Parlamento europeo
2019-2024

Commissione giuridica

2023/0129(COD)

14.11.2023

EMENDAMENTI
52 - 300

Progetto di relazione
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

Concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, e modifica del regolamento (CE) n. 816/2006

Proposta di regolamento
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Emendamento 52
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Visto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 207,	visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114***, 168*** e 207,

Or. en

Motivazione

Articolo 168 TFUE sulla politica di sanità pubblica a livello dell'Unione e degli Stati membri.

Emendamento 53
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) In caso di crisi occorre adottare misure eccezionali, rapide e adeguate, che offrano gli strumenti per affrontare le conseguenze delle crisi. In questo contesto l'utilizzo di prodotti o processi brevettati potrebbe rivelarsi indispensabile per far fronte alle conseguenze di una crisi. Gli accordi di licenza volontari di solito sono sufficienti per concedere in licenza i diritti brevettuali su tali prodotti e consentirne la fornitura nel territorio dell'Unione. Tali accordi rappresentano la soluzione più adeguata, rapida ed efficiente per consentire l'utilizzo di prodotti brevettati, anche in situazioni di crisi. Tali accordi possono però non essere sempre disponibili o esserlo solo a condizioni inadeguate, ad esempio possono prevedere tempi di consegna eccessivi. In tali circostanze la concessione di licenze obbligatorie può	(1) In caso di crisi occorre adottare misure eccezionali, rapide e adeguate, che offrano gli strumenti per affrontare le conseguenze delle crisi***, senza ledere inutilmente e in modo sproporzionato i diritti dei cittadini o delle imprese***. In questo contesto l'utilizzo di prodotti o processi brevettati potrebbe rivelarsi indispensabile per far fronte alle conseguenze di una crisi. Gli accordi di licenza volontari di solito sono sufficienti per concedere in licenza i diritti brevettuali su tali prodotti e consentirne la fornitura nel territorio dell'Unione. Tali accordi rappresentano la soluzione più adeguata, rapida ed efficiente per consentire l'utilizzo di prodotti brevettati, anche in situazioni di crisi. Tali accordi possono però non essere sempre disponibili o esserlo solo a condizioni inadeguate, ad esempio possono

rappresentare una soluzione per consentire l'accesso ai prodotti brevettati, in particolare a quelli necessari per affrontare le conseguenze di una crisi.	prevedere tempi di consegna eccessivi. In tali circostanze la concessione di licenze obbligatorie***, quale misura di ultima istanza,*** può rappresentare una soluzione per consentire l'accesso ai prodotti brevettati, in particolare a quelli necessari per affrontare le conseguenze di una crisi.

Or. en

Emendamento 54
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) ***In caso*** di crisi ***occorre adottare*** misure eccezionali, rapide e adeguate, che offrano ***gli strumenti per affrontare le conseguenze delle crisi***. In questo contesto l'utilizzo di prodotti o processi brevettati potrebbe rivelarsi indispensabile per far fronte alle conseguenze di una crisi. Gli accordi di licenza volontari di solito sono sufficienti per concedere in licenza i diritti brevettuali su tali prodotti e consentirne la fornitura nel territorio dell'Unione. Tali accordi rappresentano la soluzione più adeguata, rapida ed efficiente per consentire l'utilizzo di prodotti brevettati, anche in situazioni di crisi. Tali accordi possono però non essere sempre disponibili o esserlo solo a condizioni inadeguate, ad esempio possono prevedere tempi di consegna eccessivi. In tali circostanze la concessione di licenze obbligatorie può rappresentare una soluzione per consentire l'accesso ai prodotti brevettati, in particolare a quelli necessari per affrontare le conseguenze di una crisi.	(1) ***L'interesse pubblico, in particolare in un contesto*** di crisi***, richiede l'adozione di*** misure eccezionali, rapide e adeguate, che offrano ***una risposta equa alle necessità del momento***. In questo contesto l'utilizzo di prodotti o processi brevettati potrebbe rivelarsi indispensabile per far fronte alle conseguenze di una crisi. Gli accordi di licenza volontari di solito sono sufficienti per concedere in licenza i diritti brevettuali su tali prodotti e consentirne la fornitura nel territorio dell'Unione. Tali accordi rappresentano la soluzione più adeguata, rapida ed efficiente per consentire l'utilizzo di prodotti brevettati ***e per aumentare la produzione***, anche in situazioni di crisi. Tali accordi possono però non essere sempre disponibili o esserlo solo a condizioni inadeguate, ad esempio possono prevedere tempi di consegna eccessivi. In tali circostanze la concessione di licenze obbligatorie può rappresentare una soluzione per consentire l'accesso ai prodotti brevettati, in particolare a quelli necessari per affrontare le conseguenze di una crisi.

Or. en

Emendamento 55
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Tra i meccanismi di emergenza o di crisi ***cui può ricorrere l'***Unione dovrebbe quindi figurare la concessione di licenze obbligatorie. L'attivazione di una modalità di crisi o di emergenza o la dichiarazione di una crisi o di uno stato di emergenza permettere di affrontare gli ostacoli alla libera circolazione di beni, servizi e persone in caso di crisi e la carenza di beni e servizi di rilevanza per le crisi. Nei casi in cui attraverso la cooperazione volontaria non sia possibile accedere a prodotti e processi di rilevanza per le crisi protetti da brevetto, la concessione di licenze obbligatorie può contribuire a eliminare le barriere legate ai brevetti, assicurando così la fornitura dei prodotti o servizi necessari per affrontare una crisi o un'emergenza in atto. È quindi importante che fra i meccanismi di crisi su cui può contare l'Unione vi sia un sistema di licenze obbligatorie efficiente ed efficace a livello di UE, uniformemente applicabile all'interno dell'Unione. Ciò garantirebbe il buon funzionamento del mercato interno, assicurando la fornitura e la libera circolazione dei prodotti fondamentali per le crisi soggetti alla concessione di licenze obbligatorie nel mercato interno.	(2) Tra i meccanismi di emergenza o di crisi***, aventi un'incidenza transfrontaliera nell'***Unione ***e che coinvolgono due o più Stati membri,*** dovrebbe quindi figurare la concessione di licenze obbligatorie ***per rispondere adeguatamente alle esigenze imposte dall'interesse pubblico***. L'attivazione di una modalità di crisi o di emergenza o la dichiarazione di una crisi o di uno stato di emergenza permettere di affrontare gli ostacoli alla libera circolazione di beni, servizi e persone in caso di crisi e la carenza di beni e servizi di rilevanza per le crisi. Nei casi in cui attraverso la cooperazione volontaria non sia possibile accedere a prodotti e processi di rilevanza per le crisi protetti da brevetto, la concessione di licenze obbligatorie può contribuire a eliminare le barriere legate ai brevetti, assicurando così la fornitura dei prodotti o servizi necessari per affrontare una crisi o un'emergenza in atto. È quindi importante che fra i meccanismi di crisi su cui può contare l'Unione vi sia un sistema di licenze obbligatorie efficiente ed efficace a livello di UE, uniformemente applicabile all'interno dell'Unione. Ciò garantirebbe il buon funzionamento del mercato interno, assicurando la fornitura e la libera circolazione dei prodotti fondamentali per le crisi soggetti alla concessione di licenze obbligatorie nel mercato interno.

Or. en

Emendamento 56

Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Tra i meccanismi di emergenza o di crisi cui può ricorrere l'Unione dovrebbe quindi figurare la concessione di licenze obbligatorie. L'attivazione di una modalità di crisi o di emergenza o la dichiarazione di una crisi o di uno stato di emergenza permettere di affrontare gli ostacoli alla libera circolazione di beni, servizi e persone in caso di crisi e la carenza di beni e servizi di rilevanza per le crisi. Nei casi in cui attraverso la cooperazione volontaria non sia possibile accedere a prodotti e processi di rilevanza per le crisi protetti da brevetto, la concessione di licenze obbligatorie può contribuire a eliminare le barriere legate ai brevetti, assicurando così la fornitura dei prodotti o servizi necessari per affrontare una crisi o un'emergenza in atto. È quindi importante che fra i meccanismi di crisi su cui può contare l'Unione vi sia un sistema di licenze obbligatorie efficiente ed efficace a livello di UE, uniformemente applicabile all'interno dell'Unione. Ciò garantirebbe il buon funzionamento del mercato interno, assicurando la fornitura e la libera circolazione dei prodotti fondamentali per le crisi soggetti alla concessione di licenze obbligatorie nel mercato interno.	(2) Tra i meccanismi di emergenza o di crisi cui può ricorrere l'Unione dovrebbe quindi figurare la concessione di licenze obbligatorie. L'attivazione di una modalità di crisi o di emergenza o la dichiarazione di una crisi o di uno stato di emergenza permettere di affrontare gli ostacoli alla libera circolazione di beni, servizi e persone in caso di crisi e la carenza di beni e servizi di rilevanza per le crisi. Nei casi in cui attraverso la cooperazione volontaria non sia possibile accedere a prodotti e processi di rilevanza per le crisi protetti da brevetto, la concessione di licenze obbligatorie ***rappresenta un meccanismo di ultima istanza che*** può contribuire a eliminare le barriere legate ai brevetti, assicurando così la fornitura dei prodotti o servizi necessari per affrontare una crisi o un'emergenza in atto. È quindi importante che fra i meccanismi di crisi su cui può contare l'Unione vi sia un sistema di licenze obbligatorie efficiente ed efficace a livello di UE, uniformemente applicabile all'interno dell'Unione. Ciò garantirebbe il buon funzionamento del mercato interno, assicurando la fornitura e la libera circolazione dei prodotti fondamentali per le crisi soggetti alla concessione di licenze obbligatorie nel mercato interno.

Or. en

Emendamento 57
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) La possibilità di ricorrere a ***licenze obbligatorie*** in situazioni di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza ***è esplicitamente prevista dall'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (''***accordo TRIPS***'')***[3].	(3) ***L'accordo dell'OMC sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ("accordo TRIPS")***[3] ***prevede la possibilità, a determinate condizioni, di concedere licenze obbligatorie. Ciò conferisce ai governi l'autorità di concedere l'uso di un'invenzione brevettata senza il consenso del titolare del brevetto. La dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e la sanità pubblica chiarisce che ogni membro dell'OMC non solo ha il diritto di concedere una licenza obbligatoria, bensì anche la libertà di determinare i motivi sulla base dei quali tale licenza viene concessa, compresa*** la possibilità di ricorrere a ***tale licenza*** in situazioni di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza***, come previsto dall'***accordo TRIPS.
[3] GU L 336 del 23.12.1994, pag. 214.	[3] GU L 336 del 23.12.1994, pag. 214.

Or. en

Emendamento 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) La possibilità di ricorrere a licenze obbligatorie in situazioni di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza è esplicitamente prevista dall'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ("accordo TRIPS")[3].	(3) La possibilità di ricorrere a licenze obbligatorie in situazioni di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza è esplicitamente prevista dall'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ("accordo TRIPS")[3]. ***Le disposizioni del presente regolamento dovrebbero essere conformi agli obblighi dell'accordo TRIPS, in particolare per quanto riguarda la protezione dei segreti***

commerciali.

[3] GU L 336 del 23.12.1994, pag. 214.

[3] GU L 336 del 23.12.1994, pag. 214.

Or. en

Emendamento 59
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) I sistemi nazionali di licenze obbligatorie sono operativi unicamente all'interno del territorio nazionale. Sono concepiti per rispondere alle esigenze della popolazione dello Stato membro che le rilascia e all'interesse pubblico di quest'ultimo. Al problema della portata territoriale limitata dei sistemi nazionali di licenze obbligatorie si aggiunge il fatto che per i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria non si esauriscono i diritti derivanti dal brevetto. Di conseguenza i sistemi di licenze obbligatorie non offrono una soluzione adeguata per i processi di fabbricazione transfrontalieri; ciò implica che non esiste un mercato interno funzionante per i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria. Oltre a rappresentare un grave ostacolo alla fornitura transfrontaliera all'interno del mercato unico, il rilascio di molteplici licenze obbligatorie nazionali comporta anche il rischio che siano adottate decisioni discordanti e incoerenti tra gli Stati membri. L'attuale quadro per la concessione di licenze obbligatorie appare quindi inadeguato ad affrontare le realtà del mercato interno, caratterizzato da catene di approvvigionamento transfrontaliere. Tale quadro non ottimale impedisce all'Unione di avvalersi di un ulteriore strumento in caso di crisi***, in***	(5) I sistemi nazionali di licenze obbligatorie sono operativi unicamente all'interno del territorio nazionale. Sono concepiti per rispondere alle esigenze della popolazione dello Stato membro che le rilascia e all'interesse pubblico di quest'ultimo. Al problema della portata territoriale limitata dei sistemi nazionali di licenze obbligatorie si aggiunge il fatto che per i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria non si esauriscono i diritti derivanti dal brevetto. Di conseguenza i sistemi di licenze obbligatorie non offrono una soluzione adeguata per i processi di fabbricazione transfrontalieri; ciò implica che non esiste un mercato interno funzionante per i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria. Oltre a rappresentare un grave ostacolo alla fornitura transfrontaliera all'interno del mercato unico, il rilascio di molteplici licenze obbligatorie nazionali comporta anche il rischio che siano adottate decisioni discordanti e incoerenti tra gli Stati membri. L'attuale quadro per la concessione di licenze obbligatorie appare quindi inadeguato ad affrontare le realtà del mercato interno, caratterizzato da catene di approvvigionamento transfrontaliere. Tale quadro non ottimale impedisce all'Unione di avvalersi di un ulteriore strumento in caso di crisi ***e***

particolare quando gli accordi volontari non sono disponibili ***o sono inadeguati***. In un momento in cui l'Unione e i suoi Stati membri si sforzano di migliorare la propria resilienza alle crisi, occorre prevedere un sistema ottimale di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi che sfrutti appieno il mercato interno e consenta agli Stati membri di sostenersi a vicenda in caso di crisi.	quando gli accordi volontari non sono disponibili ***e non possono essere conclusi in tempo utile***. In un momento in cui l'Unione e i suoi Stati membri si sforzano di migliorare la propria resilienza alle crisi, occorre prevedere un sistema ottimale di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi che sfrutti appieno il mercato interno e consenta agli Stati membri di sostenersi a vicenda in caso di crisi.

Or. en

Emendamento 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) È quindi necessario istituire un sistema di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi o delle emergenze a livello di Unione. Tale sistema dovrebbe consentire ***alla Commissione*** di concedere una licenza obbligatoria valida in tutta l'Unione, che consenta la fabbricazione e la distribuzione dei prodotti necessari per affrontare una crisi o un'emergenza nell'Unione ("licenza obbligatoria dell'Unione").	(6) È quindi necessario istituire un sistema di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi o delle emergenze a livello di Unione. Tale sistema dovrebbe consentire ***al Consiglio*** di concedere una licenza obbligatoria valida in tutta l'Unione, che consenta la fabbricazione e la distribuzione dei prodotti necessari per affrontare una crisi o un'emergenza nell'Unione ("licenza obbligatoria dell'Unione").

Or. en

Emendamento 61
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) Negli ultimi anni l'Unione europea ha adottato diversi meccanismi al fine di	(7) Negli ultimi anni l'Unione europea ha adottato diversi meccanismi al fine di

migliorare la propria resilienza alle crisi o alle emergenze che la colpiscono. Fra i meccanismi più recenti figurano lo strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI), istituito dal regolamento (UE) n. XXX/XX [COM(2022) 459], e il regolamento (UE) 2022/2371, in base al quale la Commissione può riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello di Unione; in tal caso potrebbe essere attivato un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi ai sensi del regolamento (UE) 2022/2372. Inoltre, in caso di carenza significativa di semiconduttori dovuta a gravi perturbazioni dell'approvvigionamento, la Commissione può attivare una fase di crisi mediante atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) XXX/XX (normativa sui chip) [COM(2022)46].

migliorare la propria resilienza alle crisi o alle emergenze che la colpiscono. Fra i meccanismi più recenti figurano lo strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI), istituito dal regolamento (UE) n. XXX/XX [COM(2022) 459], e il regolamento (UE) 2022/2371, in base al quale la Commissione può riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello di Unione; in tal caso potrebbe essere attivato un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi ai sensi del regolamento (UE) 2022/2372. ***Oltre a ciò, il regolamento (UE) 2022/123, che rafforza il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione, crea un quadro volto a mitigare le carenze di medicinali nel corso di eventi importanti.*** Inoltre, in caso di carenza significativa di semiconduttori dovuta a gravi perturbazioni dell'approvvigionamento, la Commissione può attivare una fase di crisi mediante atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) XXX/XX (normativa sui chip) [COM(2022)46].

Or. en

Emendamento 62
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) Tali meccanismi prevedono l'attivazione di una modalità di emergenza o di crisi e mirano a fornire gli strumenti per affrontare le emergenze dell'Unione. Consentendo alla Commissione di concedere una licenza obbligatoria ***quando con un atto giuridico dell'Unione è stata attivata una modalità*** di crisi o di emergenza si creano le sinergie necessarie	(8) Tali meccanismi prevedono ***la concessione di licenze obbligatorie per tutelare l'interesse pubblico, anche nel contesto di situazioni di crisi o di emergenza transfrontaliere nell'Unione, in uno o più Stati membri o a livello internazionale, nonché*** l'attivazione di una modalità di emergenza o di crisi e mirano a fornire gli strumenti per affrontare le

tra i meccanismi di crisi esistenti e il sistema di licenze obbligatorie a livello di Unione. In tal caso la determinazione dell'esistenza di una crisi o di un'emergenza dipende ***esclusivamente dall'atto giuridico dell'Unione alla base del meccanismo di crisi e dalla definizione di crisi contenuta in tale atto***. Ai fini della certezza del diritto è opportuno che i meccanismi di crisi che possono essere considerati misure di emergenza o di estrema urgenza dell'Unione e che possono comportare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ***siano elencati in un allegato del presente regolamento***.

emergenze dell'Unione. ***La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione nell'interesse pubblico, anche, ma non solo, in caso di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema necessità, tra cui una crisi sanitaria o eventi gravi a norma del regolamento (UE) 2022/123, situazioni di carenza o che comportano prezzi eccessivi o anormalmente elevati di un prodotto medico, o in caso di necessità di costituire una scorta strategica, o in altre situazioni in cui la concessione di una licenza obbligatoria dovrebbe essere considerata lecita.*** Consentendo alla Commissione di concedere una licenza obbligatoria ***in caso*** di crisi o di emergenza***, compresi eventi gravi,*** si creano le sinergie necessarie tra i meccanismi di crisi esistenti e il sistema di licenze obbligatorie a livello di Unione. In tal caso la determinazione dell'esistenza di una crisi o di un'emergenza dipende ***dalla valutazione dei requisiti di cui al presente regolamento***. Ai fini della certezza del diritto è opportuno che i meccanismi di crisi che possono essere considerati misure di emergenza o di estrema urgenza dell'Unione e che possono comportare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ***non siano contrari allo spirito e alle disposizioni dell'accordo TRIPS, in particolare all'articolo 31, che dovrebbe rimanere il punto riferimento in materia***.

Or. en

Emendamento 63
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) Tali meccanismi prevedono l'attivazione di una modalità di emergenza o di crisi e mirano a fornire gli strumenti	(8) Tali meccanismi prevedono l'attivazione di una modalità di emergenza o di crisi e mirano a fornire gli strumenti

per affrontare le emergenze dell'Unione. Consentendo alla Commissione di concedere una licenza obbligatoria quando con ***un atto giuridico*** dell'Unione è stata attivata una modalità di crisi o di emergenza si creano le sinergie necessarie tra i meccanismi di crisi esistenti e il sistema di licenze obbligatorie a livello di Unione. In tal caso la determinazione dell'esistenza di una crisi o di un'emergenza dipende esclusivamente dall'atto giuridico dell'Unione alla base del meccanismo di crisi e dalla definizione di crisi contenuta in tale atto. Ai fini della certezza del diritto è opportuno che i meccanismi di crisi che possono essere considerati misure di emergenza o di estrema urgenza dell'Unione e che possono comportare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione siano elencati in un allegato del presente regolamento.

per affrontare le emergenze dell'Unione. Consentendo alla Commissione di concedere una licenza obbligatoria quando con ***i summenzionati atti giuridici*** dell'Unione è stata attivata una modalità di crisi o di emergenza si creano le sinergie necessarie tra i meccanismi di crisi esistenti e il sistema di licenze obbligatorie a livello di Unione. In tal caso la determinazione dell'esistenza di una crisi o di un'emergenza dipende esclusivamente dall'atto giuridico dell'Unione alla base del meccanismo di crisi e dalla definizione di crisi contenuta in tale atto. Ai fini della certezza del diritto è opportuno che i meccanismi di crisi che possono essere considerati misure di emergenza o di estrema urgenza dell'Unione e che possono comportare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione siano elencati in un allegato del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) Tali meccanismi prevedono l'attivazione di una modalità di emergenza o di crisi e mirano a fornire gli strumenti per affrontare le emergenze dell'Unione. Consentendo ***alla Commissione*** di concedere una licenza obbligatoria quando con un atto giuridico dell'Unione è stata attivata una modalità di crisi o di emergenza si creano le sinergie necessarie tra i meccanismi di crisi esistenti e il sistema di licenze obbligatorie a livello di Unione. In tal caso la determinazione dell'esistenza di una crisi o di un'emergenza dipende esclusivamente dall'atto giuridico dell'Unione alla base del	(8) Tali meccanismi prevedono l'attivazione di una modalità di emergenza o di crisi e mirano a fornire gli strumenti per affrontare le emergenze dell'Unione. Consentendo ***al Consiglio*** di concedere una licenza obbligatoria quando con un atto giuridico dell'Unione è stata attivata una modalità di crisi o di emergenza si creano le sinergie necessarie tra i meccanismi di crisi esistenti e il sistema di licenze obbligatorie a livello di Unione. In tal caso la determinazione dell'esistenza di una crisi o di un'emergenza dipende esclusivamente dall'atto giuridico dell'Unione alla base del meccanismo di crisi e dalla definizione di

meccanismo di crisi e dalla definizione di crisi contenuta in tale atto. Ai fini della certezza del diritto è opportuno che i meccanismi di crisi che possono essere considerati misure di emergenza o di estrema urgenza dell'Unione e che possono comportare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione siano elencati ***in un allegato del presente regolamento***.

crisi contenuta in tale atto. Ai fini della certezza del diritto è opportuno che i meccanismi di crisi che possono essere considerati misure di emergenza o di estrema urgenza dell'Unione e che possono comportare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione siano ***puntualmente*** elencati.

Or. en

Emendamento 65
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Per garantire la massima efficacia delle licenze obbligatorie dell'Unione nell'affrontare le crisi, tali licenze dovrebbero essere disponibili in relazione a un brevetto o a un modello di utilità già rilasciato, a una domanda di brevetto pubblicata o a un certificato protettivo complementare. La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi allo stesso modo ai brevetti nazionali, ai brevetti europei e ai brevetti europei con effetto unitario.	(9) Per garantire la massima efficacia delle licenze obbligatorie dell'Unione nell'affrontare ***le esigenze di interesse pubblico e*** le crisi, tali licenze dovrebbero essere disponibili in relazione a un brevetto o a un modello di utilità già rilasciato, a una domanda di brevetto pubblicata o a un certificato protettivo complementare. La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi allo stesso modo ai brevetti nazionali, ai brevetti europei e ai brevetti europei con effetto unitario.

Or. en

Emendamento 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Per garantire la massima efficacia delle licenze obbligatorie dell'Unione	(9) Per garantire la massima efficacia delle licenze obbligatorie dell'Unione

nell'affrontare le crisi, tali licenze dovrebbero essere disponibili in relazione a un brevetto o a un modello di utilità già rilasciato***, a una domanda di brevetto pubblicata*** o a un certificato protettivo complementare. La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi allo stesso modo ai brevetti nazionali, ai brevetti europei e ai brevetti europei con effetto unitario.	nell'affrontare le crisi, tali licenze dovrebbero essere disponibili in relazione a un brevetto o a un modello di utilità già rilasciato o a un certificato protettivo complementare. La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi allo stesso modo ai brevetti nazionali, ai brevetti europei e ai brevetti europei con effetto unitario.

Or. en

Emendamento 67
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Per garantire la massima efficacia delle licenze obbligatorie dell'Unione nell'affrontare le crisi, tali licenze dovrebbero essere disponibili in relazione a un brevetto o a un modello di utilità già rilasciato***, a una domanda di brevetto pubblicata*** o a un certificato protettivo complementare. La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi allo stesso modo ai brevetti nazionali, ai brevetti europei e ai brevetti europei con effetto unitario.	(9) Per garantire la massima efficacia delle licenze obbligatorie dell'Unione nell'affrontare le crisi, tali licenze dovrebbero essere disponibili in relazione a un brevetto o a un modello di utilità già rilasciato o a un certificato protettivo complementare. La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi allo stesso modo ai brevetti nazionali, ai brevetti europei e ai brevetti europei con effetto unitario.

