Parlamentul European
2019-2024

Comisia pentru afaceri juridice

2023/0129(COD)

14.11.2023

AMENDAMENTELE 52 - 300

Proiect de raport
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

Acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006

Propunere de regulament
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Amendamentul 52
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Referirea 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 114 și 207,	având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 114***, 168*** și 207,

Or. en

Justificare

Articolul 168 din TFUE cu privire la politica din domeniul sănătății publice la nivelul Uniunii și al statelor membre.

Amendamentul 53
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Crizele necesită instituirea unor măsuri excepționale, rapide și adecvate, capabile să ofere mijloacele necesare pentru a face față consecințelor crizei. În acest context, utilizarea produselor sau a proceselor brevetate s-ar putea dovedi indispensabilă pentru a face față consecințelor unei crize. De obicei, acordurile voluntare de acordare a licențelor sunt suficiente în vederea acordării de licențe pentru drepturile conferite prin brevet asupra acestor produse și pentru a permite furnizarea lor pe teritoriul Uniunii. Acordurile voluntare reprezintă soluția cea mai adecvată, rapidă și eficientă pentru a permite utilizarea produselor brevetate, inclusiv în situații de criză. Cu toate acestea, este posibil ca acordurile voluntare să nu fie întotdeauna disponibile sau să fie disponibile numai în	(1) Crizele necesită instituirea unor măsuri excepționale, rapide și adecvate, capabile să ofere mijloacele necesare pentru a face față consecințelor crizei ***fără a afecta inutil și disproporționat drepturile cetățenilor sau ale întreprinderilor***. În acest context, utilizarea produselor sau a proceselor brevetate s-ar putea dovedi indispensabilă pentru a face față consecințelor unei crize. De obicei, acordurile voluntare de acordare a licențelor sunt suficiente în vederea acordării de licențe pentru drepturile conferite prin brevet asupra acestor produse și pentru a permite furnizarea lor pe teritoriul Uniunii. Acordurile voluntare reprezintă soluția cea mai adecvată, rapidă și eficientă pentru a permite utilizarea produselor brevetate, inclusiv în situații de criză. Cu toate acestea, este posibil ca

condiții inadecvate, cum ar fi termenele de livrare îndelungate. În astfel de cazuri, acordarea de licențe obligatorii poate oferi o soluție pentru a permite accesul la produsele brevetate, în special la produsele necesare pentru a face față consecințelor unei crize.

acordurile voluntare să nu fie întotdeauna disponibile sau să fie disponibile numai în condiții inadecvate, cum ar fi termenele de livrare îndelungate. În astfel de cazuri, acordarea de licențe obligatorii ***în ultimă instanță*** poate oferi o soluție pentru a permite accesul la produsele brevetate, în special la produsele necesare pentru a face față consecințelor unei crize.

Or. en

Amendamentul 54
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) ***Crizele necesită*** instituirea unor măsuri excepționale, rapide și adecvate, capabile să ofere ***mijloacele necesare pentru a face față consecințelor crizei***. În acest context, utilizarea produselor sau a proceselor brevetate s-ar putea dovedi indispensabilă pentru a face față consecințelor unei crize. De obicei, acordurile voluntare de acordare a licențelor sunt suficiente în vederea acordării de licențe pentru drepturile conferite prin brevet asupra acestor produse și pentru a permite furnizarea lor pe teritoriul Uniunii. Acordurile voluntare reprezintă soluția cea mai adecvată, rapidă și eficientă pentru a permite utilizarea produselor brevetate, inclusiv în situații de criză. Cu toate acestea, este posibil ca acordurile voluntare să nu fie întotdeauna disponibile sau să fie disponibile numai în condiții inadecvate, cum ar fi termenele de livrare îndelungate. În astfel de cazuri, acordarea de licențe obligatorii poate oferi o soluție pentru a permite accesul la produsele brevetate, în special la produsele necesare pentru a face față consecințelor	(1) ***Interesul public, în special în contextul crizelor, impune*** instituirea unor măsuri excepționale, rapide și adecvate, capabile să ofere ***un răspuns just la nevoile în cauză***. În acest context, utilizarea produselor sau a proceselor brevetate s-ar putea dovedi indispensabilă pentru a face față consecințelor unei crize. De obicei, acordurile voluntare de acordare a licențelor sunt suficiente în vederea acordării de licențe pentru drepturile conferite prin brevet asupra acestor produse și pentru a permite furnizarea lor pe teritoriul Uniunii. Acordurile voluntare reprezintă soluția cea mai adecvată, rapidă și eficientă pentru a permite utilizarea produselor brevetate ***și pentru a mări producția***, inclusiv în situații de criză. Cu toate acestea, este posibil ca acordurile voluntare să nu fie întotdeauna disponibile sau să fie disponibile numai în condiții inadecvate, cum ar fi termenele de livrare îndelungate. În astfel de cazuri, acordarea de licențe obligatorii poate oferi o soluție pentru a permite accesul la produsele brevetate, în special la produsele necesare

unei crize.

pentru a face față consecințelor unei crize.

Or. en

Amendamentul 55
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Prin urmare, în contextul mecanismelor de criză sau de urgență ***ale Uniunii, aceasta*** ar trebui să aibă posibilitatea de a se baza pe licențe obligatorii. Activarea unui regim de criză sau de urgență sau declararea unei crize sau a unei stări de urgență abordează obstacolele din calea liberei circulații a bunurilor, serviciilor și persoanelor în situații de criză, precum și deficitele de bunuri și servicii necesare în situații de criză. În cazurile în care accesul la produse și procese necesare în situații de criză care sunt protejate de un brevet nu poate fi realizat prin cooperare voluntară, acordarea de licențe obligatorii poate contribui la eliminarea oricăror bariere legate de brevete, asigurând astfel furnizarea de produse sau servicii necesare pentru a face față unei crize sau unei situații de urgență în curs. Prin urmare, este important ca, în contextul mecanismelor de criză menționate, Uniunea să se poată baza pe un regim de licențe obligatorii eficient și eficace la nivelul Uniunii, care să fie aplicabil în mod uniform în cadrul Uniunii. Acest lucru ar garanta o piață internă funcțională, asigurând furnizarea și libera circulație a produselor esențiale în situații de criză care fac obiectul acordării de licențe obligatorii pe piața internă.	(2) Prin urmare, în contextul mecanismelor de criză sau de urgență ***care au un efect transfrontalier în Uniune și implică două sau mai multe state membre, Uniunea*** ar trebui să aibă posibilitatea de a se baza pe licențe obligatorii ***pentru a avea un răspuns adecvat la nevoile dictate de interesul public***. Activarea unui regim de criză sau de urgență sau declararea unei crize sau a unei stări de urgență abordează obstacolele din calea liberei circulații a bunurilor, serviciilor și persoanelor în situații de criză, precum și deficitele de bunuri și servicii necesare în situații de criză. În cazurile în care accesul la produse și procese necesare în situații de criză care sunt protejate de un brevet nu poate fi realizat prin cooperare voluntară, acordarea de licențe obligatorii poate contribui la eliminarea oricăror bariere legate de brevete, asigurând astfel furnizarea de produse sau servicii necesare pentru a face față unei crize sau unei situații de urgență în curs. Prin urmare, este important ca, în contextul mecanismelor de criză menționate, Uniunea să se poată baza pe un regim de licențe obligatorii eficient și eficace la nivelul Uniunii, care să fie aplicabil în mod uniform în cadrul Uniunii. Acest lucru ar garanta o piață internă funcțională, asigurând furnizarea și libera circulație a produselor esențiale în situații de criză care fac obiectul acordării de licențe obligatorii pe piața internă.

