Parlement européen
2019-2024

Commission des affaires juridiques

2023/0129(COD)

14.11.2023

AMENDEMENTS
52 - 300

Projet de rapport
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) nº 816/2006

Proposition de règlement
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

AM_Com_LegReportAmendement 52
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Visa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 207,	vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114***, 168*** et 207,

Or. en

Justification

Article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne sur la politique de santé publique aux niveaux de l'Union et des États membres.

Amendement 53
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) Les situations de crise nécessitent la mise en place de mesures exceptionnelles, rapides et adéquates, permettant de fournir les ressources appropriées pour faire face aux conséquences de la crise. Dans ce contexte, l'utilisation de produits ou de procédés brevetés pourrait se révéler indispensable pour faire face aux conséquences d'une crise. Des accords d'octroi volontaire de licences suffisent généralement à concéder les droits de brevet relatifs à ces produits et à autoriser leur fourniture sur le territoire de l'Union. Les accords volontaires sont la solution la plus adéquate, la plus rapide et la plus efficace pour permettre l'utilisation de produits brevetés, y compris en cas de crise. Toutefois, il se peut que les accords volontaires ne soient pas toujours disponibles, ou qu'ils ne le soient qu'à des	(1) Les situations de crise nécessitent la mise en place de mesures exceptionnelles, rapides et adéquates, permettant de fournir les ressources appropriées pour faire face aux conséquences de la crise ***sans porter une atteinte non nécessaire et disproportionnée aux droits des citoyens ou des entreprises***. Dans ce contexte, l'utilisation de produits ou de procédés brevetés pourrait se révéler indispensable pour faire face aux conséquences d'une crise. Des accords d'octroi volontaire de licences suffisent généralement à concéder les droits de brevet relatifs à ces produits et à autoriser leur fourniture sur le territoire de l'Union. Les accords volontaires sont la solution la plus adéquate, la plus rapide et la plus efficace pour permettre l'utilisation de produits brevetés, y compris en cas de crise. Toutefois, il se peut que les accords

conditions défavorables, telles que des délais de livraison très longs. Dans de tels cas, l'octroi de licences obligatoires peut constituer une solution pour permettre un accès aux produits brevetés, en particulier aux produits nécessaires pour faire face aux conséquences d'une crise.

volontaires ne soient pas toujours disponibles, ou qu'ils ne le soient qu'à des conditions défavorables, telles que des délais de livraison très longs. Dans de tels cas, l'octroi de licences obligatoires ***en dernier recours*** peut constituer une solution pour permettre un accès aux produits brevetés, en particulier aux produits nécessaires pour faire face aux conséquences d'une crise.

Or. en

Amendement 54
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) ***Les*** situations de crise ***nécessitent*** la mise en place de mesures exceptionnelles, rapides et adéquates, permettant de fournir ***les ressources appropriées pour faire face aux conséquences de la crise***. Dans ce contexte, l'utilisation de produits ou de procédés brevetés pourrait se révéler indispensable pour faire face aux conséquences d'une crise. Des accords d'octroi volontaire de licences suffisent généralement à concéder les droits de brevet relatifs à ces produits et à autoriser leur fourniture sur le territoire de l'Union. Les accords volontaires sont la solution la plus adéquate, la plus rapide et la plus efficace pour permettre l'utilisation de produits brevetés, y compris en cas de crise. Toutefois, il se peut que les accords volontaires ne soient pas toujours disponibles, ou qu'ils ne le soient qu'à des conditions défavorables, telles que des délais de livraison très longs. Dans de tels cas, l'octroi de licences obligatoires peut constituer une solution pour permettre un accès aux produits brevetés, en particulier	(1) ***L'intérêt public, notamment dans le contexte de*** situations de crise***, rend nécessaire*** la mise en place de mesures exceptionnelles, rapides et adéquates, permettant de fournir ***une réponse pertinente aux besoins***. Dans ce contexte, l'utilisation de produits ou de procédés brevetés pourrait se révéler indispensable pour faire face aux conséquences d'une crise. Des accords d'octroi volontaire de licences suffisent généralement à concéder les droits de brevet relatifs à ces produits et à autoriser leur fourniture sur le territoire de l'Union. Les accords volontaires sont la solution la plus adéquate, la plus rapide et la plus efficace pour permettre l'utilisation de produits brevetés***, et accélérer la production***, y compris en cas de crise. Toutefois, il se peut que les accords volontaires ne soient pas toujours disponibles, ou qu'ils ne le soient qu'à des conditions défavorables, telles que des délais de livraison très longs. Dans de tels cas, l'octroi de licences obligatoires peut constituer une solution pour permettre un accès aux produits brevetés, en particulier

aux produits nécessaires pour faire face aux conséquences d'une crise.

aux produits nécessaires pour faire face aux conséquences d'une crise.

Or. en

Amendement 55
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(2) Dans le contexte ***de ses*** mécanismes de crise ou d'urgence, l'Union devrait donc avoir la possibilité de recourir aux licences obligatoires. L'activation d'un mode de crise ou d'urgence ou la déclaration d'une situation de crise ou d'un état d'urgence permet de faire face aux obstacles à la libre circulation des biens, des services et des personnes en cas de crise, ainsi qu'aux pénuries des biens et services nécessaires en cas de crise. Lorsque la coopération volontaire ne permet pas d'accorder un accès aux produits et procédés protégés par un brevet en cas de crise, l'octroi de licences obligatoires peut contribuer à lever les obstacles liés aux brevets et garantir ainsi la fourniture des produits ou services nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence en cours. Il est donc important que, dans le cadre desdits mécanismes de crise, l'Union puisse s'appuyer sur un régime d'octroi de licences obligatoires efficace et effectif au niveau de l'Union, qui soit uniformément applicable au sein de l'Union. Cela permettrait de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, l'approvisionnement et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise soumis à une licence obligatoire dans le marché intérieur.	(2) Dans le contexte ***des*** mécanismes de crise ou d'urgence ***ayant un effet transfrontière au sein de l'Union et faisant intervenir deux États membres ou plus***, l'Union devrait donc avoir la possibilité de recourir aux licences obligatoires ***afin de répondre de manière appropriée aux besoins dictés par l'intérêt public***. L'activation d'un mode de crise ou d'urgence ou la déclaration d'une situation de crise ou d'un état d'urgence permet de faire face aux obstacles à la libre circulation des biens, des services et des personnes en cas de crise, ainsi qu'aux pénuries des biens et services nécessaires en cas de crise. Lorsque la coopération volontaire ne permet pas d'accorder un accès aux produits et procédés protégés par un brevet en cas de crise, l'octroi de licences obligatoires peut contribuer à lever les obstacles liés aux brevets et garantir ainsi la fourniture des produits ou services nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence en cours. Il est donc important que, dans le cadre desdits mécanismes de crise, l'Union puisse s'appuyer sur un régime d'octroi de licences obligatoires efficace et effectif au niveau de l'Union, qui soit uniformément applicable au sein de l'Union. Cela permettrait de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, l'approvisionnement et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise

soumis à une licence obligatoire dans le marché intérieur.

Or. en

Amendement 56
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(2) Dans le contexte de ses mécanismes de crise ou d'urgence, l'Union devrait donc avoir la possibilité de recourir aux licences obligatoires. L'activation d'un mode de crise ou d'urgence ou la déclaration d'une situation de crise ou d'un état d'urgence permet de faire face aux obstacles à la libre circulation des biens, des services et des personnes en cas de crise, ainsi qu'aux pénuries des biens et services nécessaires en cas de crise. Lorsque la coopération volontaire ne permet pas d'accorder un accès aux produits et procédés protégés par un brevet en cas de crise, l'octroi de licences obligatoires peut contribuer à lever les obstacles liés aux brevets et garantir ainsi la fourniture des produits ou services nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence en cours. Il est donc important que, dans le cadre desdits mécanismes de crise, l'Union puisse s'appuyer sur un régime d'octroi de licences obligatoires efficace et effectif au niveau de l'Union, qui soit uniformément applicable au sein de l'Union. Cela permettrait de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, l'approvisionnement et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise soumis à une licence obligatoire dans le marché intérieur.	(2) Dans le contexte de ses mécanismes de crise ou d'urgence, l'Union devrait donc avoir la possibilité de recourir aux licences obligatoires. L'activation d'un mode de crise ou d'urgence ou la déclaration d'une situation de crise ou d'un état d'urgence permet de faire face aux obstacles à la libre circulation des biens, des services et des personnes en cas de crise, ainsi qu'aux pénuries des biens et services nécessaires en cas de crise. Lorsque la coopération volontaire ne permet pas d'accorder un accès aux produits et procédés protégés par un brevet en cas de crise, l'octroi de licences obligatoires ***est un mécanisme de dernier recours qui*** peut contribuer à lever les obstacles liés aux brevets et garantir ainsi la fourniture des produits ou services nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence en cours. Il est donc important que, dans le cadre desdits mécanismes de crise, l'Union puisse s'appuyer sur un régime d'octroi de licences obligatoires efficace et effectif au niveau de l'Union, qui soit uniformément applicable au sein de l'Union. Cela permettrait de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, l'approvisionnement et la libre circulation des produits nécessaires en cas de crise soumis à une licence obligatoire dans le marché intérieur.

Or. en

Amendement 57
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) La possibilité de recourir à ***des*** licences ***obligatoires*** dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ***est explicitement envisagée dans l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après*** l'«accord sur les ADPIC***»)[3].***	(3) ***L'accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'«accord sur les ADPIC»)[3] prévoit la possibilité, sous certaines conditions, de délivrer des licences obligatoires. Les gouvernements sont ainsi habilités à autoriser l'utilisation d'une invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet. La déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique précise clairement que chaque membre de l'OMC a non seulement le droit d'accorder une licence obligatoire, mais aussi la liberté de déterminer les motifs présidant à l'octroi d'une telle licence, y compris*** la possibilité de recourir à ***de telles*** licences dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence***, comme prévu dans*** l'accord sur les ADPIC***.***
[3] JO L 336 du 23.12.1994, p. 214	***[3] JO L 336 du 23.12.1994, p. 214.***

Or. en

Amendement 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) La possibilité de recourir à des licences obligatoires dans des situations d'urgence nationale ou d'autres	(3) La possibilité de recourir à des licences obligatoires dans des situations d'urgence nationale ou d'autres

circonstances d'extrême urgence est explicitement envisagée dans l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'«accord sur les ADPIC»)[3].

[3] JO L 336 du 23.12.1994, p. 214

circonstances d'extrême urgence est explicitement envisagée dans l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'«accord sur les ADPIC»)[3]. ***Les dispositions du présent règlement devraient être conformes aux obligations de l'accord sur les ADPIC, en particulier en ce qui concerne la protection des secrets d'affaires.***

[3] JO L 336 du 23.12.1994, p. 214

Or. en

Amendement 59
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Les systèmes nationaux d'octroi de licences obligatoires ne fonctionnent que sur le territoire national. Ils sont destinés à répondre aux besoins de la population de l'État membre de délivrance et à satisfaire l'intérêt public de cet État membre. Le problème de la portée territoriale limitée du système national d'octroi de licences obligatoires est aggravé par le fait que le droit de brevet associé aux produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire ne s'épuise pas. Par conséquent, les régimes d'octroi de licences obligatoires ne constituent pas une solution adéquate pour les procédés de fabrication transfrontières, et il n'existe donc pas de marché intérieur fonctionnel pour les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire. Outre le fait que la délivrance de plusieurs licences obligatoires nationales constitue un obstacle important à l'approvisionnement transfrontière au sein du marché unique, elle comporte également le risque que des	(5) Les systèmes nationaux d'octroi de licences obligatoires ne fonctionnent que sur le territoire national. Ils sont destinés à répondre aux besoins de la population de l'État membre de délivrance et à satisfaire l'intérêt public de cet État membre. Le problème de la portée territoriale limitée du système national d'octroi de licences obligatoires est aggravé par le fait que le droit de brevet associé aux produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire ne s'épuise pas. Par conséquent, les régimes d'octroi de licences obligatoires ne constituent pas une solution adéquate pour les procédés de fabrication transfrontières, et il n'existe donc pas de marché intérieur fonctionnel pour les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire. Outre le fait que la délivrance de plusieurs licences obligatoires nationales constitue un obstacle important à l'approvisionnement transfrontière au sein du marché unique, elle comporte également le risque que des

décisions contradictoires et incohérentes soient prises au niveau des États membres. Par conséquent, le cadre actuel en matière de licences obligatoires semble inadapté aux réalités du marché intérieur et aux chaînes d'approvisionnement transfrontières qui y sont inhérentes. Ce cadre sous-optimal en matière de licences obligatoires empêche l'Union de s'appuyer sur un instrument supplémentaire en cas de crise***, notamment*** lorsque les accords volontaires sont indisponibles ***ou ne constituent pas une solution appropriée***. À l'heure où l'Union et ses États membres s'efforcent d'améliorer leur résilience face aux crises, il est nécessaire de prévoir un système optimal en matière d'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise, qui tire pleinement parti du marché intérieur et permette aux États membres de se soutenir mutuellement en cas de crise.	décisions contradictoires et incohérentes soient prises au niveau des États membres. Par conséquent, le cadre actuel en matière de licences obligatoires semble inadapté aux réalités du marché intérieur et aux chaînes d'approvisionnement transfrontières qui y sont inhérentes. Ce cadre sous-optimal en matière de licences obligatoires empêche l'Union de s'appuyer sur un instrument supplémentaire en cas de crise ***et*** lorsque les accords volontaires sont indisponibles ***et ne peuvent pas être conclus en temps utile***. À l'heure où l'Union et ses États membres s'efforcent d'améliorer leur résilience face aux crises, il est nécessaire de prévoir un système optimal en matière d'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise, qui tire pleinement parti du marché intérieur et permette aux États membres de se soutenir mutuellement en cas de crise.

Or. en

Amendement 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) Il est dès lors nécessaire d'établir une licence obligatoire pour la gestion des crises ou des situations d'urgence au niveau de l'Union. Dans le cadre de ce système, il y a lieu que ***la Commission*** soit habilitée à accorder une licence obligatoire valable dans toute l'Union et permettant la fabrication et la distribution des produits nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence dans l'Union (ci-après la «licence obligatoire de l'Union»).	(6) Il est dès lors nécessaire d'établir une licence obligatoire pour la gestion des crises ou des situations d'urgence au niveau de l'Union. Dans le cadre de ce système, il y a lieu que ***le Conseil*** soit ***l'institution*** habilitée à accorder une licence obligatoire valable dans toute l'Union et permettant la fabrication et la distribution des produits nécessaires pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence dans l'Union (ci-après la «licence obligatoire de l'Union»).

Or. en

Amendement 61
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) Ces dernières années, l'Union européenne a adopté plusieurs mécanismes de crise afin de renforcer sa résilience face aux crises ou aux situations d'urgence auxquelles elle est confrontée. Les mécanismes récents comprennent l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence établi par le règlement (UE) nº XXX/XX [COM(2022) 459] et le règlement (UE) 2022/2371 en vertu duquel la Commission peut reconnaître une urgence de santé publique au niveau de l'Union. En cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise pourrait être activé en vertu du règlement (UE) 2022/2372. En outre, en cas de pénurie importante de semi-conducteurs due à de graves perturbations de leur approvisionnement, la Commission peut activer une phase de crise au moyen d'actes d'exécution au titre du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46].	(7) Ces dernières années, l'Union européenne a adopté plusieurs mécanismes de crise afin de renforcer sa résilience face aux crises ou aux situations d'urgence auxquelles elle est confrontée. Les mécanismes récents comprennent l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence établi par le règlement (UE) nº XXX/XX [COM(2022) 459] et le règlement (UE) 2022/2371 en vertu duquel la Commission peut reconnaître une urgence de santé publique au niveau de l'Union. En cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise pourrait être activé en vertu du règlement (UE) 2022/2372. ***De plus, le règlement (UE) 2022/123, qui renforce le rôle de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et leur gestion, crée un cadre visant à atténuer les pénuries de médicaments lors d'événements majeurs.*** En outre, en cas de pénurie importante de semi-conducteurs due à de graves perturbations de leur approvisionnement, la Commission peut activer une phase de crise au moyen d'actes d'exécution au titre du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46].

Or. en

Amendement 62
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) Ces mécanismes prévoient l'activation d'un mode d'urgence ou de crise et visent à fournir les ressources nécessaires pour faire face aux situations d'urgence dans l'Union. En permettant à la Commission d'accorder une licence obligatoire ***lorsqu'un*** mode de crise ou d'urgence ***a été activé par un acte juridique de l'Union***, on atteint le niveau de synergie nécessaire entre les mécanismes de crise existants et un système d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union. Dans ce cas, la détermination de l'existence d'une crise ou d'une situation d'urgence dépend ***uniquement de l'acte juridique de l'Union qui sous-tend le mécanisme de crise et de la définition de la crise qui y est incluse***. Dans un souci de sécurité juridique, ***il convient d'énumérer en annexe au présent règlement*** les mécanismes de crise qui sont considérés comme des mesures d'urgence ou d'extrême urgence de l'Union et qui peuvent donner lieu à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.	(8) Ces mécanismes prévoient ***l'octroi de licences obligatoires pour protéger l'intérêt public, y compris dans le contexte de situations de crise transfrontière ou d'urgence au sein de l'Union, dans un ou plusieurs États membres, ou au niveau international, ou*** l'activation d'un mode d'urgence ou de crise et visent à fournir les ressources nécessaires pour faire face aux situations d'urgence dans l'Union. ***La Commission peut accorder une licence obligatoire de l'Union dans l'intérêt public, notamment, mais pas uniquement, dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême nécessité, y compris une crise sanitaire ou des événements majeurs au sens du règlement (UE) 2022/123, des situations de pénuries, ou impliquant des prix excessifs ou anormalement élevés d'un produit médical, ou lorsqu'il est nécessaire de constituer un stock stratégique, ou dans d'autres situations où l'octroi d'une licence obligatoire devrait être considéré légal.*** En permettant à la Commission d'accorder une licence obligatoire ***lorsqu'un*** mode de crise ou d'urgence ***a été activé***, ***y compris en cas d'événement majeur,*** on atteint le niveau de synergie nécessaire entre les mécanismes de crise existants et un système d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union. Dans ce cas, la détermination de l'existence d'une crise ou d'une situation d'urgence dépend ***des exigences en matière d'évaluation prévues par le présent règlement***. Dans un souci de sécurité juridique, les mécanismes de crise qui sont considérés comme des mesures d'urgence ou d'extrême urgence de l'Union et qui peuvent donner lieu à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union ***ne devraient pas être contraires à l'esprit et aux dispositions de l'accord sur***

les ADPIC, en particulier à l'article 31, qui devrait rester la référence en la matière.

Or. en

Amendement 63
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) Ces mécanismes prévoient l'activation d'un mode d'urgence ou de crise et visent à fournir les ressources nécessaires pour faire face aux situations d'urgence dans l'Union. En permettant à la Commission d'accorder une licence obligatoire lorsqu'un mode de crise ou d'urgence a été activé par ***un acte juridique*** de l'Union, on atteint le niveau de synergie nécessaire entre les mécanismes de crise existants et un système d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union. Dans ce cas, la détermination de l'existence d'une crise ou d'une situation d'urgence dépend uniquement de l'acte juridique de l'Union qui sous-tend le mécanisme de crise et de la définition de la crise qui y est incluse. Dans un souci de sécurité juridique, il convient d'énumérer en annexe au présent règlement les mécanismes de crise qui sont considérés comme des mesures d'urgence ou d'extrême urgence de l'Union et qui peuvent donner lieu à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.	(8) Ces mécanismes prévoient l'activation d'un mode d'urgence ou de crise et visent à fournir les ressources nécessaires pour faire face aux situations d'urgence dans l'Union. En permettant à la Commission d'accorder une licence obligatoire lorsqu'un mode de crise ou d'urgence a été activé par ***les actes juridiques susmentionnés*** de l'Union, on atteint le niveau de synergie nécessaire entre les mécanismes de crise existants et un système d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union. Dans ce cas, la détermination de l'existence d'une crise ou d'une situation d'urgence dépend uniquement de l'acte juridique de l'Union qui sous-tend le mécanisme de crise et de la définition de la crise qui y est incluse. Dans un souci de sécurité juridique, il convient d'énumérer en annexe au présent règlement les mécanismes de crise qui sont considérés comme des mesures d'urgence ou d'extrême urgence de l'Union et qui peuvent donner lieu à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.

Or. en

Amendement 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) Ces mécanismes prévoient l'activation d'un mode d'urgence ou de crise et visent à fournir les ressources nécessaires pour faire face aux situations d'urgence dans l'Union. En permettant ***à la Commission*** d'accorder une licence obligatoire lorsqu'un mode de crise ou d'urgence a été activé par un acte juridique de l'Union, on atteint le niveau de synergie nécessaire entre les mécanismes de crise existants et un système d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union. Dans ce cas, la détermination de l'existence d'une crise ou d'une situation d'urgence dépend uniquement de l'acte juridique de l'Union qui sous-tend le mécanisme de crise et de la définition de la crise qui y est incluse. Dans un souci de sécurité juridique, il convient d'énumérer ***en annexe au présent règlement*** les mécanismes de crise qui sont considérés comme des mesures d'urgence ou d'extrême urgence de l'Union et qui peuvent donner lieu à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.	(8) Ces mécanismes prévoient l'activation d'un mode d'urgence ou de crise et visent à fournir les ressources nécessaires pour faire face aux situations d'urgence dans l'Union. En permettant ***au Conseil*** d'accorder une licence obligatoire lorsqu'un mode de crise ou d'urgence a été activé par un acte juridique de l'Union, on atteint le niveau de synergie nécessaire entre les mécanismes de crise existants et un système d'octroi de licences obligatoires au niveau de l'Union. Dans ce cas, la détermination de l'existence d'une crise ou d'une situation d'urgence dépend uniquement de l'acte juridique de l'Union qui sous-tend le mécanisme de crise et de la définition de la crise qui y est incluse. Dans un souci de sécurité juridique, il convient d'énumérer ***ponctuellement*** les mécanismes de crise qui sont considérés comme des mesures d'urgence ou d'extrême urgence de l'Union et qui peuvent donner lieu à l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.

Or. en

Amendement 65
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Pour avoir une efficacité optimale en tant qu'outil de gestion des crises, la licence obligatoire de l'Union devrait s'appliquer aux brevets ou modèles d'utilité délivrés, aux demandes de brevet publiées ou aux certificats complémentaires de protection. Il convient	(9) Pour avoir une efficacité optimale en tant qu'outil de gestion ***des besoins d'intérêt public et*** des crises, la licence obligatoire de l'Union devrait s'appliquer aux brevets ou modèles d'utilité délivrés, aux demandes de brevet publiées ou aux certificats complémentaires de protection.

que la licence obligatoire de l'Union s'applique de la même manière aux brevets nationaux, aux brevets européens et aux brevets européens à effet unitaire.

Il convient que la licence obligatoire de l'Union s'applique de la même manière aux brevets nationaux, aux brevets européens et aux brevets européens à effet unitaire.

Or. en

Amendement 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Pour avoir une efficacité optimale en tant qu'outil de gestion des crises, la licence obligatoire de l'Union devrait s'appliquer aux brevets ou modèles d'utilité délivrés***, aux demandes de brevet publiées*** ou aux certificats complémentaires de protection. Il convient que la licence obligatoire de l'Union s'applique de la même manière aux brevets nationaux, aux brevets européens et aux brevets européens à effet unitaire.	(9) Pour avoir une efficacité optimale en tant qu'outil de gestion des crises, la licence obligatoire de l'Union devrait s'appliquer aux brevets ou modèles d'utilité délivrés ou aux certificats complémentaires de protection. Il convient que la licence obligatoire de l'Union s'applique de la même manière aux brevets nationaux, aux brevets européens et aux brevets européens à effet unitaire.

Or. en

Amendement 67
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Pour avoir une efficacité optimale en tant qu'outil de gestion des crises, la licence obligatoire de l'Union devrait s'appliquer aux brevets ou modèles d'utilité délivrés***, aux demandes de brevet publiées*** ou aux certificats complémentaires de protection. Il convient	(9) Pour avoir une efficacité optimale en tant qu'outil de gestion des crises, la licence obligatoire de l'Union devrait s'appliquer aux brevets ou modèles d'utilité délivrés ou aux certificats complémentaires de protection. Il convient que la licence obligatoire de l'Union

que la licence obligatoire de l'Union s'applique de la même manière aux brevets nationaux, aux brevets européens et aux brevets européens à effet unitaire.	s'applique de la même manière aux brevets nationaux, aux brevets européens et aux brevets européens à effet unitaire.