Or. en

Emendamento 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) La licenza obbligatoria	***soppresso***

dell'Unione dovrebbe applicarsi anche alle domande di brevetto pubblicate per i brevetti nazionali e per quelli europei. Poiché il rilascio di un brevetto dopo la pubblicazione della relativa domanda può richiedere anni, concentrarsi solo sulle invenzioni protette da un brevetto già rilasciato potrebbe impedire una risposta efficace e tempestiva alla crisi. In caso di crisi le soluzioni possono derivare dalle ultime tecnologie all'avanguardia. Inoltre alcune legislazioni nazionali in materia di brevetti, così come la convenzione sul brevetto europeo, prevedono che i richiedenti di brevetti siano protetti dall'utilizzo non autorizzato delle loro invenzioni e possano concedere in licenza l'utilizzo della loro invenzione oggetto della domanda di brevetto. Per poter continuare a produrre effetti dopo il rilascio del brevetto, la licenza obbligatoria dell'Unione relativa a una domanda di brevetto pubblicata dovrebbe estendersi al brevetto, dopo il suo rilascio, se ed in quanto il prodotto di rilevanza per le crisi continui a rientrare nell'ambito delle rivendicazioni brevettuali.

Or. en

Emendamento 69
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi anche alle domande di brevetto pubblicate per i brevetti nazionali e per quelli europei. Poiché il rilascio di un brevetto dopo la pubblicazione della relativa domanda può richiedere anni, concentrarsi solo sulle invenzioni protette da un brevetto già rilasciato potrebbe impedire una risposta	***soppresso***

efficace e tempestiva alla crisi. In caso di crisi le soluzioni possono derivare dalle ultime tecnologie all'avanguardia. Inoltre alcune legislazioni nazionali in materia di brevetti, così come la convenzione sul brevetto europeo, prevedono che i richiedenti di brevetti siano protetti dall'utilizzo non autorizzato delle loro invenzioni e possano concedere in licenza l'utilizzo della loro invenzione oggetto della domanda di brevetto. Per poter continuare a produrre effetti dopo il rilascio del brevetto, la licenza obbligatoria dell'Unione relativa a una domanda di brevetto pubblicata dovrebbe estendersi al brevetto, dopo il suo rilascio, se ed in quanto il prodotto di rilevanza per le crisi continui a rientrare nell'ambito delle rivendicazioni brevettuali.

Or. en

Emendamento 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
(14) Dopo la concessione di una licenza obbligatoria la protezione regolamentare dei dati può, se ancora in vigore, impedire l'utilizzo effettivo di tale licenza, in quanto ostacola l'autorizzazione dei medicinali generici. Ciò comporterebbe gravi conseguenze negative per le licenze obbligatorie dell'Unione concesse per affrontare una crisi, in quanto potrebbe ostacolare l'accesso ai medicinali necessari per farvi fronte. Per questa ragione la normativa farmaceutica dell'Unione (cfr. articolo 80, paragrafo 4, della direttiva (UE) XXX/XX [COM(2023) 192]) prevede la sospensione dell'esclusività dei dati e della protezione del mercato in caso di rilascio di una	***soppresso***

licenza obbligatoria per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica. Tale sospensione è consentita solo in relazione alla licenza obbligatoria rilasciata e al relativo beneficiario e deve rispettare gli obiettivi, l'ambito di applicazione territoriale, la durata e l'oggetto di detta licenza. La sospensione implica che l'esclusività dei dati e la protezione del mercato non producono effetti nei confronti del titolare della licenza obbligatoria finché questa è in vigore. Alla scadenza della licenza obbligatoria l'esclusività dei dati e la protezione del mercato riprendono a produrre effetti. La sospensione non dovrebbe comportare una proroga della durata originaria della protezione regolamentare dei dati.

Or. en

Emendamento 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
(15) Al fine di garantire la massima coerenza possibile con i meccanismi di crisi esistenti e con le altre normative dell'Unione, la definizione di "prodotto di rilevanza per le crisi" dovrebbe basarsi sulla definizione adottata nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI), ma dovrebbe essere più generale al fine di ricomprendere i prodotti legati a diversi tipi di crisi o emergenze.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 72
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
(15) Al fine di garantire la massima coerenza possibile con i meccanismi di crisi esistenti e con le altre normative dell'Unione, la definizione di "prodotto ***di rilevanza per le crisi***" dovrebbe basarsi sulla definizione adottata nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI), ma dovrebbe essere più generale al fine di ricomprendere i prodotti legati a diversi tipi di ***crisi o emergenze***.	(15) Al fine di garantire la massima coerenza possibile ***con i requisiti di interesse pubblico,*** con i meccanismi di crisi esistenti e con le altre normative dell'Unione, la definizione di "prodotto ***pertinente***" dovrebbe basarsi sulla definizione adottata nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI), ma dovrebbe essere più generale al fine di ricomprendere i prodotti legati a diversi tipi di ***situazioni che richiedono la concessione di licenze obbligatorie dell'Unione***.

Or. en

Emendamento 73
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
(15) Al fine di garantire la massima coerenza possibile con i meccanismi di crisi esistenti e con le altre normative dell'Unione, la definizione di "prodotto di rilevanza per le crisi" dovrebbe basarsi sulla definizione adottata nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI), ma dovrebbe essere più generale al fine di ricomprendere i prodotti legati a diversi tipi di crisi o emergenze.	(15) Al fine di garantire la massima coerenza possibile con i meccanismi di crisi esistenti e con le altre normative dell'Unione, la definizione di ***"crisi" e di*** "prodotto di rilevanza per le crisi" dovrebbe basarsi sulla definizione adottata nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI), ma dovrebbe essere più generale al fine di ricomprendere i prodotti legati a diversi tipi di crisi o emergenze.

Or. en

Emendamento 74

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Deve quindi essere concessa solo in via eccezionale e a condizioni che tengano conto degli interessi del titolare dei diritti. A tal fine ***occorre*** quindi ***definire chiaramente l'***ambito di applicazione, ***la*** durata e ***la*** copertura territoriale della licenza. Una modalità di crisi o di emergenza viene attivata o dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi a livello di UE per un periodo di tempo limitato. Se in tale quadro viene concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non si estende oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza attivata o dichiarata. Per garantire che la licenza obbligatoria raggiunga il suo obiettivo e che ne siano soddisfatte le condizioni, l'utilizzo dell'invenzione dovrebbe essere autorizzato solo a una persona qualificata in grado di fabbricare il prodotto di rilevanza per le crisi e di corrispondere un compenso ragionevole al titolare dei diritti.	(16) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Deve quindi essere concessa solo in via eccezionale e a condizioni che tengano conto degli interessi del titolare dei diritti ***e delle disponibilità dei possibili licenziatari***. A tal fine ***occorrono*** quindi ***una fase di dialogo approfondito con il titolare dei diritti, un esame dei possibili licenziatari e una chiara definizione dell'***ambito di applicazione, ***della*** durata e ***della*** copertura territoriale della licenza. Una modalità di crisi o di emergenza viene attivata o dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi a livello di UE per un periodo di tempo limitato. Se in tale quadro viene concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non si estende oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza attivata o dichiarata. Per garantire che la licenza obbligatoria raggiunga il suo obiettivo e che ne siano soddisfatte le condizioni, l'utilizzo dell'invenzione dovrebbe essere autorizzato solo a una persona qualificata in grado di fabbricare il prodotto di rilevanza per le crisi e di corrispondere un compenso ragionevole al titolare dei diritti. ***La concessione di una licenza obbligatoria è comunque preceduta da una fase che consente al titolare dei diritti e all'eventuale licenziatario di negoziare per concludere un accordo volontario, che dovrebbe rimanere l'opzione preferibile.***

Or. en

Emendamento 75
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Deve quindi essere concessa solo in via eccezionale e a condizioni che tengano conto degli interessi del titolare dei diritti. A tal fine occorre quindi ***definire*** chiaramente l'ambito di applicazione, la durata e la copertura territoriale della licenza. Una modalità di crisi o di emergenza viene attivata o dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi a livello di UE per un periodo di tempo limitato. Se in tale quadro viene concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non si estende oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza attivata o dichiarata. Per garantire che la licenza obbligatoria raggiunga il suo obiettivo e che ne siano soddisfatte le condizioni, l'utilizzo dell'invenzione dovrebbe essere autorizzato solo a una persona qualificata in grado di fabbricare il prodotto di rilevanza per le crisi e di corrispondere un compenso ragionevole al titolare dei diritti.	(16) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Deve quindi essere concessa solo in via eccezionale***, come meccanismo di ultima istanza,*** e a condizioni che tengano conto degli interessi del titolare dei diritti. A tal fine occorre quindi ***limitare*** chiaramente l'ambito di applicazione, la durata e la copertura territoriale della licenza ***rigorosamente in linea con la durata della crisi e con lo scopo per cui è stata concessa la licenza obbligatoria***. Una modalità di crisi o di emergenza viene attivata o dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi a livello di UE per un periodo di tempo limitato. Se in tale quadro viene concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non si estende oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza attivata o dichiarata ***e non dovrebbe in linea di principio superare i 12 mesi, a meno che il rinnovo non sia reso necessario dal persistere delle circostanze che hanno portato alla concessione della licenza***. Per garantire che la licenza obbligatoria raggiunga il suo obiettivo e che ne siano soddisfatte le condizioni, l'utilizzo dell'invenzione dovrebbe essere autorizzato solo a una persona qualificata in grado di fabbricare il prodotto di rilevanza per le crisi e di corrispondere un compenso ragionevole al titolare dei diritti.

Or. en

Emendamento 76
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento

Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Deve quindi essere concessa solo in via eccezionale e a condizioni che tengano conto degli interessi del titolare dei diritti. A tal fine occorre quindi definire chiaramente l'ambito di applicazione, la durata e la copertura territoriale della licenza. Una modalità di crisi o di emergenza viene attivata o dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi a livello di UE per un periodo di tempo limitato. Se in tale quadro viene concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non si estende oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza attivata o dichiarata. Per garantire che la licenza obbligatoria raggiunga il suo obiettivo e che ne siano soddisfatte le condizioni, l'utilizzo dell'invenzione dovrebbe essere autorizzato solo a una persona qualificata in grado di fabbricare il prodotto di rilevanza per le crisi e di corrispondere un compenso ragionevole al titolare dei diritti.	(16) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Deve quindi essere concessa solo in via eccezionale***, con lo scopo di salvaguardare la salute pubblica e l'interesse pubblico,*** e a condizioni che tengano conto degli interessi del titolare dei diritti. A tal fine occorre quindi definire chiaramente l'ambito di applicazione, la durata e la copertura territoriale della licenza. Una modalità di crisi o di emergenza viene attivata o dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi a livello di UE per un periodo di tempo limitato. Se in tale quadro viene concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non si estende oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza attivata o dichiarata. Per garantire che la licenza obbligatoria raggiunga il suo obiettivo e che ne siano soddisfatte le condizioni, l'utilizzo dell'invenzione dovrebbe essere autorizzato solo a una persona qualificata in grado di fabbricare il prodotto di rilevanza per le crisi e di corrispondere un compenso ragionevole al titolare dei diritti.

Or. en

Emendamento 77
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Deve quindi essere concessa solo in via eccezionale e a condizioni che tengano	(16) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Deve quindi essere concessa solo in via eccezionale e a condizioni che tengano

conto degli interessi del titolare dei diritti. A tal fine occorre quindi definire chiaramente l'ambito di applicazione, la durata e la copertura territoriale della licenza. Una modalità di crisi o di emergenza viene attivata o dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi a livello di UE per un periodo di tempo limitato. Se in tale quadro viene concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non si estende oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza attivata o dichiarata. Per garantire che la licenza obbligatoria raggiunga il suo obiettivo e che ne siano soddisfatte le condizioni, l'utilizzo dell'invenzione dovrebbe essere autorizzato solo a ***una persona qualificata*** in grado di fabbricare il prodotto ***di rilevanza per le crisi*** e di corrispondere un compenso ragionevole al titolare dei diritti.	conto degli interessi del titolare dei diritti. A tal fine occorre quindi definire chiaramente l'ambito di applicazione, la durata e la copertura territoriale della licenza. Una modalità di crisi o di emergenza viene attivata o dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi a livello di UE per un periodo di tempo limitato. Se in tale quadro viene concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non si estende oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza attivata o dichiarata. Per garantire che la licenza obbligatoria raggiunga il suo obiettivo e che ne siano soddisfatte le condizioni, l'utilizzo dell'invenzione dovrebbe essere autorizzato solo a ***persone qualificate*** in grado di fabbricare il prodotto ***pertinente*** e di corrispondere***, se del caso,*** un compenso ragionevole al titolare dei diritti.

Or. en

Emendamento 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Nel valutare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, ***la Commissione dovrebbe essere assistita da*** un organo consultivo per poter adottare una decisione con cognizione di causa. L'organo consultivo dovrebbe essere interpellato nelle prime fasi della discussione sulla necessità di rilasciare una licenza obbligatoria nel quadro dello strumento in questione. Spesso le discussioni sulla necessità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione hanno inizio con i lavori dell'organo consultivo interessato nel quadro dei corrispondenti meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione. In tal caso non è necessario	(17) Nel valutare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, ***è necessario prevedere l'assistenza da parte di*** un organo consultivo per poter adottare una decisione con cognizione di causa. L'organo consultivo dovrebbe essere interpellato nelle prime fasi della discussione sulla necessità di rilasciare una licenza obbligatoria nel quadro dello strumento in questione. Spesso le discussioni sulla necessità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione hanno inizio con i lavori dell'organo consultivo interessato nel quadro dei corrispondenti meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione. In tal caso non è necessario

che la Commissione convochi l'organo consultivo, bensì ***che confermi*** rapidamente che tale organo è competente anche per la valutazione della necessità di concedere licenze obbligatorie a livello di Unione e delle relative condizioni. La competenza dell'organo consultivo dovrebbe essere chiarita nelle prime fasi del processo, non appena la Commissione valuta concretamente la possibilità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione.	***convocare*** l'organo consultivo, bensì ***confermare*** rapidamente che tale organo è competente anche per la valutazione della necessità di concedere licenze obbligatorie a livello di Unione e delle relative condizioni***. In quest'ultimo caso, ogni Stato membro può indicare un esperto in materia di proprietà intellettuale che partecipi alle attività dell'organo consultivo***. La competenza dell'organo consultivo dovrebbe essere chiarita nelle prime fasi del processo, non appena la Commissione valuta concretamente la possibilità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione.

Or. en

Emendamento 79
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Nel valutare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe essere assistita da un organo consultivo per poter adottare una decisione con cognizione di causa. L'organo consultivo dovrebbe essere interpellato nelle prime fasi della discussione sulla necessità di rilasciare una licenza obbligatoria ***nel quadro dello strumento in questione***. Spesso le discussioni sulla necessità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione hanno inizio con i lavori dell'organo consultivo interessato nel quadro dei corrispondenti meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione. In tal caso non è necessario che la Commissione convochi l'organo consultivo, bensì che confermi rapidamente che tale organo è competente anche per la valutazione della necessità di concedere licenze obbligatorie a livello di Unione e	(17) Nel valutare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe essere assistita da un organo consultivo per poter adottare una decisione con cognizione di causa. L'organo consultivo dovrebbe essere interpellato nelle prime fasi della discussione sulla necessità di rilasciare una licenza obbligatoria. Spesso le discussioni sulla necessità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione hanno inizio con i lavori dell'organo consultivo interessato nel quadro dei corrispondenti meccanismi di crisi o di emergenza dell'Unione. In tal caso non è necessario che la Commissione convochi l'organo consultivo, bensì che confermi rapidamente che tale organo è competente anche per la valutazione della necessità di concedere licenze obbligatorie a livello di Unione e delle relative condizioni. La competenza dell'organo

delle relative condizioni. La competenza dell'organo consultivo dovrebbe essere chiarita nelle prime fasi del processo, non appena la Commissione valuta concretamente la possibilità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione.

consultivo dovrebbe essere chiarita nelle prime fasi del processo, non appena la Commissione valuta concretamente la possibilità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione.

Or. en

Emendamento 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) La partecipazione di un organo consultivo mira a garantire una valutazione di merito completa, approfondita e concreta di ogni situazione specifica. È quindi importante che l'organo consultivo sia adeguatamente strutturato e disponga delle competenze e delle procedure adeguate per sostenere la Commissione nel momento in cui è chiamata a decidere se concedere una licenza obbligatoria dell'Unione e a quali condizioni. I meccanismi di crisi dell'Unione prevedono di norma la creazione di un organo consultivo che garantisca un'azione coordinata della Commissione e degli organi e organismi competenti, del Consiglio e degli Stati membri. A questo proposito è stato istituito un gruppo consultivo nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico. Il regolamento (UE) 2022/2371 prevede un comitato per le crisi sanitarie, mentre ai sensi del regolamento (UE) XXX/XX (normativa sui chip) [COM(2022) 46] la Commissione è assistita dal consiglio dei semiconduttori. Tali organi consultivi sono adeguatamente strutturati e hanno le competenze e le procedure adeguate per affrontare le crisi e le emergenze per le	(18) La partecipazione di un organo consultivo mira a garantire una valutazione di merito completa, approfondita e concreta di ogni situazione specifica. È quindi importante che l'organo consultivo sia adeguatamente strutturato e disponga delle competenze e delle procedure adeguate per sostenere la Commissione nel momento in cui è chiamata a decidere se ***proporre al Consiglio di*** concedere una licenza obbligatoria dell'Unione e a quali condizioni. I meccanismi di crisi dell'Unione prevedono di norma la creazione di un organo consultivo che garantisca un'azione coordinata della Commissione e degli organi e organismi competenti, del Consiglio e degli Stati membri. A questo proposito è stato istituito un gruppo consultivo nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico. Il regolamento (UE) 2022/2371 prevede un comitato per le crisi sanitarie, mentre ai sensi del regolamento (UE) XXX/XX (normativa sui chip) [COM(2022) 46] la Commissione è assistita dal consiglio dei semiconduttori. Tali organi consultivi sono adeguatamente strutturati e hanno le competenze e le procedure adeguate per affrontare le crisi e

quali sono stati istituiti. Quando si discute sulla concessione di licenze obbligatorie nel quadro di tale strumento per la gestione delle crisi, il fatto che la Commissione sia assistita da un organo consultivo istituito specificamente per tale strumento le consente di essere opportunamente consigliata e permette di evitare duplicazioni di organi consultivi, che potrebbero dar luogo a incoerenze tra i diversi processi. Gli organi consultivi competenti sono elencati, insieme ai corrispondenti meccanismi di crisi, ***in un allegato del*** presente regolamento. Nel caso in cui il meccanismo di crisi dell'Unione non preveda un organo consultivo, la Commissione dovrebbe istituire un organo consultivo ad hoc per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ("organo consultivo ad hoc").

le emergenze per le quali sono stati istituiti. Quando si discute sulla concessione di licenze obbligatorie nel quadro di tale strumento per la gestione delle crisi, il fatto che la Commissione sia assistita da un organo consultivo istituito specificamente per tale strumento le consente di essere opportunamente consigliata e permette di evitare duplicazioni di organi consultivi, che potrebbero dar luogo a incoerenze tra i diversi processi. Gli organi consultivi competenti sono elencati, insieme ai corrispondenti meccanismi di crisi, ***nel*** presente regolamento. Nel caso in cui il meccanismo di crisi dell'Unione non preveda un organo consultivo***, composto dai rappresentanti di tutti gli Stati membri***, la Commissione dovrebbe istituire un organo consultivo ad hoc per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ("organo consultivo ad hoc").

Or. en

Emendamento 81
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) La partecipazione di un organo consultivo mira a garantire una valutazione di merito completa, approfondita e concreta di ogni situazione specifica. È quindi importante che l'organo consultivo sia adeguatamente strutturato ***e disponga delle competenze*** e ***delle*** procedure adeguate per sostenere la Commissione nel momento in cui è chiamata a decidere se concedere una licenza obbligatoria dell'Unione e a quali condizioni. I meccanismi di crisi dell'Unione prevedono di norma la creazione di un organo consultivo che garantisca un'azione coordinata della Commissione e degli	(18) La partecipazione di un organo consultivo mira a garantire una valutazione di merito completa, approfondita e concreta di ogni situazione specifica. È quindi importante che l'organo consultivo sia adeguatamente strutturato***, indipendente e competente*** e ***possa fare affidamento su*** procedure adeguate per sostenere la Commissione nel momento in cui è chiamata a decidere se concedere una licenza obbligatoria dell'Unione e a quali condizioni. I meccanismi di crisi dell'Unione prevedono di norma la creazione di un organo consultivo che garantisca un'azione coordinata della

organi e organismi competenti, del Consiglio e degli Stati membri. ***A questo proposito è stato istituito un gruppo consultivo nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico.*** Il regolamento (UE) 2022/2371 prevede un comitato per le crisi sanitarie, mentre ai sensi del regolamento (UE) XXX/XX (normativa sui chip) [COM(2022) 46] la Commissione è assistita dal consiglio dei semiconduttori. Tali organi consultivi sono adeguatamente strutturati e hanno le competenze e le procedure adeguate per affrontare le crisi e le emergenze per le quali sono stati istituiti. Quando si discute sulla concessione di licenze obbligatorie nel quadro di tale strumento per la gestione delle crisi, il fatto che la Commissione sia assistita da un organo consultivo istituito specificamente per tale strumento le consente di essere opportunamente consigliata e permette di evitare duplicazioni di organi consultivi, che potrebbero dar luogo a incoerenze tra i diversi processi. Gli organi consultivi competenti sono elencati***, insieme ai corrispondenti meccanismi di crisi,*** in un allegato del presente regolamento. Nel caso in cui il meccanismo di crisi dell'Unione non preveda un organo consultivo, la Commissione dovrebbe istituire un organo consultivo ad hoc per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ("organo consultivo ad hoc").	Commissione e degli organi e organismi competenti, del Consiglio e degli Stati membri. Il regolamento (UE) 2022/2371 prevede un comitato per le crisi sanitarie, mentre ai sensi del regolamento (UE) XXX/XX (normativa sui chip) [COM(2022) 46] la Commissione è assistita dal consiglio dei semiconduttori. Tali organi consultivi sono adeguatamente strutturati ***e indipendenti*** e hanno le competenze e le procedure adeguate per affrontare le crisi e le emergenze per le quali sono stati istituiti. Quando si discute sulla concessione di licenze obbligatorie nel quadro di tale strumento per la gestione delle crisi, il fatto che la Commissione sia assistita da un organo consultivo istituito specificamente per tale strumento le consente di essere opportunamente consigliata e permette di evitare duplicazioni di organi consultivi, che potrebbero dar luogo a incoerenze tra i diversi processi. Gli organi consultivi competenti sono elencati in un allegato del presente regolamento. Nel caso in cui il meccanismo di crisi dell'Unione non preveda un organo consultivo, la Commissione dovrebbe istituire un organo consultivo ad hoc per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ("organo consultivo ad hoc").

Or. en

Emendamento 82
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) La partecipazione di un organo consultivo mira a garantire una valutazione	(18) La partecipazione di un organo consultivo mira a garantire una valutazione

di merito completa, approfondita e concreta di ogni situazione specifica. È quindi importante che l'organo consultivo sia adeguatamente strutturato e disponga delle competenze e delle procedure adeguate per sostenere la Commissione nel momento in cui è chiamata a decidere se concedere una licenza obbligatoria dell'Unione e a quali condizioni. I meccanismi di crisi dell'Unione prevedono di norma la creazione di un organo consultivo che garantisca un'azione coordinata della Commissione e degli organi e organismi competenti, del Consiglio e degli Stati membri. A questo proposito è stato istituito un gruppo consultivo nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico. Il regolamento (UE) 2022/2371 prevede un comitato per le crisi sanitarie, mentre ai sensi del regolamento (UE) XXX/XX (normativa sui chip) [COM(2022) 46] la Commissione è assistita dal consiglio dei semiconduttori. Tali organi consultivi ***sono adeguatamente strutturati e*** hanno le competenze e le procedure adeguate per affrontare le crisi e le emergenze per le quali sono stati istituiti. Quando si discute sulla concessione di licenze obbligatorie nel quadro di tale strumento per la gestione delle crisi, il fatto che la Commissione sia assistita da un organo consultivo istituito specificamente per tale strumento le consente di essere opportunamente consigliata e permette di evitare duplicazioni di organi consultivi, che potrebbero dar luogo a incoerenze tra i diversi processi. Gli organi consultivi competenti sono elencati, insieme ai corrispondenti meccanismi di crisi, in un allegato del presente regolamento. Nel caso in cui il meccanismo di crisi dell'Unione non preveda un organo consultivo, la Commissione dovrebbe istituire un organo consultivo ad hoc per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ("organo consultivo ad hoc").

di merito completa, approfondita e concreta di ogni situazione specifica. È quindi importante che l'organo consultivo sia adeguatamente strutturato e disponga delle competenze e delle procedure adeguate per sostenere la Commissione nel momento in cui è chiamata a decidere se concedere una licenza obbligatoria dell'Unione e a quali condizioni. I meccanismi di crisi dell'Unione prevedono di norma la creazione di un organo consultivo che garantisca un'azione coordinata della Commissione e degli organi e organismi competenti, del Consiglio e degli Stati membri. A questo proposito è stato istituito un gruppo consultivo nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico. Il regolamento (UE) 2022/2371 prevede un comitato per le crisi sanitarie, mentre ai sensi del regolamento (UE) XXX/XX (normativa sui chip) [COM(2022) 46] la Commissione è assistita dal consiglio dei semiconduttori. Tali organi consultivi hanno le competenze e le procedure adeguate per affrontare le crisi e le emergenze per le quali sono stati istituiti. Quando si discute sulla concessione di licenze obbligatorie nel quadro di tale strumento per la gestione delle crisi, il fatto che la Commissione sia assistita da un organo consultivo istituito specificamente per tale strumento le consente di essere opportunamente consigliata e permette di evitare duplicazioni di organi consultivi, che potrebbero dar luogo a incoerenze tra i diversi processi. Gli organi consultivi competenti sono elencati, insieme ai corrispondenti meccanismi di crisi, in un allegato del presente regolamento. Nel caso in cui il meccanismo di crisi dell'Unione non preveda un organo consultivo, la Commissione dovrebbe istituire un organo consultivo ad hoc per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ("organo consultivo ad hoc").

Emendamento 83
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) Il ruolo dell'organo consultivo è quello di consigliare la Commissione in merito alla necessità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione. Tale organo dovrebbe fornire alla Commissione un parere ***non*** vincolante. Fra i suoi compiti principali vi è quello di assistere la Commissione nel determinare la necessità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione e le relative condizioni. Se l'organo consultivo è già stato istituito, dovrebbe essere applicato il regolamento interno vigente di tale organo. Per quanto riguarda gli organi consultivi ad hoc, questi dovrebbero essere composti da ***un rappresentante di ciascuno Stato membro***, così da fornire alla Commissione informazioni e contributi sulla situazione a livello nazionale, anche per quanto riguarda le capacità di fabbricazione, i potenziali licenziatari e***, se del caso,*** le proposte di soluzioni volontarie. Inoltre l'organo consultivo dovrebbe avere la funzione di raccogliere e analizzare i dati pertinenti e di garantire la coerenza e la cooperazione con altri organismi di rilevanza per le crisi a livello sia nazionale che di Unione, al fine di assicurare una risposta alle crisi adeguata, coordinata e coerente a livello di UE.	(19) Il ruolo dell'organo consultivo è quello di consigliare la Commissione in merito alla necessità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione. Tale organo dovrebbe fornire alla Commissione un parere vincolante. Fra i suoi compiti principali vi è quello di assistere la Commissione nel determinare la necessità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione e le relative condizioni***, tuttavia dovrebbe comprendere sempre i rappresentanti delle autorità degli Stati membri competenti per la concessione di licenze obbligatorie a norma del diritto nazionale***. Se l'organo consultivo è già stato istituito, dovrebbe essere applicato il regolamento interno vigente di tale organo. Per quanto riguarda gli organi consultivi ad hoc***, oltre a includere i titolari dei diritti e i potenziali licenziatari o i loro rappresentanti***, questi dovrebbero ***altresì*** essere composti da ***suddetti rappresentanti delle autorità nazionali competenti***, così da fornire alla Commissione informazioni e contributi sulla situazione a livello nazionale, anche per quanto riguarda le capacità di fabbricazione, i potenziali licenziatari e le proposte di soluzioni volontarie. Inoltre l'organo consultivo dovrebbe avere la funzione di raccogliere e analizzare i dati pertinenti e di garantire la coerenza e la cooperazione con altri organismi di rilevanza per le crisi a livello sia nazionale che di Unione, al fine di assicurare una risposta alle crisi adeguata, coordinata e coerente a livello di UE.

Or. en

Emendamento 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) La Commissione dovrebbe concedere la licenza obbligatoria dell'Unione alla luce del parere non vincolante dell'organo consultivo. Coloro i cui interessi possano essere pregiudicati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, in particolare il licenziatario e il titolare dei diritti, dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni. Tali elementi dovrebbero consentire alla Commissione di valutare nel merito la situazione concreta e di determinare, su tale base, condizioni appropriate per la licenza, fra cui il compenso adeguato che il licenziatario deve corrispondere al titolare dei diritti. Al fine di evitare una produzione eccessiva di prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe anche considerare eventuali licenze obbligatorie in vigore a livello nazionale.	(20) La Commissione dovrebbe concedere la licenza obbligatoria dell'Unione alla luce del parere non vincolante dell'organo consultivo. Coloro i cui interessi possano essere pregiudicati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, in particolare il licenziatario e il titolare dei diritti, dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni ***dopo aver ricevuto il fascicolo e le analisi presentati all'organo consultivo o da questi approntati, e aver ricevuto qualsiasi altra informazione pertinente necessaria per valutare l'impatto di una proposta di licenza obbligatoria dell'Unione sui loro diritti di proprietà intellettuale***. Tali elementi dovrebbero consentire alla Commissione di valutare nel merito la situazione concreta e di determinare, su tale base, condizioni appropriate per la licenza, fra cui il compenso adeguato che il licenziatario deve corrispondere al titolare dei diritti. Al fine di evitare una produzione eccessiva di prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe anche considerare eventuali licenze obbligatorie in vigore a livello nazionale.

Or. en

Emendamento 85
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento

Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) La Commissione dovrebbe concedere la licenza obbligatoria dell'Unione alla luce del parere ***non*** vincolante dell'organo consultivo. Coloro i cui interessi possano essere pregiudicati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, in particolare il licenziatario e il titolare dei diritti, dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni. Tali elementi dovrebbero consentire alla Commissione di valutare nel merito la situazione concreta e di determinare, su tale base, condizioni appropriate per la licenza***, fra cui il compenso adeguato che il licenziatario deve corrispondere al titolare dei diritti***. Al fine di evitare una produzione eccessiva di prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe anche considerare eventuali licenze obbligatorie in vigore a livello nazionale.	(20) La Commissione dovrebbe concedere la licenza obbligatoria dell'Unione alla luce del parere vincolante dell'organo consultivo. Coloro i cui interessi possano essere pregiudicati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, in particolare il licenziatario e il titolare dei diritti, dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni ***prima della pronuncia di tale parere e dopo aver ricevuto il fascicolo e le analisi presentati all'organo consultivo o da questi approntati, e aver ricevuto qualsiasi altra informazione pertinente necessaria per valutare l'impatto di una proposta di licenza obbligatoria dell'Unione sui loro diritti di proprietà intellettuale***. Tali elementi dovrebbero consentire alla Commissione di valutare nel merito la situazione concreta e di determinare, su tale base, condizioni appropriate per la licenza. Al fine di evitare una produzione eccessiva di prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe anche considerare eventuali licenze obbligatorie in vigore a livello nazionale.

Or. en

Emendamento 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) La Commissione dovrebbe concedere la licenza obbligatoria dell'Unione alla luce del parere non vincolante dell'organo consultivo. Coloro i cui interessi possano essere pregiudicati	(20) La Commissione dovrebbe ***proporre al Consiglio di*** concedere la licenza obbligatoria dell'Unione alla luce del parere non vincolante dell'organo consultivo. Coloro i cui interessi possano

dalla licenza obbligatoria dell'Unione, in particolare il licenziatario e il titolare dei diritti, dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni. Tali elementi dovrebbero consentire alla Commissione di valutare nel merito la situazione concreta e di determinare, su tale base, condizioni appropriate per la licenza, fra cui il compenso adeguato che il licenziatario deve corrispondere al titolare dei diritti. Al fine di evitare una produzione eccessiva di prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe anche considerare eventuali licenze obbligatorie in vigore a livello nazionale.

essere pregiudicati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, in particolare il licenziatario e il titolare dei diritti, dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni. Tali elementi dovrebbero consentire alla Commissione di valutare nel merito la situazione concreta e di determinare, su tale base, condizioni appropriate per la licenza, fra cui il compenso adeguato che il licenziatario deve corrispondere al titolare dei diritti. Al fine di evitare una produzione eccessiva di prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe anche considerare eventuali licenze obbligatorie in vigore a livello nazionale.

Or. en

Emendamento 87
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) La Commissione dovrebbe concedere la licenza obbligatoria dell'Unione alla luce del parere non vincolante dell'organo consultivo. Coloro i cui interessi possano essere pregiudicati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, in particolare il licenziatario e il titolare dei diritti, dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni. Tali elementi dovrebbero consentire alla Commissione di valutare nel merito la situazione concreta e di determinare, su tale base, condizioni appropriate per la licenza, fra cui il compenso adeguato che il licenziatario deve corrispondere al titolare dei diritti. Al fine di evitare una produzione eccessiva di prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe anche considerare	(20) La Commissione dovrebbe concedere la licenza obbligatoria dell'Unione alla luce del parere non vincolante dell'organo consultivo. Coloro i cui interessi possano essere pregiudicati dalla licenza obbligatoria dell'Unione, in particolare il licenziatario e il titolare dei diritti, dovrebbero avere la possibilità di presentare le loro osservazioni. Tali elementi dovrebbero consentire alla Commissione di valutare nel merito la situazione concreta e di determinare, su tale base, condizioni appropriate per la licenza, fra cui il compenso adeguato che il licenziatario deve corrispondere al titolare dei diritti***, qualora fosse concesso***. Al fine di evitare una produzione eccessiva di prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione

eventuali licenze obbligatorie in vigore a livello nazionale.	dovrebbe anche considerare eventuali licenze obbligatorie in vigore a livello nazionale.

Or. en

Emendamento 88
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) La Commissione dovrebbe garantire che il titolare dei diritti abbia il diritto di essere ascoltato prima che venga concessa una licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione dovrebbe pertanto informare senza indebito ritardo il titolare dei diritti interessato***, se possibile individualmente,*** circa la possibilità che venga concessa una licenza obbligatoria dell'Unione. Il coinvolgimento del titolare dei diritti dovrebbe essere ***possibile qualora in seno all'organo consultivo competente siano in corso*** discussioni ***avanzate*** sull'opportunità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione.	(21) La Commissione dovrebbe garantire che il titolare dei diritti abbia il diritto di essere ascoltato prima che venga concessa una licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione dovrebbe pertanto informare senza indebito ritardo il titolare dei diritti interessato circa la possibilità che venga concessa una licenza obbligatoria dell'Unione. Il coinvolgimento del titolare dei diritti dovrebbe essere ***consentito durante le*** discussioni ***dell'organo consultivo*** sull'opportunità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 89
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) ***Quando è stato informato che le discussioni*** sulla concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ***sono in fase avanzata***, il titolare dei diritti ***dovrebbe avere la possibilità di proporre***	(22) ***Posto che gli accordi volontari sono il modo più adeguato di gestire i prodotti o i processi brevettati in un periodo di crisi, prima di qualsiasi decisione della Commissione*** sulla

un accordo volontario, qualora le circostanze della crisi o dell'emergenza dell'Unione (compresa l'urgenza della situazione***) lo consentano***. Il titolare dei diritti dovrebbe avere anche la possibilità di ***esprimersi*** sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e sulle condizioni della licenza (se viene concessa), anche per quanto riguarda il compenso. A tal fine il titolare dei diritti dovrebbe poter fornire alla Commissione osservazioni scritte od orali e tutte le informazioni che ritiene utili per permetterle di effettuare una valutazione equa, completa e approfondita della situazione. La Commissione dovrebbe concedere al titolare dei diritti un periodo di tempo ragionevole per fornire osservazioni e informazioni, tenendo conto della situazione del titolare dei diritti e dell'urgenza delle circostanze. Se del caso la Commissione dovrebbe trasmettere le osservazioni del titolare dei diritti all'organo consultivo competente. Ai fini della condivisione di informazioni riservate con la Commissione, quest'ultima garantisce un ambiente sicuro e dovrebbe adottare misure per garantire la riservatezza dei documenti forniti dal titolare dei diritti nel contesto di tale procedura. Una volta concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe informarne il titolare dei diritti non appena sia ragionevolmente possibile.

concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, il titolare dei diritti ***deve avere una ragionevole opportunità di negoziare una licenza volontaria con i potenziali licenziatari selezionati dal titolare stesso. Consentendo al titolare dei diritti di ricorrere alle relazioni commerciali esistenti, è possibile ottenere una soluzione più efficiente ed efficace. Il periodo di tempo concesso dovrebbe essere sufficiente per consentire negoziati significativi e in buona fede, tenendo conto dell'***urgenza della situazione. Il titolare dei diritti dovrebbe avere anche la possibilità di ***avviare consultazioni con la Commissione, al fine di raggiungere un accordo*** sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e sulle condizioni della licenza (se viene concessa), anche per quanto riguarda il compenso. A tal fine il titolare dei diritti dovrebbe poter fornire alla Commissione osservazioni scritte od orali e tutte le informazioni che ritiene utili per permetterle di effettuare una valutazione equa, completa e approfondita della situazione. La Commissione dovrebbe concedere al titolare dei diritti un periodo di tempo ragionevole per fornire osservazioni e informazioni, tenendo conto della situazione del titolare dei diritti e dell'urgenza delle circostanze. Se del caso la Commissione dovrebbe trasmettere le osservazioni del titolare dei diritti all'organo consultivo competente. Ai fini della condivisione di informazioni riservate con la Commissione, quest'ultima garantisce un ambiente sicuro e dovrebbe adottare misure per garantire la riservatezza dei documenti forniti dal titolare dei diritti nel contesto di tale procedura. Una volta concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe informarne il titolare dei diritti non appena sia ragionevolmente possibile.

Or. en

Emendamento 90
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) Quando è stato informato che le discussioni sulla concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione sono in fase avanzata, il titolare dei diritti dovrebbe avere la possibilità di proporre un accordo volontario, qualora le circostanze della crisi o dell'emergenza dell'Unione (compresa l'urgenza della situazione) lo consentano. Il titolare dei diritti dovrebbe avere anche la possibilità di esprimersi sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e sulle condizioni della licenza (se viene concessa), anche per quanto riguarda il compenso. A tal fine il titolare dei diritti dovrebbe poter fornire alla Commissione osservazioni scritte od orali e tutte le informazioni che ritiene utili per permetterle di effettuare una valutazione equa, completa e approfondita della situazione. La Commissione dovrebbe concedere al titolare dei diritti un periodo di tempo ragionevole per fornire osservazioni e informazioni, tenendo conto ***della*** situazione del titolare dei diritti e dell'urgenza delle circostanze. Se del caso la Commissione dovrebbe trasmettere le osservazioni del titolare dei diritti all'organo consultivo competente. Ai fini della condivisione di informazioni riservate con la Commissione, quest'ultima garantisce un ambiente sicuro e dovrebbe adottare misure per garantire la riservatezza dei documenti forniti dal titolare dei diritti nel contesto di tale procedura. Una volta concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe informarne il titolare dei diritti non appena sia ragionevolmente possibile.	(22) Quando è stato informato che le discussioni sulla concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione sono in fase avanzata, il titolare dei diritti dovrebbe avere la possibilità di proporre un accordo volontario, qualora le circostanze della crisi o dell'emergenza dell'Unione (compresa l'urgenza della situazione) lo consentano. Il titolare dei diritti dovrebbe avere anche la possibilità di esprimersi sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e sulle condizioni della licenza (se viene concessa), anche per quanto riguarda il compenso. A tal fine il titolare dei diritti dovrebbe poter fornire alla Commissione osservazioni scritte od orali e tutte le informazioni che ritiene utili per permetterle di effettuare una valutazione equa, completa e approfondita della situazione. La Commissione dovrebbe concedere al titolare dei diritti un periodo di tempo ragionevole per fornire osservazioni e informazioni, tenendo conto ***dell'equilibrio tra l'interesse pubblico da un lato e la*** situazione del titolare dei diritti ***dall'altro,*** e ***in considerazione*** dell'urgenza delle circostanze. Se del caso la Commissione dovrebbe trasmettere le osservazioni del titolare dei diritti all'organo consultivo competente ***in modo tempestivo***. Ai fini della condivisione di informazioni riservate con la Commissione, quest'ultima garantisce un ambiente sicuro e dovrebbe adottare misure per garantire la riservatezza dei documenti forniti dal titolare dei diritti nel contesto di tale procedura. Una volta concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe informarne il titolare dei diritti non appena sia ragionevolmente possibile.

Emendamento 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) Quando è stato informato che le discussioni sulla concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione sono in fase avanzata, il titolare dei diritti dovrebbe avere la possibilità di proporre un accordo volontario, ***qualora le circostanze della crisi o dell'emergenza dell'Unione (compresa l'urgenza della situazione) lo consentano***. Il titolare dei diritti dovrebbe avere anche la possibilità di esprimersi sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e sulle condizioni della licenza (se viene concessa), anche per quanto riguarda il compenso. A tal fine il titolare dei diritti dovrebbe poter fornire alla Commissione osservazioni scritte od orali e tutte le informazioni che ritiene utili per permetterle di effettuare una valutazione equa, completa e approfondita della situazione. La Commissione dovrebbe concedere al titolare dei diritti un periodo di tempo ragionevole per fornire osservazioni e informazioni, tenendo conto della situazione del titolare dei diritti e dell'urgenza delle circostanze. Se del caso la Commissione dovrebbe trasmettere le osservazioni del titolare dei diritti all'organo consultivo competente. Ai fini della condivisione di informazioni riservate con la Commissione, quest'ultima garantisce un ambiente sicuro e dovrebbe adottare misure per garantire la riservatezza dei documenti forniti dal titolare dei diritti nel contesto di tale procedura. Una volta concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe informarne il titolare dei diritti	(22) Quando è stato informato che le discussioni sulla concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione sono in fase avanzata, il titolare dei diritti dovrebbe avere la possibilità di proporre un accordo volontario, ***che dovrebbe rimanere l'opzione da preferire***. Il titolare dei diritti dovrebbe avere anche la possibilità di esprimersi sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e sulle condizioni della licenza (se viene concessa), anche per quanto riguarda il compenso. A tal fine il titolare dei diritti dovrebbe poter fornire alla Commissione osservazioni scritte od orali e tutte le informazioni che ritiene utili per permetterle di effettuare una valutazione equa, completa e approfondita della situazione. La Commissione dovrebbe concedere al titolare dei diritti un periodo di tempo ragionevole per fornire osservazioni e informazioni, tenendo conto della situazione del titolare dei diritti e dell'urgenza delle circostanze. Se del caso la Commissione dovrebbe trasmettere le osservazioni del titolare dei diritti all'organo consultivo competente. Ai fini della condivisione di informazioni riservate con la Commissione, quest'ultima garantisce un ambiente sicuro e dovrebbe adottare misure per garantire la riservatezza dei documenti forniti dal titolare dei diritti nel contesto di tale procedura. Una volta concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe informarne il titolare dei diritti non appena sia ragionevolmente possibile. ***Dovrebbe essere possibile garantire il***

non appena sia ragionevolmente possibile.

controllo giurisdizionale della CGUE sui motivi e sulle condizioni di concessione di licenze obbligatorie dell'Unione.

Or. en

Emendamento 92
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) Quando è stato informato che le discussioni sulla concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione sono in fase avanzata, il titolare dei diritti dovrebbe avere la possibilità di proporre un accordo volontario, qualora le circostanze della crisi o dell'emergenza dell'Unione (compresa l'urgenza della situazione) lo consentano. Il titolare dei diritti dovrebbe avere anche la possibilità di esprimersi ***sulla necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e*** sulle condizioni della licenza (se viene concessa), anche per quanto riguarda il compenso. A tal fine il titolare dei diritti dovrebbe poter fornire alla Commissione osservazioni scritte od orali e tutte le informazioni che ritiene utili per permetterle di effettuare una valutazione equa, completa e approfondita della situazione. La Commissione dovrebbe concedere al titolare dei diritti un periodo di tempo ragionevole per fornire osservazioni e informazioni, tenendo conto ***della situazione del titolare dei diritti e*** dell'urgenza delle circostanze. Se del caso la Commissione dovrebbe trasmettere le osservazioni del titolare dei diritti all'organo consultivo competente. Ai fini della condivisione di informazioni riservate con la Commissione, quest'ultima garantisce un ambiente sicuro e dovrebbe adottare misure per garantire la riservatezza dei documenti forniti dal	(22) Quando è stato informato che le discussioni sulla concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione sono in fase avanzata, il titolare dei diritti dovrebbe avere la possibilità di proporre un accordo volontario, qualora le circostanze della crisi o dell'emergenza dell'Unione (compresa l'urgenza della situazione) lo consentano. Il titolare dei diritti dovrebbe avere anche la possibilità di esprimersi sulle condizioni della licenza (se viene concessa), anche per quanto riguarda il compenso. A tal fine il titolare dei diritti dovrebbe poter fornire alla Commissione osservazioni scritte od orali e tutte le informazioni che ritiene utili per permetterle di effettuare una valutazione equa, completa e approfondita della situazione. La Commissione dovrebbe concedere al titolare dei diritti un periodo di tempo ragionevole per fornire osservazioni e informazioni, tenendo conto dell'urgenza delle circostanze. Se del caso la Commissione dovrebbe trasmettere le osservazioni del titolare dei diritti all'organo consultivo competente. Ai fini della condivisione di informazioni riservate con la Commissione, quest'ultima garantisce un ambiente sicuro e dovrebbe adottare misure per garantire la riservatezza dei documenti forniti dal titolare dei diritti nel contesto di tale procedura. Una volta concessa una licenza

titolare dei diritti nel contesto di tale procedura. Una volta concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe informarne il titolare dei diritti non appena sia ragionevolmente possibile.

obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe informarne il titolare dei diritti non appena sia ragionevolmente possibile.

Or. en

Emendamento 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) La Commissione, assistita dall'organo consultivo, dovrebbe fare il possibile per identificare ***nella sua decisione*** il brevetto***, la domanda di brevetto***, il certificato protettivo complementare e il modello di utilità relativi ai prodotti di rilevanza per le crisi, così come i titolari di tali diritti di proprietà intellettuale. ***In alcuni casi l'identificazione dei diritti di proprietà intellettuale e dei relativi titolari può richiedere indagini lunghe e complesse. In questi casi l'identificazione completa di tutti i diritti di proprietà intellettuale e dei relativi titolari può compromettere gravemente l'uso efficiente delle licenze obbligatorie dell'Unione per affrontare tempestivamente le crisi o emergenze. Pertanto, se l'identificazione di tutti i diritti di proprietà intellettuale o dei relativi titolari può provocare un notevole ritardo nella concessione della licenza obbligatoria dell'Unione, inizialmente la Commissione dovrebbe poter indicare nella licenza solo la denominazione comune del prodotto per il quale detta licenza è richiesta. La Commissione dovrebbe tuttavia identificare quanto prima tutti i diritti di proprietà intellettuale interessati e i relativi titolari e modificare di conseguenza l'atto di***	(24) La Commissione, assistita dall'organo consultivo, dovrebbe fare il possibile per identificare il brevetto, il certificato protettivo complementare e il modello di utilità relativi ai prodotti di rilevanza per le crisi, così come i titolari di tali diritti di proprietà intellettuale.

esecuzione. L'atto di esecuzione modificato dovrebbe inoltre specificare eventuali garanzie necessarie e il compenso da corrispondere a ciascun titolare dei diritti identificato.

Or. en

Emendamento 94
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) La Commissione, assistita dall'organo consultivo, dovrebbe ***fare il possibile per*** identificare nella sua decisione il brevetto***, la domanda di brevetto***, il certificato protettivo complementare e il modello di utilità relativi ai prodotti di rilevanza per le crisi, così come i titolari di tali diritti di proprietà intellettuale. ***In alcuni casi l'identificazione dei diritti di proprietà intellettuale e dei relativi titolari può richiedere indagini lunghe e complesse. In questi casi l'identificazione completa di tutti i diritti di proprietà intellettuale e dei relativi titolari può compromettere gravemente l'uso efficiente delle licenze obbligatorie dell'Unione per affrontare tempestivamente le crisi o emergenze. Pertanto, se l'identificazione di tutti i diritti di proprietà intellettuale o dei relativi titolari può provocare un notevole ritardo nella concessione della licenza obbligatoria dell'Unione, inizialmente la Commissione dovrebbe poter indicare nella licenza solo la denominazione comune del prodotto per il quale detta licenza è richiesta. La Commissione dovrebbe tuttavia identificare quanto prima tutti i diritti di proprietà intellettuale interessati e i relativi titolari e modificare di conseguenza l'atto di***	(24) La Commissione, assistita dall'organo consultivo, dovrebbe identificare nella sua decisione il brevetto, il certificato protettivo complementare e il modello di utilità relativi ai prodotti di rilevanza per le crisi, così come i titolari di tali diritti di proprietà intellettuale. L'atto di esecuzione dovrebbe inoltre specificare eventuali garanzie necessarie e il compenso da corrispondere a ciascun titolare dei diritti identificato.

esecuzione. L'atto di esecuzione ***modificato*** dovrebbe inoltre specificare eventuali garanzie necessarie e il compenso da corrispondere a ciascun titolare dei diritti identificato.

Or. en

Emendamento 95
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) La Commissione, assistita dall'organo consultivo, dovrebbe fare il possibile per identificare nella sua decisione il brevetto, la domanda di brevetto, il certificato protettivo complementare e il modello di utilità relativi ai prodotti di rilevanza per le crisi, così come i titolari di tali diritti di proprietà intellettuale. In alcuni casi l'identificazione dei diritti di proprietà intellettuale e dei relativi titolari può richiedere indagini lunghe e complesse. In questi casi l'identificazione completa di tutti i diritti di proprietà intellettuale e dei relativi titolari può compromettere gravemente l'uso efficiente delle licenze obbligatorie dell'Unione per affrontare tempestivamente le crisi o emergenze. Pertanto, se l'identificazione di tutti i diritti di proprietà intellettuale o dei relativi titolari può provocare un notevole ritardo nella concessione della licenza obbligatoria dell'Unione, inizialmente la Commissione dovrebbe poter indicare nella licenza solo la denominazione comune del prodotto per il quale detta licenza è richiesta. La Commissione dovrebbe tuttavia identificare quanto prima tutti i diritti di proprietà intellettuale interessati e i relativi titolari e modificare di conseguenza l'atto di esecuzione. L'atto di esecuzione	(24) La Commissione, assistita dall'organo consultivo, dovrebbe fare il possibile per identificare nella sua decisione il brevetto, la domanda di brevetto, il certificato protettivo complementare e il modello di utilità relativi ai prodotti di rilevanza per le crisi, così come i titolari di tali diritti di proprietà intellettuale. In alcuni casi l'identificazione dei diritti di proprietà intellettuale e dei relativi titolari può richiedere indagini lunghe e complesse. In questi casi l'identificazione completa di tutti i diritti di proprietà intellettuale e dei relativi titolari può compromettere gravemente l'uso efficiente delle licenze obbligatorie dell'Unione per affrontare tempestivamente le crisi o emergenze. Pertanto, se l'identificazione di tutti i diritti di proprietà intellettuale o dei relativi titolari può provocare un notevole ritardo nella concessione della licenza obbligatoria dell'Unione, inizialmente la Commissione dovrebbe poter indicare nella licenza solo la denominazione comune del prodotto per il quale detta licenza è richiesta. La Commissione dovrebbe tuttavia identificare quanto prima tutti i diritti di proprietà intellettuale interessati e i relativi titolari e modificare di conseguenza l'atto di esecuzione. L'atto di esecuzione

modificato dovrebbe inoltre specificare eventuali garanzie necessarie e il compenso da corrispondere a ciascun titolare dei diritti identificato.	modificato dovrebbe inoltre specificare eventuali garanzie necessarie e il compenso da corrispondere***, se del caso,*** a ciascun titolare dei diritti identificato.

Or. en

Emendamento 96
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Se non è possibile identificare il titolare dei diritti o tutti i titolari dei diritti in un periodo di tempo ragionevole, la Commissione dovrebbe in via eccezionale poter concedere la licenza obbligatoria dell'Unione facendo riferimento solo alla denominazione comune del prodotto di rilevanza per le crisi, qualora sia assolutamente necessario in considerazione dell'urgenza della situazione. Tuttavia, dopo la concessione della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe identificare, informare e consultare i titolari dei diritti interessati il più rapidamente possibile, anche ricorrendo alla pubblicazione e agli uffici nazionali per la proprietà intellettuale.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Se non è possibile identificare il	***soppresso***

titolare dei diritti o tutti i titolari dei diritti in un periodo di tempo ragionevole, la Commissione dovrebbe in via eccezionale poter concedere la licenza obbligatoria dell'Unione facendo riferimento solo alla denominazione comune del prodotto di rilevanza per le crisi, qualora sia assolutamente necessario in considerazione dell'urgenza della situazione. Tuttavia, dopo la concessione della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe identificare, informare e consultare i titolari dei diritti interessati il più rapidamente possibile, anche ricorrendo alla pubblicazione e agli uffici nazionali per la proprietà intellettuale.

Or. en

Emendamento 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il licenziatario dovrebbe corrispondere un compenso adeguato al titolare dei diritti***, in base a quanto stabilito alla Commissione***. L'importo del compenso dovrebbe essere determinato tenendo conto del valore economico dello sfruttamento accordato al licenziatario e agli Stati membri interessati dalla crisi nel quadro della licenza, dell'eventuale sostegno pubblico ricevuto dal titolare dei diritti per sviluppare l'invenzione, del grado di ammortamento dei costi di sviluppo e delle circostanze umanitarie legate alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione. ***La Commissione dovrebbe inoltre prendere in considerazione le osservazioni del titolare dei diritti e la valutazione dell'organo consultivo in merito all'importo del***	(27) Il licenziatario dovrebbe corrispondere un compenso adeguato al titolare dei diritti. L'importo del compenso dovrebbe essere determinato tenendo conto del valore economico dello sfruttamento accordato al licenziatario e agli Stati membri interessati dalla crisi nel quadro della licenza, dell'eventuale sostegno pubblico ricevuto dal titolare dei diritti per sviluppare l'invenzione, del grado di ammortamento dei costi di sviluppo e delle circostanze umanitarie legate alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione.

compenso. In ogni caso è opportuno che quest'ultimo non superi il 4 % delle entrate lorde totali generate dal licenziatario attraverso le attività svolte in conformità alla licenza obbligatoria dell'Unione. Si tratta della stessa percentuale prevista dal regolamento (CE) n. 816/2006. Se una licenza obbligatoria è concessa sulla base di una domanda di brevetto pubblicata che non porta successivamente alla concessione di un brevetto, il titolare dei diritti non ha motivo di ricevere un compenso nel quadro della licenza obbligatoria, in quanto non si è concretizzato ciò che ne avrebbe giustificato il percepimento. In tali circostanze il titolare dei diritti dovrebbe rimborsare il compenso ricevuto nel quadro della licenza obbligatoria.

Or. en

Emendamento 99
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il licenziatario dovrebbe corrispondere un compenso adeguato ***al*** titolare dei diritti***, in base a quanto*** stabilito alla Commissione. L'importo del compenso dovrebbe essere determinato tenendo conto del valore economico dello sfruttamento accordato al licenziatario e agli Stati membri interessati dalla crisi nel quadro della licenza, dell'eventuale sostegno pubblico ricevuto dal titolare dei diritti per sviluppare l'invenzione, del grado di ammortamento dei costi di sviluppo e delle circostanze umanitarie legate alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione dovrebbe ***inoltre*** prendere in considerazione le osservazioni del titolare	(27) Il licenziatario dovrebbe corrispondere un compenso adeguato ***in linea a quanto precedentemente concordato con il*** titolare dei diritti***. Nel caso in cui tale accordo non sia stato raggiunto entro un periodo di tempo ragionevole, il compenso è*** stabilito dalla Commissione. L'importo del compenso dovrebbe essere determinato tenendo conto ***delle entrate lorde totali generate dal licenziatario attraverso le attività svolte in conformità alla licenza obbligatoria dell'Unione,*** del valore economico dello sfruttamento accordato al licenziatario e agli Stati membri interessati dalla crisi nel quadro della licenza, dell'eventuale sostegno pubblico ricevuto dal titolare dei

dei diritti e la valutazione dell'organo consultivo in merito all'importo del compenso. ***In ogni caso è opportuno che quest'ultimo non superi il 4 % delle entrate lorde totali generate dal licenziatario attraverso le attività svolte in conformità alla licenza obbligatoria dell'Unione. Si tratta della stessa percentuale prevista dal regolamento (CE) n. 816/2006. Se una licenza obbligatoria è concessa sulla base di una domanda di brevetto pubblicata che non porta successivamente alla concessione di un brevetto, il titolare dei diritti non ha motivo di ricevere un compenso nel quadro della licenza obbligatoria, in quanto non si è concretizzato ciò che ne avrebbe giustificato il percepimento. In tali circostanze il titolare dei diritti dovrebbe rimborsare il compenso ricevuto nel quadro della licenza obbligatoria.***

diritti per sviluppare l'invenzione, del grado di ammortamento dei costi di sviluppo e delle circostanze umanitarie legate alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione dovrebbe ***altresì*** prendere in considerazione le osservazioni del titolare dei diritti e la valutazione dell'organo consultivo in merito all'importo del compenso.

Or. en

Emendamento 100
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il licenziatario ***dovrebbe*** corrispondere un compenso adeguato al titolare dei diritti, in base a quanto stabilito alla Commissione. L'importo del compenso dovrebbe essere determinato tenendo conto del valore economico dello sfruttamento accordato al licenziatario e agli Stati membri interessati dalla crisi nel quadro della licenza, dell'eventuale sostegno pubblico ricevuto dal titolare dei diritti per sviluppare l'invenzione, del grado di ammortamento dei costi di sviluppo e delle circostanze umanitarie legate alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione dovrebbe	(27) Il licenziatario ***potrebbe essere tenuto a*** corrispondere un compenso adeguato al titolare dei diritti, in base a quanto stabilito alla Commissione. L'importo del compenso***, qualora fosse concesso,*** dovrebbe essere determinato tenendo conto del valore economico dello sfruttamento accordato al licenziatario e agli Stati membri interessati dalla crisi nel quadro della licenza, dell'eventuale sostegno pubblico ricevuto dal titolare dei diritti per sviluppare l'invenzione, del grado di ammortamento dei costi di sviluppo e delle circostanze umanitarie legate alla concessione della licenza

inoltre prendere in considerazione le osservazioni del titolare dei diritti e la valutazione dell'organo consultivo in merito all'importo del compenso. In ogni caso è opportuno che quest'ultimo non superi il 4 % delle entrate lorde totali generate dal licenziatario attraverso le attività svolte in conformità alla licenza obbligatoria dell'Unione. Si tratta della stessa percentuale prevista dal regolamento (CE) n. 816/2006. Se una licenza obbligatoria è concessa sulla base di una domanda di brevetto pubblicata che non porta successivamente alla concessione di un brevetto, il titolare dei diritti non ha motivo di ricevere un compenso nel quadro della licenza obbligatoria, in quanto non si è concretizzato ciò che ne avrebbe giustificato il percepimento. In tali circostanze il titolare dei diritti dovrebbe rimborsare il compenso ricevuto nel quadro della licenza obbligatoria.	obbligatoria dell'Unione. La Commissione dovrebbe inoltre prendere in considerazione le osservazioni del titolare dei diritti e la valutazione dell'organo consultivo in merito all'importo del compenso. In ogni caso è opportuno che quest'ultimo non superi il 4 % delle entrate lorde totali generate dal licenziatario attraverso le attività svolte in conformità alla licenza obbligatoria dell'Unione. Si tratta della stessa percentuale prevista dal regolamento (CE) n. 816/2006. Se una licenza obbligatoria è concessa sulla base di una domanda di brevetto pubblicata che non porta successivamente alla concessione di un brevetto, il titolare dei diritti non ha motivo di ricevere un compenso nel quadro della licenza obbligatoria, in quanto non si è concretizzato ciò che ne avrebbe giustificato il percepimento. In tali circostanze il titolare dei diritti dovrebbe rimborsare il compenso ricevuto nel quadro della licenza obbligatoria.

Or. en

Motivazione

Come previsto dall'accordo TRIPS, articolo 31, lettera f).

Emendamento 101
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) È essenziale che i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione siano destinati ***unicamente*** al mercato interno. Tale licenza dovrebbe quindi imporre al licenziatario condizioni chiare per quanto riguarda le attività autorizzate dalla stessa, compresa la portata territoriale di tali	(28) È essenziale che i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione siano destinati ***prevalentemente*** al mercato interno. Tale licenza dovrebbe quindi imporre al licenziatario condizioni chiare per quanto riguarda le attività autorizzate dalla stessa, compresa la portata territoriale di tali

attività. Il titolare dei diritti dovrebbe essere in grado di contestare le azioni e le modalità di esercizio dei diritti interessati dalla licenza obbligatoria dell'Unione che non ne rispettino le condizioni, in quanto costituiscono una violazione dei suoi diritti di proprietà intellettuale ai sensi della direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[9]. ***Al fine di agevolare il monitoraggio della distribuzione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, compresi i controlli da parte delle autorità doganali, il licenziatario dovrebbe garantire che tali prodotti abbiano caratteristiche speciali che li rendano facilmente individuabili e distinguibili dai prodotti commercializzati dal titolare dei diritti.***	attività. Il titolare dei diritti dovrebbe essere in grado di contestare le azioni e le modalità di esercizio dei diritti interessati dalla licenza obbligatoria dell'Unione che non ne rispettino le condizioni, in quanto costituiscono una violazione dei suoi diritti di proprietà intellettuale ai sensi della direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[9].
[9] Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).	[9] Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).
	Or. en

Emendamento 102
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) È opportuno che la licenza obbligatoria dell'Unione ***nel quadro di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'UE*** sia concessa ***solo*** per rifornire il mercato interno di prodotti ***di rilevanza per le crisi***. ***Dovrebbe pertanto essere vietata l'esportazione di prodotti fabbricati in virtù*** di una licenza obbligatoria dell'Unione.	(29) È opportuno che la licenza obbligatoria dell'Unione sia concessa ***prevalentemente*** per rifornire il mercato interno di prodotti ***pertinenti***. ***In caso di concessione*** di una licenza obbligatoria dell'Unione ***per l'esportazione in paesi con problemi di sanità pubblica, l'intera produzione dovrebbe essere esportata in tali paesi***.

Or. en

Emendamento 103
Gunnar Beck

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) La validità giuridica dell'atto di esecuzione che concede la licenza obbligatoria dell'Unione o di qualsiasi atto di esecuzione successivo ***dovrebbe essere*** soggetta a controllo giurisdizionale.	(31) La validità giuridica dell'atto di esecuzione che concede la licenza obbligatoria dell'Unione o di qualsiasi atto di esecuzione successivo ***è*** soggetta a controllo giurisdizionale.

Or. en

Emendamento 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Il rapporto tra il titolare dei diritti e il licenziatario dovrebbe essere regolato dal principio della buona fede. Entrambi dovrebbero adoperarsi per il buon esito della licenza obbligatoria dell'Unione e collaborare, se necessario, per garantire che gli obiettivi della licenza siano raggiunti in modo efficiente ed efficace. La Commissione può agire da facilitatore per favorire una cooperazione in buona fede tra il titolare dei diritti e il licenziatario, tenendo conto degli interessi di tutte le parti. A questo proposito la Commissione dovrebbe poter ***adottare*** anche misure aggiuntive conformi al diritto dell'Unione per garantire che la licenza obbligatoria consegua il suo obiettivo e che i necessari prodotti di rilevanza per le crisi possano essere resi disponibili nell'Unione. Tali	(32) Il rapporto tra il titolare dei diritti e il licenziatario dovrebbe essere regolato dal principio della buona fede. Entrambi dovrebbero adoperarsi per il buon esito della licenza obbligatoria dell'Unione e collaborare, se necessario, per garantire che gli obiettivi della licenza siano raggiunti in modo efficiente ed efficace. La Commissione può agire da facilitatore per favorire una cooperazione in buona fede tra il titolare dei diritti e il licenziatario, tenendo conto degli interessi di tutte le parti. A questo proposito la Commissione dovrebbe poter ***proporre al Consiglio*** anche misure aggiuntive conformi al diritto dell'Unione per garantire che la licenza obbligatoria consegua il suo obiettivo e che i necessari prodotti di rilevanza per le crisi possano essere resi disponibili nell'Unione.

misure aggiuntive possono includere la richiesta di ulteriori informazioni ritenute essenziali per il raggiungimento dell'obiettivo della licenza obbligatoria. Dette misure dovrebbero sempre includere garanzie adeguate per assicurare la protezione degli interessi legittimi di tutte le parti.	Tali misure aggiuntive possono includere la richiesta di ulteriori informazioni ritenute essenziali per il raggiungimento dell'obiettivo della licenza obbligatoria. Dette misure dovrebbero sempre includere garanzie adeguate per assicurare la protezione degli interessi legittimi di tutte le parti ***e dovrebbero garantire la protezione dei segreti commerciali ai sensi dell'articolo 2 della direttiva (UE) 2016/943***. ***Tali dati devono essere protetti contro la divulgazione e l'utilizzo senza il consenso del titolare del segreto commerciale. È opportuno adottare misure per garantire che i dati siano protetti da usi commerciali sleali.***
	Or. en

Emendamento 105
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) Il rapporto tra il titolare dei diritti e il licenziatario dovrebbe essere regolato dal principio della buona fede. Entrambi dovrebbero adoperarsi per il buon esito della licenza obbligatoria dell'Unione e collaborare, se necessario, per garantire che gli obiettivi della licenza siano raggiunti in modo efficiente ed efficace. La Commissione può agire da facilitatore per favorire una cooperazione in buona fede tra il titolare dei diritti e il licenziatario, tenendo conto degli interessi di tutte le parti. A questo proposito la Commissione dovrebbe poter adottare anche misure aggiuntive conformi al diritto dell'Unione per garantire che la licenza obbligatoria consegua il suo obiettivo e che i necessari prodotti di rilevanza per le crisi possano essere resi disponibili nell'Unione. Tali misure aggiuntive possono includere la	(32) Il rapporto tra il titolare dei diritti e il licenziatario dovrebbe essere regolato dal principio della buona fede. Entrambi dovrebbero adoperarsi per il buon esito della licenza obbligatoria dell'Unione e collaborare, se necessario, per garantire che gli obiettivi della licenza siano raggiunti in modo efficiente ed efficace. La Commissione può agire da facilitatore per favorire una cooperazione in buona fede tra il titolare dei diritti e il licenziatario, tenendo conto degli interessi di tutte le parti. A questo proposito la Commissione dovrebbe poter adottare anche misure aggiuntive conformi al diritto dell'Unione per garantire che la licenza obbligatoria consegua il suo obiettivo e che i necessari prodotti di rilevanza per le crisi possano essere resi disponibili nell'Unione. Tali misure aggiuntive possono includere la

richiesta di ulteriori informazioni ritenute essenziali per il raggiungimento dell'obiettivo della licenza obbligatoria. Dette misure dovrebbero sempre includere garanzie adeguate per assicurare la protezione degli interessi legittimi di tutte le parti.	richiesta di ulteriori informazioni ritenute essenziali per il raggiungimento dell'obiettivo della licenza obbligatoria***, pur preservando la protezione dei segreti commerciali e del know-how in linea con il diritto dell'Unione e nazionale applicabile***. Dette misure dovrebbero sempre includere garanzie adeguate per assicurare la protezione degli interessi legittimi di tutte le parti.
	Or. en

Emendamento 106
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 32 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	32 bis. Ove del caso, la Commissione dovrebbe obbligare il titolare dei diritti a rivelare i segreti commerciali strettamente necessari al conseguimento della finalità della licenza obbligatoria dell'Unione. È infatti possibile che la descrizione dettagliata delle modalità di realizzazione dell'invenzione non sia sufficiente, né abbastanza completa per consentire al licenziatario di avvalersi di tale invenzione in modo efficiente. Ciò può includere, tra l'altro, il trasferimento completo della tecnologia necessaria, del know-how, dei dati di prova, dei campioni e dei prodotti di riferimento necessari per la produzione e l'autorizzazione alla commercializzazione, tenendo conto dell'interesse pubblico. Nei casi in cui siano necessari informazioni e know-how aggiuntivi, alcuni dei quali costituiscono un segreto commerciale non divulgato, la divulgazione di tale segreto commerciale necessario, allo scopo di conseguire la finalità riguardante l'esercizio della licenza obbligatoria dell'Unione ai sensi del presente regolamento, dovrebbe essere

considerata lecita a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, e dell'articolo 5 della direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio. La Commissione dovrebbe chiedere ai titolari dei diritti di porre in atto tutte le misure adeguate, comprese quelle tecniche e organizzative, per garantire la riservatezza dei segreti commerciali, in particolare nei confronti di terzi, e la tutela degli interessi legittimi di tutte le parti.

Or. en

Emendamento 107
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 32 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	32 ter. Il presente regolamento dovrebbe garantire che la Commissione abbia l'autorità di obbligare i titolari dei diritti a fornire tutte le informazioni necessarie ad agevolare la produzione rapida ed efficiente di prodotti essenziali, come i farmaci e altri articoli sanitari. Tali informazioni dovrebbero includere dettagli sul know-how, dati di prova, campioni e prodotti di riferimento, in particolare quando è essenziale per l'efficace attuazione della concessione di licenze obbligatorie.

Or. en

Emendamento 108
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Per poter rispondere adeguatamente alle situazioni di crisi, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a rivedere le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione e ad adattarle ai mutamenti di circostanze***. A tal fine dovrebbe essere prevista anche la possibilità di modificare la licenza obbligatoria per includervi l'elenco esaustivo dei diritti e dei titolari dei diritti contemplati dalla licenza, qualora non siano stati identificati in modo completo sin dall'inizio***, ***nonché*** la revoca della licenza se vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione. Nel decidere sulla revisione della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione ***può scegliere di consultare*** l'organo consultivo competente. ***Se intende modificare elementi essenziali della licenza obbligatoria dell'Unione, quali la durata o il compenso, o se la modifica stessa può essere oggetto di una licenza obbligatoria separata, la Commissione dovrebbe essere tenuta a interpellare l'organo consultivo.***	(33) Per poter rispondere adeguatamente alle situazioni di crisi, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a rivedere le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione e ad adattarle ai mutamenti di circostanze, ***ivi inclusa*** la revoca della licenza se vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione. Nel decidere sulla revisione della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione ***consulta*** l'organo consultivo competente***, come anche i titolari dei diritti e i licenziatari***.

Or. en

Emendamento 109
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Per poter rispondere adeguatamente alle situazioni di crisi, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a rivedere le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione e ad adattarle ai mutamenti di circostanze, A tal fine dovrebbe essere prevista anche la possibilità di modificare la licenza obbligatoria per includervi	(33) Per poter rispondere adeguatamente alle situazioni di crisi, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a rivedere le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione e ad adattarle ai mutamenti di circostanze, A tal fine dovrebbe essere prevista anche la possibilità di modificare la licenza obbligatoria per includervi

l'elenco esaustivo dei diritti e dei titolari dei diritti contemplati dalla licenza, qualora non siano stati identificati in modo completo sin dall'inizio, nonché la revoca della licenza se vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione. Nel decidere sulla revisione della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione può scegliere di consultare l'organo consultivo competente. Se intende modificare elementi essenziali della licenza obbligatoria dell'Unione, quali la durata o il compenso, o se la modifica stessa può essere oggetto di una licenza obbligatoria separata, la Commissione dovrebbe essere tenuta a interpellare l'organo consultivo.	l'elenco esaustivo dei diritti e dei titolari dei diritti contemplati dalla licenza, qualora non siano stati identificati in modo completo sin dall'inizio, nonché la revoca della licenza se vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione. Nel decidere sulla revisione della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione può scegliere di consultare l'organo consultivo competente. Se intende modificare elementi essenziali della licenza obbligatoria dell'Unione, quali la durata o il ***potenziale*** compenso, o se la modifica stessa può essere oggetto di una licenza obbligatoria separata, la Commissione dovrebbe essere tenuta a interpellare l'organo consultivo.

Or. en

Emendamento 110
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 33

Testo della Commissione	*Emendamento*
(33) Per poter rispondere adeguatamente alle situazioni di crisi, la Commissione ***dovrebbe essere autorizzata a*** rivedere le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione e ***ad*** adattarle ai mutamenti di circostanze. A tal fine dovrebbe essere prevista anche la possibilità di modificare la licenza obbligatoria per includervi l'elenco esaustivo dei diritti e dei titolari dei diritti contemplati dalla licenza, qualora non siano stati identificati in modo completo sin dall'inizio, nonché la revoca della licenza se vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione. Nel decidere sulla revisione della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione ***può scegliere di*** consultare l'organo	(33) Per poter rispondere adeguatamente alle situazioni di crisi, la Commissione ***può proporre di*** rivedere le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione e ***di*** adattarle ai mutamenti di circostanze. A tal fine dovrebbe essere prevista anche la possibilità di modificare la licenza obbligatoria per includervi l'elenco esaustivo dei diritti e dei titolari dei diritti contemplati dalla licenza, qualora non siano stati identificati in modo completo sin dall'inizio, nonché la revoca della licenza se vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione. Nel decidere sulla revisione della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione ***è tenuta a*** consultare l'organo consultivo competente.

consultivo competente. Se intende modificare elementi essenziali della licenza obbligatoria dell'Unione, quali la durata ***o il compenso***, o se la modifica stessa può essere oggetto di una licenza obbligatoria separata, la Commissione dovrebbe essere tenuta a interpellare l'organo consultivo.

Se intende modificare elementi essenziali della licenza obbligatoria dell'Unione, quali la durata, o se la modifica stessa può essere oggetto di una licenza obbligatoria separata, la Commissione dovrebbe essere tenuta a interpellare l'organo consultivo.

Or. en

Emendamento 111
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) È opportuno prevedere garanzie specifiche che consentano alla Commissione di intervenire per prevenire e bloccare qualsiasi utilizzo improprio delle licenze obbligatorie dell'Unione. Oltre alla possibilità di revocare la licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a imporre al titolare dei diritti e al licenziatario ammende e penalità di mora per far rispettare gli obblighi previsti dal presente regolamento. Le sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.	(34) È opportuno prevedere garanzie specifiche che consentano alla Commissione di intervenire per prevenire e bloccare qualsiasi utilizzo improprio delle licenze obbligatorie dell'Unione. Oltre alla possibilità di revocare la licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a imporre al titolare dei diritti e al licenziatario ammende e penalità di mora per far rispettare gli obblighi previsti dal presente regolamento. Le sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive ***e non dovrebbero essere in contrasto con le consuete misure relative al rispetto dei diritti di proprietà intellettuale previste dalla direttiva 2004/48/CE***.

Or. en

Emendamento 112
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 35

Testo della Commissione	*Emendamento*
(35) È opportuno che l'osservanza degli obblighi imposti a norma del presente regolamento sia assicurata mediante ammende e penalità di mora. A tal fine le ammende e le penalità di mora dovrebbero essere fissate a livelli adeguati e soggette a ragionevoli termini di prescrizione, conformemente ai principi di proporzionalità e del ne bis in idem. Tutte le decisioni prese dalla Commissione a norma del presente regolamento sono soggette al controllo della Corte di giustizia dell'Unione europea conformemente al TFUE. La Corte di giustizia dell'Unione europea dovrebbe avere una competenza giurisdizionale anche di merito per quanto riguarda le ammende e le penalità di mora a norma dell'articolo 261 TFUE.	(35) È opportuno che l'osservanza degli obblighi imposti a norma del presente regolamento sia assicurata mediante ammende e penalità di mora. A tal fine le ammende e le penalità di mora dovrebbero essere fissate a livelli adeguati e soggette a ragionevoli termini di prescrizione, conformemente ai principi di proporzionalità e del ne bis in idem. Tutte le decisioni prese dalla Commissione a norma del presente regolamento sono soggette al controllo della Corte di giustizia dell'Unione europea conformemente al TFUE. La Corte di giustizia dell'Unione europea dovrebbe avere una competenza giurisdizionale anche di merito per quanto riguarda ***l'atto di esecuzione che concede la licenza obbligatoria, nonché le decisioni concernenti*** le ammende e le penalità di mora a norma dell'articolo 261 TFUE.

Or. en

Emendamento 113
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Quando ***per affrontare una crisi*** è stata concessa una licenza obbligatoria nazionale, lo Stato membro o la relativa autorità competente dovrebbero essere tenuti a notificare alla Commissione la concessione della licenza e le relative condizioni specifiche, consentendo in tal modo alla Commissione di avere una visione d'insieme delle licenze obbligatorie nazionali negli Stati membri e di tenerne conto nel valutare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, e in particolare nel definirne le condizioni.	(36) Quando è stata concessa una licenza obbligatoria nazionale, lo Stato membro o la relativa autorità competente dovrebbero essere tenuti a notificare alla Commissione la concessione della licenza e le relative condizioni specifiche, consentendo in tal modo alla Commissione di avere una visione d'insieme delle licenze obbligatorie nazionali negli Stati membri e di tenerne conto nel valutare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, e in particolare nel definirne le condizioni.

Emendamento 114
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) La possibilità di concedere una licenza obbligatoria a livello di Unione dovrebbe essere disponibile non solo per l'approvvigionamento del mercato dell'Unione, ma anche, a determinate condizioni, a fini di esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica, questione disciplinata dal regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[11]. Detto regolamento prevede che la concessione di tali licenze obbligatorie sia decisa e realizzata a livello nazionale dalle autorità competenti degli Stati membri che abbiano ricevuto la corrispondente domanda da una persona che intende fabbricare e vendere prodotti farmaceutici coperti da un brevetto o da un certificato protettivo complementare e destinati all'esportazione verso paesi terzi ammissibili. Il regolamento (CE) n. 816/2006 consente solo la concessione di licenze obbligatorie per la fabbricazione di prodotti in diversi Stati membri attraverso procedure nazionali. Nel contesto di un processo di fabbricazione transfrontaliero sarebbero necessarie diverse licenze obbligatorie nazionali. Ciò può comportare un processo lungo e oneroso in quanto occorrerebbe avviare di diverse procedure nazionali con condizioni e ambiti di applicazione potenzialmente differenti. Per realizzare le stesse sinergie e raggiungere lo stesso livello di efficienza dei meccanismi di crisi dell'Unione, la licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere disponibile anche nel contesto del regolamento (CE) n. 816/2006. Ciò	(37) La possibilità di concedere una licenza obbligatoria a livello di Unione dovrebbe essere disponibile non solo per l'approvvigionamento del mercato dell'Unione, ma anche, a determinate condizioni, a fini di esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica, questione disciplinata dal regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[11]. Detto regolamento prevede che la concessione di tali licenze obbligatorie sia decisa e realizzata a livello nazionale dalle autorità competenti degli Stati membri che abbiano ricevuto la corrispondente domanda da una persona che intende fabbricare e vendere prodotti farmaceutici coperti da un brevetto o da un certificato protettivo complementare e destinati all'esportazione verso paesi terzi ammissibili. Il regolamento (CE) n. 816/2006 consente solo la concessione di licenze obbligatorie per la fabbricazione di prodotti in diversi Stati membri attraverso procedure nazionali. Nel contesto di un processo di fabbricazione transfrontaliero sarebbero necessarie diverse licenze obbligatorie nazionali. Ciò può comportare un processo lungo e oneroso in quanto occorrerebbe avviare di diverse procedure nazionali con condizioni e ambiti di applicazione potenzialmente differenti. Per realizzare le stesse sinergie e raggiungere lo stesso livello di efficienza dei meccanismi di crisi dell'Unione, la licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere disponibile anche nel contesto del regolamento (CE) n. 816/2006. Ciò

permetterà di agevolare la fabbricazione dei prodotti in questione in diversi Stati membri e di fornire una soluzione a livello di Unione per evitare che i licenziatari, per poter fabbricare ed esportare i prodotti come previsto, debbano ottenere molteplici licenze obbligatorie per lo stesso prodotto in più di uno Stato membro. Chiunque intenda chiedere una licenza obbligatoria ai fini e nell'ambito del regolamento (CE) n. 816/2006 dovrebbe poter richiedere, con un'unica domanda, una licenza obbligatoria ai sensi di tale regolamento valida in tutta l'Unione, invece di ricorrere ai sistemi nazionali di licenze obbligatorie degli Stati membri e dover richiedere molteplici licenze obbligatorie per lo stesso prodotto ***di rilevanza per le crisi*** in più Stati membri al fine di realizzare le attività di fabbricazione e di vendita all'esportazione previste dal regolamento (CE) n. 816/2006. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 816/2006.	permetterà di agevolare la fabbricazione dei prodotti in questione in diversi Stati membri e di fornire una soluzione a livello di Unione per evitare che i licenziatari, per poter fabbricare ed esportare i prodotti come previsto, debbano ottenere molteplici licenze obbligatorie per lo stesso prodotto in più di uno Stato membro. Chiunque intenda chiedere una licenza obbligatoria ai fini e nell'ambito del regolamento (CE) n. 816/2006 dovrebbe poter richiedere, con un'unica domanda, una licenza obbligatoria ai sensi di tale regolamento valida in tutta l'Unione, invece di ricorrere ai sistemi nazionali di licenze obbligatorie degli Stati membri e dover richiedere molteplici licenze obbligatorie per lo stesso prodotto ***pertinente*** in più Stati membri al fine di realizzare le attività di fabbricazione e di vendita all'esportazione previste dal regolamento (CE) n. 816/2006. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 816/2006.
[11] Regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 1).	[11] Regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 1).

Or. en

Emendamento 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è	(38) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è

opportuno attribuire ***alla Commissione*** competenze di esecuzione per quanto riguarda la concessione, l'integrazione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie dell'Unione***, la determinazione del compenso da corrispondere al titolare dei diritti, le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc*** e le caratteristiche che consentono di individuare i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[12]***. La procedura consultiva dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che concedono, integrano, modificano o revocano una licenza obbligatoria dell'Unione, e di atti di esecuzione che determinano il compenso. La scelta della procedura consultiva è giustificata dal fatto che tali atti di esecuzione sarebbero adottati nel contesto di una procedura che prevede una notevole partecipazione degli Stati membri attraverso la consultazione dell'organo consultivo***. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscono le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc ***e di atti di esecuzione con cui vengono stabilite le caratteristiche che consentono l'identificazione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione***.

[12] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

opportuno attribuire competenze di esecuzione ***al Consiglio*** per quanto riguarda la concessione, l'integrazione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie dell'Unione e le caratteristiche che consentono di individuare i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione***, e alla Commissione per quanto riguarda le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc***. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[12]. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscono le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc.

[12] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Or. en

Emendamento 116
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la concessione, l'integrazione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie dell'Unione, la determinazione del compenso da corrispondere al titolare dei diritti, le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e le caratteristiche che consentono di individuare i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[12]. La procedura consultiva dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che concedono, integrano, modificano o revocano una licenza obbligatoria dell'Unione, e di atti di esecuzione che determinano il compenso. La scelta della procedura consultiva è giustificata dal fatto che tali atti di esecuzione sarebbero adottati nel contesto di una procedura che prevede una notevole partecipazione degli Stati membri attraverso la consultazione dell'organo consultivo. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscono le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e di atti di esecuzione con cui vengono stabilite le caratteristiche che consentono l'identificazione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.	(38) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la concessione, l'integrazione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie dell'Unione, la determinazione***, in assenza di un accordo tra il titolare dei diritti e il licenziatario,*** del compenso da corrispondere al titolare dei diritti, le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e le caratteristiche che consentono di individuare i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[12]. La procedura consultiva dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che concedono, integrano, modificano o revocano una licenza obbligatoria dell'Unione, e di atti di esecuzione che determinano il compenso. La scelta della procedura consultiva è giustificata dal fatto che tali atti di esecuzione sarebbero adottati nel contesto di una procedura che prevede una notevole partecipazione degli Stati membri attraverso la consultazione dell'organo consultivo. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscono le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e di atti di esecuzione con cui vengono stabilite le caratteristiche che consentono l'identificazione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.

[12] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

[12] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Or. en

Emendamento 117
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la concessione, l'integrazione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie dell'Unione, la determinazione del compenso ***da corrispondere*** al titolare dei diritti, le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e le caratteristiche che consentono di individuare i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[12]. La procedura consultiva dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che concedono, integrano, modificano o revocano una licenza obbligatoria dell'Unione, e di atti di esecuzione che determinano il compenso. La scelta della procedura consultiva è giustificata dal fatto che tali atti di esecuzione sarebbero adottati nel contesto di una procedura che prevede una notevole	(38) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la concessione, l'integrazione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie dell'Unione, la determinazione del compenso ***che può essere corrisposto*** al titolare dei diritti, le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e le caratteristiche che consentono di individuare i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[12]. La procedura consultiva dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che concedono, integrano, modificano o revocano una licenza obbligatoria dell'Unione, e di atti di esecuzione che determinano il compenso***, qualora sia concesso***. La scelta della procedura consultiva è giustificata dal fatto che tali atti di esecuzione sarebbero adottati nel contesto di una procedura che

partecipazione degli Stati membri attraverso la consultazione dell'organo consultivo. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscono le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e di atti di esecuzione con cui vengono stabilite le caratteristiche che consentono l'identificazione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.	prevede una notevole partecipazione degli Stati membri attraverso la consultazione dell'organo consultivo. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscono le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e di atti di esecuzione con cui vengono stabilite le caratteristiche che consentono l'identificazione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.
[12] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).	[12] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Or. en

Emendamento 118
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) In casi debitamente giustificati relativi alla concessione, alla modifica o alla revoca di una licenza obbligatoria dell'Unione o alla determinazione del compenso, qualora motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.	(39) In casi debitamente giustificati relativi alla concessione, alla modifica o alla revoca di una licenza obbligatoria dell'Unione o alla determinazione del ***potenziale*** compenso, qualora motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.

Or. en

Emendamento 119

Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) La licenza obbligatoria dell'Unione per la gestione delle crisi è uno strumento che viene utilizzato solo in circostanze eccezionali. La valutazione dovrebbe quindi essere effettuata solo nel caso in cui la Commissione abbia concesso una licenza obbligatoria dell'Unione. Per consentire una valutazione adeguata e circostanziata del presente regolamento, è opportuno che la relazione di valutazione sia presentata entro l'ultimo giorno del terzo anno successivo alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione.	(40) La licenza obbligatoria dell'Unione per la gestione delle crisi è uno strumento che viene utilizzato solo in circostanze eccezionali. La valutazione dovrebbe quindi essere effettuata solo nel caso in cui la Commissione abbia concesso una licenza obbligatoria dell'Unione. ***Dovrebbe concentrarsi sull'efficienza delle procedure istituite dal presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la tempestività con cui tutti i portatori di interessi, compresi i titolari dei diritti, vi partecipano.*** Per consentire una valutazione adeguata e circostanziata del presente regolamento, è opportuno che la relazione di valutazione sia presentata entro l'ultimo giorno del terzo anno successivo alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 120
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) La licenza obbligatoria dell'Unione per la gestione delle crisi è uno strumento che viene utilizzato solo in circostanze eccezionali. La valutazione dovrebbe quindi essere effettuata solo nel caso in cui la Commissione abbia concesso una licenza obbligatoria dell'Unione. Per consentire una valutazione adeguata e circostanziata del presente regolamento, è opportuno che la relazione di valutazione	(40) La licenza obbligatoria dell'Unione per la gestione delle crisi è***, per definizione,*** uno strumento ***di ultima istanza*** che viene utilizzato solo in circostanze eccezionali. La valutazione dovrebbe quindi essere effettuata solo nel caso in cui la Commissione abbia concesso una licenza obbligatoria dell'Unione. Per consentire una valutazione adeguata e circostanziata del presente regolamento, è

sia presentata entro l'ultimo giorno del terzo anno successivo alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione.	opportuno che la relazione di valutazione sia presentata entro l'ultimo giorno del terzo anno successivo alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) La licenza obbligatoria dell'Unione per la gestione delle crisi è uno strumento che viene utilizzato solo in circostanze eccezionali. La valutazione dovrebbe quindi essere effettuata solo nel caso in cui ***la Commissione abbia concesso*** una licenza obbligatoria dell'Unione. Per consentire una valutazione adeguata e circostanziata del presente regolamento, è opportuno che la relazione di valutazione sia presentata entro l'ultimo giorno del terzo anno successivo alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione.	(40) La licenza obbligatoria dell'Unione per la gestione delle crisi è uno strumento che viene utilizzato solo in circostanze eccezionali ***e come misura di ultima istanza***. La valutazione dovrebbe quindi essere effettuata solo nel caso in cui ***sia stata concessa*** una licenza obbligatoria dell'Unione. Per consentire una valutazione adeguata e circostanziata del presente regolamento, è opportuno che la relazione di valutazione sia presentata entro l'ultimo giorno del terzo anno successivo alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 122
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Considerando 41

Testo della Commissione	*Emendamento*
(41) Poiché occorre tempo per provvedere all'attuazione del quadro per il corretto funzionamento del sistema di licenze obbligatorie dell'Unione, è opportuno che l'applicazione del presente	***soppresso***

regolamento sia rinviata,

Or. en

Emendamento 123
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento è inteso a garantire che ***in caso di crisi l'***Unione ***abbia accesso ai prodotti di rilevanza per le crisi***. A tal fine stabilisce le norme sulla procedura e sulle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie dell'Unione relative ai diritti di proprietà intellettuale necessari per la fornitura di prodotti ***di rilevanza per le crisi*** agli Stati membri ***nel contesto di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione***.	Il presente regolamento è inteso a garantire che ***possa essere concessa una licenza obbligatoria dell'Unione temporanea e non esclusiva per lo sfruttamento del brevetto o della domanda di brevetto, al fine di tutelare l'interesse pubblico, anche nell'ambito di situazioni di crisi o di emergenza transfrontaliere nell'***Unione ***o a livello internazionale***. A tal fine stabilisce le norme sulla procedura e sulle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie dell'Unione relative ai diritti di proprietà intellettuale necessari per la ***produzione e la*** fornitura di ***tali*** prodotti ***pertinenti e dei loro componenti*** agli Stati membri***, ove necessario***.

Or. en

Motivazione

L'ambito di applicazione del regolamento dovrebbe essere ampliato e non dovrebbe fissare standard dell'UE inferiori alle norme TRIPS. Inoltre, non è possibile sapere esattamente quando una crisi può diventare "transnazionale". Per rispondere tempestivamente a esigenze di interesse pubblico eccezionali, quali una "crisi" a livello nazionale, dovrebbe essere possibile farvi fronte nella maniera più adeguata nelle primissime fasi, anche prima che diventi transfrontaliera. La concessione di una licenza obbligatoria nell'UE può altresì avere l'obiettivo di rispondere a una crisi di salute pubblica all'interno o all'esterno dell'Unione.

Emendamento 124
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento

Articolo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento è inteso a garantire che in caso di crisi l'Unione abbia accesso ai prodotti di rilevanza per le crisi. A tal fine stabilisce le norme sulla procedura e sulle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie dell'Unione relative ai diritti di proprietà intellettuale necessari per la fornitura di prodotti di rilevanza per le crisi agli Stati membri nel contesto di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione.	Il presente regolamento è inteso a garantire che in caso di crisi l'Unione abbia accesso ai prodotti di rilevanza per le crisi. A tal fine***, se non è stato raggiunto un accordo volontario tra il titolare dei diritti e il licenziatario,*** stabilisce le norme sulla procedura e sulle condizioni per la concessione***, quale misura di ultima istanza,*** di licenze obbligatorie dell'Unione relative ai diritti di proprietà intellettuale necessari per la fornitura di prodotti di rilevanza per le crisi agli Stati membri nel contesto di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione.

Or. en

Emendamento 125
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento è inteso a garantire che in caso di crisi l'Unione abbia accesso ai prodotti di rilevanza per le crisi. A tal fine stabilisce le norme sulla procedura e sulle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie dell'Unione relative ai diritti di proprietà ***intellettuale*** necessari per la fornitura di prodotti di rilevanza per le crisi agli Stati membri nel contesto di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione.	Il presente regolamento è inteso a garantire che in caso di crisi l'Unione abbia accesso ai prodotti di rilevanza per le crisi. A tal fine stabilisce le norme sulla procedura e sulle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie dell'Unione relative ai diritti di proprietà ***industriale*** necessari per la fornitura di prodotti di rilevanza per le crisi agli Stati membri nel contesto di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione.

Or. en

Motivazione

In tutto il testo occorre fare riferimento ai "diritti di proprietà industriale", in quanto i diritti in questione appartengono al gruppo dei diritti di proprietà industriale.

Emendamento 126
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il presente regolamento istituisce la concessione di licenze obbligatorie dell'Unione per i seguenti diritti di proprietà ***intellettuale*** vigenti in uno o più Stati membri:	1. Il presente regolamento istituisce la concessione di licenze obbligatorie dell'Unione per i seguenti diritti di proprietà ***industriale*** vigenti in uno o più Stati membri:

Or. en

Emendamento 127
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) brevetti***, comprese le domande di brevetto pubblicate***;	a) brevetti;

Or. en

Emendamento 128
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) brevetti***, comprese le domande di brevetto pubblicate***;	a) brevetti;

Or. en

Emendamento 129
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) brevetti, comprese le domande di brevetto ***pubblicate***;	a) brevetti, comprese le domande di brevetto;

Or. en

Emendamento 130
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) progettazione industriale;

Or. en

Emendamento 131
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il presente regolamento non pregiudica le norme stabilite da altri atti giuridici dell'Unione che disciplinano il diritto d'autore e i diritti connessi, tra cui le direttive 2001/29/CE e 2009/24/CE, nonché i diritti sui generis riconosciuti dalla direttiva 96/9/CE relativa alla tutela giuridica delle banche di dati.	2. Il presente regolamento non pregiudica le norme stabilite da altri atti giuridici dell'Unione che disciplinano il diritto d'autore e i diritti connessi, tra cui le direttive 2001/29/CE***, 2004/48/CE*** e 2009/24/CE, nonché i diritti sui generis riconosciuti dalla direttiva 96/9/CE relativa alla tutela giuridica delle banche di dati.

Or. en

Motivazione

Direttiva sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

Emendamento 132
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Il presente regolamento non pregiudica la direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio e gli atti giuridici nazionali che prevedono la protezione dei segreti commerciali.

Or. en

Emendamento 133
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) "prodotti di rilevanza per le crisi": prodotti o processi essenziali per rispondere a una crisi o a un'emergenza o per affrontarne gli effetti nell'Unione***;***	a) "prodotti di rilevanza per le crisi": prodotti o processi essenziali ***e fabbricati in quantità insufficienti*** per rispondere a una crisi o a un'emergenza ***temporanea*** o per affrontarne gli effetti nell'Unione ***e per i quali la concessione di una licenza obbligatoria rappresenta l'unico mezzo per garantire la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di tali prodotti o processi, come stabilito dalla Commissione attraverso la consulenza dell'organo consultivo di cui all'articolo 6.***

Or. en

Emendamento 134
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) "prodotti ***di rilevanza per le crisi***": prodotti o processi ***essenziali*** per rispondere a una crisi o ***a*** un'emergenza o per affrontarne gli effetti nell'Unione;	a) "prodotti ***pertinenti***": prodotti o processi ***funzionali alla salvaguardia dell'interesse pubblico, o*** per rispondere a ***esigenze eccezionali di salute pubblica, come nel contesto di*** una crisi o ***di*** un'emergenza***,*** o per affrontarne gli effetti nell'Unione***, come stabilito dalla Commissione attraverso la consulenza dell'organo consultivo di cui all'articolo 6***;

Or. en

Emendamento 135
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) "prodotti di rilevanza per le crisi": prodotti o processi essenziali per rispondere a una crisi o a un'emergenza o per affrontarne gli effetti nell'Unione;	a) "prodotti di rilevanza per le crisi": prodotti o processi essenziali per rispondere a una crisi o a un'emergenza o per affrontarne gli effetti nell'Unione***, per salvaguardare gli interessi pubblici e per proteggere la sanità pubblica***;

Or. fr

Emendamento 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 3 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) "crisi": i seguenti tipi di crisi o di emergenza:
	- emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione formalmente riconosciuta mediante un atto di esecuzione della Commissione a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE;
	- quadro di emergenza attivato mediante l'adozione di un regolamento del Consiglio a norma dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;
	- fase di crisi attivata da un atto di esecuzione del Consiglio a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2023/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 settembre 2023, che istituisce un quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo dei semiconduttori e che modifica il regolamento (UE) 2021/694 (regolamento sui chip).

Or. en

Emendamento 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 3 – lettera a ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*

a ter) "organo consultivo": l'organo consultivo ritenuto competente a norma della legislazione pertinente sulla modalità di crisi o sullo strumento di emergenza attivato, in particolare:

- il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica a norma dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE;

- il consiglio per le crisi sanitarie a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;

- il consiglio europeo dei semiconduttori a norma dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2023/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 settembre 2023, che istituisce un quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo dei semiconduttori e che modifica il regolamento (UE) 2021/694 (regolamento sui chip).

Or. en

Emendamento 138
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 3 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) "licenza obbligatoria dell'Unione": una licenza obbligatoria concessa dalla Commissione per lo sfruttamento di un'invenzione protetta avente ad oggetto prodotti di rilevanza per le crisi per	e) "licenza obbligatoria dell'Unione": una licenza obbligatoria concessa dalla Commissione ***o dalle autorità competenti degli Stati membri*** per lo sfruttamento di un'invenzione protetta avente ad oggetto

qualsiasi attività rilevante nell'Unione;	prodotti di rilevanza per le crisi per qualsiasi attività rilevante nell'Unione;

Or. fr

Emendamento 139
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 3 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) "licenza obbligatoria dell'Unione": una licenza obbligatoria concessa dalla Commissione per lo sfruttamento di un'invenzione protetta avente ad oggetto prodotti ***di rilevanza per le crisi*** per qualsiasi attività rilevante nell'Unione;	e) "licenza obbligatoria dell'Unione": una licenza obbligatoria concessa dalla Commissione ***o da un'autorità competente*** per lo sfruttamento di un'invenzione protetta avente ad oggetto prodotti ***pertinenti*** per qualsiasi attività rilevante nell'Unione;

Or. en

Emendamento 140
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 3 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) "crisi": un'emergenza a livello dell'Unione causata da un evento naturale o antropico eccezionale, imprevisto e improvviso, di natura e portata straordinarie, che determina l'attivazione di una modalità di emergenza o di crisi a livello dell'Unione, come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 141
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione ***se è stata attivata o dichiarata una modalità di*** crisi ***o una modalità di emergenza di cui all'allegato del presente regolamento in conformità di uno degli atti dell'Unione elencati in tale allegato.***	La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione ***nell'interesse pubblico, in particolare nelle seguenti situazioni:***
	i) un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema necessità; o
	ii) per l'uso pubblico non commerciale; o
	iii) una crisi ***sanitaria che comporta problemi di approvvigionamento o di disponibilità in quantità o qualità insufficiente, prezzi eccessivi o elevati in modo anomalo per un prodotto medico, la costituzione di una scorta strategica e qualsiasi altra situazione considerata dal licenziatario.***

Or. fr

Emendamento 142
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 4 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione se è stata attivata o dichiarata una modalità di crisi o una modalità di emergenza di cui all'allegato del presente regolamento in conformità di uno degli atti dell'Unione elencati in tale allegato.	La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione ***solo quale misura di ultima istanza, nel caso in cui non sia possibile concludere un accordo volontario tra il titolare dei diritti e il potenziale licenziatario a norma del primo comma, al fine di garantire la fornitura di prodotti di rilevanza per la crisi,*** se è stata attivata o dichiarata una modalità di crisi o

una modalità di emergenza di cui all'allegato del presente regolamento in conformità di uno degli atti dell'Unione elencati in tale allegato.

Or. en

Emendamento 143
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento
Articolo 4 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione se è stata attivata o dichiarata una modalità di crisi o una modalità di emergenza di cui all'allegato del presente regolamento in conformità di uno degli atti dell'Unione elencati in tale allegato.	La Commissione***, se non è stato concluso un accordo volontario tra il titolare dei diritti e il licenziatario entro quattro settimane,*** può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione se è stata attivata o dichiarata una modalità di crisi o una modalità di emergenza di cui all'allegato del presente regolamento in conformità di uno degli atti dell'Unione elencati in tale allegato.

Or. en

Emendamento 144
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 4 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione se è stata attivata o dichiarata una modalità di crisi o una modalità di emergenza di cui all'***allegato del presente regolamento*** in conformità di uno degli atti dell'Unione elencati in tale ***allegato***.	***Il Consiglio*** può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione se è stata attivata o dichiarata una modalità di crisi o una modalità di emergenza di cui all'***articolo 3, lettera a bis)*** in conformità di uno degli atti dell'Unione elencati in tale ***articolo***.

Or. en

Emendamento 145
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 4 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione nell'interesse pubblico, anche, ma non solo, nelle seguenti situazioni:
	a) un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema necessità, ivi compresa una crisi sanitaria;
	b) una situazione che comporta problemi di fornitura o disponibilità in quantità o qualità insufficienti;
	c) una situazione che comporta prezzi eccessivi o anormalmente elevati di un prodotto medico o la costituzione di una scorta strategica;
	d) in caso di utilizzi leciti dei diritti di proprietà intellettuale, come gli usi pubblici non commerciali;
	e) qualsiasi altra situazione ritenuta necessaria dal richiedente la licenza obbligatoria, dopo un adeguato esame da parte del consiglio di vigilanza conformemente alle disposizioni del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 146
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 4 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione non concede una licenza

	obbligatoria dell'Unione per un prodotto di rilevanza per le crisi senza aver prima offerto ai titolari dei diritti una ragionevole opportunità di negoziare una licenza volontaria con i potenziali licenziatari. Le tempistiche per concludere un accordo su tale licenza sono sufficienti a consentire negoziati significativi con i potenziali partner, tenendo conto dell'urgenza della questione.

Or. en

Emendamento 147
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è non esclusiva e non alienabile, tranne con la parte dell'impresa o dell'***avviamento*** che ne ha il godimento;	a) è non esclusiva e non alienabile, tranne con la parte dell'impresa o dell'***organizzazione senza scopo di lucro*** che ne ha il godimento;

Or. en

Emendamento 148
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) deve essere concessa alle imprese europee;

Or. fr

Emendamento 149
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***ha una durata e un ambito di applicazione limitati allo*** scopo per il quale è concessa e ***all'ambito di applicazione e*** alla durata della modalità di crisi o di emergenza nel quadro della quale è stata concessa;	b) ***è strettamente limitata per quanto concerne la portata, l'ambito di utilizzo e le quantità (volume) necessarie a soddisfare le esigenze nell'Unione sulla base dello*** scopo per il quale è concessa e ***ha una durata strettamente limitata*** alla durata della modalità di crisi o di emergenza nel quadro della quale è stata concessa ***e non eccede un periodo massimo di 12 mesi, rinnovabile nel caso in cui continuino a sussistere le circostanze che l'hanno determinata***;

Or. en

Emendamento 150
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ha una durata e un ambito di applicazione limitati allo scopo per il quale è concessa e all'ambito di applicazione e alla durata della modalità di crisi o di emergenza nel quadro della quale è stata concessa;	b) ha una durata e un ambito di applicazione ***strettamente*** limitati allo scopo per il quale è concessa e all'ambito di applicazione e alla durata della modalità di crisi o di emergenza nel quadro della quale è stata concessa;

Or. en

Emendamento 151
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ha una durata e un ambito di applicazione limitati allo scopo per il quale è concessa e ***all'ambito di applicazione e alla durata della modalità di crisi o di emergenza nel*** quadro ***della quale*** è stata concessa;	b) ha una durata e un ambito di applicazione limitati allo scopo per il quale è concessa e ***al*** quadro ***e alle condizioni in base ai quali*** è stata concessa;

Or. en

Emendamento 152
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) è strettamente limitata alle attività rilevanti che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione;	c) è strettamente limitata alle attività rilevanti ***e debitamente giustificate*** che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione;

Or. en

Emendamento 153
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) è strettamente limitata alle attività ***rilevanti*** che interessano i prodotti ***di rilevanza per le crisi*** nell'Unione;	c) è strettamente limitata alle attività ***necessarie*** che interessano i prodotti ***pertinenti*** nell'Unione;

Or. en

Emendamento 154
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) è concessa solo dietro pagamento di un compenso adeguato ***al*** titolare dei diritti;	d) è concessa solo dietro pagamento di un compenso adeguato ***concordato con il*** titolare dei diritti ***determinato in conformità dell'articolo 9***;

Or. en

Emendamento 155
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) è concessa ***solo*** dietro pagamento di un compenso adeguato al titolare dei diritti;	d) è concessa dietro pagamento di un compenso adeguato al titolare dei diritti***, se del caso***;

Or. en

Emendamento 156
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) è concessa solo dietro pagamento di un compenso ***adeguato*** al titolare dei diritti;	d) è concessa solo dietro pagamento di un compenso ***equo*** al titolare dei diritti;

Or. en

Emendamento 157
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) è limitata al territorio dell'Unione;	***soppresso***

Or. fr

Emendamento 158
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) è limitata al territorio dell'Unione;	e) è ***strettamente*** limitata al territorio dell'Unione ***precisamente definito***;

Or. en

Emendamento 159
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) è concessa solo a una persona ritenuta in grado di sfruttare l'invenzione protetta in modo tale da consentire ***il corretto*** svolgimento delle attività rilevanti che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi, nel rispetto degli obblighi di cui all'articolo 10.	f) è concessa solo a una persona ritenuta in grado di sfruttare ***efficacemente*** l'invenzione protetta in modo tale da consentire ***l'efficace*** svolgimento delle attività rilevanti che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi, nel rispetto degli obblighi di cui all'articolo 10.

Or. en

Emendamento 160
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) è concessa solo ***a una persona ritenuta*** in grado di sfruttare l'invenzione protetta in modo tale da consentire il corretto svolgimento delle attività rilevanti che interessano i prodotti ***di rilevanza per le crisi***, nel rispetto degli obblighi di cui all'articolo 10.	f) è concessa solo ***alle persone ritenute*** in grado di sfruttare l'invenzione protetta in modo tale da consentire il corretto svolgimento delle attività rilevanti che interessano i prodotti ***pertinenti***, nel rispetto degli obblighi di cui all'articolo 10.

Or. en

Emendamento 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La licenza obbligatoria dell'Unione per un'invenzione protetta da una domanda di brevetto pubblicata copre il brevetto rilasciato sulla base di tale domanda, a condizione che il rilascio del brevetto avvenga durante il periodo di validità della licenza obbligatoria dell'Unione.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 162
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La licenza obbligatoria dell'Unione per un'invenzione protetta da	***soppresso***

una domanda di brevetto pubblicata copre il brevetto rilasciato sulla base di tale domanda, a condizione che il rilascio del brevetto avvenga durante il periodo di validità della licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Motivazione

Questa precisazione non è necessaria, in quanto di norma un brevetto è valido dalla data in cui viene presentata l'invenzione.

Emendamento 163
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La licenza obbligatoria dell'Unione per un'invenzione protetta da una domanda di brevetto pubblicata copre il brevetto rilasciato sulla base di tale domanda, a condizione che il rilascio del brevetto avvenga durante il periodo di validità della licenza obbligatoria dell'Unione.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Quando valuta la possibilità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, ***la Commissione interpella*** senza indebito ritardo un organo	1. Quando ***si*** valuta la possibilità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, ***è necessario interpellare*** senza indebito ritardo un organo

consultivo.	consultivo.

Or. en

Emendamento 165
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. L'organo consultivo di cui al paragrafo 1 è l'organo consultivo competente per ***il meccanismo*** di crisi o di emergenza dell'Unione elencato nell'allegato I del presente regolamento ("organo consultivo competente"). Ai fini del presente regolamento l'organo consultivo competente fornisce assistenza e consulenza alla Commissione per quanto riguarda i compiti seguenti:	2. L'organo consultivo di cui al paragrafo 1 è l'organo consultivo competente per ***la modalità*** di crisi o di emergenza dell'Unione ***attivata o dichiarata in conformità di un atto dell'Unione*** elencato nell'allegato I del presente regolamento ("organo consultivo competente")***. Indipendentemente dalle norme applicabili relativamente alla sua composizione, ai fini del presente regolamento l'organo consultivo competente comprende sempre i rappresentanti di tutte le autorità nazionali competenti per la concessione di licenze obbligatorie a norma del diritto nazionale. Gli Stati membri notificano alla Commissione le autorità competenti designate. Le notifiche sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea***. Ai fini del presente regolamento l'organo consultivo competente fornisce assistenza e consulenza alla Commissione per quanto riguarda i compiti seguenti:

Or. en

Emendamento 166
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. ***L'organo consultivo di cui al paragrafo 1 è l'organo consultivo competente per il meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione elencato nell'allegato I del presente regolamento ("organo consultivo competente").*** Ai fini del presente regolamento l'organo consultivo competente fornisce assistenza e consulenza alla Commissione per quanto riguarda i compiti seguenti:	2. Ai fini del presente regolamento l'***organo consultivo di cui al paragrafo 1 ("***organo consultivo competente***")*** fornisce assistenza e consulenza alla Commissione per quanto riguarda i compiti seguenti:

Or. en

Emendamento 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. L'organo consultivo di cui al paragrafo 1 è l'organo consultivo competente per il meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione ***elencato nell'allegato I del presente regolamento ("organo consultivo competente")***. Ai fini del presente regolamento l'organo consultivo competente fornisce assistenza e consulenza ***alla Commissione*** per quanto riguarda i compiti seguenti:	2. L'organo consultivo di cui al paragrafo 1 è l'organo consultivo competente per il meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione ***a norma dell'articolo 3, lettera a ter), con la partecipazione di esperti in materia di proprietà intellettuale nominati dagli Stati membri***. Ai fini del presente regolamento l'organo consultivo competente fornisce assistenza e consulenza per quanto riguarda i compiti seguenti:

Or. en

Emendamento 168
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. L'organo consultivo di cui al paragrafo 1 è l'organo consultivo competente per il meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione ***elencato nell'allegato I del presente regolamento*** ("organo consultivo competente"). Ai fini del presente regolamento l'organo consultivo competente fornisce assistenza e consulenza alla Commissione per quanto riguarda i compiti seguenti:	2. L'organo consultivo di cui al paragrafo 1 è l'organo consultivo competente per il meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione ("organo consultivo competente"). Ai fini del presente regolamento l'organo consultivo competente fornisce assistenza e consulenza alla Commissione per quanto riguarda i compiti seguenti:

Or. fr

Emendamento 169
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) raccogliere informazioni di rilevanza per ***le crisi*** e sul mercato e analizzare tali dati;	a) raccogliere informazioni di rilevanza per ***il contesto*** e sul mercato e analizzare tali dati;

Or. en

Emendamento 170
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) confermare che non è stato concluso un accordo volontario tra il titolare dei diritti e il licenziatario entro quattro settimane;

Or. en

Emendamento 171
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) agevolare gli scambi e la condivisione di informazioni con altri organismi competenti e ***altri organismi di rilevanza per le crisi*** a livello nazionale e di Unione, come pure a livello internazionale, ove opportuno;	c) agevolare gli scambi e la condivisione di informazioni con altri organismi ***istituzionali*** competenti e ***altre entità pertinenti*** a livello nazionale e di Unione, come pure a livello internazionale, ove opportuno;

Or. en

Emendamento 172
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) individuare i diritti che tutelano il prodotto ***di rilevanza per le crisi***;	d) individuare i diritti che tutelano il prodotto ***pertinente***;

Or. en

Emendamento 173
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) identificare e consultare i titolari dei diritti o i loro rappresentanti, nonché i potenziali licenziatari, e consultare altri operatori economici ***e*** rappresentanti dell'industria;	f) identificare e consultare i titolari dei diritti o i loro rappresentanti, nonché i potenziali licenziatari, e consultare altri ***portatori di interessi e*** operatori economici***, compresi i*** rappresentanti dell'industria***, del mondo accademico e***

della società civile;

Or. en

Emendamento 174
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) identificare e consultare i titolari dei diritti o i loro rappresentanti, nonché i potenziali licenziatari, e consultare altri operatori economici e rappresentanti dell'industria;	f) identificare e consultare i titolari dei diritti o i loro rappresentanti, nonché i potenziali licenziatari, e consultare altri operatori economici***, ricercatori, membri della società civile*** e rappresentanti dell'industria;

Or. fr

Emendamento 175
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) identificare e consultare i titolari dei diritti ***o i loro rappresentanti***, nonché i potenziali licenziatari, e consultare altri operatori economici e rappresentanti dell'industria;	f) identificare e consultare i ***potenziali*** titolari dei diritti, nonché i potenziali licenziatari ***o i loro rappresentanti***, e consultare altri operatori economici e rappresentanti dell'industria;

Or. en

Emendamento 176
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) valutare se i potenziali licenziatari sono qualificati e possiedono capacità produttive e risorse sufficienti, in particolare in termini di accesso alle tecnologie pertinenti, per svolgere tutti i compiti necessari.

Or. en

Emendamento 177
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	g bis) valutare se sono state soddisfatte le condizioni atte a garantire al titolare dei diritti e ai potenziali licenziatari di condurre negoziati significativi al fine di concludere un accordo volontario a norma dell'articolo 4, comma 1 bis.

Or. en

Emendamento 178
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) invita i rappresentanti di altri organismi ***di rilevanza per le crisi*** a livello di Unione in qualità di osservatori e ne assicura la partecipazione alle riunioni dell'organo consultivo, al fine di garantire la coerenza con le misure attuate attraverso altri meccanismi dell'Unione; e	a) invita i rappresentanti di altri organismi ***istituzionali competenti*** a livello di Unione in qualità di osservatori e ne assicura la partecipazione alle riunioni dell'organo consultivo, al fine di garantire la coerenza con le misure attuate attraverso altri meccanismi dell'Unione; e

Or. en

Emendamento 179
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) invita i rappresentanti del Parlamento europeo in qualità di osservatori alle pertinenti riunioni degli organi consultivi;

Or. en

Emendamento 180
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***può invitare*** rappresentanti del Parlamento europeo, rappresentanti degli operatori economici, titolari dei diritti, potenziali licenziatari, organizzazioni di portatori di interessi, parti sociali ed esperti a partecipare alle riunioni dell'organo consultivo in qualità di osservatori.	b) ***invita*** rappresentanti del Parlamento europeo, rappresentanti degli operatori economici, titolari dei diritti, potenziali licenziatari, organizzazioni di portatori di interessi, parti sociali***, membri della società civile*** ed esperti a partecipare alle riunioni dell'organo consultivo in qualità di osservatori.

Or. fr

Emendamento 181
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) può invitare rappresentanti del Parlamento europeo**,** rappresentanti degli	b) può invitare rappresentanti del Parlamento europeo ***a contribuire alle***

operatori economici***, titolari dei diritti***, potenziali licenziatari, organizzazioni di portatori di interessi, parti sociali ed esperti ***a partecipare alle riunioni dell'organo consultivo*** in qualità di osservatori.	***riunioni dell'organo consultivo.*** Rappresentanti degli operatori economici, potenziali licenziatari, organizzazioni di portatori di interessi, parti sociali ed esperti ***possono essere invitati*** in qualità di osservatori.

Or. en

Emendamento 182
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) può invitare ***rappresentanti del Parlamento europeo,*** rappresentanti degli operatori economici, titolari dei diritti, potenziali licenziatari, organizzazioni di portatori di interessi, parti sociali ed esperti a partecipare alle riunioni dell'organo consultivo in qualità di osservatori.	b) può invitare rappresentanti degli operatori economici, titolari dei diritti, potenziali licenziatari, organizzazioni di portatori di interessi, parti sociali ed esperti a partecipare alle riunioni dell'organo consultivo in qualità di osservatori.

Or. en

Emendamento 183
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***può invitare*** rappresentanti del Parlamento europeo, rappresentanti degli operatori economici, titolari dei diritti, potenziali licenziatari, organizzazioni di portatori di interessi, parti sociali ed esperti a partecipare alle riunioni dell'organo consultivo in qualità di osservatori.	b) ***invita*** rappresentanti del Parlamento europeo, rappresentanti degli operatori economici, titolari dei diritti, potenziali licenziatari, organizzazioni di portatori di interessi, parti sociali ed esperti a partecipare alle riunioni dell'organo consultivo in qualità di osservatori.

Or. en

Emendamento 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) avvia, in qualunque caso, un dialogo preliminare con il titolare dei diritti, il cui diritto di essere ascoltato è sempre garantito, e incoraggia la conclusione di accordi di licenza volontari.

Or. en

Emendamento 185
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se non esiste un organo consultivo competente, i compiti di cui al paragrafo 2 sono svolti da un organo consultivo ad hoc istituito dalla Commissione ("organo consultivo ad hoc"). La Commissione presiede l'organo consultivo ad hoc e ne assicura il segretariato. ***Ciascuno Stato membro ha il diritto di essere rappresentato in seno a tale organo***.	5. Se non esiste un organo consultivo competente, i compiti di cui al paragrafo 2 sono svolti da un organo consultivo ad hoc istituito dalla Commissione ("organo consultivo ad hoc"). La Commissione presiede l'organo consultivo ad hoc e ne assicura il segretariato. ***L'organo consultivo ad hoc comprende i rappresentanti di tutte le autorità nazionali competenti per la concessione di licenze obbligatorie a norma del diritto nazionale, nonché i titolari dei diritti e i potenziali licenziatari o i loro rappresentanti***. ***Gli Stati membri notificano alla Commissione le autorità competenti designate. Le notifiche sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.***

Or. en

Emendamento 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se non esiste un organo consultivo competente, i compiti di cui al paragrafo 2 sono svolti da un organo consultivo ad hoc istituito dalla Commissione ("organo consultivo ad hoc"). La Commissione presiede l'organo consultivo ad hoc e ne assicura il segretariato. Ciascuno Stato membro ha il diritto di essere rappresentato in seno a tale organo.	5. Se non esiste un organo consultivo competente ***composto dai rappresentanti di tutti gli Stati membri***, i compiti di cui al paragrafo 2 sono svolti da un organo consultivo ad hoc istituito dalla Commissione ("organo consultivo ad hoc"). La Commissione presiede l'organo consultivo ad hoc e ne assicura il segretariato. Ciascuno Stato membro ha il diritto di essere rappresentato in seno a tale organo.

Or. en

Emendamento 187
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione adotta un atto di esecuzione che stabilisce il regolamento interno dell'organo consultivo ad hoc di cui al paragrafo 5. Il regolamento interno specifica che l'organo consultivo ad hoc non può essere istituito per un periodo superiore alla durata della crisi o dell'emergenza. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24, paragrafo 3.	6. La Commissione adotta un atto di esecuzione che stabilisce il regolamento interno dell'organo consultivo ad hoc di cui al paragrafo 5. Il regolamento interno specifica che l'organo consultivo ad hoc non può essere istituito per un periodo superiore alla durata della crisi o dell'emergenza. ***Il regolamento interno specifica altresì che l'organo consultivo ad hoc non deve avere conflitti di interessi e prevede adeguate misure di trasparenza.*** Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

Or. fr

Emendamento 188
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione adotta un atto di esecuzione che stabilisce il regolamento interno dell'organo consultivo ad hoc di cui al paragrafo 5. Il regolamento interno specifica che l'organo consultivo ad hoc ***non può essere istituito per un periodo superiore alla durata della crisi o dell'emergenza***. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24, paragrafo 3.	6. La Commissione adotta un atto di esecuzione che stabilisce il regolamento interno dell'organo consultivo ad hoc di cui al paragrafo 5. Il regolamento interno specifica che l'organo consultivo ad hoc ***impone rigorose misure di salvaguardia per evitare potenziali conflitti di interesse e per garantire responsabilità e trasparenza***. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

Or. en

Emendamento 189
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) la natura della crisi o dell'emergenza;	a) la natura ***dell'interesse pubblico,*** della crisi o dell'emergenza;

Or. en

Emendamento 190
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) la portata della crisi o dell'emergenza e la sua prevedibile evoluzione;	b) la portata ***dell'interesse pubblico,*** della crisi o dell'emergenza e la sua prevedibile evoluzione;

Or. en

Emendamento 191
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) la carenza di prodotti ***di rilevanza per le crisi*** e l'esistenza di strumenti diversi dalla licenza obbligatoria dell'Unione che potrebbero permettere di rimediare a tale carenza in modo adeguato e tempestivo.	c) la carenza di prodotti ***pertinenti, o la mancanza di accesso ai medesimi,*** e l'esistenza di strumenti diversi dalla licenza obbligatoria dell'Unione che potrebbero permettere di rimediare a tale carenza in modo adeguato e tempestivo.

Or. en

Emendamento 192
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) gli ostacoli all'accessibilità e all'economicità dei prodotti in questione, come i prezzi eccessivi o le pratiche anticoncorrenziali.

Or. fr

Emendamento 193
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il parere dell'organo consultivo ***non*** è vincolante per la Commissione. La Commissione può fissare un termine entro il quale l'organo consultivo è tenuto a fornire il proprio parere. Tale termine deve essere ragionevole e adeguato alle circostanze della situazione, tenendo conto in particolare dell'urgenza della questione.	2. Il parere ***definitivo*** dell'organo consultivo è vincolante per la Commissione. La Commissione può fissare un termine entro il quale l'organo consultivo è tenuto a fornire il proprio parere. Tale termine deve essere ragionevole e adeguato alle circostanze della situazione, tenendo conto in particolare dell'urgenza della questione.

Or. en

Emendamento 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Prima di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dà al titolare dei diritti e ***al licenziatario*** l'opportunità di presentare osservazioni su quanto segue:	3. Prima di ***proporre di*** concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione ***notifica preventivamente al titolare dei diritti in questione che può essere concessa una licenza obbligatoria dell'Unione. È garantito il diritto del titolare dei diritti di essere ascoltato prima dell'adozione di una proposta in conformità dell'articolo 7, paragrafo 7. L'articolo 19 si applica mutatis mutandis.*** ***La Commissione quindi*** dà al titolare dei diritti e ***ai licenziatari identificati*** l'opportunità di presentare osservazioni su quanto segue:

Or. en

Emendamento 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Prima di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dà al titolare dei diritti e al licenziatario l'opportunità di presentare osservazioni su quanto segue:	3. Prima di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione ***fornisce ai titolari dei diritti e al licenziatario il fascicolo e le analisi presentati all'organo consultivo di cui all'articolo 6 o da questi approntati, nonché tutte le altre informazioni pertinenti necessarie per valutare l'impatto di una proposta di licenza obbligatoria dell'Unione sui loro diritti di proprietà intellettuale, e*** dà al titolare dei diritti e al licenziatario l'opportunità di presentare osservazioni su quanto segue:

Or. en

Emendamento 196
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Prima di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dà al titolare dei diritti e al licenziatario l'opportunità di presentare osservazioni su quanto segue:	3. Prima di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dà al titolare dei diritti e al licenziatario l'opportunità di presentare osservazioni ***entro un termine ragionevole*** su quanto segue:

Or. en

Emendamento 197
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Prima di ***concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione*** dà al titolare dei diritti e al licenziatario l'opportunità di presentare osservazioni su quanto segue:	3. Prima di ***formulare il proprio parere, l'organo consultivo*** dà al titolare dei diritti e al licenziatario l'opportunità di presentare osservazioni su quanto segue:

Or. en

Emendamento 198
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) la possibilità di concludere un accordo di licenza volontario con i fabbricanti sui diritti di proprietà intellettuale ai fini della fabbricazione, dell'uso e della distribuzione dei prodotti di rilevanza per le crisi;	a) la possibilità di concludere un accordo di licenza volontario con i fabbricanti sui diritti di proprietà intellettuale ai fini della fabbricazione, dell'uso e della distribuzione dei prodotti di rilevanza per le crisi ***e il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 4, comma 1 bis, per lo svolgimento di negoziati significativi a tal fine***;

Or. en

Emendamento 199
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) la possibilità di concludere un accordo di licenza volontario con i fabbricanti sui diritti di proprietà intellettuale ai fini della fabbricazione, dell'uso e della distribuzione dei prodotti di rilevanza per le crisi;	a) la possibilità di concludere un accordo di licenza volontario ***entro quattro settimane*** con i fabbricanti sui diritti di proprietà intellettuale ai fini della fabbricazione, dell'uso e della distribuzione dei prodotti di rilevanza per le crisi;

Or. en

Emendamento 200
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) la possibilità di concludere un accordo di licenza volontario con i fabbricanti sui diritti di proprietà intellettuale ai fini della fabbricazione, dell'uso e della distribuzione dei prodotti di rilevanza per le crisi;	a) la possibilità di concludere ***tempestivamente*** un accordo di licenza volontario con i fabbricanti sui diritti di proprietà intellettuale ai fini della fabbricazione, dell'uso e della distribuzione dei prodotti di rilevanza per le crisi;

Or. fr

Emendamento 201
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) la possibilità di concludere un accordo di licenza volontario con i fabbricanti sui diritti di proprietà intellettuale ai fini della fabbricazione, dell'uso e della distribuzione dei prodotti ***di rilevanza per le crisi***;	a) la possibilità di concludere ***tempestivamente*** un accordo di licenza volontario con i fabbricanti sui diritti di proprietà intellettuale ai fini della fabbricazione, dell'uso e della distribuzione dei prodotti ***pertinenti***;

Or. en

Emendamento 202
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*

b) la necessità di concedere la licenza obbligatoria dell'Unione;	***soppresso***

Or. fr

Emendamento 203
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le condizioni alle quali la Commissione intende concedere la licenza obbligatoria dell'Unione, compreso l'importo del compenso.	c) le condizioni alle quali la Commissione intende concedere la licenza obbligatoria dell'Unione, compreso l'importo del compenso. ***La Commissione non è tenuta a esaminare le osservazioni ricevute.*** ***La procedura di cui al paragrafo 3, lettera a), non è richiesta se può ritardare, oltre un tempo ragionevole, la concessione di una licenza obbligatoria e l'accesso ai prodotti di rilevanza per le crisi.***

Or. fr

Emendamento 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le condizioni alle quali la Commissione intende concedere la licenza obbligatoria dell'Unione***, compreso l'importo del compenso***.	c) le condizioni alle quali la Commissione intende ***proporre al Consiglio di*** concedere la licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione informa quanto prima il titolare dei diritti e il licenziatario che può essere concessa una licenza obbligatoria dell'Unione. Ogni volta che sia possibile identificare i titolari dei diritti senza incorrere in ritardi significativi, la Commissione li informa individualmente.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 206
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione ***informa quanto prima*** il titolare dei diritti e il licenziatario che può essere concessa una licenza obbligatoria dell'Unione. ***Ogni volta che sia possibile identificare i titolari dei diritti senza incorrere in ritardi significativi,*** la Commissione li informa individualmente.	4. La Commissione ***identifica*** il titolare dei diritti e il licenziatario ***e li informa quanto prima*** che può essere concessa una licenza obbligatoria dell'Unione. La Commissione li informa individualmente.

Or. en

Emendamento 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Quando ***prende in considerazione*** la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione pubblica senza indebito ritardo un avviso per informare il pubblico dell'avvio della procedura ai sensi del presente articolo. Tale avviso comprende anche le informazioni disponibili sull'oggetto della licenza obbligatoria e l'invito a presentare osservazioni in conformità del paragrafo 3. L'avviso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.	5. Quando ***ritiene che le condizioni per*** la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ***siano soddisfatte***, la Commissione pubblica senza indebito ritardo un avviso per informare il pubblico dell'avvio della procedura ai sensi del presente articolo. Tale avviso comprende anche le informazioni disponibili sull'oggetto della licenza obbligatoria e l'invito a presentare osservazioni in conformità del paragrafo 3. L'avviso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Or. en

Emendamento 208
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Quando prende in considerazione la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione pubblica senza indebito ritardo un avviso per informare il pubblico dell'avvio della procedura ai sensi del presente articolo. Tale avviso comprende anche le informazioni disponibili sull'oggetto della licenza obbligatoria e l'invito a presentare osservazioni in conformità del paragrafo 3. L'avviso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.	5. Quando prende in considerazione la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione pubblica senza indebito ritardo un avviso per informare il pubblico dell'avvio della procedura ai sensi del presente articolo. Tale avviso comprende anche le informazioni disponibili sull'oggetto della licenza obbligatoria e l'invito a presentare osservazioni in conformità del paragrafo 3. L'avviso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ***e tradotto se necessario***.

Or. fr

Emendamento 209
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 6 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Nel valutare l'opportunità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione ***tiene conto degli aspetti seguenti***:	6. Nel valutare l'opportunità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione:

Or. en

Emendamento 210
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 6 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) ***il*** parere di cui al paragrafo 2;	a) ***si conforma al*** parere di cui al paragrafo 2;

Or. en

Emendamento 211
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 6 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) i diritti e gli interessi del titolare dei diritti e del licenziatario;	b) ***valuta*** i diritti e gli interessi del titolare dei diritti e del licenziatario;

Or. en

Emendamento 212
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 6 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) i diritti ***e gli interessi*** del titolare dei diritti e del licenziatario;	b) i diritti del titolare dei diritti e del licenziatario;

Or. en

Emendamento 213
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 6 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) ***le*** licenze obbligatorie nazionali in vigore comunicate alla Commissione ai sensi dell'articolo 22.	c) ***tiene conto delle*** licenze obbligatorie nazionali in vigore comunicate alla Commissione ai sensi dell'articolo 22 ***onde evitare sovrapposizioni e una situazione di sovrapproduzione***.

Or. en

Emendamento 214
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 6 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le licenze obbligatorie nazionali in vigore comunicate alla Commissione ai sensi dell'articolo 22.	c) le licenze obbligatorie nazionali in vigore ***e le pertinenti procedure*** comunicate alla Commissione ai sensi dell'articolo 22.

Or. en

Emendamento 215
Heidi Hautala

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 6 – lettera c bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) l'interesse pubblico identificato.

Or. en

Emendamento 216
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 6 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) l'interesse pubblico identificato.

Or. fr

Emendamento 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Se ritiene che siano soddisfatte le condizioni per una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione ***la concede*** mediante un atto di esecuzione. ***L'***atto di esecuzione ***è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 24, paragrafo 2***. Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli effetti della crisi, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4. Nei casi in cui si applica la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4, l'atto di esecuzione rimane in vigore per un periodo non superiore a 12 mesi.	7. Se ritiene che siano soddisfatte le condizioni per una licenza obbligatoria dell'Unione***, tenendo conto del parere fornito dall'organo consultivo, propone al Consiglio di concederla. Il Consiglio può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione*** mediante un atto di esecuzione ***del Consiglio***. ***La durata e la definizione dei prodotti di rilevanza per le crisi sono specificate nell'***atto di esecuzione. Per imperativi motivi d'urgenza

debitamente giustificati connessi agli effetti della crisi, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4. Nei casi in cui si applica la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4, l'atto di esecuzione rimane in vigore per un periodo non superiore a 12 mesi.

Or. en

Emendamento 218
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Se ***ritiene*** che siano soddisfatte le condizioni per una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione la concede mediante un atto di esecuzione. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli effetti della crisi, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4. Nei casi in cui si applica la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4, l'atto di esecuzione rimane in vigore per un periodo non superiore a 12 mesi.	7. Se ***l'organo consultivo, tenuto in debito conto le osservazioni presentate dal titolare dei diritti e dal licenziatario a norma del paragrafo 3, conclude*** che siano soddisfatte le condizioni per una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione la concede mediante un atto di esecuzione. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli effetti della crisi, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4. Nei casi in cui si applica la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4, l'atto di esecuzione rimane in vigore per un periodo non superiore a 12 mesi.

Or. en

Emendamento 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. Nell'adottare l'atto di esecuzione, ***la Commissione garantisce*** la protezione delle informazioni riservate. Pur nel rispetto della riservatezza delle informazioni, ***la Commissione*** garantisce che le informazioni su cui si è ***basata*** ai fini della ***sua*** decisione siano divulgate in misura tale da consentire di comprendere i fatti e le considerazioni che hanno portato all'adozione dell'atto di esecuzione.	8. Nell'adottare l'atto di esecuzione, ***è garantita*** la protezione delle informazioni riservate. Pur nel rispetto della riservatezza delle informazioni, ***si*** garantisce che le informazioni su cui ***ci*** si è ***basati*** ai fini della decisione siano divulgate in misura tale da consentire di comprendere i fatti e le considerazioni che hanno portato all'adozione dell'atto di esecuzione.

Or. en

Emendamento 220
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) il brevetto***, la domanda di brevetto***, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza ***o, qualora l'identificazione di tali diritti comporti un notevole ritardo nella concessione della licenza, la denominazione comune dei prodotti da fabbricare in virtù della licenza***;	a) il brevetto, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza;

Or. en

Emendamento 221
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*

a) il brevetto***, la domanda di brevetto***, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza ***o, qualora l'identificazione di tali diritti comporti un notevole ritardo nella concessione della licenza, la denominazione comune dei prodotti da fabbricare in virtù della licenza***;	a) il brevetto, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza;

Or. en

Emendamento 222
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) il brevetto, la domanda di brevetto, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza o***, qualora l'identificazione di tali diritti comporti un notevole ritardo nella concessione della licenza,*** la denominazione comune dei prodotti da fabbricare in virtù della licenza;	a) il brevetto, la domanda di brevetto, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza o la denominazione comune dei prodotti da fabbricare in virtù della licenza;

Or. fr

Emendamento 223
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) il brevetto, la domanda di brevetto, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza o***, qualora l'identificazione di tali diritti comporti un notevole ritardo nella concessione della licenza,*** la denominazione comune dei prodotti da	a) il brevetto, la domanda di brevetto, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza o la denominazione comune dei prodotti da fabbricare in virtù della licenza;

fabbricare in virtù della licenza;

Or. en

Emendamento 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) il brevetto***, la domanda di brevetto***, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza o, qualora l'identificazione di tali diritti comporti un notevole ritardo nella concessione della licenza, la denominazione comune dei prodotti da fabbricare in virtù della licenza;	a) il brevetto, il certificato protettivo complementare o il modello di utilità per cui è concessa la licenza o, qualora l'identificazione di tali diritti comporti un notevole ritardo nella concessione della licenza, la denominazione comune dei prodotti da fabbricare in virtù della licenza;

Or. en

Emendamento 225
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) il titolare del diritto***, a condizione che possa essere identificato con uno sforzo ragionevole, tenuto conto delle circostanze, compresa l'urgenza della situazione***;	b) il titolare del diritto;

Or. en

Emendamento 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) il titolare del diritto***, a condizione che possa essere identificato con uno sforzo ragionevole, tenuto conto delle circostanze, compresa l'urgenza della situazione***;	b) il titolare del diritto;

Or. en

Emendamento 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) la durata del periodo per il quale è concessa la licenza obbligatoria dell'Unione;	d) la durata del periodo per il quale è concessa la licenza obbligatoria dell'Unione***, con un periodo di sospensione iniziale di durata non inferiore a dieci giorni a partire dal giorno successivo a quello della pubblicazione della licenza obbligatoria dell'Unione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, ai fini di un eventuale controllo giurisdizionale***;

Or. en

Emendamento 228
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) la denominazione comune del prodotto di rilevanza per le crisi che deve essere fabbricato in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione e il codice delle	f) la denominazione comune ***internazionale, se presente,*** del prodotto di rilevanza per le crisi che deve essere fabbricato in virtù della licenza

merci (codice NC) con cui è classificato tale prodotto, come definito nel regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio;	obbligatoria dell'Unione e il codice delle merci (codice NC) con cui è classificato tale prodotto, come definito nel regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio;

Or. en

Emendamento 229
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera h

Testo della Commissione	*Emendamento*
h) le misure complementari alla licenza obbligatoria che sono necessarie per il conseguimento dell'obiettivo di tale licenza.	h) le misure complementari alla licenza obbligatoria che sono necessarie per il conseguimento dell'obiettivo di tale licenza. ***Tali misure si applicano fatti salvi gli atti giuridici dell'Unione e nazionali applicabili in materia di protezione dei segreti commerciali e del know-how, ivi compresa la direttiva (UE) 2016/943.***

Or. en

Motivazione

Le misure complementari alla licenza obbligatoria, che sono necessarie per il conseguimento dell'obiettivo di tale licenza, escludono espressamente i segreti commerciali e il know-how.

Emendamento 230
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera h

Testo della Commissione	*Emendamento*
h) le misure complementari alla licenza obbligatoria che sono necessarie per il conseguimento dell'obiettivo di tale licenza.	h) le misure complementari alla licenza obbligatoria che sono necessarie per il conseguimento dell'obiettivo di tale licenza***, come l'obbligo per il titolare dei diritti di condividere con il licenziatario il***

know-how necessario per la fabbricazione del prodotto.

Or. fr

Emendamento 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. In deroga al paragrafo 1, lettera e), la Commissione può determinare il compenso dopo la concessione della licenza mediante un atto di esecuzione, qualora a tal fine siano necessarie ulteriori indagini e consultazioni. Tale atto di esecuzione è adottato secondo le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 6, lettere a) e b), e paragrafi 7 e 8.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 8 bis
	Controllo della Corte di giustizia dell'Unione europea
	1. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a controllare i motivi e le condizioni di concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione.
	2. Un atto di esecuzione che concede una licenza obbligatoria dell'Unione non entra in vigore prima della fine di un periodo di sospensione iniziale non

	inferiore a 10 giorni di calendario a partire dal giorno successivo a quello della pubblicazione della licenza obbligatoria dell'Unione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.
	3. Il titolare dei diritti o il licenziatario possono presentare, prima della scadenza del periodo di sospensione, una domanda di annullamento dell'atto di esecuzione. Tale domanda ha effetto sospensivo.

Or. en

Emendamento 233
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il licenziatario corrisponde un compenso adeguato al titolare dei diritti. L'importo del compenso ***è determinato*** dalla Commissione e ***specificato*** nella licenza obbligatoria dell'Unione.	1. Il licenziatario corrisponde un compenso adeguato al titolare dei diritti. L'importo del compenso ***e i relativi tempi di utilizzo della licenza obbligatoria sono determinati*** dalla Commissione e ***specificati*** nella licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 234
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il licenziatario corrisponde un compenso adeguato al titolare dei diritti. L'importo del compenso è determinato ***dalla Commissione*** e specificato nella licenza obbligatoria dell'Unione.	1. Il licenziatario corrisponde un compenso adeguato al titolare dei diritti. L'importo del compenso è determinato ***dall'accordo tra il titolare dei diritti e il licenziatario*** e specificato nella licenza

obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Il licenziatario corrisponde*** un compenso adeguato ***al titolare dei diritti. L'importo del compenso è determinato dalla Commissione e specificato nella licenza obbligatoria dell'Unione***.	1. ***In ciascun caso il titolare dei diritti riceve*** un compenso adeguato***, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione***.

Or. en

Emendamento 236
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il licenziatario ***corrisponde*** un compenso adeguato al titolare dei diritti. L'importo del compenso è determinato dalla Commissione e specificato nella licenza obbligatoria dell'Unione.	1. Il licenziatario ***può corrispondere*** un compenso adeguato al titolare dei diritti. L'importo del compenso è determinato dalla Commissione e specificato nella licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 237
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il licenziatario corrisponde un compenso ***adeguato*** al titolare dei diritti. L'importo del compenso è determinato dalla Commissione e specificato nella licenza obbligatoria dell'Unione.	1. Il licenziatario corrisponde un ***equo*** compenso al titolare dei diritti. L'importo del compenso è determinato dalla Commissione e specificato nella licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 238
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il compenso non supera il 4 % delle entrate lorde totali ottenute dal licenziatario attraverso le attività rilevanti nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 239
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il compenso non supera il ***4*** % delle entrate lorde totali ottenute dal licenziatario attraverso le attività rilevanti nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione.	2. Il compenso non supera il ***5*** % delle entrate lorde totali ottenute dal licenziatario attraverso le attività rilevanti nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione***, a meno che i benefici derivanti al licenziatario della licenza obbligatoria non siano significativamente superiori a quelli derivanti al titolare dei diritti dalla soluzione concessa in licenza***.

Or. en

Emendamento 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il compenso ***non supera il 4 %*** delle entrate lorde totali ottenute dal licenziatario ***attraverso le*** attività ***rilevanti*** nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione.	2. Il compenso ***è stabilito sulla base*** delle entrate lorde totali ottenute dal licenziatario ***dalle*** attività ***pertinenti*** nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione.

Or. en

Emendamento 241
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Nel caso in cui non sia possibile concludere in tempo utile un accordo a norma del paragrafo 1, il compenso è determinato dalla Commissione, tenendo conto delle entrate lorde totali ottenute dal licenziatario attraverso le attività rilevanti nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione, nonché degli elementi aggiuntivi definiti al paragrafo 3.

Or. en

Emendamento 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*

3. Nel determinare il compenso, ***la Commissione*** tiene conto ***di quanto segue***:	3. Nel determinare il compenso, ***si*** tiene conto ***dei seguenti elementi***:

Or. en

Emendamento 243
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 3 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) il fatto che il titolare dei diritti abbia ricevuto sostegno pubblico per ***sviluppare l'***invenzione;	b) il fatto che il titolare dei diritti abbia ricevuto sostegno pubblico per ***il processo di sviluppo dell'***invenzione ***in qualsiasi fase della ricerca e dello sviluppo***;

Or. en

Emendamento 244
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 3 – lettera d bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) l'eventuale divulgazione di segreti commerciali ai fini dell'esercizio della licenza obbligatoria dell'Unione ai sensi dell'articolo 13 bis, paragrafo 1, e le pertinenti limitazioni alla protezione dei segreti commerciali a norma della direttiva (UE) 2016/943;

Or. en

Motivazione

Le licenze obbligatorie, laddove siano concesse, dovrebbero essere considerate parte degli utilizzi leciti e delle limitazioni alla protezione dei segreti commerciali, come previsto dalla stessa direttiva sui segreti commerciali (ad esempio per l'interesse pubblico generale; cfr. direttiva sui segreti commerciali, articolo 3 (utilizzi leciti), articolo 5 (eccezioni) e articolo 11

(protezione, compreso l'interesse pubblico)).

Emendamento 245
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Se la domanda di brevetto pubblicata per la quale è stata concessa una licenza obbligatoria non porta successivamente al rilascio di un brevetto, il titolare dei diritti rimborsa al licenziatario il compenso corrisposto ai sensi del presente articolo.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 9 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Se la domanda di brevetto pubblicata per la quale è stata concessa una licenza obbligatoria non porta successivamente al rilascio di un brevetto, il titolare dei diritti rimborsa al licenziatario il compenso corrisposto ai sensi del presente articolo.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 247
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) il numero di prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione non supera quanto necessario per rispondere ai bisogni dell'Unione;	a) il numero di prodotti di rilevanza per le crisi fabbricati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione non supera ***le quantità definite e*** quanto necessario per rispondere ai bisogni dell'Unione;

Or. en

Emendamento 248
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) il numero di prodotti ***di rilevanza per le crisi*** fabbricati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione non supera quanto necessario per rispondere ai bisogni dell'Unione;	a) il numero di prodotti ***pertinenti*** fabbricati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione non supera quanto necessario per rispondere ai bisogni dell'Unione;

Or. en

Motivazione

Formulazione dell'accordo TRIPS, articolo 31, lettera f): l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del membro che lo autorizza.

Emendamento 249
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) è previsto un resoconto dettagliato dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione;

Or. en

Emendamento 250
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) le attività rilevanti sono svolte ***esclusivamente*** per la fornitura di prodotti ***di rilevanza per le crisi*** nel mercato dell'Unione;	b) le attività rilevanti sono svolte ***prevalentemente*** per la fornitura di prodotti ***pertinenti*** nel mercato dell'Unione***, a meno che non siano destinati all'esportazione verso paesi che si trovano ad affrontare problemi di salute pubblica nell'ambito del regolamento (CE) n. 816/2006***;

Or. en

Emendamento 251
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) le informazioni acquisite nel quadro della concessione di licenze obbligatorie dell'Unione sono trattate con la massima riservatezza e sono attuate tutte le misure per salvaguardare tali informazioni.

Or. en

Emendamento 252
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*

c) i prodotti fabbricati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione sono chiaramente identificati tramite un'etichettatura o una marcatura specifica come prodotti fabbricati e commercializzati a norma del presente regolamento;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Si tratta dei requisiti di cui all'articolo 31 bis dell'accordo TRIPS sulle norme per l'esportazione e non per l'uso interno, il che limiterebbe in questo caso la fattibilità di una licenza obbligatoria efficace destinata ad avere effetti transfrontalieri.

Emendamento 253
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) i prodotti fabbricati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione possono essere distinti da quelli fabbricati e commercializzati dal titolare dei diritti o in virtù di una licenza volontaria concessa da quest'ultimo grazie a un imballaggio, un colore o una forma speciali, purché tale distinzione sia possibile e non abbia un'incidenza significativa sul prezzo;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Stessa motivazione relativa alla soppressione della lettera c).

Emendamento 254
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) l'imballaggio e l'eventuale marcatura o foglietto illustrativo dei prodotti fabbricati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione indicano che i prodotti sono soggetti a una licenza obbligatoria dell'Unione ai sensi del presente regolamento e specificano chiaramente che i prodotti sono destinati esclusivamente alla distribuzione nell'Unione e non devono essere esportati;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Stessa motivazione relativa alla soppressione della lettera c).

Emendamento 255
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) revocare la licenza obbligatoria dell'Unione in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3; o	a) revocare ***con effetto immediato*** la licenza obbligatoria dell'Unione in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3; o

Or. en

Emendamento 256
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) imporre al licenziatario ammende ***o*** penalità di mora in conformità degli articoli 15 e 16.	b) imporre al licenziatario ammende ***e*** penalità di mora in conformità degli articoli 15 e 16.

Or. en

Emendamento 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), in collaborazione con le autorità nazionali competenti degli Stati membri, può, su richiesta del titolare dei diritti o di propria iniziativa, chiedere di accedere ai libri e ai registri tenuti dal licenziatario per verificare se siano stati rispettati il contenuto e le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione, e in generale se siano state rispettate le disposizioni del presente regolamento.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 258
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), in collaborazione con le autorità nazionali competenti degli Stati membri, può, su richiesta del titolare dei diritti o di propria iniziativa, chiedere di accedere ai libri e ai registri tenuti dal licenziatario per verificare se siano stati rispettati il contenuto e le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione, e in generale se siano state rispettate le disposizioni del presente regolamento.	3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), in collaborazione con le autorità nazionali competenti degli Stati membri, può, su richiesta del titolare dei diritti o di propria iniziativa***, e sulla base di sufficienti elementi di prova a conferma dell'uso improprio***, chiedere di accedere ai libri e ai registri tenuti dal licenziatario per verificare se siano stati rispettati il contenuto e le condizioni della licenza obbligatoria dell'Unione, e in generale se siano state rispettate le disposizioni del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 259
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Alla Commissione sono conferite competenze per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscano norme ***per l'etichettatura o marcatura specifica di cui al paragrafo 1, lettera c), e per l'imballaggio, il colore e la forma di cui alla lettera d), e norme per il loro utilizzo e, se del caso, la loro collocazione sul prodotto***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24, paragrafo 2.	4. Alla Commissione sono conferite competenze per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscano norme ***relative alle condizioni applicabili ai sensi del presente regolamento, in conformità con i requisiti sanciti dall'accordo TRIPS***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Or. en

Motivazione

La formulazione della Commissione sembra eccedere i requisiti dell'accordo TRIPS (cfr. sopra la soppressione delle lettere c) e d)).

Emendamento 260
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 11 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Divieto di esportazione	***Condizioni*** di esportazione

Or. en

Emendamento 261
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
È vietata l'esportazione dei prodotti fabbricati ***in virtù*** di una licenza obbligatoria dell'Unione.	***I*** prodotti fabbricati ***nel quadro*** di una licenza obbligatoria dell'Unione ***sono autorizzati prevalentemente per la fornitura del mercato interno, fatta eccezione per i prodotti fabbricati nel quadro di una licenza obbligatoria di esportazione dell'Unione nell'ambito del regolamento (CE) n. 816/2006***.

Or. fr

Emendamento 262
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
È vietata l'esportazione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.	***I*** prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione ***sono autorizzati prevalentemente per il rifornimento del mercato interno, fatta eccezione per i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria di esportazione dell'Unione nell'ambito del regolamento (CE) n. 816/2006***.

Or. en

Emendamento 263
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora individuino un prodotto che può rientrare nel divieto di cui	3. Qualora individuino un prodotto che può rientrare nel divieto di cui

all'articolo 11, le autorità doganali ne sospendono l'esportazione. Le autorità doganali comunicano immediatamente la sospensione alla Commissione fornendole tutte le informazioni utili per consentirle di stabilire se il prodotto sia stato fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Per valutare se i prodotti oggetto della sospensione siano prodotti in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione può consultare il titolare dei diritti.	all'articolo 11***, fatti salvi i prodotti di rilevanza per le crisi contemplati dal regolamento (CE) n. 816/2006***, le autorità doganali ne sospendono l'esportazione. Le autorità doganali comunicano immediatamente la sospensione alla Commissione fornendole tutte le informazioni utili per consentirle di stabilire se il prodotto sia stato fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Per valutare se i prodotti oggetto della sospensione siano prodotti in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione può consultare il titolare dei diritti.
	Or. fr

Emendamento 264
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora individuino un prodotto che può rientrare nel divieto di cui all'articolo 11, le autorità doganali ne ***sospendono l'esportazione. Le autorità doganali comunicano*** immediatamente la ***sospensione alla*** Commissione fornendole tutte le informazioni utili per consentirle di stabilire se il prodotto sia stato fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Per valutare se i prodotti ***oggetto della sospensione*** siano prodotti in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione può consultare il titolare dei diritti.	3. Qualora individuino un prodotto che può rientrare nel divieto di cui all'articolo 11, le autorità doganali ne ***informano*** immediatamente la Commissione fornendole tutte le informazioni utili per consentirle di stabilire se il prodotto sia stato fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Per valutare se i prodotti siano prodotti in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione può consultare il titolare dei diritti ***e fare riferimento ai requisiti previsti dalla direttiva 2004/48/CE***.
	Or. en

Emendamento 265
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se la Commissione conclude che un prodotto fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione non è conforme al divieto di cui all'articolo 11, le autorità doganali non ne autorizzano lo svincolo per l'esportazione. La Commissione informa di tale non conformità il licenziatario interessato.	5. Se la Commissione conclude che un prodotto fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione non è conforme al divieto di cui all'articolo 11***, fatte salve le eccezioni elencate nel regolamento (CE) n. 816/2006***, le autorità doganali non ne autorizzano lo svincolo per l'esportazione. La Commissione informa di tale non conformità il licenziatario interessato.

Or. fr

Emendamento 266
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. In ottemperanza dell'obbligo di buona fede, il titolare dei diritti e il licenziatario si adoperano al massimo per conseguire l'obiettivo della licenza obbligatoria dell'Unione tenendo conto ***degli interessi reciproci***.	2. In ottemperanza dell'obbligo di buona fede, il titolare dei diritti e il licenziatario si adoperano al massimo per conseguire l'obiettivo della licenza obbligatoria dell'Unione***. Ciò può includere, tra l'altro, il trasferimento completo della tecnologia necessaria, del know-how, dei dati di prova, dei campioni e dei prodotti di riferimento necessari per la produzione e l'autorizzazione alla commercializzazione,*** tenendo conto ***dell'interesse pubblico***.

Or. en

Emendamento 267
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. In ottemperanza dell'obbligo di buona fede, il titolare dei diritti e il licenziatario si adoperano al massimo per conseguire l'obiettivo della licenza obbligatoria dell'Unione tenendo conto degli interessi reciproci.	2. In ottemperanza dell'obbligo di buona fede, il titolare dei diritti e il licenziatario si adoperano al massimo ***e compiono ogni ragionevole sforzo*** per conseguire l'obiettivo della licenza obbligatoria dell'Unione tenendo conto degli interessi reciproci.

Or. en

Emendamento 268
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 13 bis
	Misure aggiuntive a integrazione della licenza obbligatoria dell'Unione
	1. Se necessario, di propria iniziativa o su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario, la Commissione decide circa l'adozione di misure aggiuntive per integrare la licenza obbligatoria dell'Unione al fine di garantire il raggiungimento dei suoi obiettivi e di assicurare e agevolare una buona collaborazione tra il titolare dei diritti e il licenziatario.
	2. Se necessario, la Commissione chiede ai titolari dei diritti di divulgare segreti commerciali al licenziatario onde fornirgli il know-how, i dati di prova, i campioni e i prodotti di riferimento strettamente necessari al conseguimento dell'obiettivo della licenza obbligatoria dell'Unione di cui al presente regolamento. In tali casi, la Commissione ordina tutte le misure appropriate necessarie a tutelare la riservatezza dei

segreti commerciali, in particolare nei confronti di terzi.

3. Qualora valuti la possibilità di modificare o adottare misure aggiuntive di cui ai paragrafi 1 e 2, la Commissione interpella l'organo consultivo di cui all'articolo 6.

4. In conformità della direttiva (UE) 2016/943, può essere concesso un adeguato compenso ai titolari dei diritti a titolo di risarcimento per la divulgazione dei loro segreti commerciali.

Or. en

Emendamento 269
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento
Articolo 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 13 bis
	Misure aggiuntive a integrazione della licenza obbligatoria dell'Unione
	1. Se necessario, di propria iniziativa o su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario la Commissione decide circa l'adozione di misure aggiuntive per integrare la licenza obbligatoria dell'Unione al fine di garantire il raggiungimento dei suoi obiettivi e di assicurare e agevolare una buona collaborazione tra il titolare dei diritti e il licenziatario.
	2. Se necessario, la Commissione chiede al titolare dei diritti di divulgare segreti commerciali al licenziatario onde fornirgli il know-how strettamente necessario al conseguimento dell'obiettivo della licenza obbligatoria dell'Unione di cui al presente regolamento. In tali casi, la Commissione ordina tutte le misure appropriate necessarie a tutelare la

	riservatezza dei segreti commerciali, in particolare nei confronti di terzi.
	3. Qualora valuti la possibilità di modificare o adottare misure aggiuntive di cui ai paragrafi 1 e 2, la Commissione interpella l'organo consultivo di cui all'articolo 6.
	4. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2 sono adottati secondo le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 6, lettere a) e b), e paragrafi 7 e 8.

Or. en

Emendamento 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione ***effettua*** una revisione della licenza obbligatoria dell'Unione su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario o di propria iniziativa e, se necessario, ***modifica*** le specifiche di cui all'articolo 8 mediante un atto di esecuzione. Se necessario, la licenza obbligatoria dell'Unione deve essere modificata per includervi l'elenco completo dei diritti e dei titolari dei diritti da essa contemplati.	1. La Commissione ***propone al Consiglio di effettuare*** una revisione della licenza obbligatoria dell'Unione su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario o di propria iniziativa e, se necessario, ***di modificare*** le specifiche di cui all'articolo 8 ***o di adottare misure aggiuntive per integrare la licenza obbligatoria dell'Unione al fine di garantire il raggiungimento dei suoi obiettivi e di assicurare e agevolare una buona collaborazione tra il titolare dei diritti e il licenziatario. Il Consiglio agisce*** mediante un atto di esecuzione. Se necessario, la licenza obbligatoria dell'Unione deve essere modificata per includervi l'elenco completo dei diritti e dei titolari dei diritti da essa contemplati.

Or. en

Emendamento 271

Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione effettua una revisione della licenza obbligatoria dell'Unione su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario o di propria iniziativa e, se necessario, modifica le specifiche di cui all'articolo 8 mediante un atto di esecuzione. ***Se necessario, la licenza obbligatoria dell'Unione deve essere modificata per includervi l'elenco completo dei diritti e dei titolari dei diritti da essa contemplati.***	1. La Commissione effettua una revisione della licenza obbligatoria dell'Unione su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario o di propria iniziativa e, se necessario, modifica le specifiche di cui all'articolo 8 mediante un atto di esecuzione.

Or. en

Emendamento 272
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione effettua una revisione della licenza obbligatoria dell'Unione ***su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario o*** di propria iniziativa e, se necessario, modifica le specifiche di cui all'articolo 8 mediante un atto di esecuzione. Se necessario, la licenza obbligatoria dell'Unione deve essere modificata per includervi l'elenco completo dei diritti e dei titolari dei diritti da essa contemplati.	1. La Commissione effettua una revisione della licenza obbligatoria dell'Unione di propria iniziativa e, se necessario, modifica le specifiche di cui all'articolo 8 mediante un atto di esecuzione. Se necessario ***e fattibile***, la licenza obbligatoria dell'Unione deve essere modificata per includervi l'elenco completo dei diritti e dei titolari dei diritti da essa contemplati.

Or. en

Emendamento 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se necessario, di propria iniziativa o su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario la Commissione decide circa l'adozione di misure aggiuntive per integrare la licenza obbligatoria dell'Unione al fine di garantire il raggiungimento dei suoi obiettivi e di assicurare e agevolare una buona collaborazione tra il titolare dei diritti e il licenziatario.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 274
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se necessario, di propria iniziativa o su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario la Commissione decide circa l'adozione di misure aggiuntive per integrare la licenza obbligatoria dell'Unione al fine di garantire il raggiungimento dei suoi obiettivi e di assicurare e agevolare una buona collaborazione tra il titolare dei diritti e il licenziatario.	2. Se necessario, di propria iniziativa o su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario la Commissione decide circa l'adozione di misure aggiuntive per integrare la licenza obbligatoria dell'Unione al fine di garantire il raggiungimento dei suoi obiettivi ***di accelerare la risposta alle crisi*** e di assicurare e agevolare una buona collaborazione tra il titolare dei diritti e il licenziatario. ***Tali misure si applicano fatti salvi gli atti giuridici dell'Unione e nazionali applicabili in materia di protezione dei segreti commerciali e del know-how, ivi compresa la direttiva (UE) 2016/943.***

Or. en

Emendamento 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***La Commissione*** può revocare la licenza obbligatoria dell'Unione mediante un atto di esecuzione quando vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione oppure quando il licenziatario non rispetta gli obblighi previsti dal presente regolamento.	3. ***Il Consiglio*** può revocare la licenza obbligatoria dell'Unione mediante un atto di esecuzione quando vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione oppure quando il licenziatario non rispetta gli obblighi previsti dal presente regolamento.

Or. en

Emendamento 276
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Quando valuta la possibilità di modificare o revocare la licenza obbligatoria dell'Unione oppure di adottare le misure aggiuntive di cui al paragrafo 2, la Commissione ***può interpellare*** l'organo consultivo di cui all'articolo 6.	4. Quando valuta la possibilità di modificare o revocare la licenza obbligatoria dell'Unione oppure di adottare le misure aggiuntive di cui al paragrafo 2, la Commissione ***interpella*** l'organo consultivo di cui all'articolo 6 ***nonché i titolari dei diritti e i licenziatari***.

Or. en

Emendamento 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*

4. Quando valuta la ***possibilità*** di modificare o revocare la licenza obbligatoria dell'Unione oppure di adottare le misure aggiuntive di cui al paragrafo ***2***, la Commissione può interpellare l'organo consultivo di cui all'articolo 6.	4. Quando valuta la ***proposta*** di modificare o revocare la licenza obbligatoria dell'Unione oppure di adottare le misure aggiuntive di cui al paragrafo ***1***, la Commissione può interpellare l'organo consultivo di cui all'articolo 6.

Or. en

Emendamento 278
Tiemo Wölken

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Quando valuta la possibilità di revocare la licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione garantisce che sia previsto un periodo di transizione sufficiente.

Or. en

Emendamento 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1***, 2*** e 3 sono adottati secondo le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 6, lettere a) e b), e paragrafi 7 e 8.	6. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 3 sono adottati secondo le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 6, lettere a) e b), e paragrafi 7 e 8.

Or. en

Emendamento 280
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione può, mediante decisione, infliggere al licenziatario o al titolare dei diritti ammende il cui importo non può superare il ***6*** % del rispettivo fatturato totale realizzato nell'esercizio sociale precedente qualora, intenzionalmente o per negligenza:	1. La Commissione può, mediante decisione, infliggere al licenziatario o al titolare dei diritti ammende il cui importo non può superare il ***10*** % del rispettivo fatturato totale realizzato nell'esercizio sociale precedente qualora, intenzionalmente o per negligenza:

Or. en

Emendamento 281
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) il licenziatario non rispetti il divieto di cui all'articolo 11;

Or. en

Emendamento 282
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione può, mediante decisione, infliggere al licenziatario o al titolare dei diritti penalità di mora il cui importo non può superare ***il 5*** % del rispettivo fatturato medio giornaliero realizzato durante l'esercizio sociale precedente per ogni giorno di ritardo a decorrere dalla data fissata nella decisione, al fine di costringere:	1. La Commissione può, mediante decisione, infliggere al licenziatario o al titolare dei diritti penalità di mora il cui importo non può superare ***l'8*** % del rispettivo fatturato medio giornaliero realizzato durante l'esercizio sociale precedente per ogni giorno di ritardo a decorrere dalla data fissata nella decisione, al fine di costringere:

Or. en

Emendamento 283
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) il licenziatario a porre fine alla violazione del divieto di cui all'articolo 11;

Or. en

Emendamento 284
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Prima di adottare una decisione ai sensi dell'articolo 15 o 16, la Commissione ***dà al*** licenziatario o ***al*** titolare dei diritti la possibilità di essere ***ascoltato*** in merito alla presunta violazione da sanzionare con un'ammenda o una penalità di mora.	1. Prima di adottare una decisione ai sensi dell'articolo 15 o 16, la Commissione ***coinvolge pienamente il*** licenziatario o ***il*** titolare dei diritti ***nella procedura e dà loro*** la possibilità di essere ***ascoltati*** in merito alla presunta violazione da sanzionare con un'ammenda o una penalità di mora.

Or. en

Emendamento 285
Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. I diritti di difesa delle parti interessate nel corso del procedimento	4. I diritti di difesa delle parti interessate nel corso del procedimento

devono essere pienamente rispettati. Le parti interessate hanno il diritto di accedere al fascicolo della Commissione nel rispetto della procedura di divulgazione negoziata, fermo restando il legittimo interesse del licenziatario, del titolare dei diritti o di qualunque altra persona interessata alla protezione delle proprie informazioni sensibili sul piano commerciale e dei propri segreti commerciali. La Commissione ha il potere di adottare decisioni che stabiliscono tale procedura di divulgazione in caso di disaccordo tra le parti. Il diritto di accesso al fascicolo della Commissione non si estende alle informazioni riservate e ai documenti interni della Commissione, di altre autorità competenti o di altre autorità pubbliche degli Stati membri. Il diritto di accesso non si estende in particolare agli scambi di corrispondenza fra la Commissione e tali autorità. Nessuna disposizione del presente paragrafo osta a che la Commissione divulghi e utilizzi le informazioni necessarie a dimostrare una violazione.	devono essere pienamente rispettati. Le parti interessate hanno il diritto di accedere al fascicolo della Commissione nel rispetto della procedura di divulgazione negoziata, fermo restando il legittimo interesse del licenziatario, del titolare dei diritti o di qualunque altra persona interessata alla protezione delle proprie informazioni sensibili sul piano commerciale e dei propri segreti commerciali. La Commissione ha il potere di adottare decisioni che stabiliscono tale procedura di divulgazione***, pienamente in linea con la legislazione vigente in materia di protezione dei dati e dei segreti commerciali,*** in caso di disaccordo tra le parti. Il diritto di accesso al fascicolo della Commissione non si estende alle informazioni riservate e ai documenti interni della Commissione, di altre autorità competenti o di altre autorità pubbliche degli Stati membri. Il diritto di accesso non si estende in particolare agli scambi di corrispondenza fra la Commissione e tali autorità. Nessuna disposizione del presente paragrafo osta a che la Commissione divulghi e utilizzi le informazioni necessarie a dimostrare una violazione.

Or. en

Emendamento 286
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. I provvedimenti provvisori, compresa la sospensione dell'atto di esecuzione che concede modifiche obbligatorie, devono essere resi disponibili in conformità delle norme applicabili ai corrispondenti procedimenti dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea.

Or. en

Emendamento 287
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. Nel caso in cui la Corte di giustizia dell'Unione europea decida di annullare l'atto di esecuzione che concede una licenza obbligatoria, i titolari dei diritti devono avere diritto al risarcimento dei danni per ristabilire la propria posizione ex-ante.

Or. en

Emendamento 288
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 21 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Conformemente all'articolo 261 TFUE la Corte di giustizia dell'Unione europea ha giurisdizione anche di merito per il riesame delle decisioni con cui la Commissione ***ha imposto ammende o penalità di mora. La Corte può annullare, ridurre o aumentare l'ammenda o la penalità di mora imposta.***	Conformemente all'articolo 261 TFUE la Corte di giustizia dell'Unione europea ha giurisdizione anche di merito per il riesame delle decisioni con cui la Commissione***:***

Or. en

Emendamento 289
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 21 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	ha concesso una licenza obbligatoria. La Corte può annullare o modificare i relativi termini e condizioni.

Or. en

Emendamento 290
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 21 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	ha imposto ammende o penalità di mora. La Corte può annullare, ridurre o aumentare l'ammenda o la penalità di mora imposta.

Or. en

Emendamento 291
Geoffroy Didier

Proposta di regolamento
Articolo 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 21 bis
	Periodo di sospensione
	1. Ai fini dell'articolo 21, lettere a) e b), un atto di esecuzione che concede una licenza obbligatoria dell'Unione non entra in vigore prima della fine di un periodo di sospensione iniziale non inferiore a 10 giorni di calendario a partire dal giorno successivo a quello della pubblicazione della licenza obbligatoria dell'Unione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.
	2. Qualora un titolare dei diritti, prima

	della scadenza del periodo di sospensione iniziale, presenti una domanda di annullamento dell'atto di esecuzione e una domanda di sospensione dell'atto di esecuzione dinanzi al Tribunale dell'Unione europea, l'atto di esecuzione non entra in vigore nel successivo periodo di sospensione che inizia il giorno della presentazione della domanda di annullamento e della domanda di sospensione dell'atto di esecuzione e/o della domanda di provvedimenti provvisori e termina il giorno successivo a quello in cui il Tribunale ha adottato una decisione sulla domanda di sospensione dell'atto di esecuzione e/o sulla domanda di provvedimenti provvisori oppure, se il Tribunale non ha preso una decisione in tal senso entro otto settimane, il giorno successivo all'ultimo giorno dell'ottava settimana.

Or. en

Emendamento 292
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 22 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel caso in cui sia stata concessa una licenza obbligatoria nazionale per affrontare una crisi o un'emergenza nazionale, lo Stato membro notifica alla Commissione la concessione della licenza e le relative condizioni specifiche. Le informazioni fornite devono comprendere gli elementi seguenti:	Nel caso in cui sia stata concessa una licenza obbligatoria nazionale ***per motivi di interesse pubblico o*** per affrontare una crisi o un'emergenza nazionale, lo Stato membro notifica alla Commissione la concessione della licenza e le relative condizioni specifiche. Le informazioni fornite devono comprendere gli elementi seguenti:

Or. en

Emendamento 293

Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 22 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) il compenso da corrispondere al titolare dei diritti;	d) il compenso da corrispondere al titolare dei diritti***, se del caso***;

Or. en

Emendamento 294
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 23 – lettera a
Regolamento (CE) n. 816/2006
Articolo 18 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Chiunque può depositare una domanda di licenza obbligatoria in virtù del paragrafo 1. La domanda deve soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3***, e specificare gli Stati membri che devono essere coperti dalla licenza obbligatoria***.	2. Chiunque può depositare una domanda di licenza obbligatoria in virtù del paragrafo 1. La domanda deve soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3.

Or. en

Motivazione

Un paese terzo non sa necessariamente dove sia meglio produrre all'interno dell'UE un prodotto medico o i relativi componenti e quali Stati membri debbano essere coperti esattamente dalla licenza obbligatoria. Inoltre, tale requisito non sarebbe conforme all'accordo TRIPS.

Emendamento 295
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 26 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Entrata in vigore	Entrata in vigore ***e applicazione***

Or. en

Emendamento 296
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Articolo 26 –comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il presente regolamento si applica a decorrere dal [primo giorno del mese successivo al periodo di dodici mesi dalla data di entrata in vigore].

Or. en

Emendamento 297
Adrián Vázquez Lázara

Proposta di regolamento
Allegato – riga 2 – colonna 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Comitato per la sicurezza sanitaria [articolo ***4*** del regolamento (UE) 2022/2371]	**Comitato per la sicurezza sanitaria** [articolo ***24*** del regolamento (UE) 2022/2371]

Or. en

Motivazione

Risulta che, ai fini della definizione dell'"organo consultivo" di cui all'articolo 6 della proposta di regolamento sulle licenze obbligatorie, sia competente il comitato consultivo di cui all'articolo 24 del regolamento (UE) 2022/2371.

Emendamento 298
Emmanuel Maurel

Proposta di regolamento
Allegato I

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. fr

Emendamento 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta di regolamento
Allegato

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Emendamento 300
Heidi Hautala

Proposta di regolamento
Allegato

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Motivazione

In base alla posizione del nostro gruppo, intendiamo ampliare l'ambito di applicazione del regolamento e renderlo conforme alle norme dell'accordo TRIPS. La concessione di licenze obbligatorie, anche in situazioni di crisi, non dovrebbe dipendere e limitarsi esclusivamente a condizioni restrittive definite in atti dell'Unione che probabilmente non consentiranno di cogliere tutte le condizioni in cui le licenze obbligatorie potrebbero essere necessarie, in un futuro prossimo e più lontano, per affrontare esigenze e sfide di interesse pubblico.