voi tarjota ratkaisun, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden saatavuuden, erityisesti sellaisten tuotteiden, jotka ovat välttämättömiä kriisin seurauksiin puuttumiseksi.

Or. en

Tarkistus 55
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) Unionilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tukeutua pakkolisensointiin ***unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä***. Kriisi- tai hätätilavaiheen käyttöönotolla taikka kriisin tai hätätilan julistamisella puututaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteisiin kriisitilanteessa ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen pulaan. Tapauksissa, joissa patentilla suojattuja kriisin kannalta olennaisia tuotteita ja menetelmiä ei saada saataville vapaaehtoisella yhteistyöllä, pakkolisensointi voi auttaa poistamaan patentteihin liittyviä esteitä ja siten varmistaa sellaisten tuotteiden tai palvelujen tarjonnan, joita tarvitaan meneillään olevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi. Sen vuoksi on tärkeää, että unioni voi kyseisten kriisimekanismien yhteydessä tukeutua tehokkaaseen ja vaikuttavaan unionin tason pakkolisensointijärjestelmään, jota sovelletaan yhdenmukaisesti unionissa. Näin taattaisiin toimivat sisämarkkinat ja varmistettaisiin pakkolisensoinnin kohteena olevien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonta ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.	(2) ***Sellaisen kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä, jolla on rajat ylittävä vaikutus unionissa ja johon liittyy kaksi tai useampia jäsenvaltioita,*** unionilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tukeutua pakkolisensointiin***, jotta se vastaisi asianmukaisesti yleisen edun edellyttämiin tarpeisiin***. Kriisi- tai hätätilavaiheen käyttöönotolla taikka kriisin tai hätätilan julistamisella puututaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteisiin kriisitilanteessa ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen pulaan. Tapauksissa, joissa patentilla suojattuja kriisin kannalta olennaisia tuotteita ja menetelmiä ei saada saataville vapaaehtoisella yhteistyöllä, pakkolisensointi voi auttaa poistamaan patentteihin liittyviä esteitä ja siten varmistaa sellaisten tuotteiden tai palvelujen tarjonnan, joita tarvitaan meneillään olevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi. Sen vuoksi on tärkeää, että unioni voi kyseisten kriisimekanismien yhteydessä tukeutua tehokkaaseen ja vaikuttavaan unionin tason pakkolisensointijärjestelmään, jota sovelletaan yhdenmukaisesti unionissa. Näin taattaisiin toimivat sisämarkkinat ja varmistettaisiin pakkolisensoinnin kohteena olevien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonta ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.

Or. en

Tarkistus 56
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) Unionilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tukeutua pakkolisensointiin unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä. Kriisi- tai hätätilavaiheen käyttöönotolla taikka kriisin tai hätätilan julistamisella puututaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteisiin kriisitilanteessa ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen pulaan. Tapauksissa, joissa patentilla suojattuja kriisin kannalta olennaisia tuotteita ja menetelmiä ei saada saataville vapaaehtoisella yhteistyöllä, pakkolisensointi voi auttaa poistamaan patentteihin liittyviä esteitä ja siten varmistaa sellaisten tuotteiden tai palvelujen tarjonnan, joita tarvitaan meneillään olevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi. Sen vuoksi on tärkeää, että unioni voi kyseisten kriisimekanismien yhteydessä tukeutua tehokkaaseen ja vaikuttavaan unionin tason pakkolisensointijärjestelmään, jota sovelletaan yhdenmukaisesti unionissa. Näin taattaisiin toimivat sisämarkkinat ja varmistettaisiin pakkolisensoinnin kohteena olevien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonta ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.	(2) Unionilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tukeutua pakkolisensointiin unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä. Kriisi- tai hätätilavaiheen käyttöönotolla taikka kriisin tai hätätilan julistamisella puututaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteisiin kriisitilanteessa ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen pulaan. Tapauksissa, joissa patentilla suojattuja kriisin kannalta olennaisia tuotteita ja menetelmiä ei saada saataville vapaaehtoisella yhteistyöllä, pakkolisensointi ***on viimeinen keino, joka*** voi auttaa poistamaan patentteihin liittyviä esteitä ja siten varmistaa sellaisten tuotteiden tai palvelujen tarjonnan, joita tarvitaan meneillään olevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi. Sen vuoksi on tärkeää, että unioni voi kyseisten kriisimekanismien yhteydessä tukeutua tehokkaaseen ja vaikuttavaan unionin tason pakkolisensointijärjestelmään, jota sovelletaan yhdenmukaisesti unionissa. Näin taattaisiin toimivat sisämarkkinat ja varmistettaisiin pakkolisensoinnin kohteena olevien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonta ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.

Or. en

Tarkistus 57
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyssä sopimuksessa[3], jäljempänä ’TRIPS-sopimus’, määrätään ***nimenomaisesti*** mahdollisuudesta käyttää pakkolisenssejä kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa.	(3) Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyssä ***WTO:n*** sopimuksessa***[3]***, jäljempänä ’TRIPS-sopimus’, määrätään mahdollisuudesta käyttää pakkolisenssejä ***tietyin ehdoin***. ***Tämä antaa hallituksille valtuudet myöntää patentoidun keksinnön käyttö ilman patentin omistajan suostumusta. TRIPS-sopimusta ja kansanterveyttä koskevassa Dohan julistuksessa tehdään selväksi, että jokaisella WTO:n jäsenellä on oikeus myöntää pakkolisenssi, mutta myös vapaus määrittää tällaisen lisenssin myöntämisperusteet, mukaan lukien mahdollisuus käyttää tällaista lisenssiä*** kansallisissa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa***, kuten TRIPS-sopimuksessa määrätään***.
[3] EYVL L 336, 23.12.1994, s. 214.	***[3] EYVL L 336, 23.12.1994, s. 214.***

Or. en

Tarkistus 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyssä sopimuksessa[3], jäljempänä ’TRIPS-sopimus’, määrätään nimenomaisesti mahdollisuudesta käyttää pakkolisenssejä kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa.	(3) Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyssä sopimuksessa[3], jäljempänä ’TRIPS-sopimus’, määrätään nimenomaisesti mahdollisuudesta käyttää pakkolisenssejä kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa. ***Tämän asetuksen säännösten olisi oltava TRIPS-sopimuksen velvoitteiden mukaisia erityisesti liikesalaisuuksien suojaamisen osalta.***

[3] EYVL L 336, 23.12.1994, s. 214.

[3] EYVL L 336, 23.12.1994, s. 214.

Or. en

Tarkistus 59
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Kansalliset pakkolisensointijärjestelmät toimivat ainoastaan kansallisella alueella. Ne on suunniteltu vastaamaan pakkolisenssin myöntäneen antaneen jäsenvaltion väestön tarpeisiin ja kyseisen jäsenvaltion yleiseen etuun. Tätä kansallisen pakkolisensointijärjestelmän rajallista alueellista ulottuvuutta vahvistaa se, että pakkolisenssillä valmistettuja tuotteita koskeva patenttioikeus ei sammu. Näin ollen pakkolisensointijärjestelmät eivät tarjoa asianmukaista ratkaisua valtioiden rajat ylittäviin valmistusprosesseihin, minkä vuoksi pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden sisämarkkinat eivät toimi. Useiden kansallisten pakkolisenssien myöntäminen on mittava este rajat ylittäville toimituksille sisämarkkinoilla, minkä lisäksi vaarana on myös ristiriitaisten ja epäjohdonmukaisten päätösten tekeminen jäsenvaltioissa. Näin ollen nykyinen pakkolisensointikehys ei vaikuta riittävältä käsittelemään sisämarkkinoiden ja niiden luontaisesti rajat ylittävien toimitusketjujen realiteetteja. Tämä epäoptimaalinen pakkolisensointikehys estää unionia tukeutumasta täydentävään välineeseen kriisitilanteissa***, erityisesti silloin***, kun vapaaehtoisia sopimuksia ei ole ***tai ne ovat riittämättömiä***. Unionin ja sen jäsenvaltioiden pyrkiessä parantamaan	(5) Kansalliset pakkolisensointijärjestelmät toimivat ainoastaan kansallisella alueella. Ne on suunniteltu vastaamaan pakkolisenssin myöntäneen antaneen jäsenvaltion väestön tarpeisiin ja kyseisen jäsenvaltion yleiseen etuun. Tätä kansallisen pakkolisensointijärjestelmän rajallista alueellista ulottuvuutta vahvistaa se, että pakkolisenssillä valmistettuja tuotteita koskeva patenttioikeus ei sammu. Näin ollen pakkolisensointijärjestelmät eivät tarjoa asianmukaista ratkaisua valtioiden rajat ylittäviin valmistusprosesseihin, minkä vuoksi pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden sisämarkkinat eivät toimi. Useiden kansallisten pakkolisenssien myöntäminen on mittava este rajat ylittäville toimituksille sisämarkkinoilla, minkä lisäksi vaarana on myös ristiriitaisten ja epäjohdonmukaisten päätösten tekeminen jäsenvaltioissa. Näin ollen nykyinen pakkolisensointikehys ei vaikuta riittävältä käsittelemään sisämarkkinoiden ja niiden luontaisesti rajat ylittävien toimitusketjujen realiteetteja. Tämä epäoptimaalinen pakkolisensointikehys estää unionia tukeutumasta täydentävään välineeseen kriisitilanteissa ***ja*** kun vapaaehtoisia sopimuksia ei ole ***eikä niitä voida tehdä ajoissa***. Unionin ja sen jäsenvaltioiden pyrkiessä parantamaan kriisinsietokykyään

kriisinsietokykyään on tarpeen säätää kriisinhallintaan tarkoitetusta optimaalisesta pakkolisensointijärjestelmästä, jossa hyödynnetään täysimääräisesti sisämarkkinoita ja annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus tukea toisiaan kriiseissä.	on tarpeen säätää kriisinhallintaan tarkoitetusta optimaalisesta pakkolisensointijärjestelmästä, jossa hyödynnetään täysimääräisesti sisämarkkinoita ja annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus tukea toisiaan kriiseissä.

Or. en

Tarkistus 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(6) Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön pakkolisenssi kriisien tai hätätilanteiden hallintaa varten unionin tasolla. Tässä järjestelmässä ***komissiolle olisi annettava*** valtuudet myöntää pakkolisenssi, joka on voimassa koko unionissa ja joka mahdollistaa unionissa vallitsevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi tarvittavien tuotteiden valmistuksen ja jakelun, jäljempänä ’unionin pakkolisenssi’.	(6) Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön pakkolisenssi kriisien tai hätätilanteiden hallintaa varten unionin tasolla. Tässä järjestelmässä ***neuvoston olisi oltava toimielin, jolla on*** valtuudet myöntää pakkolisenssi, joka on voimassa koko unionissa ja joka mahdollistaa unionissa vallitsevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi tarvittavien tuotteiden valmistuksen ja jakelun, jäljempänä ’unionin pakkolisenssi’.

Or. en

Tarkistus 61
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(7) Euroopan unioni on viime vuosina ottanut käyttöön useita kriisimekanismeja parantaakseen kykyään selviytyä unioniin vaikuttavista kriiseistä ja hätätilanteista. Näihin mekanismeihin sisältyvät	(7) Euroopan unioni on viime vuosina ottanut käyttöön useita kriisimekanismeja parantaakseen kykyään selviytyä unioniin vaikuttavista kriiseistä ja hätätilanteista. Näihin mekanismeihin sisältyvät

asetuksella (EU) XXX/XX [COM(2022) 459] perustettu sisämarkkinoiden hätätilaväline ja asetus (EU) 2022/2371, jonka nojalla komissio voi todeta kansanterveysuhkan unionin tasolla. Jos kyseessä on unionin tason kansanterveysuhka, asetuksen (EU) 2022/2372 nojalla voitaisiin ottaa käyttöön toimenpidekehys kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi. Lisäksi jos puolijohteista on pulaa merkittävien toimitushäiriöiden vuoksi, komissio voi aktivoida kriisivaiheen asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] mukaisilla täytäntöönpanosäädöksillä.

asetuksella (EU) XXX/XX [COM(2022) 459] perustettu sisämarkkinoiden hätätilaväline ja asetus (EU) 2022/2371, jonka nojalla komissio voi todeta kansanterveysuhkan unionin tasolla. Jos kyseessä on unionin tason kansanterveysuhka, asetuksen (EU) 2022/2372 nojalla voitaisiin ottaa käyttöön toimenpidekehys kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi. ***Lisäksi asetuksessa (EU) 2022/123, jolla vahvistetaan Euroopan lääkeviraston merkitystä kriisivalmiudessa ja kriisinhallinnassa, luodaan kehys vakavien tapahtumien aikaisen lääkepulan lieventämiseksi.*** Lisäksi jos puolijohteista on pulaa merkittävien toimitushäiriöiden vuoksi, komissio voi aktivoida kriisivaiheen asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] mukaisilla täytäntöönpanosäädöksillä.

Or. en

Tarkistus 62
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) Nämä mekanismit mahdollistavat ***hätätila- tai kriisivaiheen käyttöönoton***, ja niiden tarkoituksena on tarjota keinot vastata unionin hätätilanteisiin. Kun komissio voi myöntää pakkolisenssin, kun kriisi- tai hätätilavaihe ***on otettu käyttöön unionin säädöksellä***, saavutetaan tarvittava synergia nykyisten kriisimekanismien ja unionin laajuisen pakollisen lisenssijärjestelmän välillä. Tällöin kriisin tai hätätilan esiintymisen määrittäminen riippuu ***yksinomaan kriisimekanismin perustana olevasta unionin säädöksestä ja siihen sisältyvästä***	(8) Nämä mekanismit mahdollistavat ***pakkolisenssien myöntämisen yleisen edun suojelemiseksi, myös rajatylittävissä kriisi- tai hätätilanteissa unionissa, yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa tai kansainvälisellä tasolla***, ja niiden tarkoituksena on tarjota keinot vastata unionin hätätilanteisiin. ***Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin yleisen edun mukaisesti, mukaan lukien muun muassa kansalliset hätätilanteet tai muut äärimmäisiä tarpeita käsittävät olosuhteet, mukaan lukien asetuksessa (EU) 2022/123 tarkoitettu terveyskriisi tai***

kriisin määritelmästä. Oikeusvarmuuden vuoksi kriisimekanismit, jotka katsotaan unionin kiireellisiksi tai äärimmäisen kiireellisiksi toimenpiteiksi ja jotka voivat käynnistää unionin pakkolisenssin käyttöönoton, ***olisi lueteltava tämän asetuksen liitteessä***.

vakavat tapahtumat, saatavuushäiriötilanteet tai lääkkeen kohtuuttomat tai poikkeuksellisen korkeat hinnat, tai jos strategisen varaston kokoaminen on tarpeen, tai muissa tilanteissa, joissa pakkolisenssin myöntämistä olisi pidettävä laillisena. Kun komissio voi myöntää pakkolisenssin, kun kriisi- tai hätätilavaihe***, vakava tilanne mukaan lukien***, saavutetaan tarvittava synergia nykyisten kriisimekanismien ja unionin laajuisen pakollisen lisenssijärjestelmän välillä. Tällöin kriisin tai hätätilan esiintymisen määrittäminen riippuu ***tässä asetuksessa säädetyistä arviointivaatimuksista***. Oikeusvarmuuden vuoksi kriisimekanismit, jotka katsotaan unionin kiireellisiksi tai äärimmäisen kiireellisiksi toimenpiteiksi ja jotka voivat käynnistää unionin pakkolisenssin käyttöönoton, ***eivät saisi olla ristiriidassa TRIPS-sopimuksen hengen ja määräysten ja erityisesti sen 31 artiklan kanssa, jotka olisi säilytettävä viittauksena asiaan***.

Or. en

Tarkistus 63
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) Nämä mekanismit mahdollistavat hätätila- tai kriisivaiheen käyttöönoton, ja niiden tarkoituksena on tarjota keinot vastata unionin hätätilanteisiin. Kun komissio voi myöntää pakkolisenssin, kun kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön unionin ***säädöksellä***, saavutetaan tarvittava synergia nykyisten kriisimekanismien ja unionin laajuisen pakollisen lisenssijärjestelmän välillä. Tällöin kriisin tai hätätilan esiintymisen määrittäminen riippuu yksinomaan kriisimekanismin	(8) Nämä mekanismit mahdollistavat hätätila- tai kriisivaiheen käyttöönoton, ja niiden tarkoituksena on tarjota keinot vastata unionin hätätilanteisiin. Kun komissio voi myöntää pakkolisenssin, kun kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön ***edellä mainituilla*** unionin ***säädöksillä***, saavutetaan tarvittava synergia nykyisten kriisimekanismien ja unionin laajuisen pakollisen lisenssijärjestelmän välillä. Tällöin kriisin tai hätätilan esiintymisen määrittäminen riippuu yksinomaan

perustana olevasta unionin säädöksestä ja siihen sisältyvästä kriisin määritelmästä. Oikeusvarmuuden vuoksi kriisimekanismit, jotka katsotaan unionin kiireellisiksi tai äärimmäisen kiireellisiksi toimenpiteiksi ja jotka voivat käynnistää unionin pakkolisenssin käyttöönoton, olisi lueteltava tämän asetuksen liitteessä.

kriisimekanismin perustana olevasta unionin säädöksestä ja siihen sisältyvästä kriisin määritelmästä. Oikeusvarmuuden vuoksi kriisimekanismit, jotka katsotaan unionin kiireellisiksi tai äärimmäisen kiireellisiksi toimenpiteiksi ja jotka voivat käynnistää unionin pakkolisenssin käyttöönoton, olisi lueteltava tämän asetuksen liitteessä.

Or. en

Tarkistus 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) Nämä mekanismit mahdollistavat hätätila- tai kriisivaiheen käyttöönoton, ja niiden tarkoituksena on tarjota keinot vastata unionin hätätilanteisiin. Kun ***komissio*** voi myöntää pakkolisenssin, kun kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön unionin säädöksellä, saavutetaan tarvittava synergia nykyisten kriisimekanismien ja unionin laajuisen pakollisen lisenssijärjestelmän välillä. Tällöin kriisin tai hätätilan esiintymisen määrittäminen riippuu yksinomaan kriisimekanismin perustana olevasta unionin säädöksestä ja siihen sisältyvästä kriisin määritelmästä. Oikeusvarmuuden vuoksi kriisimekanismit, jotka katsotaan unionin kiireellisiksi tai äärimmäisen kiireellisiksi toimenpiteiksi ja jotka voivat käynnistää unionin pakkolisenssin käyttöönoton, olisi lueteltava ***tämän asetuksen liitteessä***.	(8) Nämä mekanismit mahdollistavat hätätila- tai kriisivaiheen käyttöönoton, ja niiden tarkoituksena on tarjota keinot vastata unionin hätätilanteisiin. Kun ***neuvosto*** voi myöntää pakkolisenssin, kun kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön unionin säädöksellä, saavutetaan tarvittava synergia nykyisten kriisimekanismien ja unionin laajuisen pakollisen lisenssijärjestelmän välillä. Tällöin kriisin tai hätätilan esiintymisen määrittäminen riippuu yksinomaan kriisimekanismin perustana olevasta unionin säädöksestä ja siihen sisältyvästä kriisin määritelmästä. Oikeusvarmuuden vuoksi kriisimekanismit, jotka katsotaan unionin kiireellisiksi tai äärimmäisen kiireellisiksi toimenpiteiksi ja jotka voivat käynnistää unionin pakkolisenssin käyttöönoton, olisi lueteltava ***täsmällisesti***.

Or. en

Tarkistus 65
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Jotta voidaan varmistaa unionin pakkolisenssin optimaalinen tehokkuus keinona puuttua kriiseihin, sitä olisi voitava käyttää myönnetyn patentin tai hyödyllisyysmallin, julkaistun patenttihakemuksen tai lisäsuojatodistuksen osalta. Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava yhtäläisesti kansallisiin patentteihin, eurooppapatentteihin ja vaikutukseltaan yhtenäisiin eurooppapatentteihin.	(9) Jotta voidaan varmistaa unionin pakkolisenssin optimaalinen tehokkuus keinona puuttua ***yleisen edun mukaisiin tarpeisiin ja*** kriiseihin, sitä olisi voitava käyttää myönnetyn patentin tai hyödyllisyysmallin, julkaistun patenttihakemuksen tai lisäsuojatodistuksen osalta. Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava yhtäläisesti kansallisiin patentteihin, eurooppapatentteihin ja vaikutukseltaan yhtenäisiin eurooppapatentteihin.

Or. en

Tarkistus 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Jotta voidaan varmistaa unionin pakkolisenssin optimaalinen tehokkuus keinona puuttua kriiseihin, sitä olisi voitava käyttää myönnetyn patentin tai hyödyllisyysmallin***, julkaistun patenttihakemuksen*** tai lisäsuojatodistuksen osalta. Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava yhtäläisesti kansallisiin patentteihin, eurooppapatentteihin ja vaikutukseltaan yhtenäisiin eurooppapatentteihin.	(9) Jotta voidaan varmistaa unionin pakkolisenssin optimaalinen tehokkuus keinona puuttua kriiseihin, sitä olisi voitava käyttää myönnetyn patentin tai hyödyllisyysmallin tai lisäsuojatodistuksen osalta. Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava yhtäläisesti kansallisiin patentteihin, eurooppapatentteihin ja vaikutukseltaan yhtenäisiin eurooppapatentteihin.

Or. en

Tarkistus 67
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Jotta voidaan varmistaa unionin pakkolisenssin optimaalinen tehokkuus keinona puuttua kriiseihin, sitä olisi voitava käyttää myönnetyn patentin tai hyödyllisyysmallin***, julkaistun patenttihakemuksen*** tai lisäsuojatodistuksen osalta. Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava yhtäläisesti kansallisiin patentteihin, eurooppapatentteihin ja vaikutukseltaan yhtenäisiin eurooppapatentteihin.	(9) Jotta voidaan varmistaa unionin pakkolisenssin optimaalinen tehokkuus keinona puuttua kriiseihin, sitä olisi voitava käyttää myönnetyn patentin tai hyödyllisyysmallin tai lisäsuojatodistuksen osalta. Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava yhtäläisesti kansallisiin patentteihin, eurooppapatentteihin ja vaikutukseltaan yhtenäisiin eurooppapatentteihin.