Or. en

Amendement 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(12) Il y a également lieu que la licence obligatoire de l'Union s'applique aux demandes de brevet publiées concernant les brevets nationaux et les brevets européens. Étant donné que la délivrance d'un brevet après la publication de la demande de brevet peut prendre des années, le fait de ne cibler que les inventions protégées par un brevet délivré pourrait compromettre une réaction efficace et rapide en cas de crise. En situation de crise, les dernières technologies de pointe peuvent apporter des solutions. En outre, certaines législations nationales sur les brevets, ainsi que la Convention sur le brevet européen, prévoient la protection des demandeurs de brevet contre l'utilisation non consentie de leurs inventions et la possibilité pour ces demandeurs de concéder une licence pour l'utilisation des droits attachés à leur demande de brevet. Afin de garantir qu'une licence obligatoire de l'Union accordée pour une demande de brevet publiée conserve ses effets une fois le brevet délivré, la licence obligatoire de l'Union pour les demandes de brevet publiées devrait s'étendre au brevet une fois délivré, dans la mesure où le produit nécessaire en cas de crise relève toujours du champ d'application des	***supprimé***

revendications du brevet.

Or. en

Amendement 69
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(12) Il y a également lieu que la licence obligatoire de l'Union s'applique aux demandes de brevet publiées concernant les brevets nationaux et les brevets européens. Étant donné que la délivrance d'un brevet après la publication de la demande de brevet peut prendre des années, le fait de ne cibler que les inventions protégées par un brevet délivré pourrait compromettre une réaction efficace et rapide en cas de crise. En situation de crise, les dernières technologies de pointe peuvent apporter des solutions. En outre, certaines législations nationales sur les brevets, ainsi que la Convention sur le brevet européen, prévoient la protection des demandeurs de brevet contre l'utilisation non consentie de leurs inventions et la possibilité pour ces demandeurs de concéder une licence pour l'utilisation des droits attachés à leur demande de brevet. Afin de garantir qu'une licence obligatoire de l'Union accordée pour une demande de brevet publiée conserve ses effets une fois le brevet délivré, la licence obligatoire de l'Union pour les demandes de brevet publiées devrait s'étendre au brevet une fois délivré, dans la mesure où le produit nécessaire en cas de crise relève toujours du champ d'application des revendications du brevet.	***supprimé***

Or. en

Amendement 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 14

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(14) Lorsqu'une licence obligatoire a été accordée, la protection réglementaire des données peut, si elle est toujours en vigueur, empêcher l'utilisation effective de la licence obligatoire, car elle entrave l'autorisation des médicaments génériques. Cela pourrait avoir des conséquences négatives graves en ce qui concerne les licences obligatoires de l'Union accordées pour affronter une crise, car cela pourrait entraver l'accès aux médicaments nécessaires pour faire face à la crise. C'est pourquoi la législation pharmaceutique de l'Union (voir l'article 80, paragraphe 4, de la directive (UE) XXX/XX [COM(2023) 192]) prévoit la suspension de l'exclusivité des données et de la protection du marché lorsqu'une licence obligatoire a été délivrée pour faire face à une urgence de santé publique. Cette suspension n'est autorisée que pour la licence obligatoire accordée et son bénéficiaire et doit se conformer aux objectifs, à la portée territoriale, à la durée et à l'objet de la licence obligatoire accordée. La suspension signifie que l'exclusivité des données et la protection du marché ne produisent aucun effet à l'égard du titulaire de la licence obligatoire tant que celle-ci est en vigueur. Lorsque la licence obligatoire prend fin, l'exclusivité des données et la protection du marché produisent à nouveau leurs effets. La suspension ne devrait pas entraîner de prolongation de la durée initiale de la protection réglementaire des données.	***supprimé***

Or. en

Amendement 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) Afin d'assurer la plus grande cohérence possible avec les mécanismes de crise existants et avec les autres législations de l'Union, la définition d'un «produit nécessaire en cas de crise» devrait être fondée sur la définition adoptée dans l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence, mais devrait être plus générale afin de couvrir les produits nécessaires dans différents types de crises ou de situations d'urgence.	***supprimé***

Or. en

Amendement 72
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) Afin d'assurer la plus grande cohérence possible avec les mécanismes de crise existants et avec les autres législations de l'Union, la définition d'un «produit ***nécessaire en cas de crise***» devrait être fondée sur la définition adoptée dans l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence, mais devrait être plus générale afin de couvrir les produits nécessaires dans différents types de ***crises ou de*** situations ***d'urgence***.	(15) Afin d'assurer la plus grande cohérence possible avec ***les exigences relatives à l'intérêt public, avec*** les mécanismes de crise existants et avec les autres législations de l'Union, la définition d'un «produit ***pertinent***» devrait être fondée sur la définition adoptée dans l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence, mais devrait être plus générale afin de couvrir les produits nécessaires dans différents types de situations ***nécessitant l'octroi de licences obligatoires de l'Union***.

Or. en

Amendement 73
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) Afin d'assurer la plus grande cohérence possible avec les mécanismes de crise existants et avec les autres législations de l'Union, la définition d'un «produit nécessaire en cas de crise» devrait être fondée sur la définition adoptée dans l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence, mais devrait être plus générale afin de couvrir les produits nécessaires dans différents types de crises ou de situations d'urgence.	(15) Afin d'assurer la plus grande cohérence possible avec les mécanismes de crise existants et avec les autres législations de l'Union, la définition ***d'une «crise» et*** d'un «produit nécessaire en cas de crise» devrait être fondée sur la définition adoptée dans l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence, mais devrait être plus générale afin de couvrir les produits nécessaires dans différents types de crises ou de situations d'urgence.

Or. en

Amendement 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire des droits. Par conséquent, elle ne doit être accordée qu'à titre exceptionnel et dans des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire des droits. Il s'agit notamment de déterminer clairement le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence. Dans le cadre d'un mécanisme de crise au niveau de l'Union, le mode de crise ou le mode	(16) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire des droits. Par conséquent, elle ne doit être accordée qu'à titre exceptionnel et dans des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire des droits ***et des disponibilités des titulaires de licences potentiels***. Il s'agit notamment ***d'entamer une phase de dialogue approfondi avec le titulaire des droits, de sélectionner les titulaires de licences potentiels, et*** de déterminer

d'urgence est activé ou déclaré pour une période limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est accordée dans ce cadre, la durée de la licence ne dépasse pas la durée du mode de crise ou d'urgence activé ou déclaré. Afin de garantir que la licence obligatoire remplit son objectif et les conditions y afférentes, seule une personne qualifiée capable de fabriquer le produit nécessaire en cas de crise et de verser une rémunération raisonnable au titulaire des droits devrait être autorisée à utiliser l'invention.

clairement le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence. Dans le cadre d'un mécanisme de crise au niveau de l'Union, le mode de crise ou le mode d'urgence est activé ou déclaré pour une période limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est accordée dans ce cadre, la durée de la licence ne dépasse pas la durée du mode de crise ou d'urgence activé ou déclaré. Afin de garantir que la licence obligatoire remplit son objectif et les conditions y afférentes, seule une personne qualifiée capable de fabriquer le produit nécessaire en cas de crise et de verser une rémunération raisonnable au titulaire des droits devrait être autorisée à utiliser l'invention. ***L'octroi d'une licence obligatoire est dans tous les cas précédé d'une phase permettant au titulaire des droits et au titulaire de licence potentiel de négocier afin de parvenir à un accord volontaire, qui devrait rester l'option privilégiée.***

Or. en

Amendement 75
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire des droits. Par conséquent, elle ne doit être accordée qu'à titre exceptionnel et dans des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire des droits. Il s'agit notamment de ***déterminer*** clairement le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence. Dans le cadre d'un mécanisme de crise au niveau de l'Union, le mode de crise ou le mode d'urgence est activé ou déclaré pour une	(16) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire des droits. Par conséquent, elle ne doit être accordée qu'à titre exceptionnel***, en tant que mécanisme de dernier recours,*** et dans des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire des droits. Il s'agit notamment de ***limiter*** clairement le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence***, strictement en fonction de la durée de la crise et de la finalité pour laquelle la licence a été***

période limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est accordée dans ce cadre, la durée de la licence ne dépasse pas la durée du mode de crise ou d'urgence activé ou déclaré. Afin de garantir que la licence obligatoire remplit son objectif et les conditions y afférentes, seule une personne qualifiée capable de fabriquer le produit nécessaire en cas de crise et de verser une rémunération raisonnable au titulaire des droits devrait être autorisée à utiliser l'invention.

octroyée. Dans le cadre d'un mécanisme de crise au niveau de l'Union, le mode de crise ou le mode d'urgence est activé ou déclaré pour une période limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est accordée dans ce cadre, la durée de la licence ne dépasse pas la durée du mode de crise ou d'urgence activé ou déclaré ***et ne devrait en principe pas excéder 12 mois, à moins qu'un renouvellement ne soit nécessaire en raison de la persistance des circonstances ayant conduit à l'octroi de la licence.*** Afin de garantir que la licence obligatoire remplit son objectif et les conditions y afférentes, seule une personne qualifiée capable de fabriquer le produit nécessaire en cas de crise et de verser une rémunération raisonnable au titulaire des droits devrait être autorisée à utiliser l'invention.

Or. en

Amendement 76
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire des droits. Par conséquent, elle ne doit être accordée qu'à titre exceptionnel et dans des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire des droits. Il s'agit notamment de déterminer clairement le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence. Dans le cadre d'un mécanisme de crise au niveau de l'Union, le mode de crise ou le mode d'urgence est activé ou déclaré pour une période limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est accordée dans ce cadre, la durée de la licence ne dépasse pas	(16) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire des droits. Par conséquent, elle ne doit être accordée qu'à titre exceptionnel ***et dans le but de préserver la santé publique et l'intérêt public*** et dans des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire des droits. Il s'agit notamment de déterminer clairement le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence. Dans le cadre d'un mécanisme de crise au niveau de l'Union, le mode de crise ou le mode d'urgence est activé ou déclaré pour une période limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est accordée dans ce

la durée du mode de crise ou d'urgence activé ou déclaré. Afin de garantir que la licence obligatoire remplit son objectif et les conditions y afférentes, seule une personne qualifiée capable de fabriquer le produit nécessaire en cas de crise et de verser une rémunération raisonnable au titulaire des droits devrait être autorisée à utiliser l'invention.

cadre, la durée de la licence ne dépasse pas la durée du mode de crise ou d'urgence activé ou déclaré. Afin de garantir que la licence obligatoire remplit son objectif et les conditions y afférentes, seule une personne qualifiée capable de fabriquer le produit nécessaire en cas de crise et de verser une rémunération raisonnable au titulaire des droits devrait être autorisée à utiliser l'invention.

Or. en

Amendement 77
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire des droits. Par conséquent, elle ne doit être accordée qu'à titre exceptionnel et dans des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire des droits. Il s'agit notamment de déterminer clairement le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence. Dans le cadre d'un mécanisme de crise au niveau de l'Union, le mode de crise ou le mode d'urgence est activé ou déclaré pour une période limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est accordée dans ce cadre, la durée de la licence ne dépasse pas la durée du mode de crise ou d'urgence activé ou déclaré. Afin de garantir que la licence obligatoire remplit son objectif et les conditions y afférentes, ***seule une personne qualifiée capable*** de fabriquer le produit ***nécessaire en cas de crise*** et de verser une rémunération raisonnable au titulaire des droits ***devrait*** être ***autorisée*** à utiliser l'invention.	(16) Une licence obligatoire de l'Union autorise l'utilisation d'une invention protégée sans le consentement du titulaire des droits. Par conséquent, elle ne doit être accordée qu'à titre exceptionnel et dans des conditions qui tiennent compte des intérêts du titulaire des droits. Il s'agit notamment de déterminer clairement le champ d'application, la durée et la portée territoriale de la licence. Dans le cadre d'un mécanisme de crise au niveau de l'Union, le mode de crise ou le mode d'urgence est activé ou déclaré pour une période limitée. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union est accordée dans ce cadre, la durée de la licence ne dépasse pas la durée du mode de crise ou d'urgence activé ou déclaré. Afin de garantir que la licence obligatoire remplit son objectif et les conditions y afférentes, ***seules les personnes qualifiées capables*** de fabriquer le produit ***pertinent*** et de verser***, le cas échéant,*** une rémunération raisonnable au titulaire des droits ***devraient*** être ***autorisées*** à utiliser l'invention.

Or. en

Amendement 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) ***Lorsqu'elle envisage d'accorder une*** licence obligatoire de l'Union, il y a lieu ***que la Commission soit assistée par un*** organe consultatif pour pouvoir prendre une décision en connaissance de cause. Il convient que la Commission consulte l'organe consultatif dès le début des discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire au titre de l'instrument concerné. Les discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union commencent souvent déjà dans le cadre des travaux de l'organe consultatif sollicité dans le contexte des mécanismes de crise et d'urgence de l'Union concernés. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire ***que la Commission convoque*** l'organe consultatif, mais plutôt ***qu'elle indique*** rapidement que cet organe est également compétent pour évaluer la nécessité d'une licence obligatoire au niveau de l'Union et les conditions y afférentes. Il convient de clarifier la compétence de l'organe consultatif à un stade précoce du processus, dès que la Commission envisage concrètement de recourir à la licence obligatoire au niveau de l'Union.	(17) ***Au moment d'envisager l'octroi d'une*** licence obligatoire de l'Union, il y a lieu ***de prévoir l'assistance d'un*** organe consultatif pour pouvoir prendre une décision en connaissance de cause. Il convient que la Commission consulte l'organe consultatif dès le début des discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire au titre de l'instrument concerné. Les discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union commencent souvent déjà dans le cadre des travaux de l'organe consultatif sollicité dans le contexte des mécanismes de crise et d'urgence de l'Union concernés. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire ***de convoquer*** l'organe consultatif, mais plutôt ***d'indiquer*** rapidement que cet organe est également compétent pour évaluer la nécessité d'une licence obligatoire au niveau de l'Union et les conditions y afférentes. ***Dans ce dernier cas, chaque État membre peut désigner un expert en propriété intellectuelle chargé de participer aux travaux de l'organe consultatif.*** Il convient de clarifier la compétence de l'organe consultatif à un stade précoce du processus, dès que la Commission envisage concrètement de recourir à la licence obligatoire au niveau de l'Union.

Or. en

Amendement 79

Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) Lorsqu'elle envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, il y a lieu que la Commission soit assistée par un organe consultatif pour pouvoir prendre une décision en connaissance de cause. Il convient que la Commission consulte l'organe consultatif dès le début des discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire ***au titre de l'instrument concerné***. Les discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union commencent souvent déjà dans le cadre des travaux de l'organe consultatif sollicité dans le contexte des mécanismes de crise et d'urgence de l'Union concernés. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire que la Commission convoque l'organe consultatif, mais plutôt qu'elle indique rapidement que cet organe est également compétent pour évaluer la nécessité d'une licence obligatoire au niveau de l'Union et les conditions y afférentes. Il convient de clarifier la compétence de l'organe consultatif à un stade précoce du processus, dès que la Commission envisage concrètement de recourir à la licence obligatoire au niveau de l'Union.	(17) Lorsqu'elle envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, il y a lieu que la Commission soit assistée par un organe consultatif pour pouvoir prendre une décision en connaissance de cause. Il convient que la Commission consulte l'organe consultatif dès le début des discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire. Les discussions sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union commencent souvent déjà dans le cadre des travaux de l'organe consultatif sollicité dans le contexte des mécanismes de crise et d'urgence de l'Union concernés. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire que la Commission convoque l'organe consultatif, mais plutôt qu'elle indique rapidement que cet organe est également compétent pour évaluer la nécessité d'une licence obligatoire au niveau de l'Union et les conditions y afférentes. Il convient de clarifier la compétence de l'organe consultatif à un stade précoce du processus, dès que la Commission envisage concrètement de recourir à la licence obligatoire au niveau de l'Union.

Or. en

Amendement 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) Le recours à un organe consultatif vise à garantir une évaluation complète,	(18) Le recours à un organe consultatif vise à garantir une évaluation complète,

approfondie et concrète de la situation, en tenant compte des particularités de chaque situation. Il est donc important que l'organe consultatif dispose de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour aider la Commission à décider si et à quelles conditions elle va ***octroyer*** une licence obligatoire de l'Union. Les mécanismes de crise de l'Union comprennent généralement la mise en place d'un organe consultatif assurant la coordination de l'action de la Commission et des organes et agences compétents, du Conseil et des États membres. À cet égard, un groupe consultatif est mis en place dans le cadre de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence. Le règlement (UE) 2022/2371 prévoit la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires et, en vertu du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46], la Commission s'appuie sur le conseil des semi-conducteurs. Ces organes consultatifs disposent de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour faire face aux crises et aux situations d'urgence pour lesquelles ils ont été mis en place. Lorsque l'octroi de licences obligatoires fait l'objet de discussions dans le cadre d'un tel instrument de gestion des crises, le fait de s'appuyer sur l'expertise de l'organe consultatif mis en place au titre de l'instrument spécifique permet à la Commission de bénéficier de conseils avisés et d'éviter la duplication des organes consultatifs, qui aurait pu conduire à des incohérences entre les différents processus. Les organes consultatifs compétents sont énumérés, ainsi que les mécanismes de crise correspondants, dans ***une annexe au*** présent règlement. Si le mécanisme de crise de l'Union ne prévoit pas d'organe consultatif, il convient que la Commission crée un organe consultatif ad hoc pour l'octroi des licences obligatoires de l'Union (ci-après l'«organe consultatif ad

approfondie et concrète de la situation, en tenant compte des particularités de chaque situation. Il est donc important que l'organe consultatif dispose de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour aider la Commission à décider si et à quelles conditions elle va ***proposer au Conseil d'octroyer*** une licence obligatoire de l'Union. Les mécanismes de crise de l'Union comprennent généralement la mise en place d'un organe consultatif assurant la coordination de l'action de la Commission et des organes et agences compétents, du Conseil et des États membres. À cet égard, un groupe consultatif est mis en place dans le cadre de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence. Le règlement (UE) 2022/2371 prévoit la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires et, en vertu du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46], la Commission s'appuie sur le conseil des semi-conducteurs. Ces organes consultatifs disposent de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour faire face aux crises et aux situations d'urgence pour lesquelles ils ont été mis en place. Lorsque l'octroi de licences obligatoires fait l'objet de discussions dans le cadre d'un tel instrument de gestion des crises, le fait de s'appuyer sur l'expertise de l'organe consultatif mis en place au titre de l'instrument spécifique permet à la Commission de bénéficier de conseils avisés et d'éviter la duplication des organes consultatifs, qui aurait pu conduire à des incohérences entre les différents processus. Les organes consultatifs compétents sont énumérés, ainsi que les mécanismes de crise correspondants, dans ***le*** présent règlement. Si le mécanisme de crise de l'Union ne prévoit pas d'organe consultatif ***composé de représentants de tous les États membres***, il convient que la Commission crée un organe consultatif ad hoc pour l'octroi des licences obligatoires de l'Union (ci-après l'«organe consultatif ad

hoc»).

hoc»).

Or. en

Amendement 81
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) Le recours à un organe consultatif vise à garantir une évaluation complète, approfondie et concrète de la situation, en tenant compte des particularités de chaque situation. Il est donc important que l'organe consultatif dispose de la composition, de l'expertise et ***des*** procédures ***adéquates*** pour aider la Commission à décider si et à quelles conditions elle va octroyer une licence obligatoire de l'Union. Les mécanismes de crise de l'Union comprennent généralement la mise en place d'un organe consultatif assurant la coordination de l'action de la Commission et des organes et agences compétents, du Conseil et des États membres. ***À cet égard, un groupe consultatif est mis en place dans le cadre de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence.*** Le règlement (UE) 2022/2371 prévoit la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires et, en vertu du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46], la Commission s'appuie sur le conseil des semi-conducteurs. Ces organes consultatifs disposent de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour faire face aux crises et aux situations d'urgence pour lesquelles ils ont été mis en place. Lorsque l'octroi de licences obligatoires fait l'objet de discussions dans le cadre d'un tel instrument de gestion des crises, le fait de s'appuyer sur l'expertise de l'organe	(18) Le recours à un organe consultatif vise à garantir une évaluation complète, approfondie et concrète de la situation, en tenant compte des particularités de chaque situation. Il est donc important que l'organe consultatif dispose de la composition, ***de l'indépendance et*** de l'expertise ***adéquates*** et ***qu'il puisse s'appuyer sur les*** procédures ***appropriées*** pour aider la Commission à décider si et à quelles conditions elle va octroyer une licence obligatoire de l'Union. Les mécanismes de crise de l'Union comprennent généralement la mise en place d'un organe consultatif assurant la coordination de l'action de la Commission et des organes et agences compétents, du Conseil et des États membres. Le règlement (UE) 2022/2371 prévoit la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires et, en vertu du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46], la Commission s'appuie sur le conseil des semi-conducteurs. Ces organes consultatifs disposent de la composition, ***de l'indépendance,*** de l'expertise et des procédures adéquates pour faire face aux crises et aux situations d'urgence pour lesquelles ils ont été mis en place. Lorsque l'octroi de licences obligatoires fait l'objet de discussions dans le cadre d'un tel instrument de gestion des crises, le fait de s'appuyer sur l'expertise de l'organe consultatif mis en place au titre de

consultatif mis en place au titre de l'instrument spécifique permet à la Commission de bénéficier de conseils avisés et d'éviter la duplication des organes consultatifs, qui aurait pu conduire à des incohérences entre les différents processus. Les organes consultatifs compétents sont énumérés***, ainsi que les mécanismes de crise correspondants,*** dans une annexe au présent règlement. Si le mécanisme de crise de l'Union ne prévoit pas d'organe consultatif, il convient que la Commission crée un organe consultatif ad hoc pour l'octroi des licences obligatoires de l'Union (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»).	l'instrument spécifique permet à la Commission de bénéficier de conseils avisés et d'éviter la duplication des organes consultatifs, qui aurait pu conduire à des incohérences entre les différents processus. Les organes consultatifs compétents sont énumérés dans une annexe au présent règlement. Si le mécanisme de crise de l'Union ne prévoit pas d'organe consultatif, il convient que la Commission crée un organe consultatif ad hoc pour l'octroi des licences obligatoires de l'Union (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»).

Or. en

Amendement 82
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) Le recours à un organe consultatif vise à garantir une évaluation complète, approfondie et concrète de la situation, en tenant compte des particularités de chaque situation. Il est donc important que l'organe consultatif dispose de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour aider la Commission à décider si et à quelles conditions elle va octroyer une licence obligatoire de l'Union. Les mécanismes de crise de l'Union comprennent généralement la mise en place d'un organe consultatif assurant la coordination de l'action de la Commission et des organes et agences compétents, du Conseil et des États membres. À cet égard, un groupe consultatif est mis en place dans le cadre de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence. Le règlement (UE)	(18) Le recours à un organe consultatif vise à garantir une évaluation complète, approfondie et concrète de la situation, en tenant compte des particularités de chaque situation. Il est donc important que l'organe consultatif dispose de la composition, de l'expertise et des procédures adéquates pour aider la Commission à décider si et à quelles conditions elle va octroyer une licence obligatoire de l'Union. Les mécanismes de crise de l'Union comprennent généralement la mise en place d'un organe consultatif assurant la coordination de l'action de la Commission et des organes et agences compétents, du Conseil et des États membres. À cet égard, un groupe consultatif est mis en place dans le cadre de l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence. Le règlement (UE)

2022/2371 prévoit la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires et, en vertu du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46], la Commission s'appuie sur le conseil des semi-conducteurs. Ces organes consultatifs disposent ***de la composition, de l'***expertise et ***des*** procédures ***adéquates*** pour faire face aux crises et aux situations d'urgence pour lesquelles ils ont été mis en place. Lorsque l'octroi de licences obligatoires fait l'objet de discussions dans le cadre d'un tel instrument de gestion des crises, le fait de s'appuyer sur l'expertise de l'organe consultatif mis en place au titre de l'instrument spécifique permet à la Commission de bénéficier de conseils avisés et d'éviter la duplication des organes consultatifs, qui aurait pu conduire à des incohérences entre les différents processus. Les organes consultatifs compétents sont énumérés, ainsi que les mécanismes de crise correspondants, dans une annexe au présent règlement. Si le mécanisme de crise de l'Union ne prévoit pas d'organe consultatif, il convient que la Commission crée un organe consultatif ad hoc pour l'octroi des licences obligatoires de l'Union (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»).