Or. en

Amendamentul 56
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Prin urmare, în contextul mecanismelor de criză sau de urgență ale Uniunii, aceasta ar trebui să aibă posibilitatea de a se baza pe licențe obligatorii. Activarea unui regim de criză sau de urgență sau declararea unei crize sau a unei stări de urgență abordează obstacolele din calea liberei circulații a bunurilor, serviciilor și persoanelor în situații de criză, precum și deficitele de bunuri și servicii necesare în situații de criză. În cazurile în care accesul la produse și procese necesare în situații de criză care sunt protejate de un brevet nu poate fi realizat prin cooperare voluntară, acordarea de licențe obligatorii poate contribui la eliminarea oricăror bariere legate de brevete, asigurând astfel furnizarea de produse sau servicii necesare pentru a face față unei crize sau unei situații de urgență în curs. Prin urmare, este important ca, în contextul mecanismelor de criză menționate, Uniunea să se poată baza pe un regim de licențe obligatorii eficient și eficace la nivelul Uniunii, care să fie aplicabil în mod uniform în cadrul Uniunii. Acest lucru ar garanta o piață internă funcțională, asigurând furnizarea și libera circulație a produselor esențiale în situații de criză care fac obiectul acordării de licențe obligatorii pe piața internă.	(2) Prin urmare, în contextul mecanismelor de criză sau de urgență ale Uniunii, aceasta ar trebui să aibă posibilitatea de a se baza pe licențe obligatorii. Activarea unui regim de criză sau de urgență sau declararea unei crize sau a unei stări de urgență abordează obstacolele din calea liberei circulații a bunurilor, serviciilor și persoanelor în situații de criză, precum și deficitele de bunuri și servicii necesare în situații de criză. În cazurile în care accesul la produse și procese necesare în situații de criză care sunt protejate de un brevet nu poate fi realizat prin cooperare voluntară, acordarea de licențe obligatorii ***este un mecanism de ultimă instanță care*** poate contribui la eliminarea oricăror bariere legate de brevete, asigurând astfel furnizarea de produse sau servicii necesare pentru a face față unei crize sau unei situații de urgență în curs. Prin urmare, este important ca, în contextul mecanismelor de criză menționate, Uniunea să se poată baza pe un regim de licențe obligatorii eficient și eficace la nivelul Uniunii, care să fie aplicabil în mod uniform în cadrul Uniunii. Acest lucru ar garanta o piață internă funcțională, asigurând furnizarea și libera circulație a produselor esențiale în situații de criză care fac obiectul acordării de licențe obligatorii pe piața internă.

Or. en

Amendamentul 57
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Posibilitatea de a utiliza ***licențe obligatorii*** în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență ***este prevăzută în mod explicit în Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală („***Acordul TRIPS***")***[3].	(3) ***Acordul OMC privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală („Acordul TRIPS")[3] prevede posibilitatea eliberării de licențe obligatorii în anumite condiții. Acordul oferă guvernelor autoritatea de a acorda dreptul de a utiliza o invenție brevetată fără consimțământul titularului brevetului. Declarația de la Doha privind Acordul TRIPS și sănătatea publică clarifică faptul că fiecare membru al OMC are nu numai dreptul de a acorda o licență obligatorie, ci și libertatea de a stabili motivele care stau la baza acordării unei astfel de licențe, inclusiv*** posibilitatea de a utiliza ***o astfel de licență*** în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență***, astfel cum prevede*** Acordul TRIPS.
[3] JO L 336, 23.12.1994, p. 214.	***[3] JO L 336, 23.12.1994, p. 214.***

Or. en

Amendamentul 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Posibilitatea de a utiliza licențe obligatorii în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență este prevăzută în mod explicit în Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală	(3) Posibilitatea de a utiliza licențe obligatorii în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență este prevăzută în mod explicit în Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală

(„Acordul TRIPS”)[3].

(„Acordul TRIPS”)[3]. ***Dispozițiile prezentului regulament ar trebui să fie conforme cu obligațiile prevăzute în Acordul TRIPS, în special în ceea ce privește protecția secretelor comerciale.***

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

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

Or. en

Amendamentul 59
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) Sistemele naționale de acordare a licențelor obligatorii funcționează numai pe teritoriul național. Acestea sunt concepute pentru a răspunde nevoilor populației statului membru emitent și pentru a satisface interesul public al statului membru respectiv. Această acoperire teritorială limitată a unui sistem național de acordare de licențe obligatorii este consolidată de faptul că nu există o epuizare a dreptului conferit prin brevet în ceea ce privește produsele fabricate în baza unei licențe obligatorii. În consecință, sistemele de acordare a licențelor obligatorii nu oferă o soluție adecvată pentru procesele de fabricație transfrontaliere și, prin urmare, nu există o piață internă funcțională pentru produsele fabricate în baza unei licențe obligatorii. Pe lângă faptul că reprezintă un obstacol major în calea aprovizionării transfrontaliere în cadrul pieței unice, eliberarea mai multor licențe naționale obligatorii prezintă, de asemenea, riscul unor decizii contradictorii și incoerente între statele membre. În consecință, cadrul actual de acordare a licențelor obligatorii pare inadecvat pentru a aborda realitățile	(5) Sistemele naționale de acordare a licențelor obligatorii funcționează numai pe teritoriul național. Acestea sunt concepute pentru a răspunde nevoilor populației statului membru emitent și pentru a satisface interesul public al statului membru respectiv. Această acoperire teritorială limitată a unui sistem național de acordare de licențe obligatorii este consolidată de faptul că nu există o epuizare a dreptului conferit prin brevet în ceea ce privește produsele fabricate în baza unei licențe obligatorii. În consecință, sistemele de acordare a licențelor obligatorii nu oferă o soluție adecvată pentru procesele de fabricație transfrontaliere și, prin urmare, nu există o piață internă funcțională pentru produsele fabricate în baza unei licențe obligatorii. Pe lângă faptul că reprezintă un obstacol major în calea aprovizionării transfrontaliere în cadrul pieței unice, eliberarea mai multor licențe naționale obligatorii prezintă, de asemenea, riscul unor decizii contradictorii și incoerente între statele membre. În consecință, cadrul actual de acordare a licențelor obligatorii pare inadecvat pentru a aborda realitățile

pieței interne și lanțurile sale de aprovizionare transfrontaliere inerente. Acest cadru de acordare a licențelor obligatorii sub nivelul optim împiedică Uniunea să se bazeze pe un instrument suplimentar atunci când se confruntă cu crize***, în special*** atunci când acordurile voluntare nu sunt disponibile ***sau sunt inadecvate***. Într-un moment în care Uniunea și statele sale membre depun eforturi pentru a-și îmbunătăți reziliența la crize, este necesar să se prevadă un sistem optim de acordare a licențelor obligatorii pentru gestionarea crizelor, care să valorifice pe deplin piața internă și să permită statelor membre să se sprijine reciproc în situații de criză.

pieței interne și lanțurile sale de aprovizionare transfrontaliere inerente. Acest cadru de acordare a licențelor obligatorii sub nivelul optim împiedică Uniunea să se bazeze pe un instrument suplimentar atunci când se confruntă cu crize ***și*** atunci când acordurile voluntare nu sunt disponibile ***și nu pot fi încheiate în timp util***. Într-un moment în care Uniunea și statele sale membre depun eforturi pentru a-și îmbunătăți reziliența la crize, este necesar să se prevadă un sistem optim de acordare a licențelor obligatorii pentru gestionarea crizelor, care să valorifice pe deplin piața internă și să permită statelor membre să se sprijine reciproc în situații de criză.

Or. en

Amendamentul 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) Prin urmare, este necesar să se stabilească o licență obligatorie pentru gestionarea crizelor sau a situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. În cadrul acestui sistem, ***Comisia*** ar trebui să fie împuternicită să acorde o licență obligatorie care să fie valabilă în întreaga Uniune și care să permită fabricarea și distribuția produselor necesare pentru a face față unei crize sau unei situații de urgență în Uniune („licență obligatorie a Uniunii”).	(6) Prin urmare, este necesar să se stabilească o licență obligatorie pentru gestionarea crizelor sau a situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. În cadrul acestui sistem, ***Consiliul*** ar trebui să fie ***instituția*** împuternicită să acorde o licență obligatorie care să fie valabilă în întreaga Uniune și care să permită fabricarea și distribuția produselor necesare pentru a face față unei crize sau unei situații de urgență în Uniune („licență obligatorie a Uniunii”).

Or. en

Amendamentul 61
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(7) În ultimii ani, Uniunea Europeană a adoptat mai multe mecanisme de criză pentru a-și îmbunătăți reziliența la crizele sau situațiile de urgență care afectează Uniunea. Printre mecanismele recente se numără instrumentul pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI) instituit în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX [COM(2022) 459] și Regulamentul (UE) 2022/2371, în temeiul căruia Comisia poate recunoaște o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii. În cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, ar putea fi activat, în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2372, un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. În plus, în cazul unei penurii semnificative de semiconductori cauzate de perturbări grave ale aprovizionării cu semiconductori, Comisia poate activa o etapă de criză prin intermediul unor acte de punere în aplicare în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46].	(7) În ultimii ani, Uniunea Europeană a adoptat mai multe mecanisme de criză pentru a-și îmbunătăți reziliența la crizele sau situațiile de urgență care afectează Uniunea. Printre mecanismele recente se numără instrumentul pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI) instituit în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX [COM(2022) 459] și Regulamentul (UE) 2022/2371, în temeiul căruia Comisia poate recunoaște o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii. În cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, ar putea fi activat, în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2372, un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. ***În plus, Regulamentul (UE) 2022/123, care întărește rolul Agenției Europene pentru Medicamente în pregătirea pentru situații de criză și gestionarea acestora, creează un cadru menit să atenueze deficitele de medicamente în timpul evenimentelor majore.*** În plus, în cazul unei penurii semnificative de semiconductori cauzate de perturbări grave ale aprovizionării cu semiconductori, Comisia poate activa o etapă de criză prin intermediul unor acte de punere în aplicare în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46].