Or. en

Tarkistus 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(12) Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava myös kansallisia patentteja ja eurooppapatentteja koskeviin julkaistuihin patenttihakemuksiin. Koska patentin myöntäminen patenttihakemuksen julkaisemisen jälkeen voi kestää vuosia, tehokas ja oikea-aikainen kriiseihin vastaaminen voi estyä, jos keskitytään ainoastaan myönnetyn patentin suojaamiin keksintöihin. Kriisitilanteissa ratkaisut voivat perustua uusimpaan huipputeknologiaan. Lisäksi tietyissä kansallisissa patenttilainsäädännöissä sekä Euroopan patenttisopimuksessa määrätään patentinhakijoiden suojasta, joka koskee heidän keksintöjensä luvatonta käyttöä, ja hakijoiden mahdollisuudesta lisensoida	***Poistetaan.***

patenttihakemusoikeuksiensa käyttö. Sen varmistamiseksi, että julkaistua patenttihakemusta koskeva unionin pakkolisenssi säilyttää vaikutuksensa patentin myöntämisen jälkeen, julkaistuja patenttihakemuksia koskeva unionin pakkolisenssi olisi ulotettava koskemaan myönnettyä patenttia siltä osin kuin kriisin kannalta olennainen tuote kuuluu edelleen patenttivaatimusten soveltamisalaan.

Or. en

Tarkistus 69
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(12) Unionin pakkolisenssiä olisi sovellettava myös kansallisia patentteja ja eurooppapatentteja koskeviin julkaistuihin patenttihakemuksiin. Koska patentin myöntäminen patenttihakemuksen julkaisemisen jälkeen voi kestää vuosia, tehokas ja oikea-aikainen kriiseihin vastaaminen voi estyä, jos keskitytään ainoastaan myönnetyn patentin suojaamiin keksintöihin. Kriisitilanteissa ratkaisut voivat perustua uusimpaan huipputeknologiaan. Lisäksi tietyissä kansallisissa patenttilainsäädännöissä sekä Euroopan patenttisopimuksessa määrätään patentinhakijoiden suojasta, joka koskee heidän keksintöjensä luvatonta käyttöä, ja hakijoiden mahdollisuudesta lisensoida patenttihakemusoikeuksiensa käyttö. Sen varmistamiseksi, että julkaistua patenttihakemusta koskeva unionin pakkolisenssi säilyttää vaikutuksensa patentin myöntämisen jälkeen, julkaistuja patenttihakemuksia koskeva unionin	***Poistetaan.***

pakkolisenssi olisi ulotettava koskemaan myönnettyä patenttia siltä osin kuin kriisin kannalta olennainen tuote kuuluu edelleen patenttivaatimusten soveltamisalaan.

Or. en

Tarkistus 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(14) Jos lakisääteinen tietosuoja on pakkolisenssin myöntämisen jälkeen edelleen voimassa, se voi estää pakkolisenssin tehokkaan käytön, koska se estää geneeristen lääkkeiden hyväksymisen. Tästä aiheutuisi vakavia kielteisiä seurauksia unionin pakkolisensseille, jotka myönnetään kriisin ratkaisemiseksi, koska tämä voisi haitata kriisin ratkaisemiseksi tarvittavien lääkkeiden saatavuutta. Tästä syystä unionin lääkelainsäädännössä (vrt. direktiivin (EU) XXX/XX [COM(2023) 192] 80 artiklan 4 kohta) säädetään tietojen yksinoikeuden ja markkinasuojan keskeyttämisestä, kun on myönnetty pakkolisenssi kansanterveysuhkan torjumiseksi. Tällainen keskeyttäminen on sallittua ainoastaan myönnetyn pakkolisenssin ja sen edunsaajan osalta, ja siinä on noudatettava myönnetyn pakkolisenssin tavoitteita, alueellista soveltamisalaa, kestoa ja kohdetta. Keskeyttäminen merkitsee sitä, että tietojen yksinoikeudella ja markkinasuojalla ei ole vaikutusta pakkolisenssin saajaan kyseisen lisenssin voimassaoloaikana. Kun pakkolisenssin voimassaolo päättyy, tietojen yksinoikeuden ja markkinasuojan vaikutus palautuu. Keskeyttäminen ei	***Poistetaan.***

saisi johtaa lakisääteisen tietosuoja-ajan alkuperäisen keston pidentymiseen.

Or. en

Tarkistus 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri johdonmukaisuus nykyisten kriisimekanismien ja unionin muun lainsäädännön kanssa, 'kriisin kannalta olennaisen tuotteen' määritelmän olisi perustuttava sisämarkkinoiden hätätilavälinettä koskevassa asetuksessa hyväksyttyyn määritelmään, mutta sen olisi oltava yleisempi, jotta se kattaisi erilaisiin kriiseihin tai hätätilanteisiin liittyvät tuotteet.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 72
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri johdonmukaisuus nykyisten kriisimekanismien ja unionin muun lainsäädännön kanssa, '***kriisin kannalta*** olennaisen tuotteen' määritelmän olisi perustuttava sisämarkkinoiden hätätilavälinettä koskevassa asetuksessa hyväksyttyyn määritelmään, mutta sen olisi oltava yleisempi, jotta se kattaisi erilaisiin	(15) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri johdonmukaisuus ***yleistä etua koskevien vaatimusten,*** nykyisten kriisimekanismien ja unionin muun lainsäädännön kanssa, 'olennaisen tuotteen' määritelmän olisi perustuttava sisämarkkinoiden hätätilavälinettä koskevassa asetuksessa hyväksyttyyn määritelmään, mutta sen olisi oltava

kriiseihin tai hätätilanteisiin liittyvät tuotteet.

yleisempi, jotta se kattaisi tuotteet***, jotka liittyvät erilaisiin tilanteisiin, joissa vaaditaan unionin pakollisten lisenssien myöntämistä***.

Or. en

Tarkistus 73
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri johdonmukaisuus nykyisten kriisimekanismien ja unionin muun lainsäädännön kanssa, ’kriisin kannalta olennaisen tuotteen’ määritelmän olisi perustuttava sisämarkkinoiden hätätilavälinettä koskevassa asetuksessa hyväksyttyyn määritelmään, mutta sen olisi oltava yleisempi, jotta se kattaisi erilaisiin kriiseihin tai hätätilanteisiin liittyvät tuotteet.	(15) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri johdonmukaisuus nykyisten kriisimekanismien ja unionin muun lainsäädännön kanssa, ***’kriisin’ ja*** ’kriisin kannalta olennaisen tuotteen’ määritelmän olisi perustuttava sisämarkkinoiden hätätilavälinettä koskevassa asetuksessa hyväksyttyyn määritelmään, mutta sen olisi oltava yleisempi, jotta se kattaisi erilaisiin kriiseihin tai hätätilanteisiin liittyvät tuotteet.

Or. en

Tarkistus 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja	(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut ***ja mahdollisten lisenssinsaajien saatavuus***.

alueellisen kattavuuden selkeä määrittely. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttöönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan pätevälle henkilölle, joka kykenee valmistamaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.

Tähän sisältyy ***syvällinen vuoropuheluvaihe oikeudenhaltijan kanssa, mahdollisten lisenssinsaajien seulonta,*** lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä määrittely. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttöönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan pätevälle henkilölle, joka kykenee valmistamaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle. ***Pakkolisenssin myöntämistä edeltää joka tapauksessa vaihe, jossa oikeudenhaltija ja mahdollinen lisenssinsaaja voivat neuvotella vapaaehtoisesta sopimuksesta, jonka olisi säilyttävä ensisijaisena vaihtoehtona.***

Or. en

Tarkistus 75
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä ***määrittely***. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai	(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti***, viimeisenä keinona*** ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä ***rajoittaminen tarkasti kriisin keston ja***

julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttöönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan pätevälle henkilölle, joka kykenee valmistamaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.

pakkolisenssin käyttötarkoituksen mukaisesti. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttöönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa ***eikä periaatteessa ylittää 12 kuukautta, ellei luvan myöntämiseen johtaneiden olosuhteiden jatkuminen edellytä uusimista***. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan pätevälle henkilölle, joka kykenee valmistamaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.

Or. en

Tarkistus 76
Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä määrittely. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttöönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön	(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ***ja kansanterveyden ja yleisen edun turvaamiseksi*** ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä määrittely. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttöönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa. Sen

käyttö olisi sallittava ainoastaan pätevälle henkilölle, joka kykenee valmistamaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.

varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan pätevälle henkilölle, joka kykenee valmistamaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.

Or. en

Tarkistus 77
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä määrittely. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttöönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan ***pätevälle henkilölle***, ***joka kykenee*** valmistamaan ***kriisin kannalta*** olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.	(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä määrittely. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttöönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoa. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan ***päteville henkilöille***, ***jotka kykenevät*** valmistamaan olennaisen tuotteen ja maksamaan ***tarvittaessa*** kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.

Or. en

Tarkistus 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) ***Harkitessaan*** unionin pakkolisenssin myöntämistä ***komission olisi saatava apua neuvoa-antavalta elimeltä, jotta se voi*** tehdä tietoon perustuvan päätöksen. Neuvoa-antavan elimen kuuleminen olisi aloitettava varhaisessa vaiheessa, kun keskustellaan tarpeesta myöntää pakkolisenssi asianomaisen välineen nojalla. Keskustelut unionin pakkolisenssin tarpeesta aloitetaan usein jo unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä toimivan neuvoa-antavan elimen työskentelyn yhteydessä. Tällaisessa tapauksessa ***komission*** ei tarvitse kutsua neuvoa-antavaa elintä koolle vaan pikemminkin ilmoitettava pikaisesti, että kyseisellä elimellä on toimivalta arvioida myös pakkolisensoinnin tarvetta unionin tasolla ja sen edellytyksiä. Neuvoa-antavan elimen toimivalta olisi selvennettävä prosessin varhaisessa vaiheessa heti, kun komissio esittää konkreettisen ajatuksen pakkolisensoinnin käytöstä unionin tasolla.	(17) Unionin pakkolisenssin myöntämistä ***harkittaessa on suunniteltava neuvoa-antavan elimen apua*** tietoon perustuvan päätöksen ***tekemiseksi***. Neuvoa-antavan elimen kuuleminen olisi aloitettava varhaisessa vaiheessa, kun keskustellaan tarpeesta myöntää pakkolisenssi asianomaisen välineen nojalla. Keskustelut unionin pakkolisenssin tarpeesta aloitetaan usein jo unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä toimivan neuvoa-antavan elimen työskentelyn yhteydessä. Tällaisessa tapauksessa ei tarvitse kutsua neuvoa-antavaa elintä koolle vaan ***on*** pikemminkin ilmoitettava pikaisesti, että kyseisellä elimellä on toimivalta arvioida myös pakkolisensoinnin tarvetta unionin tasolla ja sen edellytyksiä. ***Jälkimmäisessä tapauksessa kukin jäsenvaltio voi nimetä yhden teollis- ja tekijänoikeuksien asiantuntijan osallistumaan neuvoa-antavan elimen työhön.*** Neuvoa-antavan elimen toimivalta olisi selvennettävä prosessin varhaisessa vaiheessa heti, kun komissio esittää konkreettisen ajatuksen pakkolisensoinnin käytöstä unionin tasolla.

Or. en

Tarkistus 79
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) Harkitessaan unionin pakkolisenssin myöntämistä komission olisi saatava apua neuvoa-antavalta	(17) Harkitessaan unionin pakkolisenssin myöntämistä komission olisi saatava apua neuvoa-antavalta

elimeltä, jotta se voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen. Neuvoa-antavan elimen kuuleminen olisi aloitettava varhaisessa vaiheessa, kun keskustellaan tarpeesta myöntää pakkolisenssi ***asianomaisen välineen nojalla***. Keskustelut unionin pakkolisenssin tarpeesta aloitetaan usein jo unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä toimivan neuvoa-antavan elimen työskentelyn yhteydessä. Tällaisessa tapauksessa komission ei tarvitse kutsua neuvoa-antavaa elintä koolle vaan pikemminkin ilmoitettava pikaisesti, että kyseisellä elimellä on toimivalta arvioida myös pakkolisensoinnin tarvetta unionin tasolla ja sen edellytyksiä. Neuvoa-antavan elimen toimivalta olisi selvennettävä prosessin varhaisessa vaiheessa heti, kun komissio esittää konkreettisen ajatuksen pakkolisensoinnin käytöstä unionin tasolla.	elimeltä, jotta se voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen. Neuvoa-antavan elimen kuuleminen olisi aloitettava varhaisessa vaiheessa, kun keskustellaan tarpeesta myöntää pakkolisenssi. Keskustelut unionin pakkolisenssin tarpeesta aloitetaan usein jo unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä toimivan neuvoa-antavan elimen työskentelyn yhteydessä. Tällaisessa tapauksessa komission ei tarvitse kutsua neuvoa-antavaa elintä koolle vaan pikemminkin ilmoitettava pikaisesti, että kyseisellä elimellä on toimivalta arvioida myös pakkolisensoinnin tarvetta unionin tasolla ja sen edellytyksiä. Neuvoa-antavan elimen toimivalta olisi selvennettävä prosessin varhaisessa vaiheessa heti, kun komissio esittää konkreettisen ajatuksen pakkolisensoinnin käytöstä unionin tasolla.

Or. en

Tarkistus 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että neuvoa-antavalla elimellä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään unionin pakkolisenssin ***myöntämisestä ja ehdoista***. Unionin kriisimekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien elinten ja virastojen, neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien	(18) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että neuvoa-antavalla elimellä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään***, ehdotetaanko neuvostolle*** unionin pakkolisenssin ***myöntämistä ja millä ehdoilla***. Unionin kriisimekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien elinten ja virastojen,

koordinointi. SMEI-välineen puitteissa perustetaan tätä varten neuvoa-antava ryhmä. Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveyskriisineuvostosta, ja asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] nojalla komissio tukeutuu puolijohdeneuvostoon. Näillä neuvoa-antavilla elimillä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisien ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan tällaisen kriisivälineen yhteydessä, kyseistä välinettä varten perustetun neuvoa-antavan elimen avulla komissio voi saada asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, mikä johtaa epäjohdonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet ja vastaavat kriisimekanismit luetellaan ***tämän asetuksen liitteessä***. Jos unionin kriisimekanismissa ei säädetä neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin unionin pakkolisenssin myöntämistä varten, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’.

neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien koordinointi. SMEI-välineen puitteissa perustetaan tätä varten neuvoa-antava ryhmä. Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveyskriisineuvostosta, ja asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] nojalla komissio tukeutuu puolijohdeneuvostoon. Näillä neuvoa-antavilla elimillä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisien ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan tällaisen kriisivälineen yhteydessä, kyseistä välinettä varten perustetun neuvoa-antavan elimen avulla komissio voi saada asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, mikä johtaa epäjohdonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet ja vastaavat kriisimekanismit luetellaan ***tässä asetuksessa***. Jos unionin kriisimekanismissa ei säädetä ***kaikkien jäsenvaltioiden edustajista koostuvasta*** neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin unionin pakkolisenssin myöntämistä varten, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’.

Or. en

Tarkistus 81
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että neuvoa-	(18) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että neuvoa-

antavalla elimellä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja ***menettelyt***, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään unionin pakkolisenssin myöntämisestä ja ehdoista. Unionin kriisimekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien elinten ja virastojen, neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien koordinointi. ***SMEI-välineen puitteissa perustetaan tätä varten neuvoa-antava ryhmä.*** Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveyskriisineuvostosta, ja asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] nojalla komissio tukeutuu puolijohdeneuvostoon. Näillä neuvoa-antavilla elimillä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisien ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan tällaisen kriisivälineen yhteydessä, kyseistä välinettä varten perustetun neuvoa-antavan elimen avulla komissio voi saada asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, mikä johtaa epäjohdonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet ***ja vastaavat kriisimekanismit*** luetellaan tämän asetuksen liitteessä. Jos unionin kriisimekanismissa ei säädetä neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin unionin pakkolisenssin myöntämistä varten, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’.

antavalla elimellä on oikea kokoonpano, ***riippumattomuus,*** asiantuntemus ja ***että se voi luottaa asianmukaisiin menettelyihin***, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään unionin pakkolisenssin myöntämisestä ja ehdoista. Unionin kriisimekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien elinten ja virastojen, neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien koordinointi. Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveyskriisineuvostosta, ja asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] nojalla komissio tukeutuu puolijohdeneuvostoon. Näillä neuvoa-antavilla elimillä on oikea kokoonpano, ***riippumattomuus,*** asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisien ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan tällaisen kriisivälineen yhteydessä, kyseistä välinettä varten perustetun neuvoa-antavan elimen avulla komissio voi saada asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, mikä johtaa epäjohdonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet luetellaan tämän asetuksen liitteessä. Jos unionin kriisimekanismissa ei säädetä neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin unionin pakkolisenssin myöntämistä varten, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’.

Or. en

Tarkistus 82
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että neuvoa-antavalla elimellä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään unionin pakkolisenssin myöntämisestä ja ehdoista. Unionin kriisimekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien elinten ja virastojen, neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien koordinointi. SMEI-välineen puitteissa perustetaan tätä varten neuvoa-antava ryhmä. Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveyskriisineuvostosta, ja asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] nojalla komissio tukeutuu puolijohdeneuvostoon. Näillä neuvoa-antavilla elimillä on ***oikea kokoonpano,*** asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisien ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan tällaisen kriisivälineen yhteydessä, kyseistä välinettä varten perustetun neuvoa-antavan elimen avulla komissio voi saada asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, mikä johtaa epäjohdonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet ja vastaavat kriisimekanismit luetellaan tämän asetuksen liitteessä. Jos unionin kriisimekanismissa ei säädetä neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin unionin pakkolisenssin myöntämistä varten, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’.	(18) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että neuvoa-antavalla elimellä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään unionin pakkolisenssin myöntämisestä ja ehdoista. Unionin kriisimekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien elinten ja virastojen, neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien koordinointi. SMEI-välineen puitteissa perustetaan tätä varten neuvoa-antava ryhmä. Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveyskriisineuvostosta, ja asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] nojalla komissio tukeutuu puolijohdeneuvostoon. Näillä neuvoa-antavilla elimillä on asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisien ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan tällaisen kriisivälineen yhteydessä, kyseistä välinettä varten perustetun neuvoa-antavan elimen avulla komissio voi saada asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, mikä johtaa epäjohdonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet ja vastaavat kriisimekanismit luetellaan tämän asetuksen liitteessä. Jos unionin kriisimekanismissa ei säädetä neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin unionin pakkolisenssin myöntämistä varten, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’.

Or. en

Tarkistus 83
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Neuvoa-antavan elimen tehtävänä on antaa komissiolle neuvoja, kun keskustellaan tarpeesta turvautua pakkolisensointiin unionin tasolla. Sen olisi annettava komissiolle lausunto, joka ***ei ole*** sitova. Sen päätehtäviin kuuluu komission avustaminen määritettäessä pakkolisensoinnin tarpeellisuutta unionin tasolla ja tällaisen lisensoinnin ehtoja. Jos neuvoa-antava elin on jo perustettu, olisi sovellettava sen nykyistä työjärjestystä. Tilapäisissä neuvoa-antavissa elimissä olisi oltava ***yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta***, jotta komissiolle voidaan antaa tietoa ja palautetta kansallisen tason tilanteesta, mukaan lukien tiedot valmistuskapasiteetista, mahdollisista lisenssinsaajista ja ***tarvittaessa*** vapaaehtoisia ratkaisuja koskevista ehdotuksista. Lisäksi neuvoa-antavan elimen tehtävänä olisi oltava asiaankuuluvien tietojen kerääminen ja analysointi sekä johdonmukaisuuden ja yhteistyön varmistaminen muiden kriisin kannalta merkityksellisten elinten kanssa unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan varmistaa asianmukainen, koordinoitu ja johdonmukainen kriisiin reagointi unionin tasolla.	(19) Neuvoa-antavan elimen tehtävänä on antaa komissiolle neuvoja, kun keskustellaan tarpeesta turvautua pakkolisensointiin unionin tasolla. Sen olisi annettava komissiolle lausunto, joka ***on*** sitova. Sen päätehtäviin kuuluu komission avustaminen määritettäessä pakkolisensoinnin tarpeellisuutta unionin tasolla ja tällaisen lisensoinnin ehtoja***, mutta siinä olisi kuitenkin aina oltava niiden jäsenvaltioiden viranomaisten edustajat, jotka ovat toimivaltaisia myöntämään pakkolisenssejä kansallisen lainsäädännön mukaisesti***. Jos neuvoa-antava elin on jo perustettu, olisi sovellettava sen nykyistä työjärjestystä. Tilapäisissä neuvoa-antavissa elimissä***, joissa olisi oltava oikeudenhaltijat ja mahdolliset lisenssinsaajat tai niiden edustajat,*** olisi ***myös*** oltava ***kyseisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajat***, jotta komissiolle voidaan antaa tietoa ja palautetta kansallisen tason tilanteesta, mukaan lukien tiedot valmistuskapasiteetista, mahdollisista lisenssinsaajista ja vapaaehtoisia ratkaisuja koskevista ehdotuksista. Lisäksi neuvoa-antavan elimen tehtävänä olisi oltava asiaankuuluvien tietojen kerääminen ja analysointi sekä johdonmukaisuuden ja yhteistyön varmistaminen muiden kriisin kannalta merkityksellisten elinten kanssa unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan varmistaa asianmukainen, koordinoitu ja johdonmukainen kriisiin reagointi unionin tasolla.

Or. en

Tarkistus 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ei-sitova lausunto myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot, mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.	(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ei-sitova lausunto myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa ***saatuaan neuvoa-antavalle elimelle toimitetut tai sen suorittamat tapausasiakirjat ja analyysit, ja heille tulisi tarjota kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotka he tarvitsevat arvioidakseen ehdotetusta unionin pakkolisenssistä heidän teollis- ja tekijänoikeuksilleen koituvia seurauksia***. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot, mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.