2022/2371 prévoit la mise en place d'un conseil de gestion des crises sanitaires et, en vertu du règlement (UE) XXX/XX (règlement sur les semi-conducteurs) [COM(2022) 46], la Commission s'appuie sur le conseil des semi-conducteurs. Ces organes consultatifs disposent ***d'une*** expertise et ***de*** procédures pour faire face aux crises et aux situations d'urgence pour lesquelles ils ont été mis en place. Lorsque l'octroi de licences obligatoires fait l'objet de discussions dans le cadre d'un tel instrument de gestion des crises, le fait de s'appuyer sur l'expertise de l'organe consultatif mis en place au titre de l'instrument spécifique permet à la Commission de bénéficier de conseils avisés et d'éviter la duplication des organes consultatifs, qui aurait pu conduire à des incohérences entre les différents processus. Les organes consultatifs compétents sont énumérés, ainsi que les mécanismes de crise correspondants, dans une annexe au présent règlement. Si le mécanisme de crise de l'Union ne prévoit pas d'organe consultatif, il convient que la Commission crée un organe consultatif ad hoc pour l'octroi des licences obligatoires de l'Union (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»).

Or. en

Amendement 83
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) Le rôle de l'organe consultatif est de conseiller la Commission lors des discussions sur la nécessité de recourir à des licences obligatoires au niveau de l'Union. Il devrait fournir à la Commission	(19) Le rôle de l'organe consultatif est de conseiller la Commission lors des discussions sur la nécessité de recourir à des licences obligatoires au niveau de l'Union. Il devrait fournir à la Commission

un avis ***non*** contraignant. Ses principales tâches consistent à aider la Commission à déterminer s'il est nécessaire de recourir à des licences obligatoires au niveau de l'Union et à fixer les conditions applicables à ces licences. Lorsque l'organe consultatif est déjà créé, il y a lieu que son règlement intérieur en vigueur s'applique. En ce qui concerne les organes consultatifs ad hoc, ils devraient être composés ***d'un représentant de chaque État membre*** afin de fournir à la Commission des informations et des contributions concernant la situation au niveau national, y compris des informations sur les capacités de production, les titulaires de licences potentiels et***, le cas échéant,*** des propositions de solutions fondées sur une approche volontaire. En outre, l'organe consultatif devrait avoir pour fonction de collecter et d'analyser les données pertinentes, ainsi que d'assurer la cohérence et la coopération avec d'autres organes compétents en matière de crise au niveau de l'Union et au niveau national, afin de garantir une réaction adéquate, coordonnée et cohérente à la crise au niveau de l'Union.	un avis contraignant. Ses principales tâches consistent à aider la Commission à déterminer s'il est nécessaire de recourir à des licences obligatoires au niveau de l'Union et à fixer les conditions applicables à ces licences***, mais elles devraient néanmoins toujours faire intervenir des représentants des autorités des États membres habilitées à octroyer des licences obligatoires en vertu du droit national***. Lorsque l'organe consultatif est déjà créé, il y a lieu que son règlement intérieur en vigueur s'applique. En ce qui concerne les organes consultatifs ad hoc, ***outre le fait qu'ils devraient inclure les titulaires de droits et les éventuels titulaires de licences ou leurs représentants,*** ils devraient ***également*** être composés ***de ces représentants des autorités nationales compétentes*** afin de fournir à la Commission des informations et des contributions concernant la situation au niveau national, y compris des informations sur les capacités de production, les titulaires de licences potentiels et des propositions de solutions fondées sur une approche volontaire. En outre, l'organe consultatif devrait avoir pour fonction de collecter et d'analyser les données pertinentes, ainsi que d'assurer la cohérence et la coopération avec d'autres organes compétents en matière de crise au niveau de l'Union et au niveau national, afin de garantir une réaction adéquate, coordonnée et cohérente à la crise au niveau de l'Union.
	Or. en

Amendement 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*

(20) Il convient que la Commission accorde une licence obligatoire de l'Union à la lumière de l'avis non contraignant de l'organe consultatif. Les personnes dont les intérêts risquent d'être affectés par la licence obligatoire de l'Union, notamment le titulaire de la licence et le titulaire des droits, devraient avoir la possibilité de présenter leurs observations. Ces éléments devraient permettre à la Commission d'examiner les particularités de la situation et de déterminer, sur cette base, les conditions adéquates de la licence, y compris une rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence au titulaire des droits. Afin d'éviter la surproduction de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait également tenir compte de toute licence obligatoire existant au niveau national.

(20) Il convient que la Commission accorde une licence obligatoire de l'Union à la lumière de l'avis non contraignant de l'organe consultatif. Les personnes dont les intérêts risquent d'être affectés par la licence obligatoire de l'Union, notamment le titulaire de la licence et le titulaire des droits, devraient avoir la possibilité de présenter leurs observations ***après avoir reçu le dossier et les analyses soumises à l'organe consultatif ou réalisées par ce dernier, ainsi que toutes les autres informations pertinentes nécessaires pour leur permettre d'évaluer l'incidence de la licence obligatoire de l'Union proposée sur leurs droits de propriété intellectuelle***. Ces éléments devraient permettre à la Commission d'examiner les particularités de la situation et de déterminer, sur cette base, les conditions adéquates de la licence, y compris une rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence au titulaire des droits. Afin d'éviter la surproduction de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait également tenir compte de toute licence obligatoire existant au niveau national.

Or. en

Amendement 85
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(20) Il convient que la Commission accorde une licence obligatoire de l'Union à la lumière de l'avis ***non*** contraignant de l'organe consultatif. Les personnes dont les intérêts risquent d'être affectés par la licence obligatoire de l'Union, notamment le titulaire de la licence et le titulaire des droits, devraient avoir la possibilité de	(20) Il convient que la Commission accorde une licence obligatoire de l'Union à la lumière de l'avis contraignant de l'organe consultatif. Les personnes dont les intérêts risquent d'être affectés par la licence obligatoire de l'Union, notamment le titulaire de la licence et le titulaire des droits, devraient avoir la possibilité de

présenter leurs observations. Ces éléments devraient permettre à la Commission d'examiner les particularités de la situation et de déterminer, sur cette base, les conditions adéquates de la licence***, y compris une rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence au titulaire des droits***. Afin d'éviter la surproduction de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait également tenir compte de toute licence obligatoire existant au niveau national.

présenter leurs observations ***avant l'émission d'un tel avis et après avoir reçu le dossier et les analyses soumises à l'organe consultatif ou réalisées par ce dernier, ainsi que toutes les autres informations pertinentes nécessaires pour leur permettre d'évaluer l'incidence de la licence obligatoire de l'Union proposée sur leurs droits de propriété intellectuelle.*** Ces éléments devraient permettre à la Commission d'examiner les particularités de la situation et de déterminer, sur cette base, les conditions adéquates de la licence. Afin d'éviter la surproduction de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait également tenir compte de toute licence obligatoire existant au niveau national.

Or. en

Amendement 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(20) Il convient que la Commission accorde une licence obligatoire de l'Union à la lumière de l'avis non contraignant de l'organe consultatif. Les personnes dont les intérêts risquent d'être affectés par la licence obligatoire de l'Union, notamment le titulaire de la licence et le titulaire des droits, devraient avoir la possibilité de présenter leurs observations. Ces éléments devraient permettre à la Commission d'examiner les particularités de la situation et de déterminer, sur cette base, les conditions adéquates de la licence, y compris une rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence au titulaire des droits. Afin d'éviter la surproduction de produits fabriqués au titre	(20) Il convient que la Commission ***propose au Conseil d'accorder*** une licence obligatoire de l'Union à la lumière de l'avis non contraignant de l'organe consultatif. Les personnes dont les intérêts risquent d'être affectés par la licence obligatoire de l'Union, notamment le titulaire de la licence et le titulaire des droits, devraient avoir la possibilité de présenter leurs observations. Ces éléments devraient permettre à la Commission d'examiner les particularités de la situation et de déterminer, sur cette base, les conditions adéquates de la licence, y compris une rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence au titulaire des droits. Afin d'éviter la

d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait également tenir compte de toute licence obligatoire existant au niveau national.

surproduction de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait également tenir compte de toute licence obligatoire existant au niveau national.

Or. en

Amendement 87
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(20) Il convient que la Commission accorde une licence obligatoire de l'Union à la lumière de l'avis non contraignant de l'organe consultatif. Les personnes dont les intérêts risquent d'être affectés par la licence obligatoire de l'Union, notamment le titulaire de la licence et le titulaire des droits, devraient avoir la possibilité de présenter leurs observations. Ces éléments devraient permettre à la Commission d'examiner les particularités de la situation et de déterminer, sur cette base, les conditions adéquates de la licence, y compris une rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence au titulaire des droits. Afin d'éviter la surproduction de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait également tenir compte de toute licence obligatoire existant au niveau national.	(20) Il convient que la Commission accorde une licence obligatoire de l'Union à la lumière de l'avis non contraignant de l'organe consultatif. Les personnes dont les intérêts risquent d'être affectés par la licence obligatoire de l'Union, notamment le titulaire de la licence et le titulaire des droits, devraient avoir la possibilité de présenter leurs observations. Ces éléments devraient permettre à la Commission d'examiner les particularités de la situation et de déterminer, sur cette base, les conditions adéquates de la licence, y compris une rémunération adéquate à verser par le titulaire de la licence au titulaire des droits***, si celle-ci est octroyée***. Afin d'éviter la surproduction de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait également tenir compte de toute licence obligatoire existant au niveau national.

Or. en

Amendement 88
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 21

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(21) Il y a lieu que la Commission garantisse que le titulaire des droits a le droit d'être entendu avant l'adoption de la licence obligatoire de l'Union. Par conséquent, il convient que la Commission informe dans les meilleurs délais le titulaire des droits concerné***, si possible individuellement,*** qu'une licence obligatoire de l'Union pourrait être accordée. Le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de participer aux ***éventuelles*** discussions ***approfondies au sein*** de l'organe consultatif compétent en ce qui concerne l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.	(21) Il y a lieu que la Commission garantisse que le titulaire des droits a le droit d'être entendu avant l'adoption de la licence obligatoire de l'Union. Par conséquent, il convient que la Commission informe dans les meilleurs délais le titulaire des droits concerné qu'une licence obligatoire de l'Union pourrait être accordée. Le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de participer aux discussions de l'organe consultatif compétent en ce qui concerne l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union.

Or. en

Amendement 89
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) ***Lorsqu'il est informé que des discussions approfondies sont en cours concernant*** l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le titulaire des droits ***devrait avoir la possibilité de proposer un accord*** volontaire***, si les circonstances de la crise ou de la situation d'urgence au sein de l'Union, y compris*** l'urgence de la situation***, le permettent***. Le titulaire des droits devrait également avoir la possibilité ***de s'exprimer*** sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union et sur les conditions de la licence, y compris la rémunération, si elle est accordée. À cette fin, le titulaire des droits devrait être autorisé à fournir à la Commission des observations écrites ou orales et toute information qu'il juge utile	(22) ***Étant donné que les accords volontaires sont le moyen le plus adapté pour gérer les produits ou processus brevetés en temps de crise, avant toute décision prise par la Commission concernant*** l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le titulaire des droits ***se voit donner une possibilité raisonnable de négocier une licence*** volontaire ***avec les titulaires de licences potentiels sélectionnés par le titulaire des droits. Autoriser un titulaire de droits à utiliser ses relations d'affaires existantes permet de parvenir à une solution plus efficace et plus efficiente. Le délai accordé devrait être suffisant pour permettre des négociations de bonne foi et sérieuses, compte tenu de*** l'urgence de la

pour permettre à la Commission de procéder à une évaluation juste, complète et approfondie de la situation. La Commission devrait accorder au titulaire des droits un délai raisonnable pour soumettre des observations et des informations, en tenant compte de la situation du titulaire des droits et de l'urgence de la situation. Les observations du titulaire des droits devraient, le cas échéant, être transmises par la Commission à l'organe consultatif compétent. Pour que des informations confidentielles puissent être partagées avec la Commission, celle-ci doit garantir un environnement sûr pour le partage de ces informations et prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par le titulaire des droits dans le cadre de cette procédure. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée, la Commission devrait en informer le titulaire des droits dès que possible.

situation. Le titulaire des droits devrait également avoir la possibilité ***d'engager des consultations avec la Commission en vue d'atteindre un accord*** sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union et sur les conditions de la licence, y compris la rémunération, si elle est accordée. À cette fin, le titulaire des droits devrait être autorisé à fournir à la Commission des observations écrites ou orales et toute information qu'il juge utile pour permettre à la Commission de procéder à une évaluation juste, complète et approfondie de la situation. La Commission devrait accorder au titulaire des droits un délai raisonnable pour soumettre des observations et des informations, en tenant compte de la situation du titulaire des droits et de l'urgence de la situation. Les observations du titulaire des droits devraient, le cas échéant, être transmises par la Commission à l'organe consultatif compétent. Pour que des informations confidentielles puissent être partagées avec la Commission, celle-ci doit garantir un environnement sûr pour le partage de ces informations et prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par le titulaire des droits dans le cadre de cette procédure. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée, la Commission devrait en informer le titulaire des droits dès que possible.

Or. en

Amendement 90
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Lorsqu'il est informé que des discussions approfondies sont en cours	(22) Lorsqu'il est informé que des discussions approfondies sont en cours

concernant l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de proposer un accord volontaire, si les circonstances de la crise ou de la situation d'urgence au sein de l'Union, y compris l'urgence de la situation, le permettent. Le titulaire des droits devrait également avoir la possibilité de s'exprimer sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union et sur les conditions de la licence, y compris la rémunération, si elle est accordée. À cette fin, le titulaire des droits devrait être autorisé à fournir à la Commission des observations écrites ou orales et toute information qu'il juge utile pour permettre à la Commission de procéder à une évaluation juste, complète et approfondie de la situation. La Commission devrait accorder au titulaire des droits un délai raisonnable pour soumettre des observations et des informations, en tenant compte ***de*** la situation du titulaire des droits ***et*** de l'urgence de la situation. Les observations du titulaire des droits devraient, le cas échéant, être transmises par la Commission à l'organe consultatif compétent. Pour que des informations confidentielles puissent être partagées avec la Commission, celle-ci doit garantir un environnement sûr pour le partage de ces informations et prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par le titulaire des droits dans le cadre de cette procédure. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée, la Commission devrait en informer le titulaire des droits dès que possible.	concernant l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de proposer un accord volontaire, si les circonstances de la crise ou de la situation d'urgence au sein de l'Union, y compris l'urgence de la situation, le permettent. Le titulaire des droits devrait également avoir la possibilité de s'exprimer sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union et sur les conditions de la licence, y compris la rémunération, si elle est accordée. À cette fin, le titulaire des droits devrait être autorisé à fournir à la Commission des observations écrites ou orales et toute information qu'il juge utile pour permettre à la Commission de procéder à une évaluation juste, complète et approfondie de la situation. La Commission devrait accorder au titulaire des droits un délai raisonnable pour soumettre des observations et des informations, en tenant compte ***de l'équilibre à assurer entre l'intérêt public, d'une part, et*** la situation du titulaire des droits***, d'autre part, et en tenant compte*** de l'urgence de la situation. Les observations du titulaire des droits devraient, le cas échéant, être transmises par la Commission à l'organe consultatif compétent ***en temps voulu***. Pour que des informations confidentielles puissent être partagées avec la Commission, celle-ci doit garantir un environnement sûr pour le partage de ces informations et prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par le titulaire des droits dans le cadre de cette procédure. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée, la Commission devrait en informer le titulaire des droits dès que possible.
	Or. en

Amendement 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Lorsqu'il est informé que des discussions approfondies sont en cours concernant l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de proposer un accord volontaire, ***si les circonstances de la crise ou de la situation d'urgence au sein de l'Union, y compris l'urgence de la situation, le permettent***. Le titulaire des droits devrait également avoir la possibilité de s'exprimer sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union et sur les conditions de la licence, y compris la rémunération, si elle est accordée. À cette fin, le titulaire des droits devrait être autorisé à fournir à la Commission des observations écrites ou orales et toute information qu'il juge utile pour permettre à la Commission de procéder à une évaluation juste, complète et approfondie de la situation. La Commission devrait accorder au titulaire des droits un délai raisonnable pour soumettre des observations et des informations, en tenant compte de la situation du titulaire des droits et de l'urgence de la situation. Les observations du titulaire des droits devraient, le cas échéant, être transmises par la Commission à l'organe consultatif compétent. Pour que des informations confidentielles puissent être partagées avec la Commission, celle-ci doit garantir un environnement sûr pour le partage de ces informations et prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par le titulaire des droits dans le cadre de cette procédure. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée, la Commission devrait en informer le titulaire des droits dès que possible.	(22) Lorsqu'il est informé que des discussions approfondies sont en cours concernant l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de proposer un accord volontaire, ***qui devrait rester l'option privilégiée***. Le titulaire des droits devrait également avoir la possibilité de s'exprimer sur la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union et sur les conditions de la licence, y compris la rémunération, si elle est accordée. À cette fin, le titulaire des droits devrait être autorisé à fournir à la Commission des observations écrites ou orales et toute information qu'il juge utile pour permettre à la Commission de procéder à une évaluation juste, complète et approfondie de la situation. La Commission devrait accorder au titulaire des droits un délai raisonnable pour soumettre des observations et des informations, en tenant compte de la situation du titulaire des droits et de l'urgence de la situation. Les observations du titulaire des droits devraient, le cas échéant, être transmises par la Commission à l'organe consultatif compétent. Pour que des informations confidentielles puissent être partagées avec la Commission, celle-ci doit garantir un environnement sûr pour le partage de ces informations et prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par le titulaire des droits dans le cadre de cette procédure. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée, la Commission devrait en informer le titulaire des droits dès que possible. ***Il convient de permettre le contrôle juridictionnel, par la Cour de justice de l'Union européenne, des motifs et des conditions auxquelles une licence obligatoire de l'Union a été octroyée.***

Or. en

Amendement 92
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Lorsqu'il est informé que des discussions approfondies sont en cours concernant l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de proposer un accord volontaire, si les circonstances de la crise ou de la situation d'urgence au sein de l'Union, y compris l'urgence de la situation, le permettent. Le titulaire des droits devrait également avoir la possibilité de s'exprimer sur ***la nécessité de délivrer une licence obligatoire de l'Union et sur*** les conditions de la licence, y compris la rémunération, si elle est accordée. À cette fin, le titulaire des droits devrait être autorisé à fournir à la Commission des observations écrites ou orales et toute information qu'il juge utile pour permettre à la Commission de procéder à une évaluation juste, complète et approfondie de la situation. La Commission devrait accorder au titulaire des droits un délai raisonnable pour soumettre des observations et des informations, en tenant compte ***de la situation du titulaire des droits et*** de l'urgence de la situation. Les observations du titulaire des droits devraient, le cas échéant, être transmises par la Commission à l'organe consultatif compétent. Pour que des informations confidentielles puissent être partagées avec la Commission, celle-ci doit garantir un environnement sûr pour le partage de ces informations et prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par le titulaire des droits dans le cadre de cette procédure.	(22) Lorsqu'il est informé que des discussions approfondies sont en cours concernant l'octroi d'une licence obligatoire de l'Union, le titulaire des droits devrait avoir la possibilité de proposer un accord volontaire, si les circonstances de la crise ou de la situation d'urgence au sein de l'Union, y compris l'urgence de la situation, le permettent. Le titulaire des droits devrait également avoir la possibilité de s'exprimer sur les conditions de la licence, y compris la rémunération, si elle est accordée. À cette fin, le titulaire des droits devrait être autorisé à fournir à la Commission des observations écrites ou orales et toute information qu'il juge utile pour permettre à la Commission de procéder à une évaluation juste, complète et approfondie de la situation. La Commission devrait accorder au titulaire des droits un délai raisonnable pour soumettre des observations et des informations, en tenant compte de l'urgence de la situation. Les observations du titulaire des droits devraient, le cas échéant, être transmises par la Commission à l'organe consultatif compétent. Pour que des informations confidentielles puissent être partagées avec la Commission, celle-ci doit garantir un environnement sûr pour le partage de ces informations et prendre des mesures pour préserver la confidentialité des documents fournis par le titulaire des droits dans le cadre de cette procédure. Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée, la Commission devrait en

Lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée, la Commission devrait en informer le titulaire des droits dès que possible.

informer le titulaire des droits dès que possible.

Or. en

Amendement 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(24) La Commission, assistée par l'organe consultatif, devrait tout mettre en œuvre pour identifier ***dans sa décision*** le brevet, ***la demande de brevet,*** le certificat complémentaire de protection et le modèle d'utilité liés aux produits nécessaires en cas de crise, ainsi que les titulaires de ces droits de propriété intellectuelle. ***Dans certaines circonstances, l'identification des droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires respectifs peut nécessiter des enquêtes longues et complexes. Dans de tels cas, une identification complète de tous les droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires peut sérieusement compromettre l'utilisation efficace de la licence obligatoire de l'Union pour faire face rapidement à la crise ou à la situation d'urgence. Par conséquent, lorsque l'identification de tous ces droits de propriété intellectuelle ou titulaires de droits retarderait considérablement l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait pouvoir, dans un premier temps, n'indiquer dans la licence que la dénomination commune du produit pour lequel elle est demandée. La Commission devrait néanmoins identifier tous les droits de propriété intellectuelle applicables et pertinents ainsi que leur titulaire dans les meilleurs délais et modifier l'acte d'exécution en***	(24) La Commission, assistée par l'organe consultatif, devrait tout mettre en œuvre pour identifier le brevet, le certificat complémentaire de protection et le modèle d'utilité liés aux produits nécessaires en cas de crise, ainsi que les titulaires de ces droits de propriété intellectuelle.

conséquence. L'acte d'exécution modifié devrait également définir les éventuelles garanties nécessaires et la rémunération à verser à chaque titulaire de droits identifié.

Or. en

Amendement 94
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(24) La Commission, assistée par l'organe consultatif, devrait ***tout mettre en œuvre pour*** identifier dans sa décision le brevet***, la demande de brevet***, le certificat complémentaire de protection et le modèle d'utilité liés aux produits nécessaires en cas de crise, ainsi que les titulaires de ces droits de propriété intellectuelle. ***Dans certaines circonstances, l'identification des droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires respectifs peut nécessiter des enquêtes longues et complexes. Dans de tels cas, une identification complète de tous les droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires peut sérieusement compromettre l'utilisation efficace de la licence obligatoire de l'Union pour faire face rapidement à la crise ou à la situation d'urgence. Par conséquent, lorsque l'identification de tous ces droits de propriété intellectuelle ou titulaires de droits retarderait considérablement l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait pouvoir, dans un premier temps, n'indiquer dans la licence que la dénomination commune du produit pour lequel elle est demandée. La Commission devrait néanmoins identifier tous les droits de propriété intellectuelle applicables et pertinents ainsi que leur titulaire dans les meilleurs***	(24) La Commission, assistée par l'organe consultatif, devrait identifier dans sa décision le brevet, le certificat complémentaire de protection et le modèle d'utilité liés aux produits nécessaires en cas de crise, ainsi que les titulaires de ces droits de propriété intellectuelle. L'acte d'exécution devrait également définir les éventuelles garanties nécessaires et la rémunération à verser à chaque titulaire de droits identifié.

délais et modifier l'acte d'exécution en conséquence. L'acte d'exécution ***modifié*** devrait également définir les éventuelles garanties nécessaires et la rémunération à verser à chaque titulaire de droits identifié.