Or. en

Amendamentul 62
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) Aceste mecanisme prevăd activarea unui regim de urgență sau de criză și vizează furnizarea mijloacelor necesare pentru a face față situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. Permițând Comisiei să acorde o licență obligatorie ***atunci când un act juridic al Uniunii a activat un*** regim de criză sau de urgență, se realizează sinergia necesară între mecanismele de criză existente și un sistem de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii. Într-un astfel de caz, stabilirea existenței unei crize sau a unei situații de urgență depinde ***exclusiv*** de ***actul juridic al Uniunii care stă la baza mecanismului de criză și de definiția crizei inclusă în acesta***. Din motive de securitate juridică, mecanismele de criză care se califică drept măsuri de urgență sau de extremă urgență ale Uniunii și care pot declanșa o licență obligatorie a Uniunii ar trebui ***enumerate într-o anexă la prezentul regulament***.	(8) Aceste mecanisme prevăd ***acordarea licențelor obligatorii pentru protejarea interesului public, inclusiv în contextul situațiilor de criză sau de urgență transfrontalieră din Uniune, din unul sau mai multe state membre sau de la nivel internațional, și*** activarea unui regim de urgență sau de criză și vizează furnizarea mijloacelor necesare pentru a face față situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. ***Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii în interes public, inclusiv, dar nu numai, în cazul unei urgențe naționale sau al altor situații de necesitate extremă, printre care se numără crizele sanitare sau evenimentele majore în sensul Regulamentului (UE) 2022/123, situații de penurie sau care implică prețuri excesive sau anormal de mari pentru un produs medical sau în care este necesară constituirea unui stoc strategic ori în alte situații în care acordarea unei licențe obligatorii ar trebui considerată legitimă.*** Permițând Comisiei să acorde o licență obligatorie ***în cazul unui*** regim de criză sau de urgență, ***inclusiv în cazul unui eveniment major,*** se realizează sinergia necesară între mecanismele de criză existente și un sistem de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii. Într-un astfel de caz, stabilirea existenței unei crize sau a unei situații de urgență depinde de ***cerințele de evaluare prevăzute în prezentul regulament***. Din motive de securitate juridică, mecanismele de criză care se califică drept măsuri de urgență sau de extremă urgență ale Uniunii și care pot declanșa o licență obligatorie a Uniunii ***nu*** ar trebui ***să contravină spiritului și dispozițiilor Acordului TRIPS, în special articolului 31, care ar trebui să joace în continuare rolul de referință în acest domeniu***.

Or. en

Amendamentul 63
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) Aceste mecanisme prevăd activarea unui regim de urgență sau de criză și vizează furnizarea mijloacelor necesare pentru a face față situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. Permițând Comisiei să acorde o licență obligatorie atunci când ***un act juridic al*** Uniunii ***a*** activat un regim de criză sau de urgență, se realizează sinergia necesară între mecanismele de criză existente și un sistem de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii. Într-un astfel de caz, stabilirea existenței unei crize sau a unei situații de urgență depinde exclusiv de actul juridic al Uniunii care stă la baza mecanismului de criză și de definiția crizei inclusă în acesta. Din motive de securitate juridică, mecanismele de criză care se califică drept măsuri de urgență sau de extremă urgență ale Uniunii și care pot declanșa o licență obligatorie a Uniunii ar trebui enumerate într-o anexă la prezentul regulament.	(8) Aceste mecanisme prevăd activarea unui regim de urgență sau de criză și vizează furnizarea mijloacelor necesare pentru a face față situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. Permițând Comisiei să acorde o licență obligatorie atunci când ***actele juridice ale*** Uniunii ***menționate mai sus au*** activat un regim de criză sau de urgență, se realizează sinergia necesară între mecanismele de criză existente și un sistem de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii. Într-un astfel de caz, stabilirea existenței unei crize sau a unei situații de urgență depinde exclusiv de actul juridic al Uniunii care stă la baza mecanismului de criză și de definiția crizei inclusă în acesta. Din motive de securitate juridică, mecanismele de criză care se califică drept măsuri de urgență sau de extremă urgență ale Uniunii și care pot declanșa o licență obligatorie a Uniunii ar trebui enumerate într-o anexă la prezentul regulament.

Or. en

Amendamentul 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) Aceste mecanisme prevăd activarea unui regim de urgență sau de criză și vizează furnizarea mijloacelor necesare	(8) Aceste mecanisme prevăd activarea unui regim de urgență sau de criză și vizează furnizarea mijloacelor necesare

pentru a face față situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. Permițând ***Comisiei*** să acorde o licență obligatorie atunci când un act juridic al Uniunii a activat un regim de criză sau de urgență, se realizează sinergia necesară între mecanismele de criză existente și un sistem de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii. Într-un astfel de caz, stabilirea existenței unei crize sau a unei situații de urgență depinde exclusiv de actul juridic al Uniunii care stă la baza mecanismului de criză și de definiția crizei inclusă în acesta. Din motive de securitate juridică, mecanismele de criză care se califică drept măsuri de urgență sau de extremă urgență ale Uniunii și care pot declanșa o licență obligatorie a Uniunii ar trebui enumerate ***într-o anexă la prezentul regulament***.	pentru a face față situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. Permițând ***Consiliului*** să acorde o licență obligatorie atunci când un act juridic al Uniunii a activat un regim de criză sau de urgență, se realizează sinergia necesară între mecanismele de criză existente și un sistem de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii. Într-un astfel de caz, stabilirea existenței unei crize sau a unei situații de urgență depinde exclusiv de actul juridic al Uniunii care stă la baza mecanismului de criză și de definiția crizei inclusă în acesta. Din motive de securitate juridică, mecanismele de criză care se califică drept măsuri de urgență sau de extremă urgență ale Uniunii și care pot declanșa o licență obligatorie a Uniunii ar trebui enumerate ***punctual***.

Or. en

Amendamentul 65
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Pentru a asigura eficiența optimă a licenței obligatorii a Uniunii ca instrument de abordare a crizelor, aceasta ar trebui să fie pusă la dispoziție pentru un brevet sau un model de utilitate acordat, o cerere de brevet publicată sau un certificat suplimentar de protecție. Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, brevetelor naționale, brevetelor europene și brevetelor europene cu efect unitar.	(9) Pentru a asigura eficiența optimă a licenței obligatorii a Uniunii ca instrument de abordare ***a nevoilor de interes public și*** a crizelor, aceasta ar trebui să fie pusă la dispoziție pentru un brevet sau un model de utilitate acordat, o cerere de brevet publicată sau un certificat suplimentar de protecție. Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, brevetelor naționale, brevetelor europene și brevetelor europene cu efect unitar.

Or. en

Amendamentul 66

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Pentru a asigura eficiența optimă a licenței obligatorii a Uniunii ca instrument de abordare a crizelor, aceasta ar trebui să fie pusă la dispoziție pentru un brevet sau un model de utilitate acordat***, o cerere de brevet publicată*** sau un certificat suplimentar de protecție. Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, brevetelor naționale, brevetelor europene și brevetelor europene cu efect unitar.	(9) Pentru a asigura eficiența optimă a licenței obligatorii a Uniunii ca instrument de abordare a crizelor, aceasta ar trebui să fie pusă la dispoziție pentru un brevet sau un model de utilitate acordat sau ***pentru*** un certificat suplimentar de protecție. Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, brevetelor naționale, brevetelor europene și brevetelor europene cu efect unitar.

Or. en

Amendamentul 67
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Pentru a asigura eficiența optimă a licenței obligatorii a Uniunii ca instrument de abordare a crizelor, aceasta ar trebui să fie pusă la dispoziție pentru un brevet sau un model de utilitate acordat***, o cerere de brevet publicată*** sau un certificat suplimentar de protecție. Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, brevetelor naționale, brevetelor europene și brevetelor europene cu efect unitar.	(9) Pentru a asigura eficiența optimă a licenței obligatorii a Uniunii ca instrument de abordare a crizelor, aceasta ar trebui să fie pusă la dispoziție pentru un brevet sau un model de utilitate acordat sau ***pentru*** un certificat suplimentar de protecție. Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, brevetelor naționale, brevetelor europene și brevetelor europene cu efect unitar.