Or. en

Tarkistus 85
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ***ei-sitova*** lausunto	(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ***sitova*** lausunto

myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot***, mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle***. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.

myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa ***ennen tällaisen lausunnon antamista ja saatuaan neuvoa-antavalle elimelle toimitetut tapausasiakirjat tai sen suorittamat analyysit, ja heille tulisi tarjota kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotka he tarvitsevat arvioidakseen ehdotetusta unionin pakkolisenssistä heidän teollis- ja tekijänoikeuksilleen koituvia seurauksia***. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.

Or. en

Tarkistus 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ***ei-sitova lausunto*** myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot, mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on	(20) Komission olisi ***ehdotettava neuvostolle, että se ottaa*** huomioon neuvoa-antavan elimen ***ei-sitovan lausunnon*** myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot,

maksettava oikeudenhaltijalle. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.

mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.

Or. en

Tarkistus 87
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ***ei-sitova lausunto*** myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot, mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.	(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ei-sitova lausunto myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot, mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle***, jos se myönnetään***. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.

Or. en

Tarkistus 88
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(21) Komission olisi taattava, että oikeudenhaltijalla on oikeus tulla kuulluksi ennen unionin pakkolisenssin hyväksymistä. Sen vuoksi komission olisi ilmoitettava asianomaiselle oikeudenhaltijalle ilman aiheetonta viivytystä, ***mahdollisuuksien mukaan erikseen,*** että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. Oikeudenhaltijan ***osallistumisen*** olisi ***oltava mahdollista, kun asiaankuuluvassa neuvoa-antavassa elimessä käytävät keskustelut*** unionin pakkolisenssin myöntämisestä ***etenevät***.	(21) Komission olisi taattava, että oikeudenhaltijalla on oikeus tulla kuulluksi ennen unionin pakkolisenssin hyväksymistä. Sen vuoksi komission olisi ilmoitettava asianomaiselle oikeudenhaltijalle ilman aiheetonta viivytystä, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. Oikeudenhaltijan ***osallistuminen*** olisi ***mahdollistettava koko neuvoa-antavan elimen käymissä keskusteluissa*** unionin pakkolisenssin myöntämisestä.

Or. en

Tarkistus 89
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) ***Kun oikeudenhaltijalle on ilmoitettu*** unionin pakkolisenssin ***myöntämistä koskevista pitkälle edenneistä keskusteluista, hänellä olisi oltava mahdollisuus ehdottaa vapaaehtoista sopimusta, jos unionin kriisin tai hätätilan olosuhteet, mukaan lukien*** tilanteen kiireellisyys***, sen sallivat***. Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus ***esittää huomautuksia*** unionin pakkolisenssin tarpeesta ja lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava	(22) ***Koska vapaaehtoiset sopimukset ovat sopivin tapa käsitellä patentoituja tuotteita tai prosesseja kriisiaikana, ennen kuin komissio tekee päätöksen*** unionin pakkolisenssin ***myöntämisestä, oikeudenhaltijalle on annettava kohtuullinen mahdollisuus neuvotella vapaaehtoisesta lisenssistä oikeudenhaltijan valitsemien mahdollisten lisenssinsaajien kanssa***. ***Antamalla oikeudenhaltijan hyödyntää olemassa olevia liikesuhteitaan voidaan saavuttaa tehokkaampi ja vaikuttavampi ratkaisu. Määräajan olisi oltava riittävä vilpittömässä mielessä käytävien ja mielekkäiden neuvottelujen mahdollistamiseksi ottaen huomioon*** tilanteen kiireellisyys. Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus ***neuvotella komission kanssa päästäkseen***

oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon oikeudenhaltijan tilanteen ja tilanteen kiireellisyyden. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.

sopimukseen unionin pakkolisenssin tarpeesta ja lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon oikeudenhaltijan tilanteen ja tilanteen kiireellisyyden. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.

Or. en

Tarkistus 90
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) Kun oikeudenhaltijalle on ilmoitettu unionin pakkolisenssin myöntämistä koskevista pitkälle edenneistä keskusteluista, hänellä olisi oltava mahdollisuus ehdottaa vapaaehtoista sopimusta, jos unionin kriisin tai hätätilan olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys, sen sallivat.	(22) Kun oikeudenhaltijalle on ilmoitettu unionin pakkolisenssin myöntämistä koskevista pitkälle edenneistä keskusteluista, hänellä olisi oltava mahdollisuus ehdottaa vapaaehtoista sopimusta, jos unionin kriisin tai hätätilan olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys, sen sallivat.

Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus esittää huomautuksia unionin pakkolisenssin tarpeesta ja lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon oikeudenhaltijan tilanteen ***ja*** tilanteen ***kiireellisyyden***. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.	Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus esittää huomautuksia unionin pakkolisenssin tarpeesta ja lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon ***toisaalta yleisen edun ja toisaalta*** oikeudenhaltijan tilanteen ***välinen tasapaino ja*** tilanteen ***kiireellisyys***. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle ***hyvissä ajoin***. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.
	Or. en

Tarkistus 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) Kun oikeudenhaltijalle on ilmoitettu unionin pakkolisenssin myöntämistä koskevista pitkälle edenneistä keskusteluista, hänellä olisi oltava mahdollisuus ehdottaa vapaaehtoista	(22) Kun oikeudenhaltijalle on ilmoitettu unionin pakkolisenssin myöntämistä koskevista pitkälle edenneistä keskusteluista, hänellä olisi oltava mahdollisuus ehdottaa vapaaehtoista

sopimusta, ***jos unionin kriisin tai hätätilan olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys, sen sallivat***. Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus esittää huomautuksia unionin pakkolisenssin tarpeesta ja lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon oikeudenhaltijan tilanteen ja tilanteen kiireellisyyden. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.	sopimusta, ***joka olisi edelleen suositeltava vaihtoehto***. Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus esittää huomautuksia unionin pakkolisenssin tarpeesta ja lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon oikeudenhaltijan tilanteen ja tilanteen kiireellisyyden. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista. ***Unionin tuomioistuimen olisi voitava tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin myöntämisen perusteita ja edellytyksiä.***

Or. en

Tarkistus 92
Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) Kun oikeudenhaltijalle on ilmoitettu unionin pakkolisenssin	(22) Kun oikeudenhaltijalle on ilmoitettu unionin pakkolisenssin

myöntämistä koskevista pitkälle edenneistä keskusteluista, hänellä olisi oltava mahdollisuus ehdottaa vapaaehtoista sopimusta, jos unionin kriisin tai hätätilan olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys, sen sallivat. Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus esittää huomautuksia ***unionin pakkolisenssin tarpeesta ja*** lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon ***oikeudenhaltijan tilanteen ja*** tilanteen kiireellisyyden. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.

myöntämistä koskevista pitkälle edenneistä keskusteluista, hänellä olisi oltava mahdollisuus ehdottaa vapaaehtoista sopimusta, jos unionin kriisin tai hätätilan olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys, sen sallivat. Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus esittää huomautuksia lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon tilanteen kiireellisyyden. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoa-antavalle elimelle. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.

Or. en

Tarkistus 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(24) Komission olisi neuvoa-antavan elimen avustamana pyrittävä parhaansa mukaan yksilöimään ***päätöksessään*** kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvä patentti***, patenttihakemus***, lisäsuojatodistus ja hyödyllisyysmalli sekä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat. ***Tietyissä olosuhteissa teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden tunnistaminen voi edellyttää pitkällisiä ja monimutkaisia tutkimuksia. Tällöin kaikkien teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden täydellinen yksilöiminen voi vakavasti haitata unionin pakkolisenssin tehokasta käyttöä kriisin tai hätätilanteen ratkaisemiseksi nopeasti. Jos kaikkien kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien tai oikeuksien haltijoiden yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi unionin pakkolisenssin myöntämistä, komission olisi sen vuoksi voitava aluksi ilmoittaa lisenssissä ainoastaan sen tuotteen yleisnimi, jota varten lisenssiä haetaan. Komission olisi kuitenkin mahdollisimman pian yksilöitävä kaikki sovellettavat ja asiaankuuluvat teollis- ja tekijänoikeudet ja niiden haltijat ja muutettava täytäntöönpanosäädöstä vastaavasti. Muutetussa täytäntöönpanosäädöksessä olisi myös yksilöitävä tarvittavat suojatoimet ja korvaukset, jotka on maksettava kullekin yksilöidylle oikeudenhaltijalle.***	(24) Komission olisi neuvoa-antavan elimen avustamana pyrittävä parhaansa mukaan yksilöimään kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvä patentti, lisäsuojatodistus ja hyödyllisyysmalli sekä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat.

Or. en

Tarkistus 94
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*

(24) Komission olisi neuvoa-antavan elimen avustamana ***pyrittävä parhaansa mukaan yksilöimään*** päätöksessään kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvä patentti, ***patenttihakemus,*** lisäsuojatodistus ja hyödyllisyysmalli sekä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat. ***Tietyissä olosuhteissa teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden tunnistaminen voi edellyttää pitkällisiä ja monimutkaisia tutkimuksia. Tällöin kaikkien teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden täydellinen yksilöiminen voi vakavasti haitata unionin pakkolisenssin tehokasta käyttöä kriisin tai hätätilanteen ratkaisemiseksi nopeasti. Jos kaikkien kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien tai oikeuksien haltijoiden yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi unionin pakkolisenssin myöntämistä, komission olisi sen vuoksi voitava aluksi ilmoittaa lisenssissä ainoastaan sen tuotteen yleisnimi, jota varten lisenssiä haetaan. Komission olisi kuitenkin mahdollisimman pian yksilöitävä kaikki sovellettavat ja asiaankuuluvat teollis- ja tekijänoikeudet ja niiden haltijat ja muutettava täytäntöönpanosäädöstä vastaavasti.*** ***Muutetussa*** täytäntöönpanosäädöksessä olisi myös yksilöitävä tarvittavat suojatoimet ja korvaukset, jotka on maksettava kullekin yksilöidylle oikeudenhaltijalle.

(24) Komission olisi neuvoa-antavan elimen avustamana ***yksilöitävä*** päätöksessään kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvä patentti, lisäsuojatodistus ja hyödyllisyysmalli sekä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat. Täytäntöönpanosäädöksessä olisi myös yksilöitävä tarvittavat suojatoimet ja korvaukset, jotka on maksettava kullekin yksilöidylle oikeudenhaltijalle.

Or. en

Tarkistus 95
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(24) Komission olisi neuvoa-antavan elimen avustamana pyrittävä parhaansa	(24) Komission olisi neuvoa-antavan elimen avustamana pyrittävä parhaansa

mukaan yksilöimään päätöksessään kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvä patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus ja hyödyllisyysmalli sekä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat. Tietyissä olosuhteissa teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden tunnistaminen voi edellyttää pitkällisiä ja monimutkaisia tutkimuksia. Tällöin kaikkien teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden täydellinen yksilöiminen voi vakavasti haitata unionin pakkolisenssin tehokasta käyttöä kriisin tai hätätilanteen ratkaisemiseksi nopeasti. Jos kaikkien kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien tai oikeuksien haltijoiden yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi unionin pakkolisenssin myöntämistä, komission olisi sen vuoksi voitava aluksi ilmoittaa lisenssissä ainoastaan sen tuotteen yleisnimi, jota varten lisenssiä haetaan. Komission olisi kuitenkin mahdollisimman pian yksilöitävä kaikki sovellettavat ja asiaankuuluvat teollis- ja tekijänoikeudet ja niiden haltijat ja muutettava täytäntöönpanosäädöstä vastaavasti. Muutetussa täytäntöönpanosäädöksessä olisi myös yksilöitävä tarvittavat suojatoimet ja korvaukset, jotka on maksettava kullekin yksilöidylle oikeudenhaltijalle.	mukaan yksilöimään päätöksessään kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvä patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus ja hyödyllisyysmalli sekä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat. Tietyissä olosuhteissa teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden tunnistaminen voi edellyttää pitkällisiä ja monimutkaisia tutkimuksia. Tällöin kaikkien teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden täydellinen yksilöiminen voi vakavasti haitata unionin pakkolisenssin tehokasta käyttöä kriisin tai hätätilanteen ratkaisemiseksi nopeasti. Jos kaikkien kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien tai oikeuksien haltijoiden yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi unionin pakkolisenssin myöntämistä, komission olisi sen vuoksi voitava aluksi ilmoittaa lisenssissä ainoastaan sen tuotteen yleisnimi, jota varten lisenssiä haetaan. Komission olisi kuitenkin mahdollisimman pian yksilöitävä kaikki sovellettavat ja asiaankuuluvat teollis- ja tekijänoikeudet ja niiden haltijat ja muutettava täytäntöönpanosäädöstä vastaavasti. Muutetussa täytäntöönpanosäädöksessä olisi myös yksilöitävä tarvittavat suojatoimet ja korvaukset, jotka on ***tarvittaessa*** maksettava kullekin yksilöidylle oikeudenhaltijalle.
	Or. en

Tarkistus 96
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(25) Jos oikeudenhaltijaa tai kaikkia oikeudenhaltijoita ei voida tunnistaa kohtuullisessa ajassa, komissiolla olisi poikkeuksellisesti oltava oikeus myöntää	***Poistetaan.***

unionin pakkolisenssi viittaamalla ainoastaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen yleisnimeen, jos se on tilanteen kiireellisyyden vuoksi ehdottoman välttämätöntä. Unionin pakkolisenssin myöntämisen jälkeen komission olisi kuitenkin yksilöitävä asianomaiset oikeudenhaltijat, ilmoitettava niille ja kuultava niitä mahdollisimman nopeasti, myös turvautumalla julkaisutoimenpiteisiin ja kansallisiin teollis- ja tekijänoikeusvirastoihin.

Or. en

Tarkistus 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(25) Jos oikeudenhaltijaa tai kaikkia oikeudenhaltijoita ei voida tunnistaa kohtuullisessa ajassa, komissiolla olisi poikkeuksellisesti oltava oikeus myöntää unionin pakkolisenssi viittaamalla ainoastaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen yleisnimeen, jos se on tilanteen kiireellisyyden vuoksi ehdottoman välttämätöntä. Unionin pakkolisenssin myöntämisen jälkeen komission olisi kuitenkin yksilöitävä asianomaiset oikeudenhaltijat, ilmoitettava niille ja kuultava niitä mahdollisimman nopeasti, myös turvautumalla julkaisutoimenpiteisiin ja kansallisiin teollis- ja tekijänoikeusvirastoihin.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(27) Lisenssinsaajan olisi maksettava oikeudenhaltijalle ***komission määrittämä*** riittävä korvaus. Korvauksen määrä olisi määritettävä ottaen huomioon lisenssinsaajalle ja jäsenvaltioille, joita kriisi koskee, lisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo, oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki, se, missä määrin kehittämiskustannukset on kuoletettu, sekä unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet. ***Lisäksi komission olisi otettava huomioon oikeudenhaltijan huomautukset ja neuvoa-antavan elimen arvio korvauksen määrästä. Korvaus ei missään tapauksessa saisi ylittää 4:ää prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla saamista kokonaisbruttotuloista. Tämä prosenttiosuus on sama kuin asetuksessa (EY) N:o 816/2006 säädetty prosenttiosuus. Jos pakkolisenssi myönnetään sellaisen julkaistun patenttihakemuksen perusteella, joka ei lopulta johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijalla ei olisi mitään perustetta saada pakkolisenssin mukaista korvausta, koska korvauksen saamisen kohde ei ole toteutunut. Tällöin oikeudenhaltijan olisi palautettava pakkolisenssin nojalla saamansa korvaus.***	(27) Lisenssinsaajan olisi maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus. Korvauksen määrä olisi määritettävä ottaen huomioon lisenssinsaajalle ja jäsenvaltioille, joita kriisi koskee, lisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo, oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki, se, missä määrin kehittämiskustannukset on kuoletettu, sekä unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet.

Or. en

Tarkistus 99
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(27) Lisenssinsaajan olisi maksettava ***oikeudenhaltijalle komission määrittämä*** riittävä korvaus. Korvauksen määrä olisi määritettävä ottaen huomioon lisenssinsaajalle ja jäsenvaltioille, joita kriisi koskee, lisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo, oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki, se, missä määrin kehittämiskustannukset on kuoletettu, sekä unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet. ***Lisäksi*** komission olisi otettava huomioon oikeudenhaltijan huomautukset ja neuvoa-antavan elimen arvio korvauksen määrästä. ***Korvaus ei missään tapauksessa saisi ylittää 4:ää prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla saamista kokonaisbruttotuloista. Tämä prosenttiosuus on sama kuin asetuksessa (EY) N:o 816/2006 säädetty prosenttiosuus. Jos pakkolisenssi myönnetään sellaisen julkaistun patenttihakemuksen perusteella, joka ei lopulta johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijalla ei olisi mitään perustetta saada pakkolisenssin mukaista korvausta, koska korvauksen saamisen kohde ei ole toteutunut. Tällöin oikeudenhaltijan olisi palautettava pakkolisenssin nojalla saamansa korvaus.***	(27) Lisenssinsaajan olisi maksettava riittävä korvaus ***sen mukaan, mitä oikeudenhaltijan kanssa aiemmin sovittiin***. ***Jos sopimukseen ei päästä kohtuullisessa ajassa, komissio määrittää tällaisen korvauksen***. Korvauksen määrä olisi määritettävä ottaen huomioon ***lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla annetuilla säädöksillä tuotetut kokonaisbruttotulot,*** lisenssinsaajalle ja jäsenvaltioille, joita kriisi koskee, lisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo, oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki, se, missä määrin kehittämiskustannukset on kuoletettu, sekä unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet. Komission olisi otettava huomioon ***myös*** oikeudenhaltijan huomautukset ja neuvoa-antavan elimen arvio korvauksen määrästä.

Or. en

Tarkistus 100
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(27) ***Lisenssinsaajan olisi maksettava*** oikeudenhaltijalle komission ***määrittämä riittävä korvaus***. Korvauksen määrä olisi	(27) ***Lisenssinsaaja voi joutua maksamaan*** oikeudenhaltijalle komission ***määrittämän riittävän korvauksen***.

määritettävä ottaen huomioon lisenssinsaajalle ja jäsenvaltioille, joita kriisi koskee, lisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo, oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki, se, missä määrin kehittämiskustannukset on kuoletettu, sekä unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet. Lisäksi komission olisi otettava huomioon oikeudenhaltijan huomautukset ja neuvoa-antavan elimen arvio korvauksen määrästä. Korvaus ei missään tapauksessa saisi ylittää 4:ää prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla saamista kokonaisbruttotuloista. Tämä prosenttiosuus on sama kuin asetuksessa (EY) N:o 816/2006 säädetty prosenttiosuus. Jos pakkolisenssi myönnetään sellaisen julkaistun patenttihakemuksen perusteella, joka ei lopulta johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijalla ei olisi mitään perustetta saada pakkolisenssin mukaista korvausta, koska korvauksen saamisen kohde ei ole toteutunut. Tällöin oikeudenhaltijan olisi palautettava pakkolisenssin nojalla saamansa korvaus.

Korvauksen määrä***, jos sellainen myönnetään,*** olisi määritettävä ottaen huomioon lisenssinsaajalle ja jäsenvaltioille, joita kriisi koskee, lisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo, oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki, se, missä määrin kehittämiskustannukset on kuoletettu, sekä unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet. Lisäksi komission olisi otettava huomioon oikeudenhaltijan huomautukset ja neuvoa-antavan elimen arvio korvauksen määrästä. Korvaus ei missään tapauksessa saisi ylittää 4:ää prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla saamista kokonaisbruttotuloista. Tämä prosenttiosuus on sama kuin asetuksessa (EY) N:o 816/2006 säädetty prosenttiosuus. Jos pakkolisenssi myönnetään sellaisen julkaistun patenttihakemuksen perusteella, joka ei lopulta johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijalla ei olisi mitään perustetta saada pakkolisenssin mukaista korvausta, koska korvauksen saamisen kohde ei ole toteutunut. Tällöin oikeudenhaltijan olisi palautettava pakkolisenssin nojalla saamansa korvaus.

Or. en

Perustelu

TRIPS-sopimuksen 31.F artiklan mukaisesti.

Tarkistus 101
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(28) On ehdottoman tärkeää, että unionin pakkolisenssillä valmistetut	(28) On ehdottoman tärkeää, että unionin pakkolisenssillä valmistetut

tuotteet pääsevät ***ainoastaan*** sisämarkkinoille. Unionin pakkolisenssissä olisi sen vuoksi asetettava lisenssinsaajalle selkeät ehdot lisenssin nojalla sallitusta toiminnasta, mukaan lukien kyseisen toiminnan alueellinen ulottuvuus. Oikeudenhaltijan olisi voitava riitauttaa unionin pakkolisenssin kattamat toimet ja sen kattamien oikeuksien käyttö, jos ne eivät täytä lisenssin ehtoja, sen teollis- ja tekijänoikeuksien loukkaamisena Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY[9] mukaisesti. ***Jotta helpotettaisiin unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden jakelun seurantaa, mukaan lukien tulliviranomaisten suorittamat tarkastukset, lisenssinsaajan olisi varmistettava, että tällaisilla tuotteilla on erityisominaisuuksia, joiden perusteella ne ovat helposti tunnistettavissa ja erotettavissa oikeudenhaltijan markkinoimista tuotteista.***	tuotteet pääsevät ***pääasiassa*** sisämarkkinoille. Unionin pakkolisenssissä olisi sen vuoksi asetettava lisenssinsaajalle selkeät ehdot lisenssin nojalla sallitusta toiminnasta, mukaan lukien kyseisen toiminnan alueellinen ulottuvuus. Oikeudenhaltijan olisi voitava riitauttaa unionin pakkolisenssin kattamat toimet ja sen kattamien oikeuksien käyttö, jos ne eivät täytä lisenssin ehtoja, sen teollis- ja tekijänoikeuksien loukkaamisena Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY[9] mukaisesti.
[9] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45).	[9] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45).