Or. en

Amendement 95
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(24) La Commission, assistée par l'organe consultatif, devrait tout mettre en œuvre pour identifier dans sa décision le brevet, la demande de brevet, le certificat complémentaire de protection et le modèle d'utilité liés aux produits nécessaires en cas de crise, ainsi que les titulaires de ces droits de propriété intellectuelle. Dans certaines circonstances, l'identification des droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires respectifs peut nécessiter des enquêtes longues et complexes. Dans de tels cas, une identification complète de tous les droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires peut sérieusement compromettre l'utilisation efficace de la licence obligatoire de l'Union pour faire face rapidement à la crise ou à la situation d'urgence. Par conséquent, lorsque l'identification de tous ces droits de propriété intellectuelle ou titulaires de droits retarderait considérablement l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait pouvoir, dans un premier temps, n'indiquer dans la licence que la dénomination commune du produit pour lequel elle est demandée. La Commission devrait néanmoins identifier tous les droits de propriété intellectuelle applicables et pertinents ainsi que leur titulaire dans les meilleurs délais et	(24) La Commission, assistée par l'organe consultatif, devrait tout mettre en œuvre pour identifier dans sa décision le brevet, la demande de brevet, le certificat complémentaire de protection et le modèle d'utilité liés aux produits nécessaires en cas de crise, ainsi que les titulaires de ces droits de propriété intellectuelle. Dans certaines circonstances, l'identification des droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires respectifs peut nécessiter des enquêtes longues et complexes. Dans de tels cas, une identification complète de tous les droits de propriété intellectuelle et de leurs titulaires peut sérieusement compromettre l'utilisation efficace de la licence obligatoire de l'Union pour faire face rapidement à la crise ou à la situation d'urgence. Par conséquent, lorsque l'identification de tous ces droits de propriété intellectuelle ou titulaires de droits retarderait considérablement l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait pouvoir, dans un premier temps, n'indiquer dans la licence que la dénomination commune du produit pour lequel elle est demandée. La Commission devrait néanmoins identifier tous les droits de propriété intellectuelle applicables et pertinents ainsi que leur titulaire dans les meilleurs délais et

modifier l'acte d'exécution en conséquence. L'acte d'exécution modifié devrait également définir les éventuelles garanties nécessaires et la rémunération à verser à chaque titulaire de droits identifié.	modifier l'acte d'exécution en conséquence. L'acte d'exécution modifié devrait également définir les éventuelles garanties nécessaires et la rémunération à verser***, le cas échéant,*** à chaque titulaire de droits identifié.

Or. en

Amendement 96
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(25) Lorsqu'il n'est pas possible d'identifier le titulaire des droits ou l'ensemble des titulaires de droits dans un délai raisonnable, la Commission devrait exceptionnellement être autorisée à accorder une licence obligatoire de l'Union en se référant uniquement à la dénomination commune du produit nécessaire en cas de crise, lorsque cela est absolument nécessaire compte tenu de l'urgence de la situation. Néanmoins, après l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait identifier, informer et consulter les titulaires de droits concernés le plus rapidement possible, y compris en s'appuyant sur des mesures en matière de publication et sur les offices nationaux de la propriété intellectuelle.	***supprimé***

Or. en

Amendement 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(25) Lorsqu'il n'est pas possible d'identifier le titulaire des droits ou l'ensemble des titulaires de droits dans un délai raisonnable, la Commission devrait exceptionnellement être autorisée à accorder une licence obligatoire de l'Union en se référant uniquement à la dénomination commune du produit nécessaire en cas de crise, lorsque cela est absolument nécessaire compte tenu de l'urgence de la situation. Néanmoins, après l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait identifier, informer et consulter les titulaires de droits concernés le plus rapidement possible, y compris en s'appuyant sur des mesures en matière de publication et sur les offices nationaux de la propriété intellectuelle.	***supprimé***

Or. en

Amendement 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le titulaire de la licence devrait verser au titulaire des droits une rémunération adéquate ***déterminée par la Commission***. Il convient de déterminer le montant de la rémunération en tenant compte de la valeur économique de l'exploitation autorisée par la licence pour le titulaire de la licence et pour les États membres concernés par la crise, de toute aide publique reçue par le titulaire des droits pour mettre au point l'invention, du degré d'amortissement des coûts de développement ainsi que des considérations humanitaires liées à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union. ***En***	(27) Le titulaire de la licence devrait verser au titulaire des droits une rémunération adéquate. Il convient de déterminer le montant de la rémunération en tenant compte de la valeur économique de l'exploitation autorisée par la licence pour le titulaire de la licence et pour les États membres concernés par la crise, de toute aide publique reçue par le titulaire des droits pour mettre au point l'invention, du degré d'amortissement des coûts de développement ainsi que des considérations humanitaires liées à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union.

outre, la Commission devrait tenir compte des observations formulées par le titulaire des droits et de l'évaluation faite par l'organe consultatif en ce qui concerne le montant de la rémunération. En tout état de cause, la rémunération ne devrait pas dépasser 4 % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités menées au titre de la licence obligatoire de l'Union. Ce pourcentage est le même que celui prévu par le règlement (CE) nº 816/2006. Dans le cas d'une licence obligatoire accordée sur la base d'une demande de brevet publiée qui n'aboutit finalement pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire des droits n'aurait aucune raison de percevoir une rémunération au titre de la licence obligatoire, puisque l'objet de la rémunération ne s'est pas concrétisé. Dans ce cas, il convient que le titulaire des droits rembourse la rémunération qu'il a reçue au titre de la licence obligatoire.

Or. en

Amendement 99
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le titulaire de la licence devrait verser ***au titulaire des droits*** une rémunération adéquate déterminée par la Commission. Il convient de déterminer le montant de la rémunération en tenant compte de la valeur économique de l'exploitation autorisée par la licence pour le titulaire de la licence et pour les États membres concernés par la crise, de toute aide publique reçue par le titulaire des droits pour mettre au point l'invention, du degré d'amortissement des coûts de	(27) Le titulaire de la licence devrait verser une rémunération adéquate ***conformément à ce qui a été préalablement convenu avec le titulaire des droits. Dans le cas où un tel accord n'a pas été conclu dans un délai raisonnable, cette rémunération est*** déterminée par la Commission. Il convient de déterminer le montant de la rémunération en tenant compte ***du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités menées au***

développement ainsi que des considérations humanitaires liées à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union. ***En outre,*** la Commission devrait tenir compte des observations formulées par le titulaire des droits et de l'évaluation faite par l'organe consultatif en ce qui concerne le montant de la rémunération. ***En tout état de cause, la rémunération ne devrait pas dépasser 4 % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités menées au titre de la licence obligatoire de l'Union. Ce pourcentage est le même que celui prévu par le règlement (CE) nº 816/2006. Dans le cas d'une licence obligatoire accordée sur la base d'une demande de brevet publiée qui n'aboutit finalement pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire des droits n'aurait aucune raison de percevoir une rémunération au titre de la licence obligatoire, puisque l'objet de la rémunération ne s'est pas concrétisé. Dans ce cas, il convient que le titulaire des droits rembourse la rémunération qu'il a reçue au titre de la licence obligatoire.***

titre de la licence obligatoire de l'Union, de la valeur économique de l'exploitation autorisée par la licence pour le titulaire de la licence et pour les États membres concernés par la crise, de toute aide publique reçue par le titulaire des droits pour mettre au point l'invention, du degré d'amortissement des coûts de développement ainsi que des considérations humanitaires liées à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union. La Commission devrait ***également*** tenir compte des observations formulées par le titulaire des droits et de l'évaluation faite par l'organe consultatif en ce qui concerne le montant de la rémunération.

Or. en

Amendement 100
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le titulaire de la licence ***devrait*** verser au titulaire des droits une rémunération adéquate déterminée par la Commission. Il convient de déterminer le montant de la rémunération en tenant compte de la valeur économique de l'exploitation autorisée par la licence pour le titulaire de la licence et pour les États membres concernés par la crise, de toute	(27) Le titulaire de la licence ***peut devoir*** verser au titulaire des droits une rémunération adéquate déterminée par la Commission. Il convient de déterminer le montant de la rémunération***, si celle-ci est accordée,*** en tenant compte de la valeur économique de l'exploitation autorisée par la licence pour le titulaire de la licence et pour les États membres concernés par la

aide publique reçue par le titulaire des droits pour mettre au point l'invention, du degré d'amortissement des coûts de développement ainsi que des considérations humanitaires liées à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union. En outre, la Commission devrait tenir compte des observations formulées par le titulaire des droits et de l'évaluation faite par l'organe consultatif en ce qui concerne le montant de la rémunération. En tout état de cause, la rémunération ne devrait pas dépasser 4 % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités menées au titre de la licence obligatoire de l'Union. Ce pourcentage est le même que celui prévu par le règlement (CE) nº 816/2006. Dans le cas d'une licence obligatoire accordée sur la base d'une demande de brevet publiée qui n'aboutit finalement pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire des droits n'aurait aucune raison de percevoir une rémunération au titre de la licence obligatoire, puisque l'objet de la rémunération ne s'est pas concrétisé. Dans ce cas, il convient que le titulaire des droits rembourse la rémunération qu'il a reçue au titre de la licence obligatoire.

aide publique reçue par le titulaire des droits pour mettre au point l'invention, du degré d'amortissement des coûts de développement ainsi que des considérations humanitaires liées à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union. En outre, la Commission devrait tenir compte des observations formulées par le titulaire des droits et de l'évaluation faite par l'organe consultatif en ce qui concerne le montant de la rémunération. En tout état de cause, la rémunération ne devrait pas dépasser 4 % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités menées au titre de la licence obligatoire de l'Union. Ce pourcentage est le même que celui prévu par le règlement (CE) nº 816/2006. Dans le cas d'une licence obligatoire accordée sur la base d'une demande de brevet publiée qui n'aboutit finalement pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire des droits n'aurait aucune raison de percevoir une rémunération au titre de la licence obligatoire, puisque l'objet de la rémunération ne s'est pas concrétisé. Dans ce cas, il convient que le titulaire des droits rembourse la rémunération qu'il a reçue au titre de la licence obligatoire.	crise, de toute aide publique reçue par le titulaire des droits pour mettre au point l'invention, du degré d'amortissement des coûts de développement ainsi que des considérations humanitaires liées à l'octroi de la licence obligatoire de l'Union. En outre, la Commission devrait tenir compte des observations formulées par le titulaire des droits et de l'évaluation faite par l'organe consultatif en ce qui concerne le montant de la rémunération. En tout état de cause, la rémunération ne devrait pas dépasser 4 % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités menées au titre de la licence obligatoire de l'Union. Ce pourcentage est le même que celui prévu par le règlement (CE) nº 816/2006. Dans le cas d'une licence obligatoire accordée sur la base d'une demande de brevet publiée qui n'aboutit finalement pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire des droits n'aurait aucune raison de percevoir une rémunération au titre de la licence obligatoire, puisque l'objet de la rémunération ne s'est pas concrétisé. Dans ce cas, il convient que le titulaire des droits rembourse la rémunération qu'il a reçue au titre de la licence obligatoire.

Or. en

Justification

Conformément à l'accord sur les ADPIC, article 31.F.

Amendement 101
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 28

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(28) Il est impératif que les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union ***n'atteignent que*** le marché	(28) Il est impératif que les produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union ***atteignent principalement*** le

intérieur. La licence obligatoire de l'Union devrait donc imposer des conditions claires au titulaire de la licence en ce qui concerne les activités autorisées par la licence, y compris la portée territoriale de ces activités. Le titulaire des droits devrait pouvoir contester les actions et les utilisations des droits concernés par la licence obligatoire de l'Union qui ne respectent pas les conditions de la licence, en ce qu'elles constituent une atteinte à ses droits de propriété intellectuelle, conformément à la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil[9]. ***Afin de faciliter le suivi de la distribution des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union, y compris les contrôles effectués par les autorités douanières, le titulaire de la licence devrait veiller à ce que ces produits présentent des caractéristiques spéciales qui les rendent facilement identifiables et distinguables des produits commercialisés par le titulaire des droits.***

marché intérieur. La licence obligatoire de l'Union devrait donc imposer des conditions claires au titulaire de la licence en ce qui concerne les activités autorisées par la licence, y compris la portée territoriale de ces activités. Le titulaire des droits devrait pouvoir contester les actions et les utilisations des droits concernés par la licence obligatoire de l'Union qui ne respectent pas les conditions de la licence, en ce qu'elles constituent une atteinte à ses droits de propriété intellectuelle, conformément à la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil[9].

[9] Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (JO L 157 du 30.4.2004, p. 45).

9 Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (JO L 157 du 30.4.2004, p. 45).

Or. en

Amendement 102
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 29

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(29) Une licence obligatoire de l'Union ***dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union ne*** devrait être accordée ***que*** pour approvisionner le marché intérieur en produits ***nécessaires en***	(29) Une licence obligatoire de l'Union devrait être accordée pour ***principalement*** approvisionner le marché intérieur en produits ***pertinents***. ***Lorsqu'une*** licence obligatoire de l'Union ***a été octroyée pour***

cas de crise**. **Il convient donc d'interdire l'exportation de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union.

une exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, l'ensemble de la production devrait être exportée vers ces pays.

Or. en

Amendement 103
Gunnar Beck

Proposition de règlement
Considérant 31

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(31) La validité juridique de l'acte d'exécution accordant la licence obligatoire de l'Union, ou de tout acte d'exécution ultérieur, ***devrait faire*** l'objet d'un contrôle juridictionnel.	(31) La validité juridique de l'acte d'exécution accordant la licence obligatoire de l'Union, ou de tout acte d'exécution ultérieur, ***fait*** l'objet d'un contrôle juridictionnel.

Or. en

Amendement 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(32) La relation entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence devrait être régie par le principe de bonne foi. Le titulaire des droits et le titulaire de la licence devraient œuvrer au succès de la licence obligatoire de l'Union et collaborer, le cas échéant, pour faire en sorte que la licence obligatoire de l'Union remplisse son objectif de manière efficace et efficiente. La Commission peut jouer un rôle de catalyseur dans la mise en place d'une coopération de bonne foi entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence, en tenant compte des intérêts de	(32) La relation entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence devrait être régie par le principe de bonne foi. Le titulaire des droits et le titulaire de la licence devraient œuvrer au succès de la licence obligatoire de l'Union et collaborer, le cas échéant, pour faire en sorte que la licence obligatoire de l'Union remplisse son objectif de manière efficace et efficiente. La Commission peut jouer un rôle de catalyseur dans la mise en place d'une coopération de bonne foi entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence, en tenant compte des intérêts de

toutes les parties. À cet égard, la Commission devrait également être autorisée à ***prendre*** des mesures supplémentaires, conformément au droit de l'Union, afin de garantir que la licence obligatoire atteint son objectif et que les biens nécessaires en cas de crise peuvent être mis à disposition dans l'Union. Ces mesures supplémentaires peuvent inclure la demande d'informations complémentaires jugées indispensables pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire. Il convient que ces mesures incluent toujours des garanties adéquates pour assurer la protection des intérêts légitimes de toutes les parties.

toutes les parties. À cet égard, la Commission devrait également être autorisée à ***proposer*** des mesures supplémentaires ***au Conseil***, conformément au droit de l'Union, afin de garantir que la licence obligatoire atteint son objectif et que les biens nécessaires en cas de crise peuvent être mis à disposition dans l'Union. Ces mesures supplémentaires peuvent inclure la demande d'informations complémentaires jugées indispensables pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire. Il convient que ces mesures incluent toujours des garanties adéquates pour assurer la protection des intérêts légitimes de toutes les parties ***et garantissent la protection des secrets d'affaires tels que définis à l'article 2 de la directive (UE) 2016/943***. ***Ces données devraient être protégées contre la divulgation et l'utilisation sans le consentement des détenteurs des secrets d'affaires. Des mesures devraient être prises pour garantir que les données sont protégées contre une utilisation commerciale déloyale.***

Or. en

Amendement 105
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(32) La relation entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence devrait être régie par le principe de bonne foi. Le titulaire des droits et le titulaire de la licence devraient œuvrer au succès de la licence obligatoire de l'Union et collaborer, le cas échéant, pour faire en sorte que la licence obligatoire de l'Union remplisse son objectif de manière efficace et efficiente. La Commission peut jouer un	(32) La relation entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence devrait être régie par le principe de bonne foi. Le titulaire des droits et le titulaire de la licence devraient œuvrer au succès de la licence obligatoire de l'Union et collaborer, le cas échéant, pour faire en sorte que la licence obligatoire de l'Union remplisse son objectif de manière efficace et efficiente. La Commission peut jouer un

rôle de catalyseur dans la mise en place d'une coopération de bonne foi entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence, en tenant compte des intérêts de toutes les parties. À cet égard, la Commission devrait également être autorisée à prendre des mesures supplémentaires, conformément au droit de l'Union, afin de garantir que la licence obligatoire atteint son objectif et que les biens nécessaires en cas de crise peuvent être mis à disposition dans l'Union. Ces mesures supplémentaires peuvent inclure la demande d'informations complémentaires jugées indispensables pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire. Il convient que ces mesures incluent toujours des garanties adéquates pour assurer la protection des intérêts légitimes de toutes les parties.

rôle de catalyseur dans la mise en place d'une coopération de bonne foi entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence, en tenant compte des intérêts de toutes les parties. À cet égard, la Commission devrait également être autorisée à prendre des mesures supplémentaires, conformément au droit de l'Union, afin de garantir que la licence obligatoire atteint son objectif et que les biens nécessaires en cas de crise peuvent être mis à disposition dans l'Union. Ces mesures supplémentaires peuvent inclure la demande d'informations complémentaires jugées indispensables pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire***, mais devraient préserver la protection des secrets d'affaires et des savoir-faire conformément au droit national et de l'Union applicable***. Il convient que ces mesures incluent toujours des garanties adéquates pour assurer la protection des intérêts légitimes de toutes les parties.

Or. en

Amendement 106
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 32 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(32 bis) Le cas échéant, la Commission devrait obliger le titulaire des droits à divulguer les secrets d'affaires qui sont strictement nécessaires pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union. En effet, il est possible que la description détaillée de la manière d'exécuter l'invention ne soit pas suffisante et assez complète pour permettre au titulaire de la licence d'utiliser efficacement cette invention. Cela peut inclure, sans s'y limiter, le transfert complet de la technologie

nécessaire, du savoir-faire, des données de test, des échantillons et des produits de référence nécessaires pour la production et l'autorisation de marché, compte tenu de l'intérêt public. Lorsque ces informations et savoir-faire supplémentaires sont nécessaires, et constituent dans certains cas un secret d'affaires non divulgué, la divulgation de ce secret d'affaires nécessaire, en vue d'atteindre l'objectif d'application de la licence obligatoire de l'Union conformément au présent règlement, devrait être considérée comme licite au sens de l'article 3, paragraphe 2, et de l'article 5 de la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil. La Commission devrait exiger des titulaires de droits qu'ils mettent en place toutes les mesures appropriées, y compris des mesures techniques et organisationnelles, pour garantir la confidentialité des secrets d'affaires, en particulier vis-à-vis des tiers, et la protection des intérêts légitimes de toutes les parties.

Or. en

Amendement 107
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 32 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(32 ter) Le présent règlement devrait garantir que la Commission est habilitée à obliger les titulaires de droits à fournir toutes les informations nécessaires pour faciliter la production rapide et efficace de produits critiques, tels que des produits pharmaceutiques et autres produits liés à la santé. Ces informations devraient comprendre des précisions sur le savoir-faire, les données de test, les échantillons et les produits de

référence, en particulier lorsqu'elles sont essentielles à la mise en œuvre efficace de la licence obligatoire.

Or. en

Amendement 108
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(33) Afin de réagir de manière appropriée aux situations de crise, la Commission devrait être autorisée à réexaminer les conditions de la licence obligatoire de l'Union et à les adapter à l'évolution des circonstances. ***Elle devrait notamment pouvoir modifier la licence obligatoire afin d'indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par celle-ci, lorsque ces informations n'ont pas fait l'objet d'une identification complète en amont.*** Elle devrait aussi pouvoir révoquer la licence si les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître. Lorsqu'elle envisage de réviser la licence obligatoire de l'Union, la Commission ***peut décider de consulter*** l'organe consultatif compétent à cet effet***. Si la Commission a l'intention de modifier des éléments essentiels de la licence obligatoire de l'Union, tels que sa durée ou sa rémunération, ou si la modification elle-même pouvait faire l'objet d'une licence obligatoire distincte, elle devrait être tenue de consulter l'organe consultatif.***	(33) Afin de réagir de manière appropriée aux situations de crise, la Commission devrait être autorisée à réexaminer les conditions de la licence obligatoire de l'Union et à les adapter à l'évolution des circonstances. Elle devrait aussi pouvoir révoquer la licence si les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître. Lorsqu'elle envisage de réviser la licence obligatoire de l'Union, la Commission ***consulte*** l'organe consultatif compétent à cet effet***, ainsi que les titulaires des droits et les titulaires de licences.***

Or. en

Amendement 109

Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(33) Afin de réagir de manière appropriée aux situations de crise, la Commission devrait être autorisée à réexaminer les conditions de la licence obligatoire de l'Union et à les adapter à l'évolution des circonstances. Elle devrait notamment pouvoir modifier la licence obligatoire afin d'indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par celle-ci, lorsque ces informations n'ont pas fait l'objet d'une identification complète en amont. Elle devrait aussi pouvoir révoquer la licence si les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître. Lorsqu'elle envisage de réviser la licence obligatoire de l'Union, la Commission peut décider de consulter l'organe consultatif compétent à cet effet. Si la Commission a l'intention de modifier des éléments essentiels de la licence obligatoire de l'Union, tels que sa durée ou sa rémunération, ou si la modification elle-même pouvait faire l'objet d'une licence obligatoire distincte, elle devrait être tenue de consulter l'organe consultatif.	(33) Afin de réagir de manière appropriée aux situations de crise, la Commission devrait être autorisée à réexaminer les conditions de la licence obligatoire de l'Union et à les adapter à l'évolution des circonstances. Elle devrait notamment pouvoir modifier la licence obligatoire afin d'indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par celle-ci, lorsque ces informations n'ont pas fait l'objet d'une identification complète en amont. Elle devrait aussi pouvoir révoquer la licence si les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître. Lorsqu'elle envisage de réviser la licence obligatoire de l'Union, la Commission peut décider de consulter l'organe consultatif compétent à cet effet. Si la Commission a l'intention de modifier des éléments essentiels de la licence obligatoire de l'Union, tels que sa durée ou sa rémunération ***potentielle***, ou si la modification elle-même pouvait faire l'objet d'une licence obligatoire distincte, elle devrait être tenue de consulter l'organe consultatif.

Or. en

Amendement 110
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(33) Afin de réagir de manière appropriée aux situations de crise, la	(33) Afin de réagir de manière appropriée aux situations de crise, la

Commission ***devrait être autorisée à*** réexaminer les conditions de la licence obligatoire de l'Union et à les adapter à l'évolution des circonstances. Elle devrait notamment pouvoir modifier la licence obligatoire afin d'indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par celle-ci, lorsque ces informations n'ont pas fait l'objet d'une identification complète en amont. Elle devrait aussi pouvoir révoquer la licence si les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître. Lorsqu'elle envisage de réviser la licence obligatoire de l'Union, la Commission ***peut décider*** de consulter l'organe consultatif compétent à cet effet. Si la Commission a l'intention de modifier des éléments essentiels de la licence obligatoire de l'Union, tels que sa durée ***ou sa rémunération***, ou si la modification elle-même pouvait faire l'objet d'une licence obligatoire distincte, elle devrait être tenue de consulter l'organe consultatif.	Commission ***peut proposer de*** réexaminer les conditions de la licence obligatoire de l'Union et à les adapter à l'évolution des circonstances. Elle devrait notamment pouvoir modifier la licence obligatoire afin d'indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par celle-ci, lorsque ces informations n'ont pas fait l'objet d'une identification complète en amont. Elle devrait aussi pouvoir révoquer la licence si les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître. Lorsqu'elle envisage de réviser la licence obligatoire de l'Union, la Commission ***est tenue*** de consulter l'organe consultatif compétent à cet effet. Si la Commission a l'intention de modifier des éléments essentiels de la licence obligatoire de l'Union, tels que sa durée, ou si la modification elle-même pouvait faire l'objet d'une licence obligatoire distincte, elle devrait être tenue de consulter l'organe consultatif.