Or. en

Amendamentul 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 12

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(12) Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, cererilor de brevete publicate pentru brevetele naționale și pentru brevetele europene. Întrucât, după publicarea cererii de brevet, acordarea acestuia poate dura mai mulți ani, vizarea exclusivă a invențiilor protejate de un brevet acordat ar putea împiedica un răspuns eficace și în timp util în situații de criză. Cele mai recente tehnologii de ultimă generație pot oferi soluții pentru situațiile de criză. În plus, anumite legislații naționale în materie de brevete, precum și Convenția brevetului european prevăd protecția solicitanților de brevete în ceea ce privește utilizarea fără consimțământul lor a invențiilor lor și posibilitatea corespunzătoare ca acești solicitanți să acorde licențe pentru utilizarea drepturilor lor conferite în urma cererii de brevet. Pentru a se asigura că o licență obligatorie a Uniunii asupra unei cereri de brevet publicate continuă să își păstreze efectele după acordarea brevetului, licența obligatorie a Uniunii pentru cererile de brevet publicate ar trebui să se extindă asupra brevetului odată acordat, în măsura în care produsul necesar în situații de criză intră în continuare în domeniul de aplicare al revendicărilor brevetului.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 69
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 12

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(12) Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, cererilor de brevete publicate pentru brevetele naționale și pentru brevetele europene. Întrucât, după publicarea cererii de brevet, acordarea acestuia poate dura mai mulți ani, vizarea exclusivă a invențiilor protejate de un brevet acordat ar putea împiedica un răspuns eficace și în timp util în situații de criză. Cele mai recente tehnologii de ultimă generație pot oferi soluții pentru situațiile de criză. În plus, anumite legislații naționale în materie de brevete, precum și Convenția brevetului european prevăd protecția solicitanților de brevete în ceea ce privește utilizarea fără consimțământul lor a invențiilor lor și posibilitatea corespunzătoare ca acești solicitanți să acorde licențe pentru utilizarea drepturilor lor conferite în urma cererii de brevet. Pentru a se asigura că o licență obligatorie a Uniunii asupra unei cereri de brevet publicate continuă să își păstreze efectele după acordarea brevetului, licența obligatorie a Uniunii pentru cererile de brevet publicate ar trebui să se extindă asupra brevetului odată acordat, în măsura în care produsul necesar în situații de criză intră în continuare în domeniul de aplicare al revendicărilor brevetului.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 14

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(14) În cazul acordării unei licențe obligatorii, protecția normativă a datelor poate, dacă este încă în vigoare, să	***eliminat***

împiedice utilizarea eficientă a licenței obligatorii, deoarece aceasta împiedică autorizarea medicamentelor generice. Acest lucru ar avea consecințe negative grave pentru licențele obligatorii ale Uniunii acordate pentru a face față unei crize, deoarece ar putea împiedica accesul la medicamentele necesare pentru a face față crizei. Din acest motiv, legislația Uniunii în domeniul farmaceutic [a se vedea articolul 80 alineatul (4) din Directiva (UE) nr. XXX/XX, COM(2023) 192] prevede suspendarea exclusivității datelor și a protecției pieței în cazul eliberării unei licențe obligatorii pentru a face față unei urgențe de sănătate publică. O astfel de suspendare este permisă numai în ceea ce privește licența obligatorie acordată și beneficiarul acesteia și trebuie să respecte obiectivele, domeniul de aplicare teritorială, durata și obiectul licenței obligatorii acordate. Suspendarea implică faptul că exclusivitatea datelor și protecția pieței nu produc niciun efect în ceea ce-l privește pe titularul licenței obligatorii pe durata valabilității licenței respective. La încetarea licenței obligatorii, exclusivitatea datelor și protecția pieței își reiau efectul. Suspendarea nu ar trebui să conducă la o prelungire a duratei inițiale a protecției normative a datelor.

Or. en

Amendamentul 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 15

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(15) Pentru a asigura un grad cât mai mare de coerență cu mecanismele de criză existente și cu alte acte legislative ale Uniunii, definiția noțiunii de „produs	***eliminat***

necesar în situații de criză" ar trebui să se bazeze pe definiția adoptată în cadrul instrumentului pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI), dar ar trebui să fie mai generală pentru a acoperi produsele legate de diferite tipuri de crize sau situații de urgență.

Or. en

Amendamentul 72
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 15

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(15) Pentru a asigura un grad cât mai mare de coerență cu mecanismele de criză existente și cu alte acte legislative ale Uniunii, definiția noțiunii de „produs ***necesar în situații de criză***" ar trebui să se bazeze pe definiția adoptată în cadrul instrumentului pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI), dar ar trebui să fie mai generală pentru a acoperi produsele legate de diferite tipuri de ***crize sau*** situații ***de urgență***.	(15) Pentru a asigura un grad cât mai mare de coerență ***cu cerințele de interes public,*** cu mecanismele de criză existente și cu alte acte legislative ale Uniunii, definiția noțiunii de „produs ***relevant***" ar trebui să se bazeze pe definiția adoptată în cadrul instrumentului pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI), dar ar trebui să fie mai generală pentru a acoperi produsele legate de diferite tipuri de situații ***în care este necesară acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii***.

Or. en

Amendamentul 73
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 15

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(15) Pentru a asigura un grad cât mai mare de coerență cu mecanismele de criză existente și cu alte acte legislative ale Uniunii, definiția ***noțiunii*** de „produs	(15) Pentru a asigura un grad cât mai mare de coerență cu mecanismele de criză existente și cu alte acte legislative ale Uniunii, definiția ***noțiunilor de „criză" și***

necesar în situații de criză” ar trebui să se bazeze pe definiția adoptată în cadrul instrumentului pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI), dar ar trebui să fie mai generală pentru a acoperi produsele legate de diferite tipuri de crize sau situații de urgență.

de „produs necesar în situații de criză” ar trebui să se bazeze pe definiția adoptată în cadrul instrumentului pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI), dar ar trebui să fie mai generală pentru a acoperi produsele legate de diferite tipuri de crize sau situații de urgență.

Or. en

Amendamentul 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(16) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, aceasta trebuie acordată numai în mod excepțional și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi. Aceasta include o stabilire clară a domeniului de aplicare, a duratei și a acoperirii teritoriale a licenței. În contextul unui mecanism de criză la nivelul Uniunii, regimul de criză sau regimul de urgență este activat sau declarat pentru o perioadă limitată de timp. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu depășește durata regimului de criză sau de urgență activat sau declarat. Pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și condițiile, utilizarea invenției ar trebui să fie autorizată numai pentru o persoană calificată, în măsură să fabrice produsul necesar în situații de criză și să plătească o remunerație rezonabilă titularului de drepturi.	(16) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, aceasta trebuie acordată numai în mod excepțional și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi ***și disponibilitatea unor potențiali titulari de licențe***. Aceasta include ***o etapă de dialog aprofundat cu titularul de drepturi, o verificare a potențialilor titulari de licențe și*** o stabilire clară a domeniului de aplicare, a duratei și a acoperirii teritoriale a licenței. În contextul unui mecanism de criză la nivelul Uniunii, regimul de criză sau regimul de urgență este activat sau declarat pentru o perioadă limitată de timp. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu depășește durata regimului de criză sau de urgență activat sau declarat. Pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și condițiile, utilizarea invenției ar trebui să fie autorizată numai pentru o persoană calificată, în măsură să fabrice produsul necesar în situații de criză și să plătească o remunerație rezonabilă titularului de drepturi. ***Acordarea unei licențe***

obligatorii este, în orice caz, precedată de o etapă care le permite titularului de drepturi și potențialului titular al licenței să negocieze pentru a ajunge la un acord voluntar, care ar trebui să rămână opțiunea preferată.

Or. en

Amendamentul 75
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(16) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, aceasta trebuie acordată numai în mod excepțional și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi. Aceasta include o ***stabilire*** clară a domeniului de aplicare, a duratei și a acoperirii teritoriale a licenței. În contextul unui mecanism de criză la nivelul Uniunii, regimul de criză sau regimul de urgență este activat sau declarat pentru o perioadă limitată de timp. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu depășește durata regimului de criză sau de urgență activat sau declarat. Pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și condițiile, utilizarea invenției ar trebui să fie autorizată numai pentru o persoană calificată, în măsură să fabrice produsul necesar în situații de criză și să plătească o remunerație rezonabilă titularului de drepturi.	(16) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, aceasta trebuie acordată numai în mod excepțional***, ca mecanism de ultimă instanță,*** și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi. Aceasta include o ***limitare*** clară a domeniului de aplicare, a duratei și a acoperirii teritoriale a licenței***, strict conformă cu durata crizei și cu scopul pentru care a fost acordată licența obligatorie***. În contextul unui mecanism de criză la nivelul Uniunii, regimul de criză sau regimul de urgență este activat sau declarat pentru o perioadă limitată de timp. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu depășește durata regimului de criză sau de urgență activat sau declarat ***și nu ar trebui, în principiu, să depășească 12 luni, cu excepția cazului în care persistența circumstanțelor care au condus la acordarea licenței impune reînnoirea acesteia***. Pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și condițiile, utilizarea invenției ar trebui să fie autorizată numai pentru o persoană calificată, în măsură să fabrice produsul necesar în situații de criză și să

plătească o remunerație rezonabilă titularului de drepturi.

Or. en

Amendamentul 76
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Considerentul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(16) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, aceasta trebuie acordată numai în mod excepțional și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi. Aceasta include o stabilire clară a domeniului de aplicare, a duratei și a acoperirii teritoriale a licenței. În contextul unui mecanism de criză la nivelul Uniunii, regimul de criză sau regimul de urgență este activat sau declarat pentru o perioadă limitată de timp. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu depășește durata regimului de criză sau de urgență activat sau declarat. Pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și condițiile, utilizarea invenției ar trebui să fie autorizată numai pentru o persoană calificată, în măsură să fabrice produsul necesar în situații de criză și să plătească o remunerație rezonabilă titularului de drepturi.	(16) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, aceasta trebuie acordată numai în mod excepțional***, cu scopul de a proteja sănătatea publică și interesul public,*** și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi. Aceasta include o stabilire clară a domeniului de aplicare, a duratei și a acoperirii teritoriale a licenței. În contextul unui mecanism de criză la nivelul Uniunii, regimul de criză sau regimul de urgență este activat sau declarat pentru o perioadă limitată de timp. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu depășește durata regimului de criză sau de urgență activat sau declarat. Pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și condițiile, utilizarea invenției ar trebui să fie autorizată numai pentru o persoană calificată, în măsură să fabrice produsul necesar în situații de criză și să plătească o remunerație rezonabilă titularului de drepturi.

Or. en

Amendamentul 77
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(16) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, aceasta trebuie acordată numai în mod excepțional și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi. Aceasta include o stabilire clară a domeniului de aplicare, a duratei și a acoperirii teritoriale a licenței. În contextul unui mecanism de criză la nivelul Uniunii, regimul de criză sau regimul de urgență este activat sau declarat pentru o perioadă limitată de timp. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu depășește durata regimului de criză sau de urgență activat sau declarat. Pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și condițiile, utilizarea invenției ar trebui să fie autorizată numai pentru ***o persoană calificată***, în măsură să fabrice produsul ***necesar în situații de criză*** și să plătească o remunerație rezonabilă titularului de drepturi.	(16) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, aceasta trebuie acordată numai în mod excepțional și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi. Aceasta include o stabilire clară a domeniului de aplicare, a duratei și a acoperirii teritoriale a licenței. În contextul unui mecanism de criză la nivelul Uniunii, regimul de criză sau regimul de urgență este activat sau declarat pentru o perioadă limitată de timp. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu depășește durata regimului de criză sau de urgență activat sau declarat. Pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și condițiile, utilizarea invenției ar trebui să fie autorizată numai pentru ***persoane calificate***, în măsură să fabrice produsul ***relevant*** și să plătească***, după caz,*** o remunerație rezonabilă titularului de drepturi.

Or. en

Amendamentul 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(17) Atunci când are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, ***Comisia ar trebui,*** pentru a ***putea*** lua o decizie în cunoștință de cauză, ***să fie asistată de un*** organ consultativ. Consultarea organului consultativ ar trebui să aibă loc într-un	(17) Atunci când ***se*** are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, pentru a ***se*** lua o decizie în cunoștință de cauză, ***trebuie să se ia în considerare asistența din partea unui*** organ consultativ. Consultarea organului

stadiu incipient al discuțiilor privind necesitatea de a elibera o licență obligatorie în temeiul instrumentului relevant. Discuțiile privind necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii vor începe adesea deja în cadrul activității organului consultativ implicat în contextul mecanismelor de criză sau de urgență relevante ale Uniunii. În acest caz, nu este necesar ***ca Comisia*** să convoace organul consultativ, ci mai degrabă să indice rapid că organul respectiv are, de asemenea, competența de a evalua necesitatea acordării de licențe obligatorii la nivelul Uniunii și condițiile aferente. Ar trebui să se ofere clarificări în ceea ce privește competența organului consultativ la începutul procesului, de îndată ce Comisia ia în considerare în mod concret utilizarea licențelor obligatorii la nivelul Uniunii.	consultativ ar trebui să aibă loc într-un stadiu incipient al discuțiilor privind necesitatea de a elibera o licență obligatorie în temeiul instrumentului relevant. Discuțiile privind necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii vor începe adesea deja în cadrul activității organului consultativ implicat în contextul mecanismelor de criză sau de urgență relevante ale Uniunii. În acest caz, nu este necesar să ***se*** convoace organul consultativ, ci mai degrabă să ***se*** indice rapid că organul respectiv are, de asemenea, competența de a evalua necesitatea acordării de licențe obligatorii la nivelul Uniunii și condițiile aferente. ***În acest din urmă caz, fiecare stat membru poate desemna un expert în domeniul proprietății intelectuale care să participe la activitățile organului consultativ.*** Ar trebui să se ofere clarificări în ceea ce privește competența organului consultativ la începutul procesului, de îndată ce Comisia ia în considerare în mod concret utilizarea licențelor obligatorii la nivelul Uniunii.

Or. en

Amendamentul 79
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(17) Atunci când are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, pentru a putea lua o decizie în cunoștință de cauză, să fie asistată de un organ consultativ. Consultarea organului consultativ ar trebui să aibă loc într-un stadiu incipient al discuțiilor privind necesitatea de a elibera o licență obligatorie ***în temeiul instrumentului relevant***. Discuțiile privind necesitatea unei	(17) Atunci când are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, pentru a putea lua o decizie în cunoștință de cauză, să fie asistată de un organ consultativ. Consultarea organului consultativ ar trebui să aibă loc într-un stadiu incipient al discuțiilor privind necesitatea de a elibera o licență obligatorie. Discuțiile privind necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii vor

licențe obligatorii a Uniunii vor începe adesea deja în cadrul activității organului consultativ implicat în contextul mecanismelor de criză sau de urgență relevante ale Uniunii. În acest caz, nu este necesar ca Comisia să convoace organul consultativ, ci mai degrabă să indice rapid că organul respectiv are, de asemenea, competența de a evalua necesitatea acordării de licențe obligatorii la nivelul Uniunii și condițiile aferente. Ar trebui să se ofere clarificări în ceea ce privește competența organului consultativ la începutul procesului, de îndată ce Comisia ia în considerare în mod concret utilizarea licențelor obligatorii la nivelul Uniunii.

începe adesea deja în cadrul activității organului consultativ implicat în contextul mecanismelor de criză sau de urgență relevante ale Uniunii. În acest caz, nu este necesar ca Comisia să convoace organul consultativ, ci mai degrabă să indice rapid că organul respectiv are, de asemenea, competența de a evalua necesitatea acordării de licențe obligatorii la nivelul Uniunii și condițiile aferente. Ar trebui să se ofere clarificări în ceea ce privește competența organului consultativ la începutul procesului, de îndată ce Comisia ia în considerare în mod concret utilizarea licențelor obligatorii la nivelul Uniunii.

Or. en

Amendamentul 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) Participarea unui organ consultativ urmărește să garanteze o evaluare cuprinzătoare, aprofundată și concretă a situației, luând în considerare meritele individuale ale fiecărei situații. Prin urmare, este important ca organul consultativ să aibă componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a sprijini Comisia atunci când decide dacă să acorde ***sau nu*** o licență obligatorie a Uniunii și condițiile unei astfel de acordări. Mecanismele de criză ale Uniunii includ, de obicei, înființarea unui organ consultativ care să asigure coordonarea acțiunilor Comisiei și ale organismelor și agențiilor relevante, ale Consiliului și ale statelor membre. În acest sens, se înființează un grup consultativ în cadrul SMEI. Regulamentul (UE) 2022/2371 prevede instituirea unui	(18) Participarea unui organ consultativ urmărește să garanteze o evaluare cuprinzătoare, aprofundată și concretă a situației, luând în considerare meritele individuale ale fiecărei situații. Prin urmare, este important ca organul consultativ să aibă componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a sprijini Comisia atunci când decide dacă ***să îi propună sau nu Consiliului*** să acorde o licență obligatorie a Uniunii și condițiile unei astfel de acordări. Mecanismele de criză ale Uniunii includ, de obicei, înființarea unui organ consultativ care să asigure coordonarea acțiunilor Comisiei și ale organismelor și agențiilor relevante, ale Consiliului și ale statelor membre. În acest sens, se înființează un grup consultativ în cadrul SMEI. Regulamentul (UE) 2022/2371

Consiliu de criză sanitară, iar în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46], Comisia se bazează pe Consiliul pentru semiconductori. Aceste organe consultative au componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a face față crizelor și situațiilor de urgență pentru care au fost înființate. Atunci când se discută despre acordarea de licențe obligatorii în contextul unui astfel de instrument de criză, recurgerea la organul consultativ instituit pentru instrumentul specific permite Comisiei să fie consiliată în mod corespunzător și să evite dublarea organelor consultative, care ar duce la incoerențe între procese. Organele consultative competente sunt enumerate, împreună cu mecanismele de criză corespunzătoare, ***într-o anexă la*** prezentul regulament. În cazul în care mecanismul de criză al Uniunii nu prevede un organ consultativ, Comisia ar trebui să înființeze un organ consultativ ad-hoc pentru acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii („organul consultativ ad-hoc”).

prevede instituirea unui Consiliu de criză sanitară, iar în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46], Comisia se bazează pe Consiliul pentru semiconductori. Aceste organe consultative au componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a face față crizelor și situațiilor de urgență pentru care au fost înființate. Atunci când se discută despre acordarea de licențe obligatorii în contextul unui astfel de instrument de criză, recurgerea la organul consultativ instituit pentru instrumentul specific permite Comisiei să fie consiliată în mod corespunzător și să evite dublarea organelor consultative, care ar duce la incoerențe între procese. Organele consultative competente sunt enumerate, împreună cu mecanismele de criză corespunzătoare, ***în*** prezentul regulament. În cazul în care mecanismul de criză al Uniunii nu prevede un organ consultativ ***compus din reprezentanți ai tuturor statelor membre***, Comisia ar trebui să înființeze un organ consultativ ad-hoc pentru acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii („organul consultativ ad-hoc”).

Or. en

Amendamentul 81
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) Participarea unui organ consultativ urmărește să garanteze o evaluare cuprinzătoare, aprofundată și concretă a situației, luând în considerare meritele individuale ale fiecărei situații. Prin urmare, este important ca organul consultativ să aibă componența, cunoștințele de specialitate și procedurile	(18) Participarea unui organ consultativ urmărește să garanteze o evaluare cuprinzătoare, aprofundată și concretă a situației, luând în considerare meritele individuale ale fiecărei situații. Prin urmare, este important ca organul consultativ să aibă componența, ***independența și*** cunoștințele de

adecvate pentru a sprijini Comisia atunci când decide dacă să acorde sau nu o licență obligatorie a Uniunii și condițiile unei astfel de acordări. Mecanismele de criză ale Uniunii includ, de obicei, înființarea unui organ consultativ care să asigure coordonarea acțiunilor Comisiei și ale organismelor și agențiilor relevante, ale Consiliului și ale statelor membre. ***În acest sens, se înființează un grup consultativ în cadrul SMEI.*** Regulamentul (UE) 2022/2371 prevede instituirea unui Consiliu de criză sanitară, iar în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46], Comisia se bazează pe Consiliul pentru semiconductori. Aceste organe consultative au componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a face față crizelor și situațiilor de urgență pentru care au fost înființate. Atunci când se discută despre acordarea de licențe obligatorii în contextul unui astfel de instrument de criză, recurgerea la organul consultativ instituit pentru instrumentul specific permite Comisiei să fie consiliată în mod corespunzător și să evite dublarea organelor consultative, care ar duce la incoerențe între procese. Organele consultative competente sunt enumerate***, împreună cu mecanismele de criză corespunzătoare,*** într-o anexă la prezentul regulament. În cazul în care mecanismul de criză al Uniunii nu prevede un organ consultativ, Comisia ar trebui să înființeze un organ consultativ ad-hoc pentru acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii („organul consultativ ad-hoc”).

specialitate ***corespunzătoare*** și ***să se poată baza pe*** procedurile adecvate pentru a sprijini Comisia atunci când decide dacă să acorde sau nu o licență obligatorie a Uniunii și condițiile unei astfel de acordări. Mecanismele de criză ale Uniunii includ, de obicei, înființarea unui organ consultativ care să asigure coordonarea acțiunilor Comisiei și ale organismelor și agențiilor relevante, ale Consiliului și ale statelor membre. Regulamentul (UE) 2022/2371 prevede instituirea unui Consiliu de criză sanitară, iar în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46], Comisia se bazează pe Consiliul pentru semiconductori. Aceste organe consultative au componența, ***independența,*** cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a face față crizelor și situațiilor de urgență pentru care au fost înființate. Atunci când se discută despre acordarea de licențe obligatorii în contextul unui astfel de instrument de criză, recurgerea la organul consultativ instituit pentru instrumentul specific permite Comisiei să fie consiliată în mod corespunzător și să evite dublarea organelor consultative, care ar duce la incoerențe între procese. Organele consultative competente sunt enumerate într-o anexă la prezentul regulament. În cazul în care mecanismul de criză al Uniunii nu prevede un organ consultativ, Comisia ar trebui să înființeze un organ consultativ ad-hoc pentru acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii („organul consultativ ad-hoc”).

Or. en

Amendamentul 82
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) Participarea unui organ consultativ urmărește să garanteze o evaluare cuprinzătoare, aprofundată și concretă a situației, luând în considerare meritele individuale ale fiecărei situații. Prin urmare, este important ca organul consultativ să aibă componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a sprijini Comisia atunci când decide dacă să acorde sau nu o licență obligatorie a Uniunii și condițiile unei astfel de acordări. Mecanismele de criză ale Uniunii includ, de obicei, înființarea unui organ consultativ care să asigure coordonarea acțiunilor Comisiei și ale organismelor și agențiilor relevante, ale Consiliului și ale statelor membre. În acest sens, se înființează un grup consultativ în cadrul SMEI. Regulamentul (UE) 2022/2371 prevede instituirea unui Consiliu de criză sanitară, iar în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46], Comisia se bazează pe Consiliul pentru semiconductori. Aceste organe consultative au ***componența, cunoștințele*** de specialitate și ***procedurile adecvate*** pentru a face față crizelor și situațiilor de urgență pentru care au fost înființate. Atunci când se discută despre acordarea de licențe obligatorii în contextul unui astfel de instrument de criză, recurgerea la organul consultativ instituit pentru instrumentul specific permite Comisiei să fie consiliată în mod corespunzător și să evite dublarea organelor consultative, care ar duce la incoerențe între procese. Organele consultative competente sunt enumerate, împreună cu mecanismele de criză corespunzătoare, într-o anexă la prezentul regulament. În cazul în care mecanismul de criză al Uniunii nu prevede un organ consultativ, Comisia ar trebui să înființeze un organ consultativ ad-hoc pentru acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii („organul consultativ ad-hoc”).	(18) Participarea unui organ consultativ urmărește să garanteze o evaluare cuprinzătoare, aprofundată și concretă a situației, luând în considerare meritele individuale ale fiecărei situații. Prin urmare, este important ca organul consultativ să aibă componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a sprijini Comisia atunci când decide dacă să acorde sau nu o licență obligatorie a Uniunii și condițiile unei astfel de acordări. Mecanismele de criză ale Uniunii includ, de obicei, înființarea unui organ consultativ care să asigure coordonarea acțiunilor Comisiei și ale organismelor și agențiilor relevante, ale Consiliului și ale statelor membre. În acest sens, se înființează un grup consultativ în cadrul SMEI. Regulamentul (UE) 2022/2371 prevede instituirea unui Consiliu de criză sanitară, iar în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46], Comisia se bazează pe Consiliul pentru semiconductori. Aceste organe consultative au ***cunoștințe*** de specialitate și ***proceduri*** pentru a face față crizelor și situațiilor de urgență pentru care au fost înființate. Atunci când se discută despre acordarea de licențe obligatorii în contextul unui astfel de instrument de criză, recurgerea la organul consultativ instituit pentru instrumentul specific permite Comisiei să fie consiliată în mod corespunzător și să evite dublarea organelor consultative, care ar duce la incoerențe între procese. Organele consultative competente sunt enumerate, împreună cu mecanismele de criză corespunzătoare, într-o anexă la prezentul regulament. În cazul în care mecanismul de criză al Uniunii nu prevede un organ consultativ, Comisia ar trebui să înființeze un organ consultativ ad-hoc pentru acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii („organul consultativ ad-hoc”).

Or. en

Amendamentul 83
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 19

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(19) Rolul organului consultativ este de a consilia Comisia atunci când apar discuții cu privire la necesitatea de a se baza pe licențe obligatorii la nivelul Uniunii. Acesta ar trebui să furnizeze Comisiei un aviz ***fără*** caracter obligatoriu. Printre principalele sale sarcini se numără acordarea de asistență Comisiei pentru a stabili necesitatea unor licențe obligatorii la nivelul Uniunii și condițiile pentru acordarea unor astfel de licențe. Atunci când organul consultativ este deja înființat, ar trebui să se aplice regulamentul său de procedură existent. În ceea ce privește organele consultative ad-hoc, acestea ar trebui să fie alcătuite din ***câte un reprezentant al fiecărui stat membru***, pentru a furniza Comisiei informații și contribuții cu privire la situația de la nivel național, inclusiv informații privind capacitățile de producție, potențialii titulari de licențe și***, dacă este cazul,*** propuneri de soluții voluntare. În plus, organul consultativ ar trebui să aibă funcția de a colecta și analiza datele relevante, precum și de a asigura coerența și cooperarea cu alte organe relevante în situații de criză de la nivelul Uniunii și de la nivel național, pentru a asigura un răspuns adecvat, coordonat și coerent în situații de criză la nivelul Uniunii.	(19) Rolul organului consultativ este de a consilia Comisia atunci când apar discuții cu privire la necesitatea de a se baza pe licențe obligatorii la nivelul Uniunii. Acesta ar trebui să furnizeze Comisiei un aviz ***cu*** caracter obligatoriu. Printre principalele sale sarcini se numără acordarea de asistență Comisiei pentru a stabili necesitatea unor licențe obligatorii la nivelul Uniunii și condițiile pentru acordarea unor astfel de licențe***, însă ar trebui să includă întotdeauna reprezentanți ai autorităților statelor membre care sunt competente pentru acordarea licențelor obligatorii în temeiul dreptului intern***. Atunci când organul consultativ este deja înființat, ar trebui să se aplice regulamentul său de procedură existent. În ceea ce privește organele consultative ad-hoc, ***pe lângă includerea titularilor de drepturi și a potențialilor titulari de licențe sau a reprezentanților lor,*** acestea ar trebui să fie alcătuite ***și*** din ***reprezentanții autorităților naționale competente în cauză***, pentru a furniza Comisiei informații și contribuții cu privire la situația de la nivel național, inclusiv informații privind capacitățile de producție, potențialii titulari de licențe și propuneri de soluții voluntare. În plus, organul consultativ ar trebui să aibă funcția de a colecta și analiza datele relevante, precum și de a asigura coerența și cooperarea cu alte organe relevante în situații de criză de la nivelul Uniunii și de la nivel național, pentru a asigura un răspuns adecvat, coordonat și coerent în situații de criză la

nivelul Uniunii.

Or. en

Amendamentul 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Considerentul 20

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(20) Comisia ar trebui să acorde licența obligatorie a Uniunii, având în vedere avizul fără caracter obligatoriu al organului consultativ. Persoanele, în special titularul licenței și titularul de drepturi, ale căror interese pot fi afectate de licența obligatorie a Uniunii, ar trebui să aibă posibilitatea de a-și prezenta observațiile. Aceste elemente ar trebui să permită Comisiei să analizeze meritele individuale ale situației și să stabilească, pe această bază, condițiile adecvate ale licenței, inclusiv o remunerație adecvată pe care titularul licenței trebuie să o plătească titularului de drepturi. Pentru a evita supraproducția de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să ia în considerare orice licențe obligatorii existente la nivel național.	(20) Comisia ar trebui să acorde licența obligatorie a Uniunii, având în vedere avizul fără caracter obligatoriu al organului consultativ. Persoanele, în special titularul licenței și titularul de drepturi, ale căror interese pot fi afectate de licența obligatorie a Uniunii, ar trebui să aibă posibilitatea de a-și prezenta observațiile ***după ce primesc dosarul și analizele prezentate organului consultativ sau efectuate de acesta și toate celelalte informații relevante de care au nevoie pentru a evalua impactul unei licențe obligatorii a Uniunii propuse asupra drepturilor lor de proprietate intelectuală***. Aceste elemente ar trebui să permită Comisiei să analizeze meritele individuale ale situației și să stabilească, pe această bază, condițiile adecvate ale licenței, inclusiv o remunerație adecvată pe care titularul licenței trebuie să o plătească titularului de drepturi. Pentru a evita supraproducția de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să ia în considerare orice licențe obligatorii existente la nivel național.

Or. en

Amendamentul 85
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 20

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(20) Comisia ar trebui să acorde licența obligatorie a Uniunii, având în vedere avizul ***fără*** caracter obligatoriu al organului consultativ. Persoanele, în special titularul licenței și titularul de drepturi, ale căror interese pot fi afectate de licența obligatorie a Uniunii, ar trebui să aibă posibilitatea de a-și prezenta observațiile. Aceste elemente ar trebui să permită Comisiei să analizeze meritele individuale ale situației și să stabilească, pe această bază, condițiile adecvate ale licenței***, inclusiv o remunerație adecvată pe care titularul licenței trebuie să o plătească titularului de drepturi***. Pentru a evita supraproducția de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să ia în considerare orice licențe obligatorii existente la nivel național.	(20) Comisia ar trebui să acorde licența obligatorie a Uniunii, având în vedere avizul ***fără*** caracter obligatoriu al organului consultativ. Persoanele, în special titularul licenței și titularul de drepturi, ale căror interese pot fi afectate de licența obligatorie a Uniunii, ar trebui să aibă posibilitatea de a-și prezenta observațiile ***înainte de emiterea acestui aviz și după ce primesc dosarul și analizele prezentate organului consultativ sau efectuate de acesta și toate celelalte informații relevante de care au nevoie pentru a evalua impactul unei licențe obligatorii a Uniunii propuse asupra drepturilor lor de proprietate intelectuală***. Aceste elemente ar trebui să permită Comisiei să analizeze meritele individuale ale situației și să stabilească, pe această bază, condițiile adecvate ale licenței. Pentru a evita supraproducția de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să ia în considerare orice licențe obligatorii existente la nivel național.

Or. en

Amendamentul 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 20

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(20) Comisia ar trebui să acorde licența obligatorie a Uniunii, având în vedere avizul fără caracter obligatoriu al organului consultativ. Persoanele, în special titularul licenței și titularul de drepturi, ale căror interese pot fi afectate de licența	(20) Comisia ar trebui ***să îi propună Consiliului*** să acorde licența obligatorie a Uniunii, având în vedere avizul fără caracter obligatoriu al organului consultativ. Persoanele, în special titularul licenței și titularul de drepturi, ale căror

obligatorie a Uniunii, ar trebui să aibă posibilitatea de a-și prezenta observațiile. Aceste elemente ar trebui să permită Comisiei să analizeze meritele individuale ale situației și să stabilească, pe această bază, condițiile adecvate ale licenței, inclusiv o remunerație adecvată pe care titularul licenței trebuie să o plătească titularului de drepturi. Pentru a evita supraproducția de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să ia în considerare orice licențe obligatorii existente la nivel național.

interese pot fi afectate de licența obligatorie a Uniunii, ar trebui să aibă posibilitatea de a-și prezenta observațiile. Aceste elemente ar trebui să permită Comisiei să analizeze meritele individuale ale situației și să stabilească, pe această bază, condițiile adecvate ale licenței, inclusiv o remunerație adecvată pe care titularul licenței trebuie să o plătească titularului de drepturi. Pentru a evita supraproducția de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să ia în considerare orice licențe obligatorii existente la nivel național.

Or. en

Amendamentul 87
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 20

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(20) Comisia ar trebui să acorde licența obligatorie a Uniunii, având în vedere avizul fără caracter obligatoriu al organului consultativ. Persoanele, în special titularul licenței și titularul de drepturi, ale căror interese pot fi afectate de licența obligatorie a Uniunii, ar trebui să aibă posibilitatea de a-și prezenta observațiile. Aceste elemente ar trebui să permită Comisiei să analizeze meritele individuale ale situației și să stabilească, pe această bază, condițiile adecvate ale licenței, inclusiv o remunerație adecvată pe care titularul licenței trebuie să o plătească titularului de drepturi. Pentru a evita supraproducția de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să ia în considerare orice licențe obligatorii existente la nivel național.	(20) Comisia ar trebui să acorde licența obligatorie a Uniunii, având în vedere avizul fără caracter obligatoriu al organului consultativ. Persoanele, în special titularul licenței și titularul de drepturi, ale căror interese pot fi afectate de licența obligatorie a Uniunii, ar trebui să aibă posibilitatea de a-și prezenta observațiile. Aceste elemente ar trebui să permită Comisiei să analizeze meritele individuale ale situației și să stabilească, pe această bază, condițiile adecvate ale licenței, inclusiv o remunerație adecvată pe care titularul licenței trebuie să o plătească titularului de drepturi***, în cazul în care aceasta este acordată***. Pentru a evita supraproducția de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să ia în considerare orice licențe obligatorii

existente la nivel național.

Or. en

Amendamentul 88
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 21

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(21) Comisia ar trebui să garanteze că titularul de drepturi are dreptul de a fi audiat înainte de adoptarea licenței obligatorii a Uniunii. Prin urmare, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi în cauză***, dacă este posibil în mod individual***, fără întârzieri nejustificate, cu privire la faptul că ar putea fi acordată o licență obligatorie a Uniunii. Implicarea titularului de drepturi ar trebui să fie ***posibilă odată ce sunt în curs discuții avansate în cadrul*** organului consultativ ***relevant*** în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii.	(21) Comisia ar trebui să garanteze că titularul de drepturi are dreptul de a fi audiat înainte de adoptarea licenței obligatorii a Uniunii. Prin urmare, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi în cauză, fără întârzieri nejustificate, cu privire la faptul că ar putea fi acordată o licență obligatorie a Uniunii. Implicarea titularului de drepturi ar trebui să fie ***permisă pe tot parcursul discuțiilor*** organului consultativ în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii.

Or. en

Amendamentul 89
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(22) ***Atunci când este informat cu privire la discuțiile avansate în ceea ce privește*** acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, ***titularul*** de drepturi ***ar trebui să aibă posibilitatea de a propune un acord voluntar, în cazul în care circumstanțele crizei sau ale situației de urgență la nivelul Uniunii, inclusiv*** urgența situației***,***	(22) ***Având în vedere că acordurile voluntare sunt cea mai adecvată modalitate de a trata problema produselor sau proceselor brevetate într-o perioadă de criză, înainte de orice decizie a Comisiei privind*** acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, ***titularului*** de drepturi ***i se oferă o posibilitate rezonabilă***

permit acest lucru. Titularul de drepturi ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a ***prezenta observații*** cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și cu privire la condițiile licenței, inclusiv la remunerație, în cazul în care aceasta este acordată. În acest scop, titularului de drepturi ar trebui să i se permită să furnizeze Comisiei observații scrise sau orale și orice informații pe care le consideră utile pentru a permite Comisiei să efectueze o evaluare corectă, cuprinzătoare și aprofundată a situației. Comisia ar trebui să acorde titularului de drepturi un termen rezonabil pentru a prezenta observații și informații, având în vedere situația titularului de drepturi și urgența situației. Observațiile titularului de drepturi ar trebui, după caz, să fie transmise de către Comisie organului consultativ competent. Pentru ca informațiile confidențiale să fie comunicate Comisiei, aceasta asigură un mediu sigur pentru schimbul acestor informații și ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularul de drepturi în contextul procedurii respective. Odată ce o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi cât mai curând posibil.

de a negocia o licență voluntară cu potențialii titulari de licențe pe care i-a selectat. Dacă unui titular de drepturi i se permite să își utilizeze relațiile de afaceri existente, se poate obține o soluție mai eficientă și mai eficace. Termenul acordat ar trebui să fie suficient pentru a permite negocieri cu bună-credință și semnificative, ținându-se seama de urgența situației. Titularul de drepturi ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a ***iniția o consultare cu Comisia, cu scopul de a se ajunge la un acord*** cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și cu privire la condițiile licenței, inclusiv la remunerație, în cazul în care aceasta este acordată. În acest scop, titularului de drepturi ar trebui să i se permită să furnizeze Comisiei observații scrise sau orale și orice informații pe care le consideră utile pentru a permite Comisiei să efectueze o evaluare corectă, cuprinzătoare și aprofundată a situației. Comisia ar trebui să acorde titularului de drepturi un termen rezonabil pentru a prezenta observații și informații, având în vedere situația titularului de drepturi și urgența situației. Observațiile titularului de drepturi ar trebui, după caz, să fie transmise de către Comisie organului consultativ competent. Pentru ca informațiile confidențiale să fie comunicate Comisiei, aceasta asigură un mediu sigur pentru schimbul acestor informații și ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularul de drepturi în contextul procedurii respective. Odată ce o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi cât mai curând posibil.

Or. en

Amendamentul 90
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(22) Atunci când este informat cu privire la discuțiile avansate în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, titularul de drepturi ar trebui să aibă posibilitatea de a propune un acord voluntar, în cazul în care circumstanțele crizei sau ale situației de urgență la nivelul Uniunii, inclusiv urgența situației, permit acest lucru. Titularul de drepturi ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a prezenta observații cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și cu privire la condițiile licenței, inclusiv la remunerație, în cazul în care aceasta este acordată. În acest scop, titularului de drepturi ar trebui să i se permită să furnizeze Comisiei observații scrise sau orale și orice informații pe care le consideră utile pentru a permite Comisiei să efectueze o evaluare corectă, cuprinzătoare și aprofundată a situației. Comisia ar trebui să acorde titularului de drepturi un termen rezonabil pentru a prezenta observații și informații, având în vedere situația titularului de drepturi și urgența situației. Observațiile titularului de drepturi ar trebui, după caz, să fie transmise de către Comisie organului consultativ competent. Pentru ca informațiile confidențiale să fie comunicate Comisiei, aceasta asigură un mediu sigur pentru schimbul acestor informații și ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularul de drepturi în contextul procedurii respective. Odată ce o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi cât mai curând posibil.	(22) Atunci când este informat cu privire la discuțiile avansate în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, titularul de drepturi ar trebui să aibă posibilitatea de a propune un acord voluntar, în cazul în care circumstanțele crizei sau ale situației de urgență la nivelul Uniunii, inclusiv urgența situației, permit acest lucru. Titularul de drepturi ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a prezenta observații cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și cu privire la condițiile licenței, inclusiv la remunerație, în cazul în care aceasta este acordată. În acest scop, titularului de drepturi ar trebui să i se permită să furnizeze Comisiei observații scrise sau orale și orice informații pe care le consideră utile pentru a permite Comisiei să efectueze o evaluare corectă, cuprinzătoare și aprofundată a situației. Comisia ar trebui să acorde titularului de drepturi un termen rezonabil pentru a prezenta observații și informații, având în vedere ***echilibrul care trebuie atins între interesul public, pe de o parte, și*** situația titularului de drepturi***, pe de altă parte,*** și ***având în vedere*** urgența situației. Observațiile titularului de drepturi ar trebui, după caz, să fie transmise de către Comisie organului consultativ competent ***în timp util***. Pentru ca informațiile confidențiale să fie comunicate Comisiei, aceasta asigură un mediu sigur pentru schimbul acestor informații și ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularul de drepturi în contextul procedurii respective. Odată ce o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi cât mai curând posibil.

Or. en

Amendamentul 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(22) Atunci când este informat cu privire la discuțiile avansate în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, titularul de drepturi ar trebui să aibă posibilitatea de a propune un acord voluntar, ***în cazul în care circumstanțele crizei sau ale situației de urgență la nivelul Uniunii, inclusiv urgența situației, permit acest lucru***. Titularul de drepturi ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a prezenta observații cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și cu privire la condițiile licenței, inclusiv la remunerație, în cazul în care aceasta este acordată. În acest scop, titularului de drepturi ar trebui să i se permită să furnizeze Comisiei observații scrise sau orale și orice informații pe care le consideră utile pentru a permite Comisiei să efectueze o evaluare corectă, cuprinzătoare și aprofundată a situației. Comisia ar trebui să acorde titularului de drepturi un termen rezonabil pentru a prezenta observații și informații, având în vedere situația titularului de drepturi și urgența situației. Observațiile titularului de drepturi ar trebui, după caz, să fie transmise de către Comisie organului consultativ competent. Pentru ca informațiile confidențiale să fie comunicate Comisiei, aceasta asigură un mediu sigur pentru schimbul acestor informații și ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularul de drepturi în contextul procedurii respective. Odată ce o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi cât mai curând posibil.	(22) Atunci când este informat cu privire la discuțiile avansate în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, titularul de drepturi ar trebui să aibă posibilitatea de a propune un acord voluntar, ***care ar trebui să rămână opțiunea preferată***. Titularul de drepturi ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a prezenta observații cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și cu privire la condițiile licenței, inclusiv la remunerație, în cazul în care aceasta este acordată. În acest scop, titularului de drepturi ar trebui să i se permită să furnizeze Comisiei observații scrise sau orale și orice informații pe care le consideră utile pentru a permite Comisiei să efectueze o evaluare corectă, cuprinzătoare și aprofundată a situației. Comisia ar trebui să acorde titularului de drepturi un termen rezonabil pentru a prezenta observații și informații, având în vedere situația titularului de drepturi și urgența situației. Observațiile titularului de drepturi ar trebui, după caz, să fie transmise de către Comisie organului consultativ competent. Pentru ca informațiile confidențiale să fie comunicate Comisiei, aceasta asigură un mediu sigur pentru schimbul acestor informații și ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularul de drepturi în contextul procedurii respective. Odată ce o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi cât mai curând posibil. ***Ar trebui să fie posibil controlul judiciar al CJUE asupra motivelor pentru acordarea unei licențe***

obligatorii a Uniunii și asupra condițiilor în care aceasta a fost acordată.

Or. en

Amendamentul 92
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Considerentul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(22) Atunci când este informat cu privire la discuțiile avansate în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, titularul de drepturi ar trebui să aibă posibilitatea de a propune un acord voluntar, în cazul în care circumstanțele crizei sau ale situației de urgență la nivelul Uniunii, inclusiv urgența situației, permit acest lucru. Titularul de drepturi ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a prezenta observații ***cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și*** cu privire la condițiile licenței, inclusiv la remunerație, în cazul în care aceasta este acordată. În acest scop, titularului de drepturi ar trebui să i se permită să furnizeze Comisiei observații scrise sau orale și orice informații pe care le consideră utile pentru a permite Comisiei să efectueze o evaluare corectă, cuprinzătoare și aprofundată a situației. Comisia ar trebui să acorde titularului de drepturi un termen rezonabil pentru a prezenta observații și informații, având în vedere ***