Or. en

Tarkistus 102
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(29) Unionin pakkolisenssi ***unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä*** olisi myönnettävä ***ainoastaan kriisin kannalta olennaisten*** tuotteiden sisämarkkinoille toimittamista varten. ***Sen***	(29) Unionin pakkolisenssi olisi myönnettävä ***pääasiassa merkityksellisten*** tuotteiden sisämarkkinoille toimittamista varten. ***Kun*** unionin ***pakkolisenssi on myönnetty kansanterveysongelmista***

vuoksi unionin ***pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vienti olisi kiellettävä***.

kärsiviin maihin suuntautuvaan vientiin, koko tuotanto olisi vietävä niihin.

Or. en

Tarkistus 103
Gunnar Beck

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(31) Unionin pakkolisenssin myöntämisestä annetun täytäntöönpanosäädöksen tai minkä tahansa myöhemmän täytäntöönpanosäädöksen oikeudellisen pätevyyden ***olisi*** oltava tuomioistuinvalvonnan alaista.	(31) Unionin pakkolisenssin myöntämisestä annetun täytäntöönpanosäädöksen tai minkä tahansa myöhemmän täytäntöönpanosäädöksen oikeudellisen pätevyyden ***on*** oltava tuomioistuinvalvonnan alaista.

Or. en

Tarkistus 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(32) Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan väliseen suhteeseen olisi sovellettava lojaliteettiperiaatetta. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan olisi pyrittävä unionin pakkolisenssin onnistumiseen ja tehtävä tarvittaessa yhteistyötä sen varmistamiseksi, että unionin pakkolisenssi täyttää tavoitteensa tehokkaasti ja vaikuttavasti. Komissio voi toimia tahona, joka mahdollistaa oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisen lojaalin yhteistyön, ottaen huomioon kaikkien osapuolten edut. Tältä osin komissiolla olisi myös oltava	(32) Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan väliseen suhteeseen olisi sovellettava lojaliteettiperiaatetta. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan olisi pyrittävä unionin pakkolisenssin onnistumiseen ja tehtävä tarvittaessa yhteistyötä sen varmistamiseksi, että unionin pakkolisenssi täyttää tavoitteensa tehokkaasti ja vaikuttavasti. Komissio voi toimia tahona, joka mahdollistaa oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisen lojaalin yhteistyön, ottaen huomioon kaikkien osapuolten edut. Tältä osin komissiolla olisi myös oltava

oikeus ***toteuttaa*** unionin lainsäädännön mukaisia lisätoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää tavoitteensa ja että tarvittavat kriisin kannalta olennaiset tavarat voidaan asettaa saataville unionissa. Tällaisiin lisätoimenpiteisiin voi kuulua sellaisten lisätietojen pyytäminen, joita pidetään välttämättöminä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi. Näihin toimenpiteisiin olisi aina sisällyttävä riittävät suojatoimet, joilla varmistetaan kaikkien osapuolten oikeutettujen etujen suojaaminen.	oikeus ***ehdottaa neuvostolle*** unionin lainsäädännön mukaisia lisätoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää tavoitteensa ja että tarvittavat kriisin kannalta olennaiset tavarat voidaan asettaa saataville unionissa. Tällaisiin lisätoimenpiteisiin voi kuulua sellaisten lisätietojen pyytäminen, joita pidetään välttämättöminä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi. Näihin toimenpiteisiin olisi aina sisällyttävä riittävät suojatoimet, joilla varmistetaan kaikkien osapuolten oikeutettujen etujen suojaaminen***, ja niillä olisi varmistettava direktiivin (EU) 2016/943 2 artiklassa määritelty liikesalaisuuksien suojelu***. ***Tällaiset tiedot olisi suojattava luovuttamiselta ja käytöltä ilman liikesalaisuuksien haltijan suostumusta. Olisi varmistettava, että tiedot suojataan sopimattomalta kaupalliselta käytöltä.***

Or. en

Tarkistus 105
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(32) Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan väliseen suhteeseen olisi sovellettava lojaliteettiperiaatetta. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan olisi pyrittävä unionin pakkolisenssin onnistumiseen ja tehtävä tarvittaessa yhteistyötä sen varmistamiseksi, että unionin pakkolisenssi täyttää tavoitteensa tehokkaasti ja vaikuttavasti. Komissio voi toimia tahona, joka mahdollistaa oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisen lojaalin yhteistyön, ottaen huomioon kaikkien osapuolten edut. Tältä osin komissiolla olisi myös oltava oikeus toteuttaa unionin lainsäädännön mukaisia lisätoimenpiteitä sen	(32) Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan väliseen suhteeseen olisi sovellettava lojaliteettiperiaatetta. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan olisi pyrittävä unionin pakkolisenssin onnistumiseen ja tehtävä tarvittaessa yhteistyötä sen varmistamiseksi, että unionin pakkolisenssi täyttää tavoitteensa tehokkaasti ja vaikuttavasti. Komissio voi toimia tahona, joka mahdollistaa oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisen lojaalin yhteistyön, ottaen huomioon kaikkien osapuolten edut. Tältä osin komissiolla olisi myös oltava oikeus toteuttaa unionin lainsäädännön mukaisia lisätoimenpiteitä sen

varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää tavoitteensa ja että tarvittavat kriisin kannalta olennaiset tavarat voidaan asettaa saataville unionissa. Tällaisiin lisätoimenpiteisiin voi kuulua sellaisten lisätietojen pyytäminen, joita pidetään välttämättöminä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi. Näihin toimenpiteisiin olisi aina sisällyttävä riittävät suojatoimet, joilla varmistetaan kaikkien osapuolten oikeutettujen etujen suojaaminen.

varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää tavoitteensa ja että tarvittavat kriisin kannalta olennaiset tavarat voidaan asettaa saataville unionissa. Tällaisiin lisätoimenpiteisiin voi kuulua sellaisten lisätietojen pyytäminen, joita pidetään välttämättöminä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi***, mutta joiden osalta olisi säilytettävä liikesalaisuuksien ja taitotiedon suoja sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti***. Näihin toimenpiteisiin olisi aina sisällyttävä riittävät suojatoimet, joilla varmistetaan kaikkien osapuolten oikeutettujen etujen suojaaminen.

Or. en

Tarkistus 106
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(32 a) Komission tulisi tarvittaessa velvoittaa oikeudenhaltija paljastamaan liikesalaisuudet, joita ehdottomasti tarvitaan unionin pakkolisenssin tarkoituksen saavuttamiseksi. On mahdollista, että yksityiskohtainen kuvaus siitä, miten keksintö toteutetaan, ei ole riittävä ja siinä määrin täydellinen, että lisenssinhaltija voisi käyttää keksintöä tehokkaasti. Tähän voi sisältyä muun muassa tarvittavan teknologian, taitotiedon, testitietojen, näytteiden ja vertailutuotteiden täysimääräinen siirto, jota tarvitaan tuotantoa ja markkinoille saattamista varten, ottaen huomioon yleinen etu. Jos lisätiedot ja taitotieto, jotka ovat osittain julkistamattomia liikesalaisuuksia, ovat tarpeen, näiden liikesalaisuuksien paljastamista, joka tehdään tämän asetuksen mukaisen unionin pakkolisenssin

käyttötarkoituksen saavuttamiseksi, tulisi pitää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943 3 artiklan 2 kohdan ja 5 artiklan tarkoittamalla tavalla laillisena. Komission tulisi vaatia oikeudenhaltijoita ottamaan käyttöön kaikki asiaankuuluvat toimenpiteet, kuten tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, jotta liikesalaisuuksien luottamuksellisuus voitaisiin varmistaa, etenkin suhteessa kolmansiin osapuoliin, ja kaikkien osapuolten oikeutettuja etuja suojata.

Or. en

Tarkistus 107
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(32 b) Tällä asetuksella olisi taattava, että komissio on valtuutettu pakottamaan oikeudenhaltijat toimittamaan kaikki ratkaisevan tärkeiden tuotteiden, kuten lääkkeiden ja muiden terveyteen liittyvien tuotteiden, tarvittavat tiedot, jotta niiden tuotannosta saadaan nopeaa ja tehokasta. Näihin tietoihin pitäisi kuulua yksityiskohtaiset tiedot taitotiedosta, testitiedoista, näytteistä ja vertailutuotteista erityisesti silloin, kun ne ovat välttämättömiä pakkolisensoinnin tehokkaan täytäntöönpanon kannalta.

Or. en

Tarkistus 108
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(33) Jotta kriisitilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, komissiolle olisi annettava valtuudet tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin ehtoja ja mukauttaa niitä muuttuneisiin olosuhteisiin. ***Tähän olisi sisällyttävä pakkolisenssin muuttaminen siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin kattamista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista, jos tätä täydellistä yksilöintiä ei ollut alun perin tehty.*** Tähän olisi sisällyttävä myös lisenssin kumoaminen, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu. Päättäessään unionin pakkolisenssin tarkistamisesta komissio ***voi päättää kuulla*** toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä. ***Jos komissio aikoo muuttaa unionin pakkolisenssin olennaisia osia, kuten sen kestoa tai korvausta, tai jos itse muutos voisi olla erillisen pakkolisenssin kohteena, se olisi velvoitettava kuulemaan neuvoa-antavaa elintä.***	(33) Jotta kriisitilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, komissiolle olisi annettava valtuudet tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin ehtoja ja mukauttaa niitä muuttuneisiin olosuhteisiin. Tähän olisi sisällyttävä myös lisenssin kumoaminen, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu. Päättäessään unionin pakkolisenssin tarkistamisesta komissio ***kuulee*** toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä ***sekä oikeudenhaltijoita ja lisenssinsaajia***.

Or. en

Tarkistus 109
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(33) Jotta kriisitilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, komissiolle olisi annettava valtuudet tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin ehtoja ja mukauttaa niitä muuttuneisiin olosuhteisiin. Tähän olisi sisällyttävä pakkolisenssin muuttaminen siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin kattamista oikeuksista ja	(33) Jotta kriisitilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, komissiolle olisi annettava valtuudet tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin ehtoja ja mukauttaa niitä muuttuneisiin olosuhteisiin. Tähän olisi sisällyttävä pakkolisenssin muuttaminen siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin kattamista oikeuksista ja

oikeudenhaltijoista, jos tätä täydellistä yksilöintiä ei ollut alun perin tehty. Tähän olisi sisällyttävä myös lisenssin kumoaminen, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu. Päättäessään unionin pakkolisenssin tarkistamisesta komissio voi päättää kuulla toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä. Jos komissio aikoo muuttaa unionin pakkolisenssin olennaisia osia, kuten sen kestoa tai korvausta, tai jos itse muutos voisi olla erillisen pakkolisenssin kohteena, se olisi velvoitettava kuulemaan neuvoa-antavaa elintä.	oikeudenhaltijoista, jos tätä täydellistä yksilöintiä ei ollut alun perin tehty. Tähän olisi sisällyttävä myös lisenssin kumoaminen, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu. Päättäessään unionin pakkolisenssin tarkistamisesta komissio voi päättää kuulla toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä. Jos komissio aikoo muuttaa unionin pakkolisenssin olennaisia osia, kuten sen kestoa tai ***mahdollista*** korvausta, tai jos itse muutos voisi olla erillisen pakkolisenssin kohteena, se olisi velvoitettava kuulemaan neuvoa-antavaa elintä.
	Or. en

Tarkistus 110
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(33) Jotta kriisitilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, ***komissiolle olisi annettava valtuudet tarkastella uudelleen*** unionin pakkolisenssin ***ehtoja*** ja mukauttaa niitä muuttuneisiin olosuhteisiin. Tähän olisi sisällyttävä pakkolisenssin muuttaminen siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin kattamista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista, jos tätä täydellistä yksilöintiä ei ollut alun perin tehty. Tähän olisi sisällyttävä myös lisenssin kumoaminen, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu. Päättäessään unionin pakkolisenssin tarkistamisesta ***komissio voi päättää kuulla*** toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä. Jos komissio aikoo muuttaa unionin pakkolisenssin olennaisia osia, kuten sen kestoa ***tai korvausta***, tai jos itse muutos voisi olla erillisen	(33) Jotta kriisitilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, ***komissio voi ehdottaa*** unionin pakkolisenssin ***ehtojen tarkastelemista uudelleen*** ja mukauttaa niitä muuttuneisiin olosuhteisiin. Tähän olisi sisällyttävä pakkolisenssin muuttaminen siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin kattamista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista, jos tätä täydellistä yksilöintiä ei ollut alun perin tehty. Tähän olisi sisällyttävä myös lisenssin kumoaminen, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu. Päättäessään unionin pakkolisenssin tarkistamisesta ***komission on kuultava*** toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä. Jos komissio aikoo muuttaa unionin pakkolisenssin olennaisia osia, kuten sen kestoa, tai jos itse muutos voisi olla erillisen pakkolisenssin kohteena,

pakkolisenssin kohteena, se olisi velvoitettava kuulemaan neuvoa-antavaa elintä.

se olisi velvoitettava kuulemaan neuvoa-antavaa elintä.

Or. en

Tarkistus 111
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 34 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(34) Unionin pakkolisenssin väärinkäytön estämiseksi ja lopettamiseksi olisi otettava käyttöön erityisiä suojatoimia, joiden avulla komissio voi toteuttaa toimia. Sen lisäksi, että komissiolla on mahdollisuus peruuttaa unionin pakkolisenssi, sillä olisi oltava valtuudet määrätä oikeudenhaltijoille ja lisenssinsaajalle sakkoja ja uhkasakkoja tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.	(34) Unionin pakkolisenssin väärinkäytön estämiseksi ja lopettamiseksi olisi otettava käyttöön erityisiä suojatoimia, joiden avulla komissio voi toteuttaa toimia. Sen lisäksi, että komissiolla on mahdollisuus peruuttaa unionin pakkolisenssi, sillä olisi oltava valtuudet määrätä oikeudenhaltijoille ja lisenssinsaajalle sakkoja ja uhkasakkoja tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia***, eivätkä ne saisi olla ristiriidassa direktiivissä 2004/48/EY säädettyjen teollis- ja tekijänoikeuksien tavanomaisten täytäntöönpanotoimenpiteiden kanssa***.

Or. en

Tarkistus 112
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(35) Tämän asetuksen nojalla asetettujen asiaankuuluvien velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi olisi	(35) Tämän asetuksen nojalla asetettujen asiaankuuluvien velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi olisi

voitava määrätä sakkoja ja uhkasakkoja. Tätä varten olisi vahvistettava tasoltaan asianmukaiset sakot ja uhkasakot, ja sakkojen ja uhkasakkojen määräämisessä olisi sovellettava asianmukaisia vanhentumisaikoja suhteellisuusperiaatteen ja kaksoisrangaistavuuden kiellon (ne bis in idem -periaatteen) mukaisesti. Kaikki tämän asetuksen mukaiset komission päätökset voidaan SEUT-sopimuksen mukaisesti saattaa Euroopan unionin tuomioistuimen tutkittaviksi. Euroopan unionin tuomioistuimella olisi oltava SEUT-sopimuksen 261 artiklan ***mukaisesti täysi harkintavalta sakkojen ja uhkasakkojen*** osalta.	voitava määrätä sakkoja ja uhkasakkoja. Tätä varten olisi vahvistettava tasoltaan asianmukaiset sakot ja uhkasakot, ja sakkojen ja uhkasakkojen määräämisessä olisi sovellettava asianmukaisia vanhentumisaikoja suhteellisuusperiaatteen ja kaksoisrangaistavuuden kiellon (ne bis in idem -periaatteen) mukaisesti. Kaikki tämän asetuksen mukaiset komission päätökset voidaan SEUT-sopimuksen mukaisesti saattaa Euroopan unionin tuomioistuimen tutkittaviksi. Euroopan unionin tuomioistuimella olisi oltava ***täysi harkintavalta pakkolisenssin myöntämistä koskevan täytäntöönpanosäädöksen sekä*** SEUT-sopimuksen 261 artiklan ***mukaisia sakkoja ja uhkasakkoja koskevien päätösten*** osalta.

Or. en

Tarkistus 113
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(36) Kun on myönnetty kansallinen pakkolisenssi ***kriisin ratkaisemiseksi***, jäsenvaltio tai sen toimivaltainen viranomainen olisi velvoitettava ilmoittamaan komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista, koska sen avulla komissio voi saada yleiskuvan kansallisista pakkolisensseistä jäsenvaltioissa ja ottaa nämä pakkolisenssit huomioon harkitessaan unionin pakkolisenssiä ja erityisesti vahvistaessaan tällaisen lisenssin ehtoja.	(36) Kun on myönnetty kansallinen pakkolisenssi, jäsenvaltio tai sen toimivaltainen viranomainen olisi velvoitettava ilmoittamaan komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista, koska sen avulla komissio voi saada yleiskuvan kansallisista pakkolisensseistä jäsenvaltioissa ja ottaa nämä pakkolisenssit huomioon harkitessaan unionin pakkolisenssiä ja erityisesti vahvistaessaan tällaisen lisenssin ehtoja.

Or. en

Tarkistus 114
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(37) Unionin tason pakkolisenssiä olisi voitava käyttää paitsi unionin markkinoille toimittamista varten myös tietyin edellytyksin vientiä varten kansanterveysongelmista kärsiviin maihin, mitä säännellään jo Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 816/2006[11]. Kyseisen asetuksen mukaan tällaisten pakkolisenssien myöntämisestä päättävät ja sen toteuttavat kansallisella tasolla niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat saaneet hakemuksen henkilöltä, joka aikoo valmistaa ja myydä patentin tai lisäsuojan piiriin kuuluvia lääkkeitä vietäväksi hyväksyttyihin kolmansiin maihin. Asetuksessa (EY) N:o 816/2006 sallitaan ainoastaan pakkolisensointi, joka kattaa tuotteiden valmistuksen useissa jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Valtioiden rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä tarvittaisiin erilaisia kansallisia pakkolisenssejä. Tämä voi johtaa raskaaseen ja pitkälliseen prosessiin, koska se edellyttäisi, että käynnistetään erilaisia kansallisia menettelyjä, joiden soveltamisala ja ehdot voivat vaihdella. Jotta saavutetaan samanlaisia synergiaetuja ja yhtä tehokas prosessi kuin unionin kriisimekanismeissa, unionin pakkolisenssin olisi oltava käytettävissä myös asetuksen (EY) N:o 816/2006 yhteydessä. Tämä helpottaa asianomaisten tuotteiden valmistusta useissa jäsenvaltioissa ja tarjoaa unionin tason ratkaisun, jotta vältetään tilanne, jossa lisenssinsaajat tarvitsisivat useita pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen valmistaa ja viedä tuotteita suunnitellun mukaisesti. Henkilöllä, joka	(37) Unionin tason pakkolisenssiä olisi voitava käyttää paitsi unionin markkinoille toimittamista varten myös tietyin edellytyksin vientiä varten kansanterveysongelmista kärsiviin maihin, mitä säännellään jo Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 816/2006[11]. Kyseisen asetuksen mukaan tällaisten pakkolisenssien myöntämisestä päättävät ja sen toteuttavat kansallisella tasolla niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat saaneet hakemuksen henkilöltä, joka aikoo valmistaa ja myydä patentin tai lisäsuojan piiriin kuuluvia lääkkeitä vietäväksi hyväksyttyihin kolmansiin maihin. Asetuksessa (EY) N:o 816/2006 sallitaan ainoastaan pakkolisensointi, joka kattaa tuotteiden valmistuksen useissa jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Valtioiden rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä tarvittaisiin erilaisia kansallisia pakkolisenssejä. Tämä voi johtaa raskaaseen ja pitkälliseen prosessiin, koska se edellyttäisi, että käynnistetään erilaisia kansallisia menettelyjä, joiden soveltamisala ja ehdot voivat vaihdella. Jotta saavutetaan samanlaisia synergiaetuja ja yhtä tehokas prosessi kuin unionin kriisimekanismeissa, unionin pakkolisenssin olisi oltava käytettävissä myös asetuksen (EY) N:o 816/2006 yhteydessä. Tämä helpottaa asianomaisten tuotteiden valmistusta useissa jäsenvaltioissa ja tarjoaa unionin tason ratkaisun, jotta vältetään tilanne, jossa lisenssinsaajat tarvitsisivat useita pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen valmistaa ja viedä tuotteita suunnitellun mukaisesti. Henkilöllä, joka

aikoo hakea pakkolisenssiä asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisiin tarkoituksiin ja soveltamisalan mukaisesti, olisi oltava mahdollisuus hakea yhdellä hakemuksella koko unionissa voimassa olevaa kyseisen asetuksen mukaista pakkolisenssiä, jos kyseisen henkilön olisi jäsenvaltioiden kansallisiin pakkolisenssijärjestelmiin tukeutuessaan muutoin haettava useita pakkolisenssejä samalle ***kriisin kannalta*** olennaiselle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen toteuttaa asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaiset suunnitellut toimensa valmistusta ja vientimyyntiä varten. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 816/2006 olisi muutettava.

[11] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 1).

aikoo hakea pakkolisenssiä asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisiin tarkoituksiin ja soveltamisalan mukaisesti, olisi oltava mahdollisuus hakea yhdellä hakemuksella koko unionissa voimassa olevaa kyseisen asetuksen mukaista pakkolisenssiä, jos kyseisen henkilön olisi jäsenvaltioiden kansallisiin pakkolisenssijärjestelmiin tukeutuessaan muutoin haettava useita pakkolisenssejä samalle olennaiselle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen toteuttaa asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaiset suunnitellut toimensa valmistusta ja vientimyyntiä varten. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 816/2006 olisi muutettava.

[11] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 1).

Or. en

Tarkistus 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(38) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, ***komissiolle*** olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista***, oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä, tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevia menettelysääntöjä*** sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä	(38) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, ***neuvostolle*** olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä***, ja komissiolle tilapäisen neuvoa-antavan elimen menettelysääntöjä koskeva täytäntöönpanovalta***. Tätä valtaa

valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[12] mukaisesti. ***Unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista koskevien täytäntöönpanosäädösten ja korvauksen määrittämistä koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoa-antavaa menettelyä. Neuvoa-antavan menettelyn valinta on perusteltua, koska kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksyttäisiin menettelyssä, johon jäsenvaltiot osallistuvat huomattavassa määrin neuvoa-antavan elimen kuulemisen kautta.*** Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt***, ja täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ominaisuudet, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä***.

olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[12] mukaisesti. Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt.

[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Tarkistus 116
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(38) Jotta voidaan varmistaa tämän	(38) Jotta voidaan varmistaa tämän

asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista, oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä, tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevia menettelysääntöjä sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[12] mukaisesti. Unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista koskevien täytäntöönpanosäädösten ja korvauksen määrittämistä koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoa-antavaa menettelyä. Neuvoa-antavan menettelyn valinta on perusteltua, koska kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksyttäisiin menettelyssä, johon jäsenvaltiot osallistuvat huomattavassa määrin neuvoa-antavan elimen kuulemisen kautta. Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt, ja täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ominaisuudet, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä.

[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista, ***oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisen sopimuksen puuttuessa*** oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä, tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevia menettelysääntöjä sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[12] mukaisesti. Unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista koskevien täytäntöönpanosäädösten ja korvauksen määrittämistä koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoa-antavaa menettelyä. Neuvoa-antavan menettelyn valinta on perusteltua, koska kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksyttäisiin menettelyssä, johon jäsenvaltiot osallistuvat huomattavassa määrin neuvoa-antavan elimen kuulemisen kautta. Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt, ja täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ominaisuudet, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä.

[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Tarkistus 117
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(38) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista, oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä, tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevia menettelysääntöjä sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[12] mukaisesti. Unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista koskevien täytäntöönpanosäädösten ja korvauksen määrittämistä koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoa-antavaa menettelyä. Neuvoa-antavan menettelyn valinta on perusteltua, koska kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksyttäisiin menettelyssä, johon jäsenvaltiot osallistuvat huomattavassa määrin neuvoa-antavan elimen kuulemisen kautta. Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt, ja täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ominaisuudet, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä.	(38) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista, oikeudenhaltijalle ***mahdollisesti*** maksettavan korvauksen määrittämistä, tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevia menettelysääntöjä sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[12] mukaisesti. Unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista koskevien täytäntöönpanosäädösten ja korvauksen määrittämistä koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoa-antavaa menettelyä***, jos sellainen myönnetään***. Neuvoa-antavan menettelyn valinta on perusteltua, koska kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksyttäisiin menettelyssä, johon jäsenvaltiot osallistuvat huomattavassa määrin neuvoa-antavan elimen kuulemisen kautta. Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt, ja täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ominaisuudet, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä.
[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu	[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu

16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Tarkistus 118
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(39) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät unionin pakkolisenssin myöntämiseen, muuttamiseen tai kumoamiseen taikka korvauksen määrittämiseen.	(39) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät unionin pakkolisenssin myöntämiseen, muuttamiseen tai kumoamiseen taikka ***mahdollisen*** korvauksen määrittämiseen.

Or. en

Tarkistus 119
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on väline, jota käytetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt unionin pakkolisenssin. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä,	(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on väline, jota käytetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt unionin pakkolisenssin. ***Siinä olisi keskityttävä tällä asetuksella käyttöön otettujen menettelyjen tehokkuuteen, erityisesti siihen, miten nopeasti kaikki sidosryhmät,***

jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.

myös oikeudenhaltijat, osallistuvat niihin. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.

Or. en

Tarkistus 120
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on väline, jota käytetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt unionin pakkolisenssin. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.	(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on ***määritelmän mukaan viimeinen*** väline, jota käytetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt unionin pakkolisenssin. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.

Or. en

Tarkistus 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on väline, jota käytetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain,	(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on väline, jota käytetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa ***ja viimeisenä keinona***. Arviointi olisi sen

jos ***komissio on myöntänyt*** unionin ***pakkolisenssin***. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.	vuoksi suoritettava vain, jos unionin ***pakkolisenssi on myönnetty***. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.

Or. en

Tarkistus 122
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 41 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(41) Koska tarvitaan tietty aika sen varmistamiseksi, että unionin pakkolisensointijärjestelmän moitteetonta toimintaa koskeva kehys on käytössä, tämän asetuksen soveltamista olisi lykättävä,	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 123
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että ***unionilla on kriisitilanteissa mahdollisuus saada kriisin kannalta olennaisia tuotteita***. Tätä varten tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt menettelystä ja edellytyksistä, joita sovelletaan myönnettäessä ***unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä*** unionin pakkolisenssi teollis- ja tekijänoikeuksille,	Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että ***patentin tai patenttihakemuksen hyödyntämiseen voidaan myöntää väliaikainen ja muu kuin yksinomainen unionin pakollinen lisenssi yleisen edun suojelemiseksi, myös unionin tai kansainvälisellä tasolla esiintyvien rajat ylittävien kriisi- tai hätätilanteiden yhteydessä***. Tätä varten tässä asetuksessa

jotka ovat tarpeen ***kriisin kannalta*** olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille.	vahvistetaan säännöt menettelystä ja edellytyksistä, joita sovelletaan myönnettäessä unionin pakkolisenssi teollis- ja tekijänoikeuksille, jotka ovat tarpeen ***näiden*** olennaisten tuotteiden ***ja niiden komponenttien valmistamiseksi ja*** toimittamiseksi jäsenvaltioille ***tarvittaessa***.

Or. en

Perustelu

Asetuksen soveltamisalaa olisi laajennettava, eikä EU:n normeja pitäisi asettaa TRIPS-normeja alhaisemmiksi. Sitä paitsi ei voi koskaan todella tietää, milloin kriisistä voi tulla kansainvälinen. Jotta voidaan vastata nopeasti poikkeuksellisiin yleisen edun tarpeisiin, kansallisen tason kriisiin, olisi oltava mahdollista antaa siihen mahdollisimman asianmukainen vastaus mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jo ennen kuin siitä tulee rajat ylittävä. Lisäksi pakkolisenssin myöntämisellä EU:ssa voi olla tavoite vastata kansanterveyskriisiin EU:ssa tai sen ulkopuolella.

Tarkistus 124
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionilla on kriisitilanteissa mahdollisuus saada kriisin kannalta olennaisia tuotteita. Tätä varten tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt menettelystä ja edellytyksistä, joita sovelletaan myönnettäessä unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä unionin pakkolisenssi teollis- ja tekijänoikeuksille, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille.	Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionilla on kriisitilanteissa mahdollisuus saada kriisin kannalta olennaisia tuotteita. Tätä varten tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt menettelystä ja edellytyksistä, joita sovelletaan myönnettäessä unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä ***viimeisenä keinona*** unionin pakkolisenssi teollis- ja tekijänoikeuksille, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille***, jos oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välillä ei ole etukäteen päästy vapaaehtoiseen sopimukseen***.

Or. en

Tarkistus 125
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionilla on kriisitilanteissa mahdollisuus saada kriisin kannalta olennaisia tuotteita. Tätä varten tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt menettelystä ja edellytyksistä, joita sovelletaan myönnettäessä unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä unionin pakkolisenssi ***teollis- ja tekijänoikeuksille***, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille.	Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionilla on kriisitilanteissa mahdollisuus saada kriisin kannalta olennaisia tuotteita. Tätä varten tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt menettelystä ja edellytyksistä, joita sovelletaan myönnettäessä unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä unionin pakkolisenssi ***teollisoikeuksille***, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille.

Or. en

Perustelu

Sitä olisi kutsuttava koko tekstissä "teollisoikeuksiksi", koska kyseiset oikeudet kuuluvat teollisoikeuksien ryhmään.

Tarkistus 126
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Tällä asetuksella vahvistetaan unionin pakkolisensointi seuraavien yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa voimassa olevien ***teollis- ja tekijänoikeuksien*** osalta:	1. Tällä asetuksella vahvistetaan unionin pakkolisensointi seuraavien yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa voimassa olevien ***teollisoikeuksien*** osalta:

Or. en

Tarkistus 127

Alessandra Basso, Gunnar Beck

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) patentit***, mukaan lukien julkaistut patenttihakemukset***;	a) patentit;

Or. en

Tarkistus 128
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) patentit***, mukaan lukien julkaistut patenttihakemukset***;	a) patentit;

Or. en

Tarkistus 129
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) patentit, mukaan lukien ***julkaistut*** patenttihakemukset;	a) patentit, mukaan lukien patenttihakemukset;

Or. en

Tarkistus 130
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) teollinen muotoilu

Or. en

Tarkistus 131
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Tämä asetus ei vaikuta muuhun tekijänoikeutta ja lähioikeuksia koskevaan unionin oikeuteen, mukaan lukien direktiivi 2001/29/EY, direktiivi 2009/24/EY ja tietokantojen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 96/9/EY mukaiset sui generis -oikeudet.	2. Tämä asetus ei vaikuta muuhun tekijänoikeutta ja lähioikeuksia koskevaan unionin oikeuteen, mukaan lukien direktiivi 2001/29/EY, direktiivi 2009/24/EY***, direktiivi 2004/48/EY*** ja tietokantojen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin 96/9/EY mukaiset sui generis -oikeudet.

Or. en

Perustelu

Teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta annettu direktiivi.

Tarkistus 132
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Tämä asetus ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943 eikä liikesalaisuuksien suojaamista koskevien kansallisten säädösten soveltamista.

Or. en

Tarkistus 133
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) ’kriisin kannalta olennaisilla tuotteilla’ tuotteita tai prosesseja, jotka ovat välttämättömiä kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa;	a) ’kriisin kannalta olennaisilla tuotteilla’ tuotteita tai prosesseja, jotka ovat välttämättömiä ***ja joita tuotetaan riittämättömästi tilapäiseen*** kriisiin tai hätätilanteeseen reagoimiseksi tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa ***ja joiden osalta pakkolisenssin myöntäminen on ainoa keino varmistaa tällaisten tuotteiden tai prosessien riittävä ja oikea-aikainen saatavuus ja toimitus, 6 artiklan mukaisesti neuvoa-antavan elimen ohjauksessa tehdyn komission määritelmän mukaan***.

Or. en

Tarkistus 134
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) ’***kriisin kannalta*** olennaisilla tuotteilla’ tuotteita tai prosesseja, jotka ovat ***välttämättömiä kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi*** tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa;	a) ’olennaisilla tuotteilla’ tuotteita tai prosesseja, jotka ovat ***olennaisen tärkeitä yleisen edun turvaamiseksi, poikkeuksellisiin kansanterveystarpeisiin vastaamiseksi esimerkiksi kriisissä tai hätätilanteessa*** tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa***, 6 artiklan mukaisesti neuvoa-antavan elimen ohjauksessa tehdyn komission määritelmän mukaan***;

Or. en

Tarkistus 135
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) ’kriisin kannalta olennaisilla tuotteilla’ tuotteita tai prosesseja, jotka ovat välttämättömiä kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa;	a) ’kriisin kannalta olennaisilla tuotteilla’ tuotteita tai prosesseja, jotka ovat välttämättömiä kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi***, yleisten etujen turvaamiseksi, kansanterveyden suojelemiseksi*** tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa;

Or. fr

Tarkistus 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) ’kriisillä’ seuraavia kriisi- tai hätätiloja:
	– kansanterveyteen liittyvä hätätilanne unionin tasolla, joka tunnustetaan virallisesti rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta 23 päivänä marraskuuta 2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan mukaisella komission täytäntöönpanosäädöksellä;
	– toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla 24 päivänä lokakuuta 2022 annetun neuvoston asetuksen (EU) 2022/2372 3 artiklan mukaisesti annetulla

neuvoston asetuksella aktivoitu hätätilannekehys;

– kriisivaihe, joka aktivoitiin neuvoston täytäntöönpanosäädöksellä Euroopan puolijohde-ekosysteemiä vahvistavasta toimenpidekehyksestä ja asetuksen (EU) 2021/694 muuttamisesta 13 päivänä syyskuuta 2023 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/1781 (sirusäädös) 23 artiklan nojalla.

Or. en

Tarkistus 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a b) ’neuvoa-antavalla elimellä’ neuvoa-antavaa elintä, jonka katsotaan olevan toimivaltainen kriisivaihetta tai hätätilavälinettä koskevan asiaankuuluvan lainsäädännön mukaisesti, erityisesti
	– Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta 24 artiklan mukaista kansanterveysuhkia käsittelevää neuvoa-antavaa komiteaa;
	– asetuksen (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla 5 artiklan mukaista terveyskriisineuvostoa;
	– Euroopan puolijohde-ekosysteemiä

vahvistavasta toimenpidekehyksestä ja asetuksen (EU) 2021/694 muuttamisesta 13 päivänä syyskuuta 2023 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/1781 (sirusäädös) 28 artiklan mukaista Euroopan puolijohdeneuvostoa.

Or. en

Tarkistus 138
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) ’unionin pakkolisenssillä’ pakkolisenssiä, jonka komissio on myöntänyt kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvän suojatun keksinnön hyödyntämiseksi mitä tahansa asiaankuuluvia toimia varten unionissa;	e) ’unionin pakkolisenssillä’ pakkolisenssiä, jonka komissio ***tai jonkin jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen*** on myöntänyt kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvän suojatun keksinnön hyödyntämiseksi mitä tahansa asiaankuuluvia toimia varten unionissa;

Or. fr

Tarkistus 139
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) ’unionin pakkolisenssillä’ pakkolisenssiä, jonka komissio on myöntänyt ***kriisin kannalta*** olennaisiin tuotteisiin liittyvän suojatun keksinnön hyödyntämiseksi mitä tahansa asiaankuuluvia toimia varten unionissa;	e) ’unionin pakkolisenssillä’ pakkolisenssiä, jonka komissio ***tai asianomainen viranomainen*** on myöntänyt olennaisiin tuotteisiin liittyvän suojatun keksinnön hyödyntämiseksi mitä tahansa asiaankuuluvia toimia varten unionissa;

Or. en

Tarkistus 140
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f a) ’kriisillä’ unionin laajuista hätätilannetta, joka johtuu poikkeuksellisesta, odottamattomasta ja äkillisestä luonnon tai ihmisen aiheuttamasta poikkeuksellisesta tapahtumasta, joka on luonteeltaan ja mittakaavaltaan poikkeuksellinen ja joka käynnistää tämän asetuksen liitteessä vahvistetun unionin hätä- tai kriisitilan aktivoinnin.

Or. en

Tarkistus 141
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin***, jos jokin tämän asetuksen liitteeseen sisältyvä kriisi-*** tai ***hätätilavaihe on otettu käyttöön*** tai ***julistettu jonkin kyseiseen liitteeseen sisältyvän unionin säädöksen mukaisesti***.	Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin ***yleisen edun mukaisesti muun muassa seuraavissa tilanteissa:***
	i) kansallinen hätätilanne tai muut erittäin poikkeukselliset olosuhteet; tai
	ii) julkinen ja ei-kaupallinen käyttötarkoitus; tai
	iii) terveyskriisi, johon liittyy toimitus- tai saatavuusongelmista johtuvaa tuotteiden määrän tai ***laadun riittämättömyyttä, lääkinnällisten tuotteiden kohtuuttomia*** tai ***poikkeuksellisen korkeita hintoja,***

	strategisten varastojen perustamista sekä mitä tahansa muita lisenssinsaajan määrittelemiä tilanteita.

Or. fr

Tarkistus 142
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin, jos jokin tämän asetuksen liitteeseen sisältyvä kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julistettu jonkin kyseiseen liitteeseen sisältyvän unionin säädöksen mukaisesti.	Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin ***viimeisenä keinona ainoastaan, jos oikeudenhaltijan ja mahdollisen lisenssinsaajan välillä ei päästä vapaaehtoiseen sopimukseen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamisesta 1 kohdan mukaisesti***, jos jokin tämän asetuksen liitteeseen sisältyvä kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julistettu jonkin kyseiseen liitteeseen sisältyvän unionin säädöksen mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 143
Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin, jos jokin tämän asetuksen liitteeseen sisältyvä kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julistettu jonkin kyseiseen liitteeseen sisältyvän unionin säädöksen mukaisesti.	***Jos oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välillä ei ole päästy vapaaehtoiseen sopimukseen neljän viikon kuluessa,*** komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin, jos jokin tämän asetuksen liitteeseen sisältyvä kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julistettu jonkin kyseiseen liitteeseen sisältyvän unionin säädöksen mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 144
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin, jos jokin ***tämän asetuksen liitteeseen sisältyvä*** kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julistettu jonkin ***kyseiseen liitteeseen sisältyvän*** unionin säädöksen mukaisesti.	***Neuvosto*** voi myöntää unionin pakkolisenssin, jos jokin ***3 artiklan aa kohdassa tarkoitettu*** kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julistettu jonkin kyseiseen liitteeseen sisältyvän ***tässä luetellun*** unionin säädöksen mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 145
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Komissio voi myöntää yleisen edun mukaisen unionin pakkolisenssin muun muassa seuraavissa tilanteissa:
	a) kansallinen hätätilanne tai muut äärimmäisiä tarpeita käsittävät olosuhteet, mukaan lukien terveyskriisi;
	b) tilanne, johon liittyy riittämättömän määrän tai laadun toimitus- tai saatavuusongelmia;
	c) tilanne, johon liittyy lääkinnällisen tuotteen kohtuuttomia tai poikkeuksellisen korkeita hintoja strategisen varaston muodostamiseksi;
	d) teollis- ja tekijänoikeuksien laillinen käyttö, kuten julkinen ei-kaupallinen

käyttö;

e) muut tilanteet, joissa pakkolisenssihakemuksen hakija katsoo sen tarpeelliseksi sen jälkeen, kun valvontaelin on tutkinut ne asianmukaisesti tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 146
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Komissio ei saa myöntää unionin pakkolisenssiä minkään kriisin kannalta olennaisen tuotteen osalta ennen kuin se on antanut oikeudenhaltijoille kohtuullisen mahdollisuuden neuvotella vapaaehtoisesta lisenssistä mahdollisten lisenssinsaajien kanssa. Tällaisesta luvasta sopimisen määräajan on oltava riittävä, jotta mahdollisten kumppanien kanssa voidaan käydä mielekkäitä neuvotteluja asian kiireellisyys huomioon ottaen.

Or. en

Tarkistus 147
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) sen on oltava yksinoikeudeton eikä se saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen osan tai ***liikearvon*** mukana, jolle	a) sen on oltava yksinoikeudeton eikä se saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen osan tai ***voittoa tavoittelemattoman yrityksen osan***

pakkolisenssi on myönnetty;	mukana, jolle pakkolisenssi on myönnetty;

Or. en

Tarkistus 148
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) se on myönnettävä eurooppalaisille yrityksille;

Or. fr

Tarkistus 149
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
5 artiklan 1 kohdan b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) ***sen laajuuden ja keston*** on rajoituttava siihen ***tarkoitukseen, jota varten*** pakkolisenssi on myönnetty, ja sen on ***rajoituttava*** sen kriisin tai hätätilan ***laajuuteen ja*** kestoon, jonka puitteissa se myönnetään;	b) ***sen soveltamisalan, käyttöalan ja määrien (määrää)*** on rajoituttava ***tiukasti*** siihen***, mikä on tarpeen unionin tarpeiden täyttämiseksi sen perusteella, mihin tarkoitukseen*** pakkolisenssi on myönnetty, ja sen ***kesto*** on ***rajoitettava tiukasti*** sen kriisin tai hätätilan kestoon, jonka puitteissa se myönnetään***, eikä se saa ylittää 12 kuukauden enimmäisaikaa, joka voidaan uusia, jos siihen johtaneet olosuhteet jatkuvat***;

Or. en

Tarkistus 150
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi

5 artiklan 1 kohdan b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) sen laajuuden ja keston on rajoituttava siihen tarkoitukseen, jota varten pakkolisenssi on myönnetty, ja sen on rajoituttava sen kriisin tai hätätilan laajuuteen ja kestoon, jonka puitteissa se myönnetään;	b) sen laajuuden ja keston on rajoituttava ***tiukasti*** siihen tarkoitukseen, jota varten pakkolisenssi on myönnetty, ja sen on rajoituttava sen kriisin tai hätätilan laajuuteen ja kestoon, jonka puitteissa se myönnetään;

Or. en

Tarkistus 151
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
5 artiklan 1 kohdan b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) sen laajuuden ja keston on rajoituttava siihen tarkoitukseen, jota varten pakkolisenssi on myönnetty, ja sen on rajoituttava ***sen kriisin tai hätätilan laajuuteen ja kestoon, jonka puitteissa*** se myönnetään;	b) sen laajuuden ja keston on rajoituttava siihen tarkoitukseen, johon pakkolisenssi on myönnetty, ja sen on rajoituttava ***puitteisiin ja edellytyksiin, joiden mukaisesti*** se myönnetään;

Or. en

Tarkistus 152
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) sen on rajoituttava tiukasti kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyviin asiaankuuluviin toimiin unionissa;	c) sen on rajoituttava tiukasti kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyviin asiaankuuluviin ***ja asianmukaisesti perusteltuihin*** toimiin unionissa;

Or. en

Tarkistus 153
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) sen on rajoituttava tiukasti ***kriisin kannalta*** olennaisiin tuotteisiin liittyviin ***asiaankuuluviin*** toimiin unionissa;	c) sen on rajoituttava tiukasti olennaisiin tuotteisiin liittyviin ***välttämättömiin*** toimiin unionissa;

Or. en

Tarkistus 154
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) se on myönnettävä ainoastaan oikeudenhaltijalle suoritettavaa asianmukaista korvausta vastaan;	d) se on myönnettävä ainoastaan ***9 artiklan mukaisesti määritetylle ja hyväksytylle*** oikeudenhaltijalle suoritettavaa asianmukaista korvausta vastaan;

Or. en

Tarkistus 155
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) se on myönnettävä ***ainoastaan*** oikeudenhaltijalle suoritettavaa asianmukaista korvausta vastaan;	d) se on myönnettävä ***tarvittaessa*** oikeudenhaltijalle suoritettavaa asianmukaista korvausta vastaan;

Or. en

Tarkistus 156
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) se on myönnettävä ainoastaan oikeudenhaltijalle suoritettavaa ***asianmukaista*** korvausta vastaan;	d) se on myönnettävä ainoastaan oikeudenhaltijalle suoritettavaa ***oikeudenmukaista*** korvausta vastaan;

Or. en

Tarkistus 157
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) sen on rajoituttava unionin alueelle;	***Poistetaan.***

Or. fr

Tarkistus 158
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) sen on rajoituttava unionin alueelle;	e) sen on rajoituttava ***tiukasti täsmällisesti määritetylle*** unionin alueelle;

Or. en

Tarkistus 159

Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) se on myönnettävä ainoastaan henkilölle, jonka katsotaan pystyvän hyödyntämään suojattua keksintöä tavalla, joka mahdollistaa kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvien asiaankuuluvien toimien ***asianmukaisen*** suorittamisen, 10 artiklassa tarkoitettujen velvoitteiden mukaisesti.	f) se on myönnettävä ainoastaan henkilölle, jonka katsotaan pystyvän ***tehokkaasti*** hyödyntämään suojattua keksintöä tavalla, joka mahdollistaa kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvien asiaankuuluvien toimien ***tehokkaan*** suorittamisen, 10 artiklassa tarkoitettujen velvoitteiden mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 160
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) se on myönnettävä ainoastaan ***henkilölle, jonka*** katsotaan pystyvän hyödyntämään suojattua keksintöä tavalla, joka mahdollistaa ***kriisin kannalta*** olennaisiin tuotteisiin liittyvien asiaankuuluvien toimien asianmukaisen suorittamisen, 10 artiklassa tarkoitettujen velvoitteiden mukaisesti.	f) se on myönnettävä ainoastaan ***henkilöille, joiden*** katsotaan pystyvän hyödyntämään suojattua keksintöä tavalla, joka mahdollistaa olennaisiin tuotteisiin liittyvien asiaankuuluvien toimien asianmukaisen suorittamisen, 10 artiklassa tarkoitettujen velvoitteiden mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Julkaistulla patenttihakemuksella suojattua keksintöä koskeva unionin pakkolisenssi kattaa kyseisen hakemuksen perusteella myönnetyn patentin edellyttäen, että kyseinen patentti myönnetään sinä aikana, kun unionin pakkolisenssi on voimassa.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 162
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Julkaistulla patenttihakemuksella suojattua keksintöä koskeva unionin pakkolisenssi kattaa kyseisen hakemuksen perusteella myönnetyn patentin edellyttäen, että kyseinen patentti myönnetään sinä aikana, kun unionin pakkolisenssi on voimassa.	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Erittely on tarpeeton, koska yhteinen normi on, että patentti on voimassa keksinnön hakemispäivästä alkaen.

Tarkistus 163
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Julkaistulla patenttihakemuksella suojattua keksintöä koskeva unionin pakkolisenssi kattaa kyseisen hakemuksen	***Poistetaan.***

perusteella myönnetyn patentin edellyttäen, että kyseinen patentti myönnetään sinä aikana, kun unionin pakkolisenssi on voimassa.

Or. en

Tarkistus 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ***Kun komissio harkitsee*** unionin pakkolisenssin myöntämistä***, se kuulee*** neuvoa-antavaa elintä ilman aiheetonta viivytystä.	1. Unionin pakkolisenssin myöntämistä ***harkittaessa*** neuvoa-antavaa elintä ***on kuultava*** ilman aiheetonta viivytystä.

Or. en

Tarkistus 165
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neuvoa-antava elin on tämän asetuksen liitteessä I lueteltu unionin kriisi- tai ***hätämekanismin*** osalta toimivaltainen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’toimivaltainen neuvoa-antava elin’. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoo komissiota seuraavissa tehtävissä:	2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neuvoa-antava elin on tämän asetuksen liitteessä I lueteltu unionin kriisin tai ***hätätilan, joka on otettu käyttöön tai julistettu unionin säädöksen mukaisesti***, osalta toimivaltainen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’toimivaltainen neuvoa-antava elin’. ***Sen estämättä, mitä toimivaltaisen neuvoa-antavan elimen kokoonpanoa koskevissa sovellettavissa säännöissä säädetään, siinä on aina oltava kaikkien sellaisten kansallisten viranomaisten edustajat, jotka ovat toimivaltaisia myöntämään pakkolisenssejä kansallisen lainsäädännön mukaisesti.***

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimetyt toimivaltaiset viranomaiset komissiolle. Nämä ilmoitukset on julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoo komissiota seuraavissa tehtävissä:

Or. en

Tarkistus 166
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
2. ***Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neuvoa-antava elin on tämän asetuksen liitteessä I lueteltu unionin kriisi- tai hätämekanismin osalta toimivaltainen neuvoa-antava elin, jäljempänä 'toimivaltainen neuvoa-antava elin'.*** Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoo komissiota seuraavissa tehtävissä:	2. Tätä asetusta sovellettaessa ***1 kohdassa tarkoitettu neuvoa-antava elin, jäljempänä '***toimivaltainen neuvoa-antava elin***',*** avustaa ja neuvoo komissiota seuraavissa tehtävissä:

Or. en

Tarkistus 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
2. ***Edellä 1 kohdassa tarkoitettu*** neuvoa-antava elin on tämän asetuksen liitteessä I lueteltu unionin kriisi- tai hätämekanismin osalta toimivaltainen neuvoa-antava elin***, jäljempänä 'toimivaltainen neuvoa-antava elin'***. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen	2. Neuvoa-antava elin on tämän asetuksen liitteessä I lueteltu unionin ***3 artiklan ab kohdassa tarkoitetun*** kriisi- tai hätämekanismin osalta toimivaltainen neuvoa-antava elin***, johon osallistuu jäsenvaltioiden nimeämiä teollis- ja tekijänoikeuksien asiantuntijoita***.

neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoo ***komissiota*** seuraavissa tehtävissä:	
	Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoo seuraavissa tehtävissä:

Or. en

Tarkistus 168
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neuvoa-antava elin on ***tämän asetuksen liitteessä I lueteltu*** unionin kriisi- tai hätämekanismin osalta toimivaltainen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’toimivaltainen neuvoa-antava elin’. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoo komissiota seuraavissa tehtävissä:	2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neuvoa-antava elin on unionin kriisi- tai hätämekanismin osalta toimivaltainen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’toimivaltainen neuvoa-antava elin’. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoo komissiota seuraavissa tehtävissä:

Or. fr

Tarkistus 169
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) kerää ja analysoi ***kriisin kannalta*** merkityksellisiä tietoja ja markkinatietoja;	a) kerää ja analysoi ***tilannekohtaisia*** merkityksellisiä tietoja ja markkinatietoja;

Or. en

Tarkistus 170
Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) vahvistaa, että oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välillä ei ole päästy vapaaehtoiseen sopimukseen neljän viikon kuluessa;

Or. en

Tarkistus 171
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) helpottaa yhteydenpitoa ja tietojenvaihtoa muiden asiaankuuluvien elinten ja muiden ***kriisin kannalta merkityksellisten elinten*** kanssa unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa kansainvälisellä tasolla;	c) helpottaa yhteydenpitoa ja tietojenvaihtoa muiden asiaankuuluvien ***institutionaalisten*** elinten ja muiden ***asiaankuuluvien yhteisöjen*** kanssa unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa kansainvälisellä tasolla;

Or. en

Tarkistus 172
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) yksilöi ***kriisin kannalta*** olennaista tuotetta suojaavat oikeudet;	d) yksilöi olennaista tuotetta suojaavat oikeudet;

Or. en

Tarkistus 173
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) yksilöi oikeudenhaltijat tai heidän edustajansa sekä mahdolliset lisenssinsaajat ja kuulee heitä sekä muita talouden toimijoita ***ja toimialaa***;	f) yksilöi oikeudenhaltijat tai heidän edustajansa sekä mahdolliset lisenssinsaajat ja kuulee heitä sekä muita ***sidosryhmiä ja*** talouden toimijoita ***mukaan lukien toimiala, tiedeyhteisö ja kansalaisyhteiskunta***;

Or. en

Tarkistus 174
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) yksilöi oikeudenhaltijat tai heidän edustajansa sekä mahdolliset lisenssinsaajat ja kuulee heitä sekä muita talouden toimijoita ja toimialaa;	f) yksilöi oikeudenhaltijat tai heidän edustajansa sekä mahdolliset lisenssinsaajat ja kuulee heitä sekä muita talouden toimijoita***, tutkijoita, kansalaisyhteiskunnan edustajia*** ja toimialaa;

Or. fr

Tarkistus 175
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) yksilöi oikeudenhaltijat ***tai heidän edustajansa*** sekä mahdolliset lisenssinsaajat ja kuulee heitä sekä muita	f) yksilöi ***mahdolliset*** oikeudenhaltijat sekä mahdolliset lisenssinsaajat ***tai näiden edustajat*** ja kuulee heitä sekä muita

talouden toimijoita ja toimialaa;	talouden toimijoita ja toimialaa;

Or. en

Tarkistus 176
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f a) arvioi sitä, ovatko mahdolliset lisenssinsaajat päteviä ja onko niillä riittävästi tuotantokapasiteettia ja resursseja, eli onko niillä pääsy asiaankuuluviin teknologioihin kaikkien tarvittavien tehtävien suorittamiseksi.

Or. en

Tarkistus 177
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	g a) arvioi sitä, täyttyivätkö oikeudenhaltijan ja mahdollisten lisenssinsaajien edellytykset käydä merkityksellisiä neuvotteluja vapaaehtoiseen sopimukseen pääsemiseksi 4 artiklan 1 a kohdan mukaisesti

Or. en

Tarkistus 178
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) varmistaa muiden ***kriisin kannalta merkityksellisten*** unionin tason elinten edustajien osallistumisen ja kutsuu ne neuvoa-antavan elimen asiaankuuluviin kokouksiin tarkkailijoina, jotta varmistetaan johdonmukaisuus muiden unionin mekanismien kautta toteutettujen toimenpiteiden kanssa; sekä	a) varmistaa muiden ***asiaankuuluvien institutionaalisten*** unionin tason elinten edustajien osallistumisen ja kutsuu ne neuvoa-antavan elimen asiaankuuluviin kokouksiin tarkkailijoina, jotta varmistetaan johdonmukaisuus muiden unionin mekanismien kautta toteutettujen toimenpiteiden kanssa; sekä

Or. en

Tarkistus 179
Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 4 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) kutsuu Euroopan parlamentin edustajia tarkkailijoina neuvoa-antavien elinten asiaankuuluviin kokouksiin;

Or. en

Tarkistus 180
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
6 artiklan 4 kohdan b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) ***voi kutsua*** Euroopan parlamentin ***edustajia*** sekä talouden toimijoiden, oikeudenhaltijoiden, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden ***edustajia*** osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina.	b) ***kutsuu*** Euroopan parlamentin ***edustajat*** sekä talouden toimijoiden, oikeudenhaltijoiden, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten***,*** ***kansalaisyhteiskunnan*** ja asiantuntijoiden ***edustajat*** osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina.

Or. fr

Tarkistus 181
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
6 artiklan 4 kohdan b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) voi kutsua Euroopan parlamentin edustajia ***sekä*** talouden toimijoiden, ***oikeudenhaltijoiden,*** mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden edustajia ***osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina***.	b) voi kutsua Euroopan parlamentin edustajia ***osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin***. Talouden toimijoiden, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden edustajia ***voidaan kutsua tarkkailijoiksi***.

Or. en

Tarkistus 182
Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
6 artiklan 4 kohdan b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) voi kutsua ***Euroopan parlamentin edustajia sekä*** talouden toimijoiden, oikeudenhaltijoiden, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden edustajia osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina.	b) voi kutsua talouden toimijoiden, oikeudenhaltijoiden, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden edustajia osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina.

Or. en

Tarkistus 183
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
6 artiklan 4 kohdan b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) ***voi kutsua*** Euroopan parlamentin edustajia sekä talouden toimijoiden, oikeudenhaltijoiden, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden edustajia osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina.	b) ***kutsuu*** Euroopan parlamentin edustajia sekä talouden toimijoiden, oikeudenhaltijoiden, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden edustajia osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina.

Or. en

Tarkistus 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 4 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) käy joka tapauksessa alustavaa vuoropuhelua oikeudenhaltijan kanssa, jonka oikeus tulla kuulluksi on aina taattava, ja kannustaa vapaaehtoisten lisenssisopimusten tekemiseen.

Or. en

Tarkistus 185
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jos olemassa ei ole toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä, 2 kohdassa tarkoitetut tehtävät hoitaa komission perustama tilapäinen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’. Komissio toimii tilapäisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtajana ja huolehtii sen sihteeristöstä. ***Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus olla edustettuna*** tilapäisessä	5. Jos olemassa ei ole toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä, 2 kohdassa tarkoitetut tehtävät hoitaa komission perustama tilapäinen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’. Komissio toimii tilapäisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtajana ja huolehtii sen sihteeristöstä. Tilapäisessä neuvoa-antavassa elimessä ***on oltava kaikkien***

neuvoa-antavassa elimessä.	***kansallisten viranomaisten edustajat, jotka ovat kansallisen lainsäädännön nojalla toimivaltaisia myöntämään pakkolisenssejä, sekä oikeudenhaltijat ja mahdolliset lisenssinsaajat tai heidän edustajansa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimetyt toimivaltaiset viranomaiset komissiolle. Nämä ilmoitukset on julkaistava Euroopan unionin virallisessa lehdessä.***

Or. en

Tarkistus 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jos olemassa ei ole toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä, 2 kohdassa tarkoitetut tehtävät hoitaa komission perustama tilapäinen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’. Komissio toimii tilapäisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtajana ja huolehtii sen sihteeristöstä. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus olla edustettuna tilapäisessä neuvoa-antavassa elimessä.	5. Jos olemassa ei ole toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä***, joka koostuu kaikkien jäsenvaltioiden edustajista,*** 2 kohdassa tarkoitetut tehtävät hoitaa komission perustama tilapäinen neuvoa-antava elin, jäljempänä ’tilapäinen neuvoa-antava elin’. Komissio toimii tilapäisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtajana ja huolehtii sen sihteeristöstä. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus olla edustettuna tilapäisessä neuvoa-antavassa elimessä.

Or. en

Tarkistus 187
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa	6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa

vahvistetaan 5 kohdassa tarkoitetun tilapäisen neuvoa-antavan elimen työjärjestys. Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että tilapäistä neuvoa-antavaa elintä ei saa perustaa kriisin tai hätätilanteen kestoa pidemmäksi ajaksi. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.	vahvistetaan 5 kohdassa tarkoitetun tilapäisen neuvoa-antavan elimen työjärjestys. Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että tilapäistä neuvoa-antavaa elintä ei saa perustaa kriisin tai hätätilanteen kestoa pidemmäksi ajaksi. ***Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että tilapäisellä neuvoa-antavalla elimellä ei saa olla eturistiriitoja, ja siinä on vahvistettava asianmukaisia avoimuustoimenpiteitä.*** Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
	Or. fr

Tarkistus 188
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan 5 kohdassa tarkoitetun tilapäisen neuvoa-antavan elimen työjärjestys. Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että ***tilapäistä neuvoa-antavaa elintä ei saa perustaa kriisin tai hätätilanteen kestoa pidemmäksi ajaksi***. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.	6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan 5 kohdassa tarkoitetun tilapäisen neuvoa-antavan elimen työjärjestys. Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että ***tilapäisen neuvoa-antavan elimen on pantava täytäntöön tiukat suojatoimet mahdollisten eturistiriitojen välttämiseksi ja vastuuvelvollisuuden ja avoimuuden varmistamiseksi***. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
	Or. en

Tarkistus 189
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) kriisin tai hätätilanteen luonne;	a) ***yleisen edun,*** kriisin tai hätätilanteen luonne;

Or. en

Tarkistus 190
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) kriisin tai hätätilanteen laajuus ja se, miten sen odotetaan kehittyvän;	b) ***yleisen edun,*** kriisin tai hätätilanteen laajuus ja se, miten sen odotetaan kehittyvän;

Or. en

Tarkistus 191
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) ***kriisin kannalta*** olennaisten tuotteiden pula ja unionin pakkolisenssin lisäksi muut mahdolliset keinot, joilla pulaan voitaisiin vastata asianmukaisesti ja nopeasti.	c) olennaisten tuotteiden pula ***tai että niitä ei saada saataville*** ja unionin pakkolisenssin lisäksi muut mahdolliset keinot, joilla pulaan voitaisiin vastata asianmukaisesti ja nopeasti.

Or. en

Tarkistus 192
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) esteet kyseisten tuotteiden saatavuudelle ja kohtuuhintaisuudelle, kuten liian korkeat hinnat ja kilpailua rajoittavat käytännöt.

Or. fr

Tarkistus 193
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Neuvoa-antavan elimen lausunto ***ei sido*** komissiota. Komissio voi asettaa määräajan, jonka kuluessa neuvoa-antavan elimen on annettava lausuntonsa. Määräajan on oltava kohtuullinen ja asianmukainen tilanteen olosuhteiden kannalta, ottaen erityisesti huomioon asian kiireellisyys.	2. Neuvoa-antavan elimen ***lopullinen*** lausunto ***sitoo*** komissiota. Komissio voi asettaa määräajan, jonka kuluessa neuvoa-antavan elimen on annettava lausuntonsa. Määräajan on oltava kohtuullinen ja asianmukainen tilanteen olosuhteiden kannalta, ottaen erityisesti huomioon asian kiireellisyys.

Or. en

Tarkistus 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Ennen unionin pakkolisenssin ***myöntämistä*** komissio antaa oikeudenhaltijalle ja ***lisenssinsaajalle*** mahdollisuuden esittää huomautuksia seuraavista seikoista:	3. Ennen unionin pakkolisenssin ***myöntämisen ehdottamista*** komissio ***ilmoittaa asianomaiselle oikeudenhaltijalle, että unionin pakkolisenssi voidaan myöntää. Oikeudenhaltijan oikeus tulla kuulluksi***

ennen 7 artiklan 7 kohdan mukaisen ehdotuksen hyväksymistä on varmistettava. Tämän asetuksen 19 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.

Komissio antaa oikeudenhaltijalle ja ***yksilöidyille lisenssinsaajille*** mahdollisuuden esittää huomautuksia seuraavista seikoista:

Or. en

Tarkistus 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Ennen unionin pakkolisenssin myöntämistä komissio antaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää huomautuksia seuraavista seikoista:	3. Ennen unionin pakkolisenssin myöntämistä komissio ***toimittaa oikeudenhaltijoille ja lisenssinsaajalle 6 artiklassa tarkoitetulle neuvoa-antavalle elimelle toimitetut tai sen tekemät tapausasiakirjat ja analyysit sekä kaikki muut asiaankuuluvat tiedot, joita ne tarvitsevat arvioidakseen ehdotetun unionin pakkolisenssin vaikutusta teollis- ja tekijänoikeuksiinsa, ja*** komissio antaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää huomautuksia seuraavista seikoista:

Or. en

Tarkistus 196
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Ennen unionin pakkolisenssin myöntämistä komissio antaa	3. Ennen unionin pakkolisenssin myöntämistä komissio antaa

oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää huomautuksia seuraavista seikoista:	oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää ***kohtuullisessa ajassa*** huomautuksia seuraavista seikoista:

Or. en

Tarkistus 197
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Ennen ***unionin pakkolisenssin myöntämistä komissio*** antaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää huomautuksia seuraavista seikoista:	3. Ennen ***neuvoa-antavan elimen lausunnon antamista neuvoa-antava elin*** antaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää huomautuksia seuraavista seikoista:

Or. en

Tarkistus 198
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) mahdollisuus tehdä valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusta, käyttöä ja jakelua varten;	a) mahdollisuus tehdä valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusta, käyttöä ja jakelua varten ***sekä 4 artiklan 1 a kohdassa tarkoitettujen edellytysten täyttyminen merkityksellisten neuvottelujen käymiseksi tätä tarkoitusta varten***;

Or. en

Tarkistus 199

Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) mahdollisuus tehdä valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusta, käyttöä ja jakelua varten;	a) mahdollisuus tehdä valmistajien kanssa ***neljän viikon kuluessa*** vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusta, käyttöä ja jakelua varten;

Or. en

Tarkistus 200
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) mahdollisuus tehdä valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusta, käyttöä ja jakelua varten;	a) mahdollisuus tehdä ***nopeasti*** valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusta, käyttöä ja jakelua varten;

Or. fr

Tarkistus 201
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) mahdollisuus tehdä valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista ***kriisin kannalta*** olennaisten tuotteiden	a) mahdollisuus tehdä ***nopeasti*** valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista olennaisten tuotteiden

valmistusta, käyttöä ja jakelua varten;	valmistusta, käyttöä ja jakelua varten;

Or. en

Tarkistus 202
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) tarve myöntää unionin pakkolisenssi;	***Poistetaan.***

Or. fr

Tarkistus 203
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) ehdot, joiden mukaisesti komissio aikoo myöntää unionin pakkolisenssin, mukaan lukien korvauksen määrä.	c) ehdot, joiden mukaisesti komissio aikoo myöntää unionin pakkolisenssin, mukaan lukien korvauksen määrä. ***Komissiolla ei ole velvollisuutta tarkastella saatuja huomautuksia.*** ***Edellä 3 kohdan a alakohdassa säädettyä menettelyä ei edellytetä, jos se uhkaa kohtuuttomasti viivästyttää pakkolisenssin myöntämistä ja kriisin kannalta olennaisten tuotteiden saatavuutta.***

Or. fr

Tarkistus 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) ehdot, joiden mukaisesti komissio aikoo ***myöntää*** unionin pakkolisenssin***, mukaan lukien korvauksen määrä***.	c) ehdot, joiden mukaisesti komissio aikoo ***ehdottaa neuvostolle*** unionin pakkolisenssin ***myöntämistä***.

Or. en

Tarkistus 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Komissio ilmoittaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisimman pian siitä, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. Jos oikeudenhaltijoiden yksilöinti on mahdollista eikä aiheuta merkittävää viivästystä, komissio ilmoittaa asiasta niille erikseen.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 206
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Komissio ilmoittaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisimman pian siitä, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. ***Jos oikeudenhaltijoiden yksilöinti on mahdollista eikä aiheuta merkittävää viivästystä,*** komissio ilmoittaa asiasta niille erikseen.	4. Komissio ***yksilöi ja*** ilmoittaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisimman pian siitä, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. Komissio ilmoittaa asiasta niille erikseen.

Or. en

Tarkistus 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Kun komissio ***harkitsee*** unionin pakkolisenssin ***myöntämistä***, se julkaisee ilman aiheetonta viivytystä ilmoituksen, jossa yleisölle tiedotetaan tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittamisesta. Tähän ilmoitukseen on sisällytettävä myös tiedot pakkolisenssin kohteesta, jos ne ovat jo saatavilla ja merkityksellisiä, sekä kehotus huomautusten esittämiseen 3 kohdan mukaisesti. Ilmoitus julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.	5. Kun komissio ***katsoo, että*** unionin pakkolisenssin ***myöntämisen edellytykset täyttyvät***, se julkaisee ilman aiheetonta viivytystä ilmoituksen, jossa yleisölle tiedotetaan tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittamisesta. Tähän ilmoitukseen on sisällytettävä myös tiedot pakkolisenssin kohteesta, jos ne ovat jo saatavilla ja merkityksellisiä, sekä kehotus huomautusten esittämiseen 3 kohdan mukaisesti. Ilmoitus julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Or. en

Tarkistus 208
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin myöntämistä, se julkaisee ilman aiheetonta viivytystä ilmoituksen, jossa yleisölle tiedotetaan tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittamisesta. Tähän ilmoitukseen on sisällytettävä myös tiedot pakkolisenssin kohteesta, jos ne ovat jo saatavilla ja merkityksellisiä, sekä kehotus huomautusten esittämiseen 3 kohdan mukaisesti. Ilmoitus julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.	5. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin myöntämistä, se julkaisee ilman aiheetonta viivytystä ilmoituksen, jossa yleisölle tiedotetaan tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittamisesta. Tähän ilmoitukseen on sisällytettävä myös tiedot pakkolisenssin kohteesta, jos ne ovat jo saatavilla ja merkityksellisiä, sekä kehotus huomautusten esittämiseen 3 kohdan mukaisesti. Ilmoitus julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä***, tarvittaessa myös käännettynä***.

Or. fr

Tarkistus 209
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 6 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Arvioidessaan, onko unionin pakkolisenssi myönnettävä, komissio ***ottaa huomioon seuraavat seikat***:	6. Arvioidessaan, onko unionin pakkolisenssi myönnettävä, komissio:

Or. en

Tarkistus 210
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 6 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) edellä 2 kohdassa tarkoitettu lausunto;	a) ***noudattaa*** edellä 2 kohdassa ***tarkoitettua lausuntoa***;

Or. en

Tarkistus 211
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 6 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet ja edut;	b) ***ottaa huomioon*** oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet ja edut;

Or. en

Tarkistus 212
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 6 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet ***ja edut***;	b) oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet;

Or. en

Tarkistus 213
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 6 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) voimassa olevat kansalliset pakkolisenssit, jotka on ilmoitettu komissiolle 22 artiklan mukaisesti.	c) ***ottaa huomioon*** voimassa olevat kansalliset pakkolisenssit, jotka on ilmoitettu komissiolle 22 artiklan mukaisesti***, päällekkäisyyksien ja ylituotantotilanteen estämiseksi***.

Or. en

Tarkistus 214
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 6 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) voimassa olevat kansalliset pakkolisenssit, jotka on ilmoitettu komissiolle 22 artiklan mukaisesti.	c) voimassa olevat kansalliset pakkolisenssit ***ja asiaa koskevat menettelyt***, jotka on ilmoitettu komissiolle 22 artiklan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 215
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 6 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) yksilöity yleinen etu.

Or. en

Tarkistus 216
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 6 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) yksilöity yleinen etu.

Or. fr

Tarkistus 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. Jos komissio ***toteaa***, että unionin pakkolisenssiä koskevat vaatimukset täyttyvät, komissio myöntää pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä. Tämä täytäntöönpanosäädös ***hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen***. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 24 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin. Jos kyseessä	7. Jos komissio ***katsoo neuvoa-antavan elimen antaman lausunnon huomioon ottaen***, että unionin pakkolisenssiä koskevat vaatimukset täyttyvät, komissio ***ehdottaa neuvostolle sen myöntämistä. Neuvosto voi*** myöntää ***unionin*** pakkolisenssin ***neuvoston*** täytäntöönpanosäädöksellä. ***Kriisin kannalta olennaisten tuotteiden kesto ja määritelmä määritellään täytäntöönpanosäädöksessä.***

on 24 artiklan 4 kohdan mukainen menettely, täytäntöönpanosäädös on voimassa enintään 12 kuukautta.	
	Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 24 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin. Jos kyseessä on 24 artiklan 4 kohdan mukainen menettely, täytäntöönpanosäädös on voimassa enintään 12 kuukautta.

Or. en

Tarkistus 218
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. Jos ***komissio*** toteaa, että unionin pakkolisenssiä koskevat vaatimukset täyttyvät, komissio myöntää pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 24 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin. Jos kyseessä on 24 artiklan 4 kohdan mukainen menettely, täytäntöönpanosäädös on voimassa enintään 12 kuukautta.	7. Jos ***neuvoa-antava elin*** toteaa ***ottaen asianmukaisesti huomioon oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan 3 kohdan mukaisesti esittämät huomautukset***, että unionin pakkolisenssiä koskevat vaatimukset täyttyvät, komissio myöntää pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 24 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kriisin vaikutuksiin. Jos kyseessä on 24 artiklan 4 kohdan mukainen menettely, täytäntöönpanosäädös on voimassa enintään 12 kuukautta.

Or. en

Tarkistus 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. ***Hyväksyessään täytäntöönpanosäädöksen komissio varmistaa luottamuksellisten tietojen suojan***. ***Komissio varmistaa*** tietojen luottamuksellisuutta kunnioittaen, että kaikki sen päätöksen perustana käytetyt tiedot julkistetaan siinä määrin, että on mahdollista ymmärtää täytäntöönpanosäädöksen hyväksymiseen johtaneet tosiseikat ja huomiot.	8. ***Luottamukselliset tiedot on suojattava täytäntöönpanosäädöstä hyväksyttäessä***. Tietojen luottamuksellisuutta kunnioittaen ***on varmistettava***, että kaikki sen päätöksen perustana käytetyt tiedot julkistetaan siinä määrin, että on mahdollista ymmärtää täytäntöönpanosäädöksen hyväksymiseen johtaneet tosiseikat ja huomiot.

Or. en

Tarkistus 220
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) patentti, ***patenttihakemus,*** lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty***, tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet, jos näiden oikeuksien yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi lisenssin myöntämistä***;	a) patentti, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty

Or. en

Tarkistus 221
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) patentti, ***patenttihakemus,*** lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty***, tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet, jos näiden oikeuksien yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi lisenssin myöntämistä***;	a) patentti, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty

Or. en

Tarkistus 222
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty, tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet***, jos näiden oikeuksien yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi lisenssin myöntämistä***;	a) patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty, tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet;

Or. fr

Tarkistus 223
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty, tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet***, jos näiden oikeuksien yksilöiminen***	a) patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty, tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet;

viivästyttäisi merkittävästi lisenssin myöntämistä;

Or. en

Tarkistus 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) patentti, ***patenttihakemus,*** lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty, tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet, jos näiden oikeuksien yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi lisenssin myöntämistä;	a) patentti, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty, tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet, jos näiden oikeuksien yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi lisenssin myöntämistä;

Or. en

Tarkistus 225
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) oikeudenhaltija***, edellyttäen, että se voidaan yksilöidä kohtuullisin toimin ottaen huomioon olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys***;	b) oikeudenhaltija;

Or. en

Tarkistus 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) oikeudenhaltija***, edellyttäen, että se voidaan yksilöidä kohtuullisin toimin ottaen huomioon olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys***;	b) oikeudenhaltija;

Or. en

Tarkistus 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) kesto, jonka ajaksi unionin pakkolisenssi on myönnetty;	d) kesto, jonka ajaksi unionin pakkolisenssi on myönnetty ***ja jonka ensimmäinen keskeytysaika on vähintään kymmenen päivää sen päivän jälkeisestä päivästä, jona unionin pakkolisenssi julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, mahdollista oikeudellista uudelleentarkastelua varten***;

Or. en

Tarkistus 228
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) unionin pakkolisenssillä valmistettavan kriisin kannalta olennaisen tuotteen yleisnimi ja sen tavarakoodi (CN-koodi), johon kriisin kannalta olennainen tuote luokitellaan neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 määritellyn mukaisesti;	f) unionin pakkolisenssillä valmistettavan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ***mahdollinen kansainvälinen*** yleisnimi ja sen tavarakoodi (CN-koodi), johon kriisin kannalta olennainen tuote luokitellaan neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2658/87 määritellyn mukaisesti;

Or. en

Tarkistus 229
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
(h) pakkolisenssiä täydentävät toimenpiteet, jotka ovat välttämättömiä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi.	(h) pakkolisenssiä täydentävät toimenpiteet, jotka ovat välttämättömiä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi. ***Nämä toimenpiteet eivät rajoita sovellettavien liikesalaisuuksien ja taitotiedon suojaa koskevien unionin ja kansallisten säädösten, mukaan lukien direktiivi (EU) 2016/943, soveltamista.***

Or. en

Perustelu

Pakkolisenssiä täydentäviin toimenpiteisiin, jotka ovat välttämättömiä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi, ei selvästikään tule sisällyttää liikesalaisuuksia eikä taitotietoa.

Tarkistus 230
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
h) pakkolisenssiä täydentävät toimenpiteet, jotka ovat välttämättömiä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi.	h) pakkolisenssiä täydentävät toimenpiteet, jotka ovat välttämättömiä pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi***, kuten oikeudenhaltijan velvoite jakaa lisenssinsaajan kanssa tuotteen valmistukseen tarvittava tietotaito***.

Or. fr

Tarkistus 231

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan e alakohdassa säädetään, komissio voi määrittää korvauksen lisenssin myöntämisen jälkeen täytäntöönpanosäädöksellä, jos määrittäminen edellyttää lisätutkimuksia ja -kuulemisia. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 7 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa ja 7 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudattaen.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
8 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 a artikla
	Muutoksen hakeminen Euroopan unionin tuomioistuimelta
	1. Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin myöntämisen perusteita ja edellytyksiä.
	2. Unionin pakkolisenssin myöntävä täytäntöönpanosäädös ei tule voimaan ennen alkuperäisen keskeyttämisjakson päättymistä, joka on vähintään 10 kalenteripäivää sen päivän jälkeen, jona unionin pakkolisenssi julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.
	3. Oikeudenhaltija tai lisenssinsaaja voi ennen keskeyttämisjakson päättymistä

jättää hakemuksen täytäntöönpanosäädöksen kumoamisesta. Tällaisella hakemuksella on lykkäävä vaikutus.

Or. en

Tarkistus 233
Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus. Komissio määrittää korvauksen määrän, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä.	1. Lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus. Komissio määrittää ***pakkolisenssin käytöstä maksettavan*** korvauksen määrän ***ja sitä vastaavan määräajan***, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä.

Or. en

Tarkistus 234
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus. ***Komissio määrittää*** korvauksen ***määrän***, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä.	1. Lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus. Korvauksen ***määrä määritetään oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisellä sopimuksella***, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä.

Or. en

Tarkistus 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ***Lisenssinsaajan on maksettava*** oikeudenhaltijalle riittävä korvaus***. Komissio määrittää korvauksen määrän, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä***.	1. Oikeudenhaltijalle ***tulee suorittaa*** riittävä korvaus ***kulloistenkin olosuhteiden mukaan ottaen huomioon käytön sallimiseen liittyvät taloudelliset arvot***.

Or. en

Tarkistus 236
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ***Lisenssinsaajan on maksettava*** oikeudenhaltijalle ***riittävä korvaus***. Komissio määrittää korvauksen määrän, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä.	1. ***Lisenssinsaaja voi maksaa*** oikeudenhaltijalle ***riittävän korvauksen***. Komissio määrittää korvauksen määrän, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä.

Or. en

Tarkistus 237
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle ***riittävä*** korvaus. Komissio määrittää korvauksen määrän, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä.	1. Lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle ***oikeudenmukainen*** korvaus. Komissio määrittää korvauksen määrän, joka täsmennetään unionin pakkolisenssissä.

Or. en

Tarkistus 238
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Korvaus ei saa ylittää 4:ää prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla toteuttamien asiaankuuluvien toimien kautta saamista kokonaisbruttotuloista.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 239
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Korvaus ei saa ylittää ***4:ää*** prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla toteuttamien asiaankuuluvien toimien kautta saamista kokonaisbruttotuloista.	2. Korvaus ei saa ylittää ***5:ä*** prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla toteuttamien asiaankuuluvien toimien kautta saamista kokonaisbruttotuloista***, paitsi jos pakolliselle lisenssinsaajalle koituvat edut olisivat huomattavasti suuremmat kuin oikeudenhaltijalle lisensoidusta ratkaisusta koituvat edut***.

Or. en

Tarkistus 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*

2. Korvaus ***ei saa ylittää 4:ää prosenttia*** lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla toteuttamien asiaankuuluvien toimien kautta saamista kokonaisbruttotuloista.	2. Korvaus ***määräytyy*** lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla toteuttamien ***asiaankuuluvien*** toimien kautta ***saamien kokonaisbruttotulojen perusteella***.

Or. en

Tarkistus 241
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Jos 1 kohdan mukaiseen sopimukseen ei päästä ajoissa, komissio määrittää korvauksen ottaen huomioon yhteenlasketut bruttotulot, jotka lisenssinsaaja on saanut unionin pakkolisenssin mukaisesta asiaankuuluvasta toiminnasta, sekä 3 kohdassa määritellyt lisätekijät.

Or. en

Tarkistus 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
3. ***Komissio ottaa*** korvausta ***määrittäessään*** huomioon seuraavat seikat:	3. Korvausta ***määritettäessä on otettava*** huomioon seuraavat seikat:

Or. en

Tarkistus 243
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) oikeudenhaltijan saama julkinen tuki keksinnön ***kehittämiseen***;	b) oikeudenhaltijan saama julkinen tuki keksinnön ***kehittämisprosessille missä tahansa tutkimus- ja kehittämisvaiheen vaiheessa***;

Or. en

Tarkistus 244
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 3 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d a) liikesalaisuuksien mahdollinen julkistaminen unionin pakkolisenssin käyttämiseksi 13 a artiklan 1 kohdan mukaisesti ja liikesalaisuuksien suojaamista koskevat rajoitukset direktiivin (EU) 2016/943 mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Myönnettäessä pakkolisenssejä niitä olisi pidettävä osana liikesalaisuusdirektiivin mukaista liikesalaisuussuojan laillista käyttöä ja rajoituksia (esimerkiksi yleisen edun vuoksi, vrt. teknisen avun direktiivi, 3 artikla (laillinen käyttö), 5 artikla (poikkeukset) ja 11 artikla (turvatoimet, mukaan lukien yleinen etu).

Tarkistus 245
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Jos julkaistu patenttihakemus, jonka osalta on myönnetty pakkolisenssi,	***Poistetaan.***

ei myöhemmin johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijan on palautettava lisenssinsaajalle tämän artiklan nojalla maksettu korvaus.

Or. en

Tarkistus 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Jos julkaistu patenttihakemus, jonka osalta on myönnetty pakkolisenssi, ei myöhemmin johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijan on palautettava lisenssinsaajalle tämän artiklan nojalla maksettu korvaus.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 247
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden lukumäärä ei ylitä sitä, mikä on välttämätöntä unionin tarpeiden täyttämiseksi;	a) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden lukumäärä ei ylitä ***määriteltyjä määriä ja*** sitä, mikä on välttämätöntä unionin tarpeiden täyttämiseksi;

Or. en

Tarkistus 248
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen ***kriisin kannalta*** olennaisten tuotteiden lukumäärä ei ylitä sitä, mikä on välttämätöntä unionin tarpeiden täyttämiseksi;	a) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen olennaisten tuotteiden lukumäärä ei ylitä sitä, mikä on välttämätöntä unionin tarpeiden täyttämiseksi;

Or. en

Perustelu

TRIPS-sopimuksen 31.F artikla: sellainen käyttö sallitaan pääasiassa käytön sallivan jäsenen kotimarkkinoille suunnattavaa tarjontaa varten.

Tarkistus 249
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) esitettävä yksityiskohtainen selvitys unionin pakkolisenssillä tuotetuista tuotteista

Or. en

Tarkistus 250
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) asiaankuuluvat toimet suoritetaan ***yksinomaan kriisin kannalta*** olennaisten tuotteiden toimittamiseksi unionin markkinoille;	b) asiaankuuluvat toimet suoritetaan ***pääasiassa*** olennaisten tuotteiden toimittamiseksi unionin markkinoille***, paitsi jos ne on tarkoitettu vietäviksi maihin, joissa on kansanterveydellisiä haasteita asetuksen (EY) N:o 816/2006***

nojalla;

Or. en

Tarkistus 251
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) käsiteltävä unionin pakkolisenssillä saatuja tietoja erittäin luottamuksellisesti ja tällaisten luottamuksellisten tietojen suojaamiseksi on toteutettava kaikki tarvittavat suojatoimet.

Or. en

Tarkistus 252
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) unionin pakkolisenssin nojalla valmistetut tuotteet on yksilöity selvästi erityisellä tunnuksella tai merkinnällä, josta käy ilmi, että tuote on valmistettu ja sitä pidetään kaupan tämän asetuksen nojalla;	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Nämä ovat TRIPS-sopimuksen 31 a artiklan vaatimuksia, jotka koskevat muita kuin kotimaisia vientisääntöjä, mikä rajoittaisi tässä yhteydessä sellaisten tehokkaiden pakkolisenssien toteutettavuutta, joilla on tarkoitus olla rajat ylittäviä vaikutuksia.

Tarkistus 253
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) unionin pakkolisenssin nojalla valmistetut tuotteet voidaan erottaa oikeudenhaltijan valmistamista ja kaupan pitämistä tuotteista tai oikeudenhaltijan myöntämällä vapaaehtoisella lisenssillä valmistetuista ja kaupan pidetyistä tuotteista käyttämällä erityistä pakkausta, väriä tai muotoa, edellyttäen että tällainen erottelutapa on toteutettavissa eikä vaikuta merkittävästi tuotteiden hintaan;	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Sama perustelu kuin c alakohdan poistamiselle.

Tarkistus 254
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden pakkauksissa ja niihin liittyvissä merkinnöissä tai esitteissä ilmoitetaan, että tuotteisiin sovelletaan tämän asetuksen mukaista unionin pakkolisenssiä, ja todetaan selvästi, että tuotteet on tarkoitettu yksinomaan jakeluun unionissa eikä niitä saa viedä maasta;	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Sama perustelu kuin c alakohdan poistamiselle.

Tarkistus 255
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) peruuttaa unionin pakkolisenssin 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti; tai	a) peruuttaa ***välittömästi*** unionin pakkolisenssin 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti; tai

Or. en

Tarkistus 256
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) määrätä lisenssinsaajalle sakkoja ***tai*** uhkasakkoja 15 ja 16 artiklan mukaisesti.	b) määrätä lisenssinsaajalle sakkoja ***ja*** uhkasakkoja 15 ja 16 artiklan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi yhteistyössä jäsenvaltioiden asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten kanssa oikeudenhaltijan pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää	***Poistetaan.***

lisenssinsaajan kirjanpitoa sen tarkistamiseksi, onko unionin pakkolisenssin sisältöä ja ehtoja sekä yleisesti tämän asetuksen säännöksiä noudatettu.

Or. en

Tarkistus 258
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi yhteistyössä jäsenvaltioiden asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten kanssa oikeudenhaltijan pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää lisenssinsaajan kirjanpitoa sen tarkistamiseksi, onko unionin pakkolisenssin sisältöä ja ehtoja sekä yleisesti tämän asetuksen säännöksiä noudatettu.	3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi yhteistyössä jäsenvaltioiden asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten kanssa oikeudenhaltijan pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ***ja riittävien väärinkäyttötodisteiden perusteella*** pyytää lisenssinsaajan kirjanpitoa sen tarkistamiseksi, onko unionin pakkolisenssin sisältöä ja ehtoja sekä yleisesti tämän asetuksen säännöksiä noudatettu.

Or. en

Tarkistus 259
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan ***säännöt, jotka koskevat 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja erityistä tunnusta tai merkintää sekä d alakohdassa tarkoitettuja pakkausta, väriä ja muotoa, sekä säännöt, jotka***	4. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan ***tämän asetuksen nojalla sovellettavia edellytyksiä koskevat säännöt TRIPS-sopimuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti***. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 24

koskevat niiden käyttöä ja tarvittaessa niiden sijoittamista tuotteeseen. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Or. en

Perustelu

Komission sanamuoto näyttää ylittävän TRIPS-sopimuksen vaatimukset (vrt. c ja d kohdan poistamisen yläpuolella).

Tarkistus 260
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
11 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Vientikielto	***Vientiedellytykset***

Or. en

Tarkistus 261
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
11 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Unionin ***pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vienti*** on ***kielletty***.	Unionin ***pakkolisenssin nojalla valmistetuille tuotteille annetaan lupa pääasiassa sisämarkkinoille toimittamista varten, lukuun ottamatta tuotteita, jotka*** on ***valmistettu asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisen vientiä koskevan unionin pakkolisenssin nojalla***.

Or. fr

Tarkistus 262
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
11 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Unionin pakkolisenssillä ***valmistettujen tuotteiden vienti on kielletty***.	Unionin pakkolisenssillä ***valmistetuille tuotteille annetaan lupa pääasiassa sisämarkkinoille toimittamista varten, lukuun ottamatta tuotteita, jotka on valmistettu asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisella vientiä koskevalla unionin pakkolisenssillä***.

Or. en

Tarkistus 263
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, joka voi kuulua 11 artiklassa säädetyn kiellon soveltamisalaan, niiden on keskeytettävä sen vienti. Tulliviranomaisten on välittömästi ilmoitettava komissiolle viennin keskeyttämisestä ja toimitettava sille kaikki asiaankuuluvat tiedot, joiden perusteella se voi määrittää, onko tuote valmistettu unionin pakkolisenssin nojalla. Arvioidakseen, vastaavatko tuotteet, joiden vienti on keskeytetty, unionin pakkolisenssiä, komissio voi kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa.	3. Jos tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, joka voi kuulua 11 artiklassa säädetyn kiellon soveltamisalaan, ***lukuun ottamatta asetuksen (EY) N:o 816/2006 soveltamisalaan kuuluvia kriisin kannalta olennaisia tuotteita***, niiden on keskeytettävä sen vienti. Tulliviranomaisten on välittömästi ilmoitettava komissiolle viennin keskeyttämisestä ja toimitettava sille kaikki asiaankuuluvat tiedot, joiden perusteella se voi määrittää, onko tuote valmistettu unionin pakkolisenssin nojalla. Arvioidakseen, vastaavatko tuotteet, joiden vienti on keskeytetty, unionin pakkolisenssiä, komissio voi kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa.

Or. fr

Tarkistus 264
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, joka voi kuulua 11 artiklassa säädetyn kiellon soveltamisalaan, niiden on ***keskeytettävä sen vienti. Tulliviranomaisten on*** välittömästi ilmoitettava komissiolle ***viennin keskeyttämisestä*** ja toimitettava sille kaikki asiaankuuluvat tiedot, joiden perusteella se voi määrittää, onko tuote valmistettu unionin pakkolisenssin nojalla. Arvioidakseen, vastaavatko tuotteet***, joiden vienti on keskeytetty,*** unionin pakkolisenssiä, komissio voi kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa.	3. Jos tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, joka voi kuulua 11 artiklassa säädetyn kiellon soveltamisalaan, niiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja toimitettava sille kaikki asiaankuuluvat tiedot, joiden perusteella se voi määrittää, onko tuote valmistettu unionin pakkolisenssin nojalla Arvioidakseen, vastaavatko tuotteet unionin pakkolisenssiä, komissio voi kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa ***ja viitata direktiivissä 2004/48/EY säädettyihin vaatimuksiin***.

Or. en

Tarkistus 265
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jos komissio katsoo, että unionin pakkolisenssillä valmistetun tuotteen osalta ei noudateta 11 artiklassa säädettyä kieltoa, tulliviranomaiset eivät saa antaa lupaa sen luovuttamiseen vientiin. Komissio ilmoittaa asianomaiselle oikeudenhaltijalle tällaisesta sääntöjenvastaisuudesta.	5. Jos komissio katsoo, että unionin pakkolisenssillä valmistetun tuotteen osalta ei noudateta 11 artiklassa säädettyä kieltoa, ***sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 816/2006 lueteltujen poikkeuksien soveltamista,*** tulliviranomaiset eivät saa antaa lupaa sen luovuttamiseen vientiin. Komissio ilmoittaa asianomaiselle oikeudenhaltijalle tällaisesta sääntöjenvastaisuudesta.

Or. fr

Tarkistus 266
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan on lojaliteettivelvoitetta noudattaen pyrittävä parhaansa mukaan saavuttamaan unionin pakkolisenssin tavoite ottaen huomioon ***toistensa edut***.	2. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan on lojaliteettivelvoitetta noudattaen pyrittävä parhaansa mukaan saavuttamaan unionin pakkolisenssin tavoite***. Tähän voi sisältyä muun muassa tarvittavan teknologian, taitotiedon, testitietojen, näytteiden ja vertailutuotteiden täysimääräinen siirto, jota tarvitaan tuotantoa ja myyntilupaa varten,*** ottaen huomioon ***yleisen edun***.

Or. en

Tarkistus 267
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan on lojaliteettivelvoitetta noudattaen pyrittävä parhaansa mukaan saavuttamaan unionin pakkolisenssin tavoite ottaen huomioon toistensa edut.	2. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan on lojaliteettivelvoitetta noudattaen pyrittävä parhaansa mukaan ***kohtuullisesti*** saavuttamaan unionin pakkolisenssin tavoite ottaen huomioon toistensa edut.

Or. en

Tarkistus 268
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
13 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*

13 a artikla

Unionin pakkolisenssiä täydentävät lisätoimenpiteet

1. Komissio päättää tarvittaessa oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan lisätoimenpiteistä, joilla täydennetään unionin pakkolisenssiä, jotta varmistetaan sen tavoitteen saavuttaminen sekä helpotetaan oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välistä hyvää yhteistyötä ja varmistetaan se.

2. Komissio pyytää oikeudenhaltijoita tarvittaessa paljastamaan lisenssinsaajalle liikesalaisuuksia, jotta tämä saa taitotiedon, testitiedot, näytteet ja vertailutuotteet, jonka tämä ehdottomasti tarvitsee saavuttaakseen tässä asetuksessa säädetyn unionin pakkolisenssin tavoitteen. Tällaisissa tapauksissa komissio määrää noudattamaan kaikkia tarvittavat toimia, jotta liikesalaisuuksien luottamuksellisuus voidaan säilyttää, erityisesti suhteessa kolmansiin osapuoliin.

3. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista tai 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lisätoimenpiteiden hyväksymistä, sen on kuultava 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä.

4. Oikeudenhaltijoille voidaan myöntää asianmukainen korvaus liikesalaisuuksien julkistamisesta direktiivin (EU) 2016/943 mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 269
Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
13 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	13 a artikla
	Unionin pakkolisenssiä täydentävät lisätoimenpiteet
	1. Komissio päättää tarvittaessa oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan lisätoimenpiteistä, joilla täydennetään unionin pakkolisenssiä, jotta varmistetaan sen tavoitteen saavuttaminen sekä helpotetaan oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välistä hyvää yhteistyötä ja varmistetaan se.
	2. Komissio pyytää oikeudenhaltijaa tarvittaessa paljastamaan lisenssinsaajalle liikesalaisuuksia, jotta tämä saa taitotiedon, jonka tämä ehdottomasti tarvitsee saavuttaakseen tässä asetuksessa säädetyn unionin pakkolisenssin tavoitteen. Tällaisissa tapauksissa komissio määrää noudattamaan kaikkia tarvittavat toimia, jotta liikesalaisuuksien luottamuksellisuus voidaan säilyttää, erityisesti suhteessa kolmansiin osapuoliin.
	3. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista tai 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lisätoimenpiteiden hyväksymistä, sen on kuultava 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä.
	4. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 7 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa ja 7 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudattaen.
	Or. en

Tarkistus 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio tarkastelee uudelleen unionin pakkolisenssiä oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja muuttaa tarvittaessa 8 artiklassa tarkoitettuja täsmentäviä tietoja täytäntöönpanosäädöksellä. Unionin pakkolisenssiä on tarvittaessa muutettava siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin piiriin kuuluvista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista.	1. Komissio ***ehdottaa, että neuvosto*** tarkastelee uudelleen unionin pakkolisenssiä oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja muuttaa tarvittaessa 8 artiklassa tarkoitettuja täsmentäviä tietoja ***tai ottaa käyttöön lisätoimenpiteitä, joilla täydennetään unionin pakkolisenssiä sen tavoitteen saavuttamiseksi sekä helpotetaan oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välistä hyvää yhteistyötä ja varmistetaan se. Neuvosto tekee ratkaisunsa*** täytäntöönpanosäädöksellä. Unionin pakkolisenssiä on tarvittaessa muutettava siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin piiriin kuuluvista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista.

Or. en

Tarkistus 271
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio tarkastelee uudelleen unionin pakkolisenssiä oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja muuttaa tarvittaessa 8 artiklassa tarkoitettuja täsmentäviä tietoja täytäntöönpanosäädöksellä. ***Unionin pakkolisenssiä on tarvittaessa muutettava siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin piiriin kuuluvista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista.***	1. Komissio tarkastelee uudelleen unionin pakkolisenssiä oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja muuttaa tarvittaessa 8 artiklassa tarkoitettuja täsmentäviä tietoja täytäntöönpanosäädöksellä.

Or. en

Tarkistus 272
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio tarkastelee uudelleen unionin pakkolisenssiä ***oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai*** omasta aloitteestaan ja muuttaa tarvittaessa 8 artiklassa tarkoitettuja täsmentäviä tietoja täytäntöönpanosäädöksellä. Unionin pakkolisenssiä on tarvittaessa muutettava siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin piiriin kuuluvista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista.	1. Komissio tarkastelee uudelleen unionin pakkolisenssiä omasta aloitteestaan ja muuttaa tarvittaessa 8 artiklassa tarkoitettuja täsmentäviä tietoja täytäntöönpanosäädöksellä. Unionin pakkolisenssiä on tarvittaessa ***ja mahdollisuuksien mukaan*** muutettava siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin piiriin kuuluvista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista.

Or. en

Tarkistus 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio päättää tarvittaessa oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan lisätoimenpiteistä, joilla täydennetään unionin pakkolisenssiä, jotta varmistetaan sen tavoitteen saavuttaminen sekä helpotetaan oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välistä hyvää yhteistyötä ja varmistetaan se.	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 274
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio päättää tarvittaessa oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan lisätoimenpiteistä, joilla täydennetään unionin pakkolisenssiä, jotta varmistetaan sen tavoitteen saavuttaminen sekä helpotetaan oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välistä hyvää yhteistyötä ja varmistetaan se.	2. Komissio päättää tarvittaessa oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan lisätoimenpiteistä, joilla täydennetään unionin pakkolisenssiä, jotta varmistetaan sen tavoitteen ***kriisinhallinnan nopeuttamisesta*** saavuttaminen sekä helpotetaan oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välistä hyvää yhteistyötä ja varmistetaan se. ***Tällaiset lisätoimenpiteet eivät rajoita sovellettavien liikesalaisuuksien ja taitotiedon suojaa koskevien unionin ja kansallisten säädösten, mukaan lukien direktiivi (EU) 2016/943, soveltamista.***

Or. en

Tarkistus 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. ***Komissio*** voi kumota unionin pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu, tai jos lisenssinsaaja ei noudata tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita.	3. ***Neuvosto*** voi kumota unionin pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu, tai jos lisenssinsaaja ei noudata tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita.

Or. en

Tarkistus 276
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista, 2 kohdassa tarkoitettujen lisätoimenpiteiden hyväksymistä tai pakkolisenssin kumoamista, se ***voi kuulla*** 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä.	4. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista, 2 kohdassa tarkoitettujen lisätoimenpiteiden hyväksymistä tai pakkolisenssin kumoamista, se ***kuulee*** 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä ***sekä oikeudenhaltijoita ja lisenssinsaajia***.

Or. en

Tarkistus 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista, ***2*** kohdassa tarkoitettujen lisätoimenpiteiden hyväksymistä tai pakkolisenssin kumoamista, se voi kuulla 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä.	4. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista ***koskevaa ehdotusta***, ***1*** kohdassa tarkoitettujen lisätoimenpiteiden hyväksymistä tai pakkolisenssin kumoamista, se voi kuulla 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä.

Or. en

Tarkistus 278
Tiemo Wölken

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin lakkauttamista, se varmistaa, että käyttöön otetaan riittävä siirtymäkausi.

Or. en

Tarkistus 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Edellä 1***, 2*** ja 3 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 7 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa ja 7 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudattaen.	6. Edellä 1 ja 3 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 7 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa ja 7 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudattaen.

Or. en

Tarkistus 280
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio voi päätöksellään määrätä lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle sakon, joka on enintään ***6*** prosenttia niiden edellisen tilikauden kokonaisliikevaihdosta, jos tahallisesti tai tuottamuksellisesti:	1. Komissio voi päätöksellään määrätä lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle sakon, joka on enintään ***10*** prosenttia niiden edellisen tilikauden kokonaisliikevaihdosta, jos tahallisesti tai tuottamuksellisesti:

Or. en

Tarkistus 281
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*

	a a) lisenssinsaaja ei noudata 11 artiklassa tarkoitettua kieltoa;

Or. en

Tarkistus 282
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio voi päätöksellään määrätä lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle uhkasakon, joka on enintään ***viisi*** prosenttia edellisen tilikauden keskimääräisestä päivittäisestä liikevaihdosta kultakin viivästyspäivältä laskettuna päätöksessä määrätystä päivästä, pakottaakseen	1. Komissio voi päätöksellään määrätä lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle uhkasakon, joka on enintään ***kahdeksan*** prosenttia edellisen tilikauden keskimääräisestä päivittäisestä liikevaihdosta kultakin viivästyspäivältä laskettuna päätöksessä määrätystä päivästä, pakottaakseen

Or. en

Tarkistus 283
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) lisenssinsaaja lopettaa 11 artiklassa tarkoitetun kiellon rikkomisen;

Or. en

Tarkistus 284
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Ennen kuin komissio tekee 15 tai 16 artiklan mukaisen päätöksen, se antaa ***lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle*** tilaisuuden tulla kuulluksi väitetystä rikkomisesta, josta aiotaan määrätä sakko tai uhkasakko.	1. Ennen kuin komissio tekee 15 tai 16 artiklan mukaisen päätöksen, se ***ottaa lisenssinsaajan tai oikeudenhaltijan täysimääräisesti mukaan menettelyyn ja*** antaa ***heille*** tilaisuuden tulla kuulluksi väitetystä rikkomisesta, josta aiotaan määrätä sakko tai uhkasakko.

Or. en

Tarkistus 285
Kosma Złotowski

Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Asianomaisten osapuolten puolustautumisoikeudet menettelyssä on turvattava täysin. Osapuolilla on oikeus tutustua komission asiakirja-aineistoon neuvotellun tietojen luovuttamisen ehtojen mukaisesti ottaen kuitenkin huomioon lisenssinsaajan tai oikeudenhaltijan tai muun asianomaisen henkilön oikeutetut edut sen suhteen, ettei niiden kaupallisesti arkaluonteisia tietoja tai liikesalaisuuksia paljasteta. Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä, komissiolla on valtuudet tehdä päätöksiä, joissa vahvistetaan tietojen luovuttamista koskevat ehdot. Oikeutta tutustua komission asiakirja-aineistoon ei myönnetä luottamuksellisiin tietoihin eikä komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai muiden viranomaisten sisäisiin asiakirjoihin. Oikeus tutustua asiakirjoihin ei koske varsinkaan komission ja kyseisten viranomaisten välistä kirjeenvaihtoa. Tämän kohdan säännökset eivät estä komissiota luovuttamasta ja käyttämästä tietoja, jotka ovat tarpeen rikkomisen todistamiseksi.	4. Asianomaisten osapuolten puolustautumisoikeudet menettelyssä on turvattava täysin. Osapuolilla on oikeus tutustua komission asiakirja-aineistoon neuvotellun tietojen luovuttamisen ehtojen mukaisesti ottaen kuitenkin huomioon lisenssinsaajan tai oikeudenhaltijan tai muun asianomaisen henkilön oikeutetut edut sen suhteen, ettei niiden kaupallisesti arkaluonteisia tietoja tai liikesalaisuuksia paljasteta. Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä, komissiolla on valtuudet tehdä päätöksiä, joissa vahvistetaan tietojen luovuttamista koskevat ehdot***, täysin tietojen ja liikesalaisuuksien suojaamista koskevan voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti***. Oikeutta tutustua komission asiakirja-aineistoon ei myönnetä luottamuksellisiin tietoihin eikä komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai muiden viranomaisten sisäisiin asiakirjoihin. Oikeus tutustua asiakirjoihin ei koske varsinkaan komission ja kyseisten viranomaisten välistä kirjeenvaihtoa. Tämän kohdan säännökset eivät estä komissiota luovuttamasta ja käyttämästä tietoja, jotka

ovat tarpeen rikkomisen todistamiseksi.

Or. en

Tarkistus 286
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
20 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Välitoimenpiteet, myös täytäntöönpanosäädöksen keskeyttäminen, jolla tehdään pakollisia muutoksia, olisi asetettava saataville Euroopan unionin tuomioistuimessa vireillä olevaan vastaavaan menettelyyn sovellettavien sääntöjen mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 287
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
20 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 b. Jos Euroopan unionin tuomioistuin päättää kumota pakkolisenssin myöntämistä koskevan täytäntöönpanosäädöksen, oikeudenhaltijoilla olisi oltava oikeus vahingonkorvaukseen aiemman asemansa palauttamiseksi.

Or. en

Tarkistus 288
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan mukaisesti Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkia valitukset päätöksistä, joilla komissio ***on määrännyt sakkoja tai uhkasakkoja. Se voi kumota määrätyn sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.***	Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan mukaisesti Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tarkistaa päätöksiä, joilla komissio***:***

Or. en

Tarkistus 289
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	on myöntänyt pakkolisenssin. Se voi peruuttaa tai muuttaa sen ehtoja.

Or. en

Tarkistus 290
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	on määrännyt sakkoja tai uhkasakkoja. Se voi kumota määrätyn sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.

Or. en

Tarkistus 291
Geoffroy Didier

Ehdotus asetukseksi
21 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	21 a artikla
	Odotusaika
	1. Sovellettaessa 21 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa täytäntöönpanosäädös, jolla myönnetään unionin pakkolisenssi, ei tule voimaan ennen kuin alkuperäinen odotusaika, joka on vähintään 10 kalenteripäivää sitä päivää seuraavasta päivästä, jona unionin pakkolisenssi julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, päättyy.
	2. Jos oikeudenhaltija jättää ennen alkuperäisen odotusajan päättymistä täytäntöönpanosäädöksen kumoamista koskevan hakemuksen ja täytäntöönpanosäädöksen lykkäämistä koskevan hakemuksen Euroopan unionin yleiselle tuomioistuimelle, täytäntöönpanosäädös ei tule voimaan tätä seuraavana odotusaikana, joka alkaa päivänä, jona kumoamista ja täytäntöönpanosäädöksen ja/tai välitoimia koskeva hakemus jätetään ja päättyy joko sitä päivää seuraavana päivänä, jona unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt päätöksen täytäntöönpanosäädöksen lykkäämistä koskevasta hakemuksesta ja/tai välitoimia koskevasta hakemuksesta, tai, jos unionin yleinen tuomioistuin ei ole tehnyt tällaista päätöstä, kahdeksan viikon kuluessa, sen viimeisen päivän jälkeen.

Or. en

Tarkistus 292
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Kun kansallinen pakkolisenssi on myönnetty kansallisen kriisin tai hätätilanteen vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista. Toimitettujen tietojen on sisällettävä seuraavat:	Kun kansallinen pakkolisenssi on myönnetty ***yleisen edun tai*** kansallisen kriisin tai hätätilanteen vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista. Toimitettujen tietojen on sisällettävä seuraavat:

Or. en

Tarkistus 293
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) oikeudenhaltijalle maksettava korvaus;	d) oikeudenhaltijalle ***tarvittaessa*** maksettava korvaus;

Or. en

Tarkistus 294
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
23 artikla – 1 kohta – a alakohta
Asetus (EY) N:o 816/2006
18 a artikla

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Kuka tahansa voi tehdä 1 kohdassa tarkoitettua pakkolisenssiä koskevan hakemuksen. Hakemuksen on täytettävä 6 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset***, ja siinä on täsmennettävä jäsenvaltiot, joita pakkolisenssi koskee***.	2. Kuka tahansa voi tehdä 1 kohdassa tarkoitettua pakkolisenssiä koskevan hakemuksen. Hakemuksen on täytettävä 6 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset.

Or. en

Perustelu

Kolmas maa ei välttämättä tiedä, missä EU:ssa lääkinnällisten tuotteiden tai niiden komponenttien olisi oltava parhaiten tuotettuja ja mitkä jäsenvaltiot pakkolisenssin olisi katettava tarkasti. Tällainen vaatimus ei myöskään olisi TRIPS-sopimuksen mukainen.

Tarkistus 295
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Voimaantulo	Voimaantulo ***ja soveltaminen***

Or. en

Tarkistus 296
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Sitä sovelletaan [sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa, kun on kulunut 12 kuukautta voimaantulopäivästä].

Or. en

Tarkistus 297
Adrián Vázquez Lázara

Ehdotus asetukseksi
Liite – 2 rivi – 3 sarake

Komission teksti	*Tarkistus*
Terveysturvakomitea [asetuksen (EU)	Terveysturvakomitea [asetuksen (EU)

2022/2371 ***4*** artikla] 2022/2371 ***24*** artikla]

Or. en

Perustelu

Perustelu: Vaikuttaa siltä, että pakkolisensointia koskevan asetusehdotuksen 6 artiklan mukaisen neuvoa-antavan elimen osalta toimivaltainen olisi asetuksen (EU) 2022/2371 24 artiklan mukainen neuvoa-antava komitea.

Tarkistus 298
Emmanuel Maurel

Ehdotus asetukseksi
Liite I

Komission teksti	*Tarkistus*
[...]	***Poistetaan.***

Or. fr

Tarkistus 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Ehdotus asetukseksi
Liite I

Komission teksti	*Tarkistus*
[...]	***Poistetaan.***

Or. en

Tarkistus 300
Heidi Hautala

Ehdotus asetukseksi
Liite I

Komission teksti	*Tarkistus*

[...]	***Poistetaan.***

Or. en

Perustelu

Ryhmämme kannan mukaan haluamme laajentaa asetuksen soveltamisalaa ja saada sen noudattamaan TRIPS-normeja. Pakkolisenssien myöntäminen edes kriisitilanteissa ei saisi riippua yksinomaan unionin säädöksissä määritellyistä kapeista ehdoista, joiden perusteella ei todennäköisesti pystytä ymmärtämään kaikkia ehtoja, joilla pakkolisenssejä voidaan tarvita lähitulevaisuudessa ja kaukaisemmassakin tulevaisuudessa yleisen edun tarpeisiin ja haasteisiin vastaamiseksi.