Or. en

Amendement 111
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 34

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(34) Afin de prévenir et faire cesser toute utilisation abusive de la licence obligatoire de l'Union, il convient de mettre en place des garanties spécifiques pour permettre à la Commission de prendre des mesures pertinentes. Outre la possibilité de révoquer la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait être autorisée à imposer des amendes et des astreintes au titulaire des droits et au titulaire de la licence afin de faire respecter les obligations découlant du	(34) Afin de prévenir et faire cesser toute utilisation abusive de la licence obligatoire de l'Union, il convient de mettre en place des garanties spécifiques pour permettre à la Commission de prendre des mesures pertinentes. Outre la possibilité de révoquer la licence obligatoire de l'Union, la Commission devrait être autorisée à imposer des amendes et des astreintes au titulaire des droits et au titulaire de la licence afin de faire respecter les obligations découlant du

présent règlement. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.	présent règlement. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives***, et ne devraient pas aller l'encontre des mesures d'application des droits de propriété intellectuelle prévus par la directive 2004/48/CE***.
	Or. en

Amendement 112
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 35

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(35) Le non-respect des obligations pertinentes imposées en vertu du présent règlement devrait pouvoir être sanctionné au moyen d'amendes et d'astreintes. À cette fin, il y a lieu de prévoir des amendes et des astreintes d'un montant approprié, à infliger sous réserve des délais de prescription appropriés, conformément aux principes de proportionnalité et ne bis in idem. Toutes les décisions prises par la Commission au titre du présent règlement sont soumises au contrôle de la Cour de justice de l'Union européenne conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La Cour de justice de l'Union européenne devrait disposer d'une compétence de pleine juridiction en ce qui concerne les amendes et les astreintes conformément à l'article 261 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.	(35) Le non-respect des obligations pertinentes imposées en vertu du présent règlement devrait pouvoir être sanctionné au moyen d'amendes et d'astreintes. À cette fin, il y a lieu de prévoir des amendes et des astreintes d'un montant approprié, à infliger sous réserve des délais de prescription appropriés, conformément aux principes de proportionnalité et ne bis in idem. Toutes les décisions prises par la Commission au titre du présent règlement sont soumises au contrôle de la Cour de justice de l'Union européenne conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La Cour de justice de l'Union européenne devrait disposer d'une compétence de pleine juridiction en ce qui concerne ***l'acte d'exécution accordant la licence obligatoire, ainsi que les décisions concernant*** les amendes et les astreintes conformément à l'article 261 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
	Or. en

Amendement 113
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 36

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(36) Lorsqu'une licence obligatoire nationale a été accordée ***pour faire face à une crise***, il convient que l'État membre ou son autorité compétente soit tenu(e) de notifier à la Commission l'octroi de la licence et les conditions spécifiques dont celle-ci est assortie, car cela permet à la Commission d'avoir une vue d'ensemble des licences obligatoires nationales octroyées dans les États membres et de tenir compte de ces licences obligatoires lorsqu'elle envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, et en particulier lorsqu'elle fixe les conditions d'une telle licence.	(36) Lorsqu'une licence obligatoire nationale a été accordée, il convient que l'État membre ou son autorité compétente soit tenu(e) de notifier à la Commission l'octroi de la licence et les conditions spécifiques dont celle-ci est assortie, car cela permet à la Commission d'avoir une vue d'ensemble des licences obligatoires nationales octroyées dans les États membres et de tenir compte de ces licences obligatoires lorsqu'elle envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, et en particulier lorsqu'elle fixe les conditions d'une telle licence.

Or. en

Amendement 114
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 37

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(37) Il convient de prévoir la possibilité d'octroyer une licence obligatoire au niveau de l'Union non seulement aux fins de l'approvisionnement du marché de l'Union, mais également, sous certaines conditions, aux fins de l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, comme le prévoit déjà le règlement (CE) nº 816/2006 du Parlement européen et du Conseil[11]. En vertu dudit règlement, l'octroi de ces licences obligatoires est décidé et exécuté au niveau national par les autorités compétentes des États membres qui ont reçu la demande correspondante de la part d'une personne	(37) Il convient de prévoir la possibilité d'octroyer une licence obligatoire au niveau de l'Union non seulement aux fins de l'approvisionnement du marché de l'Union, mais également, sous certaines conditions, aux fins de l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, comme le prévoit déjà le règlement (CE) nº 816/2006 du Parlement européen et du Conseil[11]. En vertu dudit règlement, l'octroi de ces licences obligatoires est décidé et exécuté au niveau national par les autorités compétentes des États membres qui ont reçu la demande correspondante de la part d'une personne

qui a l'intention de fabriquer et de vendre des produits pharmaceutiques couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection en vue de leur exportation vers des pays tiers éligibles. Le règlement (CE) nº 816/2006 autorise uniquement l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication de produits dans plusieurs États membres dans le cadre de procédures nationales. Dans le cadre d'un procédé de fabrication transfrontière, différentes licences obligatoires nationales seraient nécessaires. Cette situation peut entraîner un processus long et fastidieux, car cela nécessiterait de lancer diverses procédures nationales dont le champ d'application et les conditions pourraient différer. Afin d'atteindre le niveau de synergie et d'efficacité des mécanismes de crise de l'Union, une licence obligatoire de l'Union devrait également être disponible, dans le cadre du règlement (CE) nº 816/2006. Cela facilitera la fabrication des produits concernés dans plusieurs États membres et fournira une solution au niveau de l'Union afin d'éviter une situation où il serait nécessaire d'octroyer plusieurs licences obligatoires pour le même produit dans plus d'un État membre pour que les titulaires de licences puissent fabriquer et exporter les produits comme prévu. Toute personne envisageant de demander une licence obligatoire au titre du règlement (CE) nº 816/2006, aux fins et dans le champ d'application de celui-ci devrait avoir la possibilité de solliciter, au moyen d'une demande unique, une licence obligatoire au titre dudit règlement qui soit valable dans toute l'Union, si cette personne, lorsqu'elle s'appuie sur les régimes nationaux d'octroi de licences obligatoires des États membres, devrait autrement demander plusieurs licences obligatoires pour le même produit ***nécessaire en cas de crise*** dans plus d'un État membre afin de mener les activités de fabrication et de vente à l'exportation qu'elle entend exercer au titre du règlement (CE) nº 816/2006. Il y a donc lieu de

qui a l'intention de fabriquer et de vendre des produits pharmaceutiques couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection en vue de leur exportation vers des pays tiers éligibles. Le règlement (CE) nº 816/2006 autorise uniquement l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication de produits dans plusieurs États membres dans le cadre de procédures nationales. Dans le cadre d'un procédé de fabrication transfrontière, différentes licences obligatoires nationales seraient nécessaires. Cette situation peut entraîner un processus long et fastidieux, car cela nécessiterait de lancer diverses procédures nationales dont le champ d'application et les conditions pourraient différer. Afin d'atteindre le niveau de synergie et d'efficacité des mécanismes de crise de l'Union, une licence obligatoire de l'Union devrait également être disponible, dans le cadre du règlement (CE) nº 816/2006. Cela facilitera la fabrication des produits concernés dans plusieurs États membres et fournira une solution au niveau de l'Union afin d'éviter une situation où il serait nécessaire d'octroyer plusieurs licences obligatoires pour le même produit dans plus d'un État membre pour que les titulaires de licences puissent fabriquer et exporter les produits comme prévu. Toute personne envisageant de demander une licence obligatoire au titre du règlement (CE) nº 816/2006, aux fins et dans le champ d'application de celui-ci devrait avoir la possibilité de solliciter, au moyen d'une demande unique, une licence obligatoire au titre dudit règlement qui soit valable dans toute l'Union, si cette personne, lorsqu'elle s'appuie sur les régimes nationaux d'octroi de licences obligatoires des États membres, devrait autrement demander plusieurs licences obligatoires pour le même produit ***pertinent*** dans plus d'un État membre afin de mener les activités de fabrication et de vente à l'exportation qu'elle entend exercer au titre du règlement (CE) nº 816/2006. Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE)

modifier le règlement (CE) nº 816/2006 en conséquence.

[11] Règlement (CE) nº 816/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique (JO L 157 du 9.6.2006, p. 1).

nº 816/2006 en conséquence.

11 Règlement (CE) nº 816/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique (JO L 157 du 9.6.2006, p. 1).

Or. en

Amendement 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 38

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(38) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution ***à la Commission*** en ce qui concerne l'octroi, la modification ou la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou les compléments à celle-ci***, la détermination de la rémunération à verser au titulaire des droits, les règles de procédure de l'organe consultatif ad hoc*** et les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[12]. ***Il convient d'utiliser la procédure consultative pour adopter des actes d'exécution visant à accorder, compléter, modifier ou révoquer une licence obligatoire de l'Union et des actes d'exécution fixant la rémunération. Le choix de la procédure consultative est***	(38) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution ***au Conseil*** en ce qui concerne l'octroi, la modification ou la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou les compléments à celle-ci et les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union***, et à la Commission en ce qui concerne les règles de procédure relatives à l'organe consultatif ad hoc***. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[12]. Il convient d'utiliser la procédure d'examen pour adopter les actes d'exécution établissant les règles de procédure relatives à l'organe consultatif ad hoc.

justifié étant donné que ces actes d'exécution seront adoptés dans le cadre d'une procédure prévoyant une participation importante des États membres lors des consultations menées auprès de l'organe consultatif. Il convient d'utiliser la procédure d'examen pour adopter les actes d'exécution établissant les règles de procédure relatives à l'organe consultatif ad hoc ***et les actes d'exécution établissant les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union***.

[12] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

[12] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Amendement 116
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 38

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(38) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'octroi, la modification ou la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou les compléments à celle-ci, la détermination de la rémunération à verser au titulaire des droits, les règles de procédure de l'organe consultatif ad hoc et les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union.	(38) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'octroi, la modification ou la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou les compléments à celle-ci, la détermination***, en l'absence d'un accord entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence,*** de la rémunération à verser au titulaire des droits, les règles de procédure de l'organe consultatif ad hoc et les caractéristiques permettant l'identification

Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[12]. Il convient d'utiliser la procédure consultative pour adopter des actes d'exécution visant à accorder, compléter, modifier ou révoquer une licence obligatoire de l'Union et des actes d'exécution fixant la rémunération. Le choix de la procédure consultative est justifié étant donné que ces actes d'exécution seront adoptés dans le cadre d'une procédure prévoyant une participation importante des États membres lors des consultations menées auprès de l'organe consultatif. Il convient d'utiliser la procédure d'examen pour adopter les actes d'exécution établissant les règles de procédure relatives à l'organe consultatif ad hoc et les actes d'exécution établissant les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union.	des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[12]. Il convient d'utiliser la procédure consultative pour adopter des actes d'exécution visant à accorder, compléter, modifier ou révoquer une licence obligatoire de l'Union et des actes d'exécution fixant la rémunération. Le choix de la procédure consultative est justifié étant donné que ces actes d'exécution seront adoptés dans le cadre d'une procédure prévoyant une participation importante des États membres lors des consultations menées auprès de l'organe consultatif. Il convient d'utiliser la procédure d'examen pour adopter les actes d'exécution établissant les règles de procédure relatives à l'organe consultatif ad hoc et les actes d'exécution établissant les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union.
[12] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).	[12] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).
	Or. en

Amendement 117
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 38

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(38) Afin d'assurer des conditions	(38) Afin d'assurer des conditions

uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'octroi, la modification ou la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou les compléments à celle-ci, la détermination de la rémunération ***à verser*** au titulaire des droits, les règles de procédure de l'organe consultatif ad hoc et les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[12]. Il convient d'utiliser la procédure consultative pour adopter des actes d'exécution visant à accorder, compléter, modifier ou révoquer une licence obligatoire de l'Union et des actes d'exécution fixant la rémunération. Le choix de la procédure consultative est justifié étant donné que ces actes d'exécution seront adoptés dans le cadre d'une procédure prévoyant une participation importante des États membres lors des consultations menées auprès de l'organe consultatif. Il convient d'utiliser la procédure d'examen pour adopter les actes d'exécution établissant les règles de procédure relatives à l'organe consultatif ad hoc et les actes d'exécution établissant les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union.

[12] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'octroi, la modification ou la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou les compléments à celle-ci, la détermination de la rémunération ***qui peut être versée*** au titulaire des droits, les règles de procédure de l'organe consultatif ad hoc et les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[12]. Il convient d'utiliser la procédure consultative pour adopter des actes d'exécution visant à accorder, compléter, modifier ou révoquer une licence obligatoire de l'Union et des actes d'exécution fixant la rémunération***, si celle-ci est accordée***. Le choix de la procédure consultative est justifié étant donné que ces actes d'exécution seront adoptés dans le cadre d'une procédure prévoyant une participation importante des États membres lors des consultations menées auprès de l'organe consultatif. Il convient d'utiliser la procédure d'examen pour adopter les actes d'exécution établissant les règles de procédure relatives à l'organe consultatif ad hoc et les actes d'exécution établissant les caractéristiques permettant l'identification des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union.

[12] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Amendement 118
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(39) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à l'octroi, à la modification ou à la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou à la détermination de la rémunération, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.	(39) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à l'octroi, à la modification ou à la révocation d'une licence obligatoire de l'Union ou à la détermination de la rémunération ***potentielle***, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.

Or. en

Amendement 119
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 40

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(40) L'octroi de licences obligatoires de l'Union pour la gestion de crise est un outil qui n'est utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. Dès lors, l'évaluation ne devrait être effectuée que lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée par la Commission. Le rapport d'évaluation devrait être soumis au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, afin de permettre une évaluation adéquate et motivée du présent règlement.	(40) L'octroi de licences obligatoires de l'Union pour la gestion de crise est un outil qui n'est utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. Dès lors, l'évaluation ne devrait être effectuée que lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée par la Commission. ***Elle devrait se concentrer sur l'efficacité des procédures prévues par le présent règlement, notamment en ce qui concerne la promptitude avec laquelle toutes les parties prenantes, y compris les titulaires des droits, y participent.*** Le rapport d'évaluation devrait être soumis au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, afin de permettre une évaluation adéquate et motivée du présent règlement.

Or. en

Amendement 120
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Considérant 40

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(40) L'octroi de licences obligatoires de l'Union pour la gestion de crise est un outil qui n'est utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. Dès lors, l'évaluation ne devrait être effectuée que lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée par la Commission. Le rapport d'évaluation devrait être soumis au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, afin de permettre une évaluation adéquate et motivée du présent règlement.	(40) L'octroi de licences obligatoires de l'Union pour la gestion de crise est ***par définition*** un outil ***de dernier recours*** qui n'est utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. Dès lors, l'évaluation ne devrait être effectuée que lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée par la Commission. Le rapport d'évaluation devrait être soumis au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, afin de permettre une évaluation adéquate et motivée du présent règlement.

Or. en

Amendement 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Considérant 40

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(40) L'octroi de licences obligatoires de l'Union pour la gestion de crise est un outil qui n'est utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. Dès lors, l'évaluation ne devrait être effectuée que lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée ***par la Commission***. Le rapport d'évaluation devrait être soumis au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, afin de permettre une évaluation	(40) L'octroi de licences obligatoires de l'Union pour la gestion de crise est un outil qui n'est utilisé que dans des circonstances exceptionnelles ***et à titre de mesure de dernier recours***. Dès lors, l'évaluation ne devrait être effectuée que lorsqu'une licence obligatoire de l'Union a été accordée. Le rapport d'évaluation devrait être soumis au plus tard le dernier jour de la troisième année suivant l'octroi de la licence obligatoire de l'Union, afin de

adéquate et motivée du présent règlement.	permettre une évaluation adéquate et motivée du présent règlement.

Or. en

Amendement 122
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Considérant 41

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(41) Étant donné qu'un délai est nécessaire pour garantir la mise en place du cadre nécessaire au bon fonctionnement du système de licences obligatoires de l'Union, il convient de différer l'application du présent règlement,	***supprimé***

Or. en

Amendement 123
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le présent règlement a pour objectif ***de garantir que*** l'Union ***a accès, lors des crises, aux produits nécessaires en cas de crise***. À cette fin, le présent règlement fixe les règles relatives à la procédure et aux conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle nécessaires à la fourniture de produits ***nécessaires en cas de crise*** aux États membres ***dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union***.	Le présent règlement a pour objectif ***qu'une licence obligatoire de l'Union temporaire et non exclusive puisse être octroyée pour l'exploitation du brevet ou de la demande de brevet, afin de protéger l'intérêt public, y compris dans un contexte de situations de crise transfrontière ou d'urgence, au sein de*** l'Union ***ou au niveau international***. À cette fin, le présent règlement fixe les règles relatives à la procédure et aux conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle nécessaires à la

fabrication et à la fourniture de ***ces*** produits ***pertinents et de leurs composants*** aux États membres***, si nécessaire***.

Or. en

Justification

Le champ d'application du règlement devrait être élargi et non fixer des normes européennes inférieures aux normes des ADPIC. En outre, il n'est jamais vraiment possible de savoir quand une crise deviendra «transnationale». Afin de répondre rapidement à un besoin exceptionnel d'intérêt public, une «crise» au niveau national, il convient de pouvoir y apporter la réponse la plus adéquate le plus tôt possible, avant même qu'elle ne devienne transfrontière. Par ailleurs, octroyer une licence obligatoire au sein de l'Union européenne peut avoir pour objectif de répondre à une crise de santé publique au sein ou en dehors de l'Union européenne.

Amendement 124
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le présent règlement a pour objectif de garantir que l'Union a accès, lors des crises, aux produits nécessaires en cas de crise. À cette fin, le présent règlement fixe les règles relatives à la procédure et aux conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle nécessaires à la fourniture de produits nécessaires en cas de crise aux États membres dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union.	Le présent règlement a pour objectif de garantir que l'Union a accès, lors des crises, aux produits nécessaires en cas de crise. À cette fin, ***si aucun accord volontaire préalable n'a été conclu entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence,*** le présent règlement fixe les règles relatives à la procédure et aux conditions d'octroi***, en dernier recours,*** d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle nécessaires à la fourniture de produits nécessaires en cas de crise aux États membres dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union.

Or. en

Amendement 125
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le présent règlement a pour objectif de garantir que l'Union a accès, lors des crises, aux produits nécessaires en cas de crise. À cette fin, le présent règlement fixe les règles relatives à la procédure et aux conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété ***intellectuelle*** nécessaires à la fourniture de produits nécessaires en cas de crise aux États membres dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union.	Le présent règlement a pour objectif de garantir que l'Union a accès, lors des crises, aux produits nécessaires en cas de crise. À cette fin, le présent règlement fixe les règles relatives à la procédure et aux conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété ***industrielle*** nécessaires à la fourniture de produits nécessaires en cas de crise aux États membres dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union.

Or. en

Justification

Il convient de faire référence à des «droits de propriété industrielle» dans l'ensemble du texte, étant donné que les droits concernés relèvent du groupe de droits de propriété industrielle.

Amendement 126
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le présent règlement prévoit l'octroi de licences obligatoires de l'Union pour les droits de propriété ***intellectuelle*** suivants, en vigueur dans un ou plusieurs États membres:	1. Le présent règlement prévoit l'octroi de licences obligatoires de l'Union pour les droits de propriété ***industrielle*** suivants, en vigueur dans un ou plusieurs États membres:

Or. en

Amendement 127
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les brevets***, y compris les demandes de brevet publiées***;	a) les brevets;

Or. en

Amendement 128
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les brevets***, y compris les demandes de brevet publiées***;	a) les brevets;

Or. en

Amendement 129
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les brevets, y compris les demandes de brevet ***publiées***;	a) les brevets, y compris les demandes de brevet;

Or. en

Amendement 130
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) les dessins ou modèles industriels

Or. en

Amendement 131
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le présent règlement est sans préjudice des règles établies par d'autres actes juridiques de l'Union régissant le droit d'auteur et les droits voisins, notamment la directive 2001/29 et la directive 2009/24, et les droits sui generis accordés par la directive 96/9/CE concernant la protection juridique des bases de données.	2. Le présent règlement est sans préjudice des règles établies par d'autres actes juridiques de l'Union régissant le droit d'auteur et les droits voisins, notamment la directive 2001/29***, la directive 2004/48/CE*** et la directive 2009/24, et les droits sui generis accordés par la directive 96/9/CE concernant la protection juridique des bases de données.

Or. en

Justification

Directive IPRED.

Amendement 132
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Le présent règlement est sans préjudice de la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil et des actes juridiques nationaux visant à la protection des secrets d'affaires.

Or. en

Amendement 133
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) «produits nécessaires en cas de crise»: les produits ou les processus indispensables pour réagir à une crise ou à une situation d'urgence ou pour faire face aux conséquences d'une crise ou d'une situation d'urgence dans l'Union;	a) «produits nécessaires en cas de crise»: les produits ou les processus indispensables ***et produits en quantité suffisante*** pour réagir à une crise ou à une situation d'urgence ***temporaire*** ou pour faire face aux conséquences d'une crise ou d'une situation d'urgence dans l'Union ***et pour lesquels l'octroi d'une licence obligatoire est le seul moyen de garantir une disponibilité et un approvisionnement suffisants et en temps utile de ces produits ou processus, déterminés par la Commission sur la base des orientations de l'organe consultatif conformément à l'article 6***;

Or. en

Amendement 134
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) «produits ***nécessaires en cas de crise***»: les produits ou les processus ***indispensables pour réagir à une*** crise ou ***à une*** situation d'urgence ou pour faire face aux conséquences d'une crise ou d'une situation d'urgence dans l'Union;	a) «produits ***pertinents***»: les produits ou les processus ***importants pour préserver l'intérêt public, ou pour répondre à des besoins exceptionnels en matière de santé publique, notamment en cas de*** crise ou ***de*** situation d'urgence ou pour faire face aux conséquences d'une crise ou d'une situation d'urgence dans l'Union***, déterminés par la Commission sur la base des orientations de l'organe consultatif conformément à l'article 6***;

Or. en

Amendement 135
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) «produits nécessaires en cas de crise»: les produits ou les processus indispensables pour réagir à une crise ou à une situation d'urgence ou pour faire face aux conséquences d'une crise ou d'une situation d'urgence dans l'Union;	a) «produits nécessaires en cas de crise»: les produits ou les processus indispensables pour réagir à une crise ou à une situation d'urgence***, sauvegarder les intérêts publics, protéger la santé publique*** ou pour faire face aux conséquences d'une crise ou d'une situation d'urgence dans l'Union;

Or. fr

Amendement 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) «crise»: les modes de crise ou d'urgence suivants:
	- une urgence de santé publique au niveau de l'Union reconnue officiellement au moyen d'un acte d'exécution de la Commission au titre de l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE;
	- le cadre d'urgence activé par l'adoption d'un règlement du Conseil au titre de l'article 3 du règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un

cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union;

- la phase de crise activée par un acte d'exécution du Conseil au titre de l'article 23 du règlement (UE) 2023/1781 du Parlement européen et du Conseil du 13 septembre 2023 établissant un cadre de mesures pour renforcer l'écosystème européen des semi-conducteurs et modifiant le règlement (UE) 2021/694 (règlement sur les semi-conducteurs);

Or. en

Amendement 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point a ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a ter) «organe consultatif»: l'organe consultatif réputé compétent conformément à la législation pertinente relative au mode de crise ou à l'instrument d'urgence activé, en particulier:
	- le comité consultatif pour les urgences de santé publique visé à l'article 24 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE;
	- le conseil de gestion des crises sanitaires visé à l'article 5 du règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé

	publique au niveau de l'Union;
	- le conseil européen des semi-conducteurs visé à l'article 28 du règlement (UE) 2023/1781 du Parlement européen et du Conseil du 13 septembre 2023 établissant un cadre de mesures pour renforcer l'écosystème européen des semi-conducteurs et modifiant le règlement (UE) 2021/694 (règlement sur les semi-conducteurs);

Or. en

Amendement 138
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) «licence obligatoire de l'Union»: une licence obligatoire octroyée par la Commission pour exploiter une invention protégée concernant des produits nécessaires en cas de crise aux fins de la réalisation de l'une des activités pertinentes au sein de l'Union;	e) «licence obligatoire de l'Union»: une licence obligatoire octroyée par la Commission ***ou les autorités compétentes des Etats membres*** pour exploiter une invention protégée concernant des produits nécessaires en cas de crise aux fins de la réalisation de l'une des activités pertinentes au sein de l'Union;

Or. fr

Amendement 139
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) «licence obligatoire de l'Union»: une licence obligatoire octroyée par la Commission pour exploiter une invention protégée concernant des produits ***nécessaires en cas de crise*** aux fins de la	e) «licence obligatoire de l'Union»: une licence obligatoire octroyée par la Commission ***ou une autorité compétente*** pour exploiter une invention protégée concernant des produits ***pertinents*** aux fins

réalisation de l'une des activités pertinentes au sein de l'Union;	de la réalisation de l'une des activités pertinentes au sein de l'Union;

Or. en

Amendement 140
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f bis) «crise»: une urgence à l'échelle de l'Union résultant d'un événement exceptionnel, inattendu et soudain, naturel ou d'origine humaine, de nature et d'ampleur extraordinaires, qui déclenche l'activation d'un mode d'urgence ou de crise de l'Union conformément aux dispositions de l'annexe du présent règlement;

Or. en

Amendement 141
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission peut accorder une licence obligatoire de l'Union ***lorsqu'un mode de*** crise ***ou un mode d'urgence énuméré à l'annexe du présent règlement a été activé ou déclaré conformément à l'un des actes de l'Union énumérés à ladite annexe.***	La Commission peut accorder une licence obligatoire de l'Union ***dans l'intérêt public, notamment dans les situations suivantes :***
	i) une urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême nécessité ; ou
	ii) en cas d'utilisation publique non commerciale ; ou

iii) une crise ***sanitaire, impliquant des problèmes d'approvisionnement ou de disponibilité en quantité ou qualité insuffisantes, des prix excessifs ou anormalement élevés d'un produit médical, la constitution d'un stock stratégique et toute autre situation considérée par le titulaire de la licence ;***

Or. fr

Amendement 142
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission peut accorder une licence obligatoire de l'Union lorsqu'un mode de crise ou un mode d'urgence énuméré à l'annexe du présent règlement a été activé ou déclaré conformément à l'un des actes de l'Union énumérés à ladite annexe.	La Commission ***ne*** peut accorder une licence obligatoire de l'Union ***qu'en dernier recours si aucun accord volontaire pour assurer l'approvisionnement de produits nécessaires en cas de crise ne peut être conclu entre le titulaire des droits et le titulaire de licence potentiel conformément au paragraphe 1,*** lorsqu'un mode de crise ou un mode d'urgence énuméré à l'annexe du présent règlement a été activé ou déclaré conformément à l'un des actes de l'Union énumérés à ladite annexe.

Or. en

Amendement 143
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission peut accorder une licence	La Commission peut***, si aucun accord***

obligatoire de l'Union lorsqu'un mode de crise ou un mode d'urgence énuméré à l'annexe du présent règlement a été activé ou déclaré conformément à l'un des actes de l'Union énumérés à ladite annexe.	***volontaire entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence n'a été conclu dans un délai de quatre semaines,*** accorder une licence obligatoire de l'Union lorsqu'un mode de crise ou un mode d'urgence énuméré à l'annexe du présent règlement a été activé ou déclaré conformément à l'un des actes de l'Union énumérés à ladite annexe.

Or. en

Amendement 144
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission peut accorder une licence obligatoire de l'Union lorsqu'un mode de crise ou un mode d'urgence ***énuméré à l'annexe du présent règlement*** a été activé ou déclaré conformément à l'un des actes de l'Union énumérés ***à ladite annexe***.	***Le Conseil*** peut accorder une licence obligatoire de l'Union lorsqu'un mode de crise ou un mode d'urgence ***au sens de l'article 3, point a bis),*** a été activé ou déclaré conformément à l'un des actes de l'Union énumérés ***dans le présent règlement***.

Or. en

Amendement 145
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	La Commission peut accorder une licence obligatoire de l'Union dans l'intérêt public, notamment, mais pas exclusivement, dans les situations suivantes:
	a) une urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême nécessité, y

compris une crise sanitaire;

b) une situation concernant des difficultés d'approvisionnement ou une disponibilité insuffisante sur le plan de la quantité ou de la qualité;

c) une situation dans laquelle le prix d'un médicament est excessif ou anormalement élevé, lorsqu'il s'agit de constituer des stocks stratégiques;

d) dans le cas d'une utilisation légale des droits de propriété intellectuelle, telle qu'une utilisation publique sans but commercial;

e) toute autre situation dans laquelle le demandeur d'une licence obligatoire le juge nécessaire, après un examen approprié par le conseil de surveillance conformément aux dispositions du présent règlement.

Or. en

Amendement 146
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	La Commission n'accorde pas de licence obligatoire de l'Union pour un produit nécessaire en cas de crise sans avoir préalablement donné aux titulaires des droits une possibilité raisonnable de négocier une licence volontaire avec les titulaires de licences potentiels. Le délai prévu pour conclure un accord concernant une telle licence est suffisant pour permettre la mise en place de négociations sérieuses avec les partenaires potentiels, compte tenu de l'urgence de la situation.

Or. en

Amendement 147
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) est non exclusive et incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou ***du fonds de commerce*** qui en a la jouissance;	a) est non exclusive et incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou ***de l'entité sans but lucratif*** qui en a la jouissance;

Or. en

Amendement 148
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) la licence obligatoire doit être accordée à des entreprises européennes;

Or. fr

Amendement 149
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 5 –paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) ***a une*** portée ***et une durée limitées à*** l'objectif pour lequel la licence obligatoire est octroyée, et ***limitées à la portée et*** à ***la durée*** du mode de crise ou d'urgence dans le cadre duquel elle est octroyée;	b) ***est strictement limitée en ce qui concerne la*** portée***, le domaine d'utilisation et les quantités (le volume) nécessaires pour répondre aux besoins au sein de l'Union en fonction de*** l'objectif pour lequel la licence obligatoire est octroyée, et ***a une durée strictement limitée*** à ***celle*** du mode de crise ou d'urgence dans le cadre duquel elle est

octroyée ***et ne dépassant pas une période maximale de 12 mois, renouvelable si les circonstances y ayant conduit persistent***;

Or. en

Amendement 150
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 5 –paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) a une portée et une durée limitées à l'objectif pour lequel la licence obligatoire est octroyée, et limitées à la portée et à la durée du mode de crise ou d'urgence dans le cadre duquel elle est octroyée;	b) a une portée et une durée ***strictement*** limitées à l'objectif pour lequel la licence obligatoire est octroyée, et ***strictement*** limitées à la portée et à la durée du mode de crise ou d'urgence dans le cadre duquel elle est octroyée;

Or. en

Amendement 151
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 5 –paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) a une portée et une durée limitées à l'objectif pour lequel la licence obligatoire est octroyée, et limitées ***à la portée et à la durée du mode de crise ou d'urgence dans le*** cadre ***duquel*** elle est octroyée;	b) a une portée et une durée limitées à l'objectif pour lequel la licence obligatoire est octroyée, et limitées ***au*** cadre ***et aux conditions en vertu desquels*** elle est octroyée;

Or. en

Amendement 152
Kosma Złotowski

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) est strictement limitée aux activités pertinentes relatives aux produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;	c) est strictement limitée aux activités pertinentes ***et dûment justifiées*** relatives aux produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;

Or. en

Amendement 153
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) est strictement limitée aux activités ***pertinentes*** relatives aux produits ***nécessaires en cas de crise*** dans l'Union;	c) est strictement limitée aux activités ***nécessaires*** relatives aux produits ***pertinents*** dans l'Union;

Or. en

Amendement 154
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) n'est accordée que contre le paiement d'une rémunération adéquate ***au*** titulaire des droits;	d) n'est accordée que contre le paiement d'une rémunération adéquate ***convenue avec le*** titulaire des droits ***et déterminée conformément à l'article 9***;

Or. en

Amendement 155
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) ***n'est*** accordée ***que*** contre le paiement d'une rémunération adéquate au titulaire des droits;	d) ***est*** accordée contre le paiement d'une rémunération adéquate au titulaire des droits***, le cas échéant***;

Or. en

Amendement 156
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) n'est accordée que contre le paiement d'une rémunération ***adéquate*** au titulaire des droits;	d) n'est accordée que contre le paiement d'une rémunération ***équitable*** au titulaire des droits;

Or. en

Amendement 157
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) est limitée au territoire de l'Union;	***supprimé***

Or. fr

Amendement 158
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) est limitée au territoire de l'Union;	e) est ***strictement*** limitée au territoire ***précisément défini*** de l'Union;

Or. en

Amendement 159
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) n'est accordée qu'à une personne censée avoir la capacité d'exploiter l'invention protégée d'une manière qui permette de mener ***à bien*** les activités pertinentes concernant les produits nécessaires en cas de crise et conformément aux obligations visées à l'article 10.	f) n'est accordée qu'à une personne censée avoir la capacité d'exploiter ***efficacement*** l'invention protégée d'une manière qui permette de mener ***avec efficacité*** les activités pertinentes concernant les produits nécessaires en cas de crise et conformément aux obligations visées à l'article 10.

Or. en

Amendement 160
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) n'est accordée qu'***à une personne censée*** avoir la capacité d'exploiter l'invention protégée d'une manière qui permette de mener à bien les activités pertinentes concernant les produits ***nécessaires en cas de crise*** et conformément aux obligations visées à l'article 10.	f) n'est accordée qu'***aux personnes censées*** avoir la capacité d'exploiter l'invention protégée d'une manière qui permette de mener à bien les activités pertinentes concernant les produits ***pertinents*** et conformément aux obligations visées à l'article 10.

Or. en

Amendement 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Une licence obligatoire de l'Union pour une invention protégée par une demande de brevet publiée couvre un brevet délivré sur la base de cette demande, à condition que la délivrance de ce brevet ait lieu pendant la durée de validité de la licence obligatoire de l'Union.	***supprimé***

Or. en

Amendement 162
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Une licence obligatoire de l'Union pour une invention protégée par une demande de brevet publiée couvre un brevet délivré sur la base de cette demande, à condition que la délivrance de ce brevet ait lieu pendant la durée de validité de la licence obligatoire de l'Union.	***supprimé***

Or. en

Justification

Il n'est pas nécessaire d'apporter une justification puisque, selon la norme commune, un brevet produit ses effets à partir de la date à laquelle il a été déposé pour une invention.

Amendement 163
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Une licence obligatoire de l'Union pour une invention protégée par une demande de brevet publiée couvre un brevet délivré sur la base de cette demande, à condition que la délivrance de ce brevet ait lieu pendant la durée de validité de la licence obligatoire de l'Union.	***supprimé***

Or. en

Amendement 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. ***Lorsque la Commission envisage*** d'accorder une licence obligatoire de l'Union, ***elle consulte*** sans délai un organe consultatif.	1. ***Lorsqu'il est envisagé*** d'accorder une licence obligatoire de l'Union, ***il convient de consulter*** sans délai un organe consultatif.

Or. en

Amendement 165
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. L'organe consultatif visé au paragraphe 1 est l'organe consultatif compétent pour le ***mécanisme*** de crise ou	2. L'organe consultatif visé au paragraphe 1 est l'organe consultatif compétent pour le ***mode*** de crise ou

d'urgence de l'Union figurant à l'annexe I du présent règlement (ci-après l'«organe consultatif compétent»). Aux fins du présent règlement, l'organe consultatif compétent assiste et conseille la Commission dans les tâches suivantes:	d'urgence de l'Union ***activé ou déclaré conformément à un acte de l'Union*** figurant à l'annexe I du présent règlement (ci-après l'«organe consultatif compétent»). ***Nonobstant les règles applicables relatives à la composition de l'organe consultatif compétent, aux fins du présent règlement, cet organe comprend toujours des représentants de toutes les autorités nationales compétentes pour octroyer des licences obligatoires en vertu du droit national. Les États membres notifient à la Commission les autorités compétentes désignées. Les notifications sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne.*** Aux fins du présent règlement, l'organe consultatif compétent assiste et conseille la Commission dans les tâches suivantes:

Or. en

Amendement 166
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. ***L'organe consultatif visé au paragraphe 1 est l'organe consultatif compétent pour le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union figurant à l'annexe I du présent règlement (ci-après l'«organe consultatif compétent»).*** Aux fins du présent règlement, l'organe consultatif ***compétent*** assiste et conseille la Commission dans les tâches suivantes:	2. Aux fins du présent règlement, l'organe consultatif ***visé au paragraphe 1 (ci-après l'«organe consultatif compétent»)*** assiste et conseille la Commission dans les tâches suivantes:

Or. en

Amendement 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. L'organe consultatif visé au paragraphe 1 est l'organe consultatif compétent pour le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union ***figurant à l'annexe I du présent règlement (ci-après l'«organe consultatif compétent»)***. Aux fins du présent règlement, l'organe consultatif compétent ***assiste et conseille la Commission*** dans les tâches suivantes:	2. L'organe consultatif visé au paragraphe 1 est l'organe consultatif compétent pour le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union ***en vertu de l'article 3, point a ter), avec la participation d'experts en propriété intellectuelle désignés par les États membres***. Aux fins du présent règlement, l'organe consultatif compétent ***fournit une aide et des conseils*** dans les tâches suivantes:

Or. en

Amendement 168
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. L'organe consultatif visé au paragraphe 1 est l'organe consultatif compétent pour le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union ***figurant à l'annexe I du présent règlement*** (ci-après l'«organe consultatif compétent»). Aux fins du présent règlement, l'organe consultatif compétent assiste et conseille la Commission dans les tâches suivantes:	2. L'organe consultatif visé au paragraphe 1 est l'organe consultatif compétent pour le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union (ci-après l'«organe consultatif compétent»). Aux fins du présent règlement, l'organe consultatif compétent assiste et conseille la Commission dans les tâches suivantes:

Or. fr

Amendement 169
Heidi Hautala

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) collecter des informations pertinentes en ***cas de crise*** et des informations sur le marché et analyser ces données;	a) collecter des informations pertinentes en ***fonction du contexte*** et des informations sur le marché et analyser ces données;

Or. en

Amendement 170
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) confirmer qu'aucun accord volontaire entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence n'a été conclu dans un délai de quatre semaines;

Or. en

Amendement 171
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) faciliter les échanges et le partage d'informations avec d'autres organes compétents et d'autres ***organismes compétents en matière de crise*** au niveau de l'Union et au niveau national, ainsi qu'au niveau international, le cas échéant;	c) faciliter les échanges et le partage d'informations avec d'autres organes ***institutionnels*** compétents et d'autres ***entités compétentes*** au niveau de l'Union et au niveau national, ainsi qu'au niveau international, le cas échéant;

Or. en

Amendement 172
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) recenser les droits protégeant le produit ***nécessaire en cas de crise***;	d) recenser les droits protégeant le produit ***concerné***;

Or. en

Amendement 173
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) recenser et consulter les titulaires de droits ou leurs représentants ainsi que des titulaires de licences potentiels et consulter d'autres opérateurs économiques ***et*** acteurs de l'industrie;	f) recenser et consulter les titulaires de droits ou leurs représentants ainsi que des titulaires de licences potentiels et consulter d'autres ***parties prenantes et*** opérateurs économiques***, y compris des*** acteurs de l'industrie***, du monde universitaire et de la société civile***;

Or. en

Amendement 174
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) recenser et consulter les titulaires de droits ou leurs représentants ainsi que des titulaires de licences potentiels et consulter d'autres opérateurs économiques et acteurs de l'industrie;	f) recenser et consulter les titulaires de droits ou leurs représentants ainsi que des titulaires de licences potentiels et consulter d'autres opérateurs économiques***, chercheurs, membres de la société civile*** et acteurs de l'industrie;

Or. fr

Amendement 175
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) recenser et consulter les titulaires de droits ***ou leurs représentants*** ainsi que ***des*** titulaires de licences potentiels et consulter d'autres opérateurs économiques et acteurs de l'industrie;	f) recenser et consulter les titulaires de droits ***potentiels*** ainsi que ***les*** titulaires de licences potentiels ***ou leurs représentants respectifs*** et consulter d'autres opérateurs économiques et acteurs de l'industrie;

Or. en

Amendement 176
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f bis) déterminer si les titulaires de licences potentiels sont qualifiés et possèdent des ressources et des capacités de production suffisantes, notamment en ce qui concerne l'accès aux technologies nécessaires pour accomplir toutes les tâches requises;

Or. en

Amendement 177
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 2 – point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	g bis) vérifier si les conditions requises pour permettre au titulaire des droits et aux titulaires de licences potentiels de mener des négociations sérieuses en vue de conclure un accord volontaire conformément à l'article 4, alinéa 1 bis, ont été remplies.

Or. en

Amendement 178
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 4 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) veille à ce que des représentants d'autres organismes compétents ***en matière de crise*** au niveau de l'Union assistent et soient invités à assister aux réunions pertinentes de l'organe consultatif en tant qu'observateurs afin d'assurer la cohérence avec les mesures mises en œuvre par l'intermédiaire d'autres mécanismes de l'Union; et	a) veille à ce que des représentants d'autres organismes ***institutionnels*** compétents au niveau de l'Union assistent et soient invités à assister aux réunions pertinentes de l'organe consultatif en tant qu'observateurs afin d'assurer la cohérence avec les mesures mises en œuvre par l'intermédiaire d'autres mécanismes de l'Union; et

Or. en

Amendement 179
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 4 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) invite des représentants du Parlement européen à assister aux réunions pertinentes des organes consultatifs en tant qu'observateurs;

Or. en

Amendement 180
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 4 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) ***peut inviter*** des représentants du Parlement européen, des représentants des opérateurs économiques, des titulaires de droits, des titulaires de licences potentiels, des organisations de parties prenantes, des partenaires sociaux et des experts à assister aux réunions de l'organe consultatif en tant qu'observateurs.	b) ***invite*** des représentants du Parlement européen, des représentants des opérateurs économiques, des titulaires de droits, des titulaires de licences potentiels, des organisations de parties prenantes, des partenaires sociaux***, des membres de la société civile*** et des experts à assister aux réunions de l'organe consultatif en tant qu'observateurs.

Or. fr

Amendement 181
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 4 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) peut inviter des représentants du Parlement européen***,*** des représentants des opérateurs économiques, ***des titulaires de droits,*** des titulaires de licences potentiels, des organisations de parties prenantes, des partenaires sociaux et des experts ***à assister aux réunions de l'organe consultatif*** en tant qu'observateurs.	b) peut inviter des représentants du Parlement européen ***à contribuer aux réunions de l'organe consultatif.*** Des représentants des opérateurs économiques, des titulaires de licences potentiels, des organisations de parties prenantes, des partenaires sociaux et des experts ***peuvent être invités*** en tant qu'observateurs.

Or. en

Amendement 182
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 4 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) peut inviter ***des représentants du Parlement européen,*** des représentants des opérateurs économiques, des titulaires de droits, des titulaires de licences potentiels, des organisations de parties prenantes, des partenaires sociaux et des experts à assister aux réunions de l'organe consultatif en tant qu'observateurs.	b) peut inviter des représentants des opérateurs économiques, des titulaires de droits, des titulaires de licences potentiels, des organisations de parties prenantes, des partenaires sociaux et des experts à assister aux réunions de l'organe consultatif en tant qu'observateurs.

Or. en

Amendement 183
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 4 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) ***peut inviter*** des représentants du Parlement européen, des représentants des opérateurs économiques, des titulaires de droits, des titulaires de licences potentiels, des organisations de parties prenantes, des partenaires sociaux et des experts à assister aux réunions de l'organe consultatif en tant qu'observateurs.	b) ***invite*** des représentants du Parlement européen, des représentants des opérateurs économiques, des titulaires de droits, des titulaires de licences potentiels, des organisations de parties prenantes, des partenaires sociaux et des experts à assister aux réunions de l'organe consultatif en tant qu'observateurs.

Or. en

Amendement 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 4 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) entame, dans tous les cas, un

dialogue préliminaire avec le titulaire des droits, dont le droit d'être entendu est toujours garanti, et encourage la conclusion d'accords d'octroi volontaire de licences.

Or. en

Amendement 185
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. En l'absence d'organe consultatif compétent, les tâches visées au paragraphe 2 sont accomplies par un organe consultatif ad hoc créé par la Commission (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»). La Commission préside l'organe consultatif ad hoc et en assure le secrétariat. ***Chaque État membre a le droit d'être représenté au sein de*** l'organe consultatif ad hoc.	5. En l'absence d'organe consultatif compétent, les tâches visées au paragraphe 2 sont accomplies par un organe consultatif ad hoc créé par la Commission (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»). La Commission préside l'organe consultatif ad hoc et en assure le secrétariat. L'organe consultatif ad hoc ***comprend des représentants de toutes les autorités nationales compétentes pour octroyer des licences obligatoires en vertu du droit national, ainsi que les titulaires des droits et les titulaires de licences potentiels ou leurs représentants***. ***Les États membres notifient à la Commission les autorités compétentes désignées. Les notifications sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne.***

Or. en

Amendement 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*

5. En l'absence d'organe consultatif compétent, les tâches visées au paragraphe 2 sont accomplies par un organe consultatif ad hoc créé par la Commission (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»). La Commission préside l'organe consultatif ad hoc et en assure le secrétariat. Chaque État membre a le droit d'être représenté au sein de l'organe consultatif ad hoc.	5. En l'absence d'organe consultatif compétent ***composé de représentants de tous les États membres***, les tâches visées au paragraphe 2 sont accomplies par un organe consultatif ad hoc créé par la Commission (ci-après l'«organe consultatif ad hoc»). La Commission préside l'organe consultatif ad hoc et en assure le secrétariat. Chaque État membre a le droit d'être représenté au sein de l'organe consultatif ad hoc.

Or. en

Amendement 187
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. La Commission adopte un acte d'exécution établissant le règlement intérieur de l'organe consultatif ad hoc visé au paragraphe 5. Le règlement intérieur précise que l'organe consultatif ad hoc ne peut être créé pour une période excédant la durée de la crise ou de la situation d'urgence. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 24, paragraphe 3.	6. La Commission adopte un acte d'exécution établissant le règlement intérieur de l'organe consultatif ad hoc visé au paragraphe 5. Le règlement intérieur précise que l'organe consultatif ad hoc ne peut être créé pour une période excédant la durée de la crise ou de la situation d'urgence. ***Le règlement intérieur précise que l'organe consultatif ad hoc ne doit pas avoir de conflits d'intérêts et prévoit des mesures de transparence appropriées.*** Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 24, paragraphe 3.

Or. fr

Amendement 188
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. La Commission adopte un acte d'exécution établissant le règlement intérieur de l'organe consultatif ad hoc visé au paragraphe 5. Le règlement intérieur précise que l'organe consultatif ad hoc ***ne peut être créé pour une période excédant la durée de la crise ou de la situation d'urgence***. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 24, paragraphe 3.	6. La Commission adopte un acte d'exécution établissant le règlement intérieur de l'organe consultatif ad hoc visé au paragraphe 5. Le règlement intérieur précise que l'organe consultatif ad hoc ***fait respecter des garanties strictes pour éviter tout conflit d'intérêts potentiel et assurer l'obligation de rendre compte et la transparence***. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 24, paragraphe 3.

Or. en

Amendement 189
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la nature de la crise ou de la situation d'urgence;	a) la nature ***de l'intérêt public,*** de la crise ou de la situation d'urgence;

Or. en

Amendement 190
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 7 –paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'ampleur de la crise ou de la situation d'urgence et son évolution prévisible;	b) l'ampleur ***de l'intérêt public,*** de la crise ou de la situation d'urgence et son évolution prévisible;

Or. en

Amendement 191
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) la pénurie de produits ***nécessaires en cas de crise*** et l'existence de moyens autres qu'une licence obligatoire de l'Union qui permettraient de remédier à cette pénurie de manière adéquate et rapide.	c) la pénurie ***ou l'inaccessibilité*** de produits ***pertinents*** et l'existence de moyens autres qu'une licence obligatoire de l'Union qui permettraient de remédier à cette pénurie de manière adéquate et rapide.

Or. en

Amendement 192
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) les obstacles à l'accessibilité et au caractère abordable des produits concernés, tels que des prix excessifs ou des pratiques anticoncurrentielles;

Or. fr

Amendement 193
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. L'avis de l'organe consultatif ***n'est pas*** contraignant pour la Commission. La Commission peut fixer un délai pour la présentation de l'avis de l'organe consultatif. Le délai est raisonnable et	2. L'avis ***final*** de l'organe consultatif ***est*** contraignant pour la Commission. La Commission peut fixer un délai pour la présentation de l'avis de l'organe consultatif. Le délai est raisonnable et

adapté aux particularités de la situation, compte tenu en particulier de l'urgence de la question en cause.	adapté aux particularités de la situation, compte tenu en particulier de l'urgence de la question en cause.

Or. en

Amendement 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Avant d'accorder une licence obligatoire de l'Union, la Commission donne au titulaire des droits et ***au titulaire de la licence*** la possibilité de formuler des observations sur les points suivants:	3. Avant ***de proposer*** d'accorder une licence obligatoire de l'Union, la Commission ***informe d'abord le titulaire des droits concerné qu'une licence obligatoire de l'Union peut être octroyée. Le droit du titulaire des droits à être entendu avant l'adoption d'une proposition conformément à l'article 7, paragraphe 7, est garanti. L'article 19 s'applique mutatis mutandis.*** ***La Commission*** donne ***ensuite*** au titulaire des droits et ***aux titulaires de licences identifiés*** la possibilité de formuler des observations sur les points suivants:

Or. en

Amendement 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Avant d'accorder une licence obligatoire de l'Union, la Commission donne au titulaire des droits et au titulaire de la licence la possibilité de formuler des observations sur les points suivants:	3. Avant d'accorder une licence obligatoire de l'Union, ***la Commission fournit au titulaire des droits et au titulaire de la licence le dossier et les analyses soumises à l'organe consultatif visé à l'article 6 ou réalisées par ce***

dernier, ainsi que toutes les autres informations pertinentes nécessaires pour leur permettre d'évaluer l'incidence de la licence obligatoire de l'Union proposée sur leurs droits de propriété intellectuelle, et la Commission donne au titulaire des droits et au titulaire de la licence la possibilité de formuler des observations sur les points suivants:

Or. en

Amendement 196
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Avant d'accorder une licence obligatoire de l'Union, la Commission donne au titulaire des droits et au titulaire de la licence la possibilité de formuler des observations sur les points suivants:	3. Avant d'accorder une licence obligatoire de l'Union, la Commission donne au titulaire des droits et au titulaire de la licence la possibilité de formuler***, dans un délai raisonnable,*** des observations sur les points suivants:

Or. en

Amendement 197
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Avant ***d'accorder une licence obligatoire de l'Union***, ***la Commission*** donne au titulaire des droits et au titulaire de la licence la possibilité de formuler des observations sur les points suivants:	3. Avant ***de rendre son avis***, ***l'organe consultatif*** donne au titulaire des droits et au titulaire de la licence la possibilité de formuler des observations sur les points suivants:

Or. en

Amendement 198
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la possibilité de conclure un accord de licence volontaire avec les fabricants concernant les droits de propriété intellectuelle aux fins de la fabrication, de l'utilisation et de la distribution des produits nécessaires en cas de crise;	a) la possibilité de conclure un accord de licence volontaire avec les fabricants concernant les droits de propriété intellectuelle aux fins de la fabrication, de l'utilisation et de la distribution des produits nécessaires en cas de crise ***et le respect des conditions visées à l'article 4, alinéa 1 bis, pour permettre le déroulement de négociations sérieuses à cette fin***;

Or. en

Amendement 199
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la possibilité de conclure un accord de licence volontaire avec les fabricants concernant les droits de propriété intellectuelle aux fins de la fabrication, de l'utilisation et de la distribution des produits nécessaires en cas de crise;	a) la possibilité de conclure***, dans un délai de quatre semaines,*** un accord de licence volontaire avec les fabricants concernant les droits de propriété intellectuelle aux fins de la fabrication, de l'utilisation et de la distribution des produits nécessaires en cas de crise;

Or. en

Amendement 200
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la possibilité de conclure un accord de licence volontaire avec les fabricants concernant les droits de propriété intellectuelle aux fins de la fabrication, de l'utilisation et de la distribution des produits nécessaires en cas de crise;	a) la possibilité de conclure ***rapidement*** un accord de licence volontaire avec les fabricants concernant les droits de propriété intellectuelle aux fins de la fabrication, de l'utilisation et de la distribution des produits nécessaires en cas de crise;

Or. fr

Amendement 201
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la possibilité de conclure un accord de licence volontaire avec les fabricants concernant les droits de propriété intellectuelle aux fins de la fabrication, de l'utilisation et de la distribution des produits ***nécessaires en cas de crise***;	a) la possibilité de conclure ***rapidement*** un accord de licence volontaire avec les fabricants concernant les droits de propriété intellectuelle aux fins de la fabrication, de l'utilisation et de la distribution des produits ***pertinents***;

Or. en

Amendement 202
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) la nécessité d'accorder la licence obligatoire de l'Union;	***supprimé***

Or. fr

Amendement 203
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) les conditions dans lesquelles la Commission entend accorder la licence obligatoire de l'Union, y compris le montant de la rémunération.	c) les conditions dans lesquelles la Commission entend accorder la licence obligatoire de l'Union, y compris le montant de la rémunération. ***La Commission n'est pas tenue d'examiner les observations reçues.*** ***La procédure prévue au paragraphe 3 point a) n'est pas requise si elle risque de retarder, au-delà d'un délai raisonnable, l'octroi d'une licence obligatoire et l'accès aux produits nécessaires en cas de crise;***

Or. fr

Amendement 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) les conditions dans lesquelles la Commission entend ***accorder*** la licence obligatoire de l'Union***, y compris le montant de la rémunération***.	c) les conditions dans lesquelles la Commission entend ***proposer au Conseil d'accorder*** la licence obligatoire de l'Union.

Or. en

Amendement 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. La Commission notifie dans les meilleurs délais au titulaire des droits et au titulaire de la licence le fait qu'une licence obligatoire de l'Union peut être accordée. Lorsque l'identification des titulaires de droits est possible et n'entraîne pas de retard significatif, la Commission les informe individuellement.	***supprimé***

Or. en

Amendement 206
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. La Commission ***notifie dans les meilleurs délais au*** titulaire des droits et ***au*** titulaire de la licence le fait qu'une licence obligatoire de l'Union peut être accordée. ***Lorsque l'identification des titulaires de droits est possible et n'entraîne pas de retard significatif,*** la Commission les informe individuellement.	4. La Commission ***identifie le*** titulaire des droits et ***le*** titulaire de la licence ***et leur notifie dans les meilleurs délais*** le fait qu'une licence obligatoire de l'Union peut être accordée. La Commission les informe individuellement.

Or. en

Amendement 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsque la Commission ***envisage d'accorder une*** licence obligatoire de l'Union, elle publie dans les meilleurs délais un avis informant le public de l'ouverture de la procédure prévue par le	5. Lorsque la Commission ***estime que les conditions d'octroi d'une*** licence obligatoire de l'Union ***sont remplies***, elle publie dans les meilleurs délais un avis informant le public de l'ouverture de la

présent article. Cet avis comprend également, lorsqu'elles sont déjà disponibles et pertinentes, des informations sur l'objet de la licence obligatoire et une invitation à présenter des observations conformément au paragraphe 3. L'avis est publié au Journal officiel de l'Union européenne.

procédure prévue par le présent article. Cet avis comprend également, lorsqu'elles sont déjà disponibles et pertinentes, des informations sur l'objet de la licence obligatoire et une invitation à présenter des observations conformément au paragraphe 3. L'avis est publié au Journal officiel de l'Union européenne.

Or. en

Amendement 208
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsque la Commission envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, elle publie dans les meilleurs délais un avis informant le public de l'ouverture de la procédure prévue par le présent article. Cet avis comprend également, lorsqu'elles sont déjà disponibles et pertinentes, des informations sur l'objet de la licence obligatoire et une invitation à présenter des observations conformément au paragraphe 3. L'avis est publié au Journal officiel de l'Union européenne.	5. Lorsque la Commission envisage d'accorder une licence obligatoire de l'Union, elle publie dans les meilleurs délais un avis informant le public de l'ouverture de la procédure prévue par le présent article. Cet avis comprend également, lorsqu'elles sont déjà disponibles et pertinentes, des informations sur l'objet de la licence obligatoire et une invitation à présenter des observations conformément au paragraphe 3. L'avis est publié ***et traduit si nécessaire*** au Journal officiel de l'Union européenne.

Or. fr

Amendement 209
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 6 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Lorsqu'elle évalue si une licence obligatoire de l'Union doit être accordée, la	6. Lorsqu'elle évalue si une licence obligatoire de l'Union doit être accordée, la

Commission ***prend en considération les éléments suivants***:	Commission:

Or. en

Amendement 210
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 6 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) l'avis visé au paragraphe 2;	a) ***suit*** l'avis visé au paragraphe 2;

Or. en

Amendement 211
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 7 –paragraphe 6 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) les droits et les intérêts du titulaire des droits et du titulaire de la licence;	b) ***prend en considération*** les droits et les intérêts du titulaire des droits et du titulaire de la licence;

Or. en

Amendement 212
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 7 –paragraphe 6 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) les droits ***et les intérêts*** du titulaire des droits et du titulaire de la licence;	b) les droits du titulaire des droits et du titulaire de la licence;

Or. en

Amendement 213
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 6 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) les licences obligatoires nationales en vigueur communiquées à la Commission conformément à l'article 22.	c) ***prend en considération*** les licences obligatoires nationales en vigueur communiquées à la Commission conformément à l'article 22 ***afin d'éviter tout chevauchement et toute situation de surproduction***.

Or. en

Amendement 214
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 6 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) les licences obligatoires nationales en vigueur communiquées à la Commission conformément à l'article 22.	c) les licences obligatoires nationales en vigueur ***et les procédures en la matière*** communiquées à la Commission conformément à l'article 22.

Or. en

Amendement 215
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 6 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) l'intérêt public en jeu.

Or. en

Amendement 216
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 6 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) l'intérêt public identifié.

Or. fr

Amendement 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7. Lorsque la Commission ***constate*** que les conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union sont remplies, elle ***l'accorde*** au moyen d'un acte d'exécution. L'acte d'exécution ***est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 24, paragraphe 2***. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées aux répercussions de la crise, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4. Dans les cas où la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4, s'applique, l'acte d'exécution reste en vigueur pour une période n'excédant pas 12 mois.	7. Lorsque la Commission ***estime, compte tenu de l'avis émis par l'organe consultatif,*** que les conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union sont remplies, elle ***propose au Conseil de l'accorder. Le Conseil peut accorder une licence obligatoire de l'Union*** au moyen d'un acte d'exécution ***du Conseil***. ***La durée et la définition des produits nécessaires en cas de crise sont précisées dans*** l'acte d'exécution. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées aux répercussions de la crise, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4. Dans les cas où la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4, s'applique, l'acte

d'exécution reste en vigueur pour une période n'excédant pas 12 mois.

Or. en

Amendement 218
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7. Lorsque ***la Commission constate*** que les conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union sont remplies, ***elle*** l'accorde au moyen d'un acte d'exécution. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 24, paragraphe 2. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées aux répercussions de la crise, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4. Dans les cas où la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4, s'applique, l'acte d'exécution reste en vigueur pour une période n'excédant pas 12 mois.	7. Lorsque ***l'organe consultatif, après avoir dûment pris en considération les observations présentées par le titulaire des droits et le titulaire de la licence conformément au paragraphe 3, aboutit à la conclusion*** que les conditions d'octroi d'une licence obligatoire de l'Union sont remplies, ***la Commission*** l'accorde au moyen d'un acte d'exécution. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 24, paragraphe 2. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées aux répercussions de la crise, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4. Dans les cas où la procédure visée à l'article 24, paragraphe 4, s'applique, l'acte d'exécution reste en vigueur pour une période n'excédant pas 12 mois.

Or. en

Amendement 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. Lors de l'adoption de l'acte d'exécution, ***la Commission veille à la protection des*** informations confidentielles. Tout en respectant la confidentialité des informations, ***la Commission veille*** à ce que toute information invoquée aux fins de sa décision soit divulguée dans une mesure permettant de comprendre les faits et considérations qui ont conduit à l'adoption de l'acte d'exécution.	8. Lors de l'adoption de l'acte d'exécution, ***les*** informations confidentielles ***sont protégées***. Tout en respectant la confidentialité des informations, ***il convient de veiller*** à ce que toute information invoquée aux fins de sa décision soit divulguée dans une mesure permettant de comprendre les faits et considérations qui ont conduit à l'adoption de l'acte d'exécution.

Or. en

Amendement 220
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le brevet, ***la demande de brevet,*** le certificat complémentaire de protection ou le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée ***ou, dans le cas où l'identification de ces droits retarderait considérablement l'octroi de la licence, la dénomination commune des produits qui seront fabriqués au titre de la licence***;	a) le brevet, le certificat complémentaire de protection ou le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée;

Or. en

Amendement 221
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le brevet, ***la demande de brevet,*** le certificat complémentaire de protection ou	a) le brevet, le certificat complémentaire de protection ou le modèle

le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée ***ou, dans le cas où l'identification de ces droits retarderait considérablement l'octroi de la licence, la dénomination commune des produits qui seront fabriqués au titre de la licence***;	d'utilité pour lequel la licence est accordée;

Or. en

Amendement 222
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le brevet, la demande de brevet, le certificat complémentaire de protection ou le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée ou***, dans le cas où l'identification de ces droits retarderait considérablement l'octroi de la licence,*** la dénomination commune des produits qui seront fabriqués au titre de la licence;	a) le brevet, la demande de brevet, le certificat complémentaire de protection ou le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée ou la dénomination commune des produits qui seront fabriqués au titre de la licence;

Or. fr

Amendement 223
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le brevet, la demande de brevet, le certificat complémentaire de protection ou le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée ou***, dans le cas où l'identification de ces droits retarderait considérablement l'octroi de la licence,*** la dénomination commune des produits qui seront fabriqués au titre de la licence;	a) le brevet, la demande de brevet, le certificat complémentaire de protection ou le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée ou la dénomination commune des produits qui seront fabriqués au titre de la licence;

Or. en

Amendement 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le brevet, ***la demande de brevet,*** le certificat complémentaire de protection ou le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée ou, dans le cas où l'identification de ces droits retarderait considérablement l'octroi de la licence, la dénomination commune des produits qui seront fabriqués au titre de la licence;	a) le brevet, le certificat complémentaire de protection ou le modèle d'utilité pour lequel la licence est accordée ou, dans le cas où l'identification de ces droits retarderait considérablement l'octroi de la licence, la dénomination commune des produits qui seront fabriqués au titre de la licence;

Or. en

Amendement 225
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 8 –paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) le titulaire des droits***, pour autant qu'il puisse être identifié au prix d'efforts raisonnables compte tenu des circonstances, y compris l'urgence de la situation***;	b) le titulaire des droits;

Or. en

Amendement 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 8 –paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) le titulaire des droits***, pour autant qu'il puisse être identifié au prix d'efforts raisonnables compte tenu des circonstances, y compris l'urgence de la situation***;	b) le titulaire des droits;

Or. en

Amendement 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) la durée pour laquelle la licence obligatoire de l'Union est accordée;	d) la durée pour laquelle la licence obligatoire de l'Union est accordée***, assortie d'une période de suspension initiale dont la durée est d'au moins dix jours à compter du jour suivant celui de la publication de la licence obligatoire de l'Union au Journal officiel de l'Union européenne, aux fins d'un éventuel contrôle juridictionnel***;

Or. en

Amendement 228
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) la dénomination commune du produit nécessaire en cas de crise qui doit être fabriqué au titre de la licence obligatoire de l'Union et le code de marchandise (code NC) sous lequel le produit nécessaire en cas de crise est classé, tel que défini dans le règlement	f) la dénomination commune ***internationale éventuelle*** du produit nécessaire en cas de crise qui doit être fabriqué au titre de la licence obligatoire de l'Union et le code de marchandise (code NC) sous lequel le produit nécessaire en cas de crise est classé, tel que défini dans le

(CEE) nº 2658/87 du Conseil;	règlement (CEE) nº 2658/87 du Conseil;

Or. en

Amendement 229
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point h

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
h) les mesures complétant la licence obligatoire qui sont nécessaires pour atteindre l'objectif de celle-ci.	h) les mesures complétant la licence obligatoire qui sont nécessaires pour atteindre l'objectif de celle-ci. ***Ces mesures sont sans préjudice des actes de l'Union et des actes législatifs nationaux applicables relatifs à la protection des secrets d'affaires et des savoir-faire, y compris la directive (UE) 2016/943.***

Or. en

Justification

Les mesures complétant la licence obligatoire, qui sont nécessaires pour atteindre l'objectif de celle-ci, excluent explicitement les secrets d'affaires et les savoir-faire.

Amendement 230
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point h

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
h) les mesures complétant la licence obligatoire qui sont nécessaires pour atteindre l'objectif de celle-ci.	h) les mesures complétant la licence obligatoire qui sont nécessaires pour atteindre l'objectif de celle-ci***, comme l'obligation pour le titulaire des droits de partager avec le titulaire de la licence le savoir-faire nécessaire à la fabrication du produit***.

Or. fr

Amendement 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Par dérogation au paragraphe 1, point e), la Commission peut déterminer la rémunération après l'octroi de la licence, au moyen d'un acte d'exécution, lorsque cette détermination doit faire l'objet d'un complément d'enquête et de consultations complémentaires. Cet acte d'exécution est adopté conformément aux règles visées à l'article 7, paragraphe 6, points a) et b), et à l'article 7, paragraphes 7 et 8.	***supprimé***

Or. en

Amendement 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 8 bis
	Contrôle de la Cour de justice de l'Union européenne
	1. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour contrôler les motifs et les conditions en vertu desquels une licence obligatoire de l'Union a été accordée.
	2. Un acte d'exécution accordant une licence obligatoire de l'Union ne prend pas effet avant la fin d'une période de suspension initiale d'une durée d'au moins dix jours civils à compter du jour suivant celui de la publication de cette

licence obligatoire de l'Union au Journal officiel de l'Union européenne.

3. Le titulaire des droits ou le titulaire de la licence peuvent introduire, avant l'expiration de cette période de suspension, une demande d'annulation de l'acte d'exécution. Une telle demande a un effet suspensif.

Or. en

Amendement 233
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le titulaire de la licence verse au titulaire des droits une rémunération adéquate. Le montant de la rémunération ***est déterminé*** par la Commission et ***précisé*** dans la licence obligatoire de l'Union.	1. Le titulaire de la licence verse au titulaire des droits une rémunération adéquate. Le montant de la rémunération ***et la durée d'utilisation de la licence obligatoire y correspondant sont déterminés*** par la Commission et ***précisés*** dans la licence obligatoire de l'Union.

Or. en

Amendement 234
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le titulaire de la licence verse au titulaire des droits une rémunération adéquate. Le montant de la rémunération est déterminé par ***la Commission*** et précisé dans la licence obligatoire de l'Union.	1. Le titulaire de la licence verse au titulaire des droits une rémunération adéquate. Le montant de la rémunération est déterminé par ***un accord entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence*** et précisé dans la licence obligatoire de l'Union.

Or. en

Amendement 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le ***titulaire de la licence verse au*** titulaire des droits une rémunération adéquate. ***Le montant de la rémunération est déterminé par la Commission et précisé dans la licence obligatoire de l'Union.***	1. Le titulaire des droits ***reçoit*** une rémunération adéquate ***selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation***.

Or. en

Amendement 236
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le titulaire de la licence ***verse*** au titulaire des droits une rémunération adéquate. Le montant de la rémunération est déterminé par la Commission et précisé dans la licence obligatoire de l'Union.	1. Le titulaire de la licence ***peut verser*** au titulaire des droits une rémunération adéquate. Le montant de la rémunération est déterminé par la Commission et précisé dans la licence obligatoire de l'Union.

Or. en

Amendement 237
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le titulaire de la licence verse au	1. Le titulaire de la licence verse au

titulaire des droits une rémunération ***adéquate***. Le montant de la rémunération est déterminé par la Commission et précisé dans la licence obligatoire de l'Union.

titulaire des droits une rémunération ***équitable***. Le montant de la rémunération est déterminé par la Commission et précisé dans la licence obligatoire de l'Union.

Or. en

Amendement 238
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La rémunération n'excède pas 4 % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes menées au titre de la licence obligatoire de l'Union.	***supprimé***

Or. en

Amendement 239
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La rémunération n'excède pas ***4*** % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes menées au titre de la licence obligatoire de l'Union.	2. La rémunération n'excède pas ***5*** % du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes menées au titre de la licence obligatoire de l'Union***, sauf si les bénéfices revenant au titulaire de la licence obligatoire sont substantiellement plus élevés que ceux revenant au titulaire des droits grâce à la solution couverte par la licence***.

Or. en

Amendement 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La rémunération ***n'excède pas 4 %*** du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes menées au titre de la licence obligatoire de l'Union.	2. La rémunération ***est déterminée sur la base*** du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes menées au titre de la licence obligatoire de l'Union.

Or. en

Amendement 241
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2 bis

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Si un accord au sens du paragraphe 1 ne peut pas être conclu en temps voulu, la rémunération est déterminée par la Commission, en tenant compte du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes menées au titre de la licence obligatoire de l'Union, ainsi que des éléments complémentaires définis au paragraphe 3.

Or. en

Amendement 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*

3. Pour déterminer la rémunération, ***la Commission tient*** compte des éléments suivants:	3. Pour déterminer la rémunération, ***il convient de tenir*** compte des éléments suivants:

Or. en

Amendement 243
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 9 –paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) si le titulaire des droits a reçu une aide publique pour ***mettre*** au point son invention;	b) si le titulaire des droits a reçu une aide publique pour ***le processus de mise*** au point ***de*** son invention ***à n'importe quelle étape de la phase de recherche et développement***;

Or. en

Amendement 244
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 3 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	d bis) la divulgation éventuelle de secrets d'affaires aux fins de l'application de la licence obligatoire de l'Union conformément à l'article 13 bis, paragraphe 1, et les restrictions pertinentes applicables à la protection des secrets d'affaires conformément à la directive (UE) 2016/943;

Or. en

Justification

Lorsqu'elles sont octroyées, les licences obligatoires devraient être considérées comme faisant partie des utilisations licites et des restrictions applicables à la protection des secrets

d'affaires, comme prévu dans la directive relative aux secrets d'affaires [par exemple, dans l'intérêt public général; cf. directive sur les secrets d'affaires, articles 3 (utilisations licites), 5 (dérogations) et 11 (mesures de sauvegarde, y compris dans l'intérêt public)].

Amendement 245
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Si la demande de brevet publiée pour laquelle une licence obligatoire a été octroyée n'aboutit pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire des droits rembourse au titulaire de la licence la rémunération versée en vertu du présent article.	***supprimé***

Or. en

Amendement 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Si la demande de brevet publiée pour laquelle une licence obligatoire a été octroyée n'aboutit pas à la délivrance d'un brevet, le titulaire des droits rembourse au titulaire de la licence la rémunération versée en vertu du présent article.	***supprimé***

Or. en

Amendement 247
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le nombre de produits nécessaires en cas de crise fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union n'excède pas ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins de l'Union;	a) le nombre de produits nécessaires en cas de crise fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union n'excède pas ***les quantités définies ni*** ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins de l'Union;

Or. en

Amendement 248
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le nombre de produits ***nécessaires en cas de crise*** fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union n'excède pas ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins de l'Union;	a) le nombre de produits ***pertinents*** fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union n'excède pas ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins de l'Union;

Or. en

Justification

Formulation issue de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), article 31, point f): toute utilisation de ce type sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation.

Amendement 249
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*

a bis) les produits dont la production a lieu au titre de la licence obligatoire de l'Union font l'objet d'un compte rendu détaillé;

Or. en

Amendement 250
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) les activités pertinentes sont menées ***uniquement*** aux fins de la fourniture de produits ***nécessaires en cas de crise*** sur le marché de l'Union;	b) les activités pertinentes sont menées ***principalement*** aux fins de la fourniture de produits ***pertinents*** sur le marché de l'Union***, sauf si ces produits sont destinés à l'exportation vers des pays confrontés à des problèmes de santé publique régis par le règlement (CE) nº 816/2006***;

Or. en

Amendement 251
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) les informations obtenues dans le cadre de la licence obligatoire de l'Union sont traitées avec la plus grande confidentialité et toutes les mesures visant à protéger ces informations sont mises en œuvre;

Or. en

Amendement 252
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) les produits fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union sont clairement identifiés, par un étiquetage ou un marquage spécifique, comme étant fabriqués et commercialisés conformément au présent règlement;	***supprimé***

Or. en

Justification

Il s'agit d'exigences énoncées à l'article 31 bis de l'accord sur les ADPIC concernant les règles applicables aux exportations non destinées à un usage sur le marché intérieur, ce qui limiterait ici la faisabilité d'une licence obligatoire efficace destinée à avoir des effets transfrontières.

Amendement 253
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) les produits fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union peuvent être distingués des produits fabriqués et commercialisés par le titulaire des droits ou au titre d'une licence volontaire accordée par le titulaire des droits au moyen d'un emballage spécial ou d'une coloration ou mise en forme spéciale, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas d'incidence significative sur le prix des produits;	***supprimé***

Or. en

Justification

Même justification que pour la suppression du point c).

Amendement 254
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) l'emballage des produits fabriqués au titre de la licence obligatoire de l'Union ainsi que tout marquage ou toute notice connexe indiquent que les produits font l'objet d'une licence obligatoire de l'Union en vertu du présent règlement et précisent clairement que les produits sont exclusivement destinés à être distribués dans l'Union et qu'ils ne doivent pas être exportés;	***supprimé***

Or. en

Justification

Même justification que pour la suppression du point c).

Amendement 255
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) révoquer la licence obligatoire de l'Union conformément à l'article 14, paragraphe 3; ou	a) révoquer ***immédiatement*** la licence obligatoire de l'Union conformément à l'article 14, paragraphe 3; ou

Or. en

Amendement 256

Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) infliger des amendes ***ou*** des astreintes au titulaire de la licence conformément aux articles 15 et 16.	b) infliger des amendes ***et*** des astreintes au titulaire de la licence conformément aux articles 15 et 16.

Or. en

Amendement 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF), en coopération avec les autorités nationales concernées des États membres, peut, à la demande du titulaire des droits ou de sa propre initiative, demander l'accès aux livres et registres tenus par le titulaire de la licence, afin de vérifier si les dispositions liées au contenu et aux conditions de la licence obligatoire de l'Union, et plus généralement les dispositions du présent règlement, ont été respectées.	***supprimé***

Or. en

Amendement 258
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. L'Office européen de lutte	3. L'Office européen de lutte

antifraude (OLAF), en coopération avec les autorités nationales concernées des États membres, peut, à la demande du titulaire des droits ou de sa propre initiative, demander l'accès aux livres et registres tenus par le titulaire de la licence, afin de vérifier si les dispositions liées au contenu et aux conditions de la licence obligatoire de l'Union, et plus généralement les dispositions du présent règlement, ont été respectées.	antifraude (OLAF), en coopération avec les autorités nationales concernées des États membres, peut, à la demande du titulaire des droits ou de sa propre initiative, ***et sur la base d'éléments de preuve suffisants attestant d'une utilisation abusive,*** demander l'accès aux livres et registres tenus par le titulaire de la licence, afin de vérifier si les dispositions liées au contenu et aux conditions de la licence obligatoire de l'Union, et plus généralement les dispositions du présent règlement, ont été respectées.

Or. en

Amendement 259
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des règles concernant ***l'étiquetage ou le marquage spécifique visé au paragraphe 1, point c), et concernant l'emballage, la coloration et la mise en forme visés au point d), ainsi que des règles relatives à leur utilisation et, le cas échéant, à leur emplacement sur le produit***. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 24, paragraphe 2.	4. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution établissant des règles concernant ***les conditions applicables en vertu du présent règlement, conformément aux exigences énoncées dans l'accord sur les ADPIC***. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 24, paragraphe 2.

Or. en

Justification

Les termes employés par la Commission semblent aller au-delà des exigences de l'accord sur les ADPIC [voir, ci-dessus, notre suppression des points c) et d)].

Amendement 260

Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 11 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Interdiction des exportations	***Conditions d'exportation***

Or. en

Amendement 261
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 11 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'exportation de produits fabriqués ***au titre*** d'une licence obligatoire de l'Union ***est interdite***.	***Les*** produits fabriqués ***dans le cadre*** d'une licence obligatoire de l'Union ***sont autorisés principalement pour la fourniture du marché intérieur, à l'exception des produits fabriqués dans le cadre d'une licence obligatoire de l'Union pour l'exportation au titre du règlement (CE) n° 816/2006***.

Or. fr

Amendement 262
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 11 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'exportation de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union ***est interdite***.	***Les*** produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union ***sont autorisés principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur, à l'exception des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire de l'Union pour l'exportation en vertu du règlement***

(CE) nº 816/2006.

Or. en

Amendement 263
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 12 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Lorsque les autorités douanières identifient un produit susceptible de tomber sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 11, elles suspendent son exportation. Les autorités douanières notifient immédiatement la suspension à la Commission et lui fournissent toutes les informations utiles pour lui permettre de déterminer si le produit a été fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Pour déterminer si les produits faisant l'objet de la suspension relèvent de la licence obligatoire de l'Union, la Commission peut consulter le titulaire des droits concerné.	3. Lorsque les autorités douanières identifient un produit susceptible de tomber sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 11***, à l'exception des produits nécessaires en cas de crise couverts par le règlement (CE) n° 816/2006***, elles suspendent son exportation. Les autorités douanières notifient immédiatement la suspension à la Commission et lui fournissent toutes les informations utiles pour lui permettre de déterminer si le produit a été fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Pour déterminer si les produits faisant l'objet de la suspension relèvent de la licence obligatoire de l'Union, la Commission peut consulter le titulaire des droits concerné.

Or. fr

Amendement 264
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 12 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Lorsque les autorités douanières identifient un produit susceptible de tomber sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 11, elles ***suspendent son exportation. Les autorités douanières***	3. Lorsque les autorités douanières identifient un produit susceptible de tomber sous le coup de l'interdiction prévue à l'article 11, elles ***en informent*** immédiatement la Commission et lui

notifient immédiatement ***la suspension à*** la Commission et lui fournissent toutes les informations utiles pour lui permettre de déterminer si le produit a été fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Pour déterminer si les produits ***faisant l'objet de la suspension*** relèvent de la licence obligatoire de l'Union, la Commission peut consulter le titulaire des droits concerné.

fournissent toutes les informations utiles pour lui permettre de déterminer si le produit a été fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union. Pour déterminer si les produits relèvent de la licence obligatoire de l'Union, la Commission peut consulter le titulaire des droits concerné ***et faire référence aux exigences prévues par la directive 2004/48/CE***.

Or. en

Amendement 265
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Article 12 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsque la Commission conclut qu'un produit fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne respecte pas l'interdiction prévue à l'article 11, les autorités douanières n'autorisent pas la mainlevée du produit pour l'exportation. La Commission informe le titulaire des droits concerné de cette non-conformité.	5. Lorsque la Commission conclut qu'un produit fabriqué au titre d'une licence obligatoire de l'Union ne respecte pas l'interdiction prévue à l'article 11***, sans préjudice des exceptions énumérées dans le règlement (CE) n° 816/2006***, les autorités douanières n'autorisent pas la mainlevée du produit pour l'exportation. La Commission informe le titulaire des droits concerné de cette non-conformité.

Or. fr

Amendement 266
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Conformément à l'obligation de bonne foi, le titulaire des droits et le titulaire de la licence doivent tout mettre en	2. Conformément à l'obligation de bonne foi, le titulaire des droits et le titulaire de la licence doivent tout mettre en

œuvre pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union, en tenant compte de ***leurs intérêts respectifs***.	œuvre pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union***. Ces efforts peuvent inclure, sans s'y limiter, le transfert intégral de la technologie nécessaire, du savoir-faire, des données d'essai, des échantillons et des produits de référence requis pour la production et l'autorisation de mise sur le marché***, en tenant compte de ***l'intérêt public***.

Or. en

Amendement 267
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Conformément à l'obligation de bonne foi, le titulaire des droits et le titulaire de la licence doivent tout mettre en œuvre pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union, en tenant compte de leurs intérêts respectifs.	2. Conformément à l'obligation de bonne foi, le titulaire des droits et le titulaire de la licence doivent tout mettre en œuvre***, dans une mesure raisonnable,*** pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union, en tenant compte de leurs intérêts respectifs.

Or. en

Amendement 268
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 13 bis
	Mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union
	1. Le cas échéant, la Commission adopte, sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, ou de

sa propre initiative, des mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union afin de garantir qu'elle atteint son objectif et de faciliter et d'assurer une bonne collaboration entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence.

2. Si nécessaire, la Commission demande aux titulaires des droits de divulguer des secrets d'affaires aux titulaires de licences afin de leur fournir le savoir-faire, les données d'essai, les échantillons et les produits de référence nécessaires pour atteindre strictement l'objectif de la licence obligatoire de l'Union, ainsi qu'il est prévu dans le présent règlement. Dans ce cas, la Commission ordonne toutes les mesures appropriées nécessaires pour préserver la confidentialité des secrets d'affaires, en particulier à l'égard des tiers.

3. Lorsque la Commission envisage de modifier ou d'adopter des mesures supplémentaires conformément aux paragraphes 1 et 2, elle consulte l'organe consultatif visé à l'article 6.

4. Une rémunération appropriée peut être accordée aux titulaires des droits en contrepartie de la divulgation de leurs secrets d'affaires, conformément à la directive (UE) 2016/943.

Or. en

Amendement 269
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Article 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 13 bis
	Mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union

1. Le cas échéant, la Commission adopte, sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, ou de sa propre initiative, des mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union afin de garantir qu'elle atteint son objectif et de faciliter et d'assurer une bonne collaboration entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence.

2. Si nécessaire, la Commission demande au titulaire des droits de divulguer des secrets d'affaires au titulaire de la licence afin de lui fournir le savoir-faire nécessaire pour atteindre strictement l'objectif de la licence obligatoire de l'Union, ainsi qu'il est prévu dans le présent règlement. Dans ce cas, la Commission ordonne toutes les mesures appropriées nécessaires pour préserver la confidentialité des secrets d'affaires, en particulier à l'égard des tiers.

3. Lorsque la Commission envisage de modifier ou d'adopter des mesures supplémentaires conformément aux paragraphes 1 et 2, elle consulte l'organe consultatif visé à l'article 6.

4. Les actes d'exécution visés aux paragraphes 1 et 2 sont adoptés en conformité avec les règles visées à l'article 7, paragraphe 6, points a) et b), et à l'article 7, paragraphes 7 et 8.

Or. en

Amendement 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission ***réexamine*** la licence obligatoire de l'Union sur demande motivée du titulaire des droits ou du	1. La Commission ***propose au Conseil de réexaminer*** la licence obligatoire de l'Union sur demande

titulaire de la licence ou de sa propre initiative, et ***elle modifie***, si nécessaire, les spécifications visées à l'article 8 au moyen d'un acte d'exécution. Si nécessaire, la licence obligatoire de l'Union est modifiée pour indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par la licence obligatoire.

motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence ou de sa propre initiative, et ***de modifier***, si nécessaire, les spécifications visées à l'article 8 ***ou de mettre en place des mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union afin de garantir qu'elle atteint son objectif et de faciliter et d'assurer une bonne collaboration entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence***. ***Le Conseil agit*** au moyen d'un acte d'exécution. Si nécessaire, la licence obligatoire de l'Union est modifiée pour indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par la licence obligatoire.

Or. en

Amendement 271
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission réexamine la licence obligatoire de l'Union sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence ou de sa propre initiative, et elle modifie, si nécessaire, les spécifications visées à l'article 8 au moyen d'un acte d'exécution. ***Si nécessaire, la licence obligatoire de l'Union est modifiée pour indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par la licence obligatoire.***	1. La Commission réexamine la licence obligatoire de l'Union sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence ou de sa propre initiative, et elle modifie, si nécessaire, les spécifications visées à l'article 8 au moyen d'un acte d'exécution.

Or. en

Amendement 272
Heidi Hautala

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission réexamine la licence obligatoire de l'Union ***sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence ou*** de sa propre initiative, et elle modifie, si nécessaire, les spécifications visées à l'article 8 au moyen d'un acte d'exécution. Si nécessaire, la licence obligatoire de l'Union est modifiée pour indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par la licence obligatoire.	1. La Commission réexamine la licence obligatoire de l'Union de sa propre initiative, et elle modifie, si nécessaire, les spécifications visées à l'article 8 au moyen d'un acte d'exécution. Si nécessaire ***et lorsque c'est possible***, la licence obligatoire de l'Union est modifiée pour indiquer la liste complète des droits et des titulaires de droits couverts par la licence obligatoire.

Or. en

Amendement 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le cas échéant, la Commission adopte, sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, ou de sa propre initiative, des mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union afin de garantir qu'elle atteint son objectif et de faciliter et d'assurer une bonne collaboration entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence.	***supprimé***

Or. en

Amendement 274
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le cas échéant, la Commission adopte, sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, ou de sa propre initiative, des mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union afin de garantir qu'elle atteint son objectif et de faciliter et d'assurer une bonne collaboration entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence.	2. Le cas échéant, la Commission adopte, sur demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, ou de sa propre initiative, des mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union afin de garantir qu'elle atteint son objectif ***consistant à accélérer la réaction à la crise*** et de faciliter et d'assurer une bonne collaboration entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence. ***Ces mesures supplémentaires sont sans préjudice des actes de l'Union et des actes législatifs nationaux applicables relatifs à la protection des secrets d'affaires et des savoir-faire, y compris la directive (UE) 2016/943.***

Or. en

Amendement 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Une licence obligatoire de l'Union peut être révoquée par ***la Commission*** au moyen d'un acte d'exécution lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître ou lorsque le titulaire de la licence ne respecte pas les obligations prévues par le présent règlement.	3. Une licence obligatoire de l'Union peut être révoquée par ***le Conseil*** au moyen d'un acte d'exécution lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et sont peu susceptibles de réapparaître ou lorsque le titulaire de la licence ne respecte pas les obligations prévues par le présent règlement.

Or. en

Amendement 276
Geoffroy Didier

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Lorsque la Commission envisage d'apporter des modifications à la licence obligatoire de l'Union, d'adopter les mesures supplémentaires visées au paragraphe 2 ou de révoquer la licence obligatoire de l'Union, elle ***peut consulter*** l'organe consultatif visé à l'article 6.	4. Lorsque la Commission envisage d'apporter des modifications à la licence obligatoire de l'Union, d'adopter les mesures supplémentaires visées au paragraphe 2 ou de révoquer la licence obligatoire de l'Union, elle ***consulte*** l'organe consultatif visé à l'article 6 ***ainsi que les titulaires des droits et les titulaires de licences***.

Or. en

Amendement 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Lorsque la Commission envisage d'apporter des modifications à la licence obligatoire de l'Union, d'adopter les mesures supplémentaires visées au paragraphe ***2*** ou de révoquer la licence obligatoire de l'Union, elle peut consulter l'organe consultatif visé à l'article 6.	4. Lorsque la Commission envisage ***de proposer*** d'apporter des modifications à la licence obligatoire de l'Union, d'adopter les mesures supplémentaires visées au paragraphe ***1*** ou de révoquer la licence obligatoire de l'Union, elle peut consulter l'organe consultatif visé à l'article 6.

Or. en

Amendement 278
Tiemo Wölken

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Lorsque la Commission envisage de révoquer la licence obligatoire de l'Union, elle veille à ce qu'une période de

transition suffisante soit prévue.

Or. en

Amendement 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Les actes d'exécution visés aux paragraphes 1***, 2*** et 3 sont adoptés en conformité avec les règles visées à l'article 7, paragraphe 6, points a) et b), et à l'article 7, paragraphes 7 et 8.	6. Les actes d'exécution visés aux paragraphes 1 et 3 sont adoptés en conformité avec les règles visées à l'article 7, paragraphe 6, points a) et b), et à l'article 7, paragraphes 7 et 8.

Or. en

Amendement 280
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission peut, par voie de décision, infliger au titulaire de la licence ou au titulaire des droits des amendes jusqu'à concurrence de ***6*** % de leur chiffre d'affaires total respectif réalisé au cours de l'exercice précédent lorsque, délibérément ou par négligence:	1. La Commission peut, par voie de décision, infliger au titulaire de la licence ou au titulaire des droits des amendes jusqu'à concurrence de ***10*** % de leur chiffre d'affaires total respectif réalisé au cours de l'exercice précédent lorsque, délibérément ou par négligence:

Or. en

Amendement 281
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) le titulaire de la licence ne respecte pas l'interdiction visée à l'article 11;

Or. en

Amendement 282
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission peut, par voie de décision, infliger au titulaire de la licence ou au titulaire des droits des astreintes jusqu'à concurrence de ***5*** % de leur chiffre d'affaires journalier moyen respectif réalisé au cours de l'exercice social précédent par jour de retard à compter de la date qu'elle fixe dans sa décision, pour contraindre:	1. La Commission peut, par voie de décision, infliger au titulaire de la licence ou au titulaire des droits des astreintes jusqu'à concurrence de ***8*** % de leur chiffre d'affaires journalier moyen respectif réalisé au cours de l'exercice social précédent par jour de retard à compter de la date qu'elle fixe dans sa décision, pour contraindre:

Or. en

Amendement 283
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) le titulaire de la licence à mettre fin à une violation de l'interdiction visée à l'article 11;

Or. en

Amendement 284

Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Avant d'adopter une décision en vertu de l'article 15 ou 16, la Commission ***donne au*** titulaire de la licence ou ***au*** titulaire des droits l'occasion d'être entendus en ce qui concerne la violation présumée qui doit faire l'objet d'une amende ou d'astreintes.	1. Avant d'adopter une décision en vertu de l'article 15 ou 16, la Commission ***associe pleinement le*** titulaire de la licence ou ***le*** titulaire des droits ***à la procédure et leur donne*** l'occasion d'être entendus en ce qui concerne la violation présumée qui doit faire l'objet d'une amende ou d'astreintes.

Or. en

Amendement 285
Kosma Złotowski

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Les droits de la défense des parties concernées sont pleinement assurés dans le déroulement de la procédure. Elles ont le droit d'avoir accès au dossier de la Commission conformément aux modalités d'une divulgation négociée, sous réserve de l'intérêt légitime du titulaire de la licence, du titulaire des droits ou de toute autre personne concernée à ce que leurs informations sensibles sur le plan commercial et leurs secrets d'affaires ne soient pas divulgués. La Commission est habilitée à adopter des décisions fixant ces modalités de divulgation en cas de désaccord entre les parties. Le droit d'accès au dossier de la Commission ne s'étend pas aux informations confidentielles et aux documents internes de la Commission, d'autres autorités compétentes ou d'autres autorités publiques des États membres. En particulier, le droit d'accès ne s'étend pas à	4. Les droits de la défense des parties concernées sont pleinement assurés dans le déroulement de la procédure. Elles ont le droit d'avoir accès au dossier de la Commission conformément aux modalités d'une divulgation négociée, sous réserve de l'intérêt légitime du titulaire de la licence, du titulaire des droits ou de toute autre personne concernée à ce que leurs informations sensibles sur le plan commercial et leurs secrets d'affaires ne soient pas divulgués. La Commission est habilitée à adopter des décisions fixant ces modalités de divulgation***, en totale conformité avec la législation en vigueur concernant la protection des données et des secrets d'affaires,*** en cas de désaccord entre les parties. Le droit d'accès au dossier de la Commission ne s'étend pas aux informations confidentielles et aux documents internes de la Commission,

la correspondance entre la Commission et ces autorités. Aucune disposition du présent paragraphe n'empêche la Commission de divulguer et d'utiliser des informations nécessaires pour apporter la preuve d'une violation.	d'autres autorités compétentes ou d'autres autorités publiques des États membres. En particulier, le droit d'accès ne s'étend pas à la correspondance entre la Commission et ces autorités. Aucune disposition du présent paragraphe n'empêche la Commission de divulguer et d'utiliser des informations nécessaires pour apporter la preuve d'une violation.

Or. en

Amendement 286
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 2 bis

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Des mesures provisoires, y compris pour la suspension de l'acte d'exécution accordant une licence obligatoire, devraient être proposées conformément aux règles applicables aux procédures correspondantes devant la Cour de justice de l'Union européenne.

Or. en

Amendement 287
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 ter. Si la Cour de justice de l'Union européenne décide d'annuler l'acte d'exécution accordant une licence obligatoire, les titulaires des droits devraient avoir droit à une indemnisation en réparation du préjudice subi afin de rétablir leur position ex ante.

Or. en

Amendement 288
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 21 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Conformément à l'article 261 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Cour de justice de l'Union européenne statue avec compétence de pleine juridiction sur les recours formés contre les décisions par lesquelles la Commission ***inflige des amendes ou des astreintes. Elle peut supprimer, réduire ou majorer l'amende ou l'astreinte infligée.***	Conformément à l'article 261 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Cour de justice de l'Union européenne statue avec compétence de pleine juridiction sur les recours formés contre les décisions par lesquelles la Commission***:***

Or. en

Amendement 289
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 21 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a accordé une licence obligatoire. Elle peut annuler ou modifier ses modalités et conditions.

Or. en

Amendement 290
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 21 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*

a imposé des amendes ou des astreintes. Elle peut supprimer, réduire ou majorer l'amende ou l'astreinte infligée.

Or. en

Amendement 291
Geoffroy Didier

Proposition de règlement
Article 21 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 21 bis
	Délai d'attente
	1. Aux fins de l'article 21, alinéa 1, points a) et b), un acte d'exécution accordant une licence obligatoire de l'Union ne prend pas effet avant la fin d'un délai d'attente initial d'une durée d'au moins dix jours civils à compter du jour suivant celui de la publication de cette licence obligatoire de l'Union au Journal officiel de l'Union européenne.
	2. Si un titulaire des droits introduit, avant l'expiration de ce délai d'attente initial, une demande d'annulation de l'acte d'exécution et une demande de suspension de l'acte d'exécution auprès du Tribunal de l'Union européenne, l'acte d'exécution concerné ne prend pas effet pendant une période d'attente supplémentaire qui débute le jour où la demande d'annulation et la demande de suspension de l'acte d'exécution et/ou la demande de mesures provisoires ont été introduites et se termine soit le jour suivant celui où le Tribunal a statué sur la demande de suspension de l'acte d'exécution et/ou sur la demande de mesures provisoires, soit, si le Tribunal n'a pris aucune décision de ce type, dans un délai de huit semaines, le jour suivant le dernier jour de la huitième semaine.

Or. en

Amendement 292
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 22 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsqu'une licence obligatoire nationale est accordée pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence au niveau national, l'État membre notifie à la Commission l'octroi de la licence et les conditions spécifiques qui s'y rattachent. Les informations fournies comprennent les éléments suivants:	Lorsqu'une licence obligatoire nationale est accordée ***dans l'intérêt public ou*** pour faire face à une crise ou à une situation d'urgence au niveau national, l'État membre notifie à la Commission l'octroi de la licence et les conditions spécifiques qui s'y rattachent. Les informations fournies comprennent les éléments suivants:

Or. en

Amendement 293
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 22 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) la rémunération à verser au titulaire des droits;	d) la rémunération à verser au titulaire des droits***, le cas échéant***;

Or. en

Amendement 294
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 23 – alinéa 1 – point a
Règlement (CE) nº 816/2006
Article 18 bis

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Toute personne peut déposer une demande de licence obligatoire au titre du paragraphe 1. La demande remplit les conditions prévues à l'article 6, paragraphe 3***, et précise les États membres auxquels s'applique la licence obligatoire***.	2. Toute personne peut déposer une demande de licence obligatoire au titre du paragraphe 1. La demande remplit les conditions prévues à l'article 6, paragraphe 3.

Or. en

Justification

Un pays tiers ne sait pas nécessairement dans quel pays de l'Union européenne un médicament ou ses composantes devraient être produits au mieux ni quels sont exactement les États membres que la licence obligatoire devrait couvrir. De plus, une telle condition ne serait pas conforme à l'accord sur les ADPIC.

Amendement 295
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 26 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Entrée en vigueur	Entrée en vigueur ***et mise en application***

Or. en

Amendement 296
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Article 26 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Il s'applique à compter du [premier jour du mois suivant la période de 12 mois qui suit la date d'entrée en vigueur].

Or. en

Amendement 297
Adrián Vázquez Lázara

Proposition de règlement
Annexe – ligne 2 – colonne 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Comité de sécurité sanitaire [article ***4*** du règlement (UE) 2022/2371]	**Comité de sécurité sanitaire** [article ***24*** du règlement (UE) 2022/2371]

Or. en

Justification

Justification: il semble qu'aux fins de l'«organe consultatif» visé à l'article 6 du règlement proposé relatif à l'octroi de licences obligatoires, c'est le comité consultatif visé à l'article 24 du règlement (UE) 2022/2371 qui est compétent.

Amendement 298
Emmanuel Maurel

Proposition de règlement
Annexe I

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
[...]	***supprimé***

Or. fr

Amendement 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposition de règlement
Annexe I

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
[...]	***supprimé***

Or. en

Amendement 300
Heidi Hautala

Proposition de règlement
Annexe I

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
[...]	***supprimé***

Or. en

Justification

Conformément à la position de notre groupe, nous voulons élargir la portée du règlement et le rendre conforme aux normes de l'accord sur les ADPIC. L'octroi de licences obligatoires, même en situation de crise, ne devrait pas dépendre exclusivement de conditions restreintes définies dans des actes de l'Union, ni se limiter à de telles conditions, qui ne permettront probablement pas d'appréhender toutes les conditions dans lesquelles des licences obligatoires peuvent être nécessaires, dans un avenir proche ou plus lointain, pour répondre aux défis et aux besoins liés à l'intérêt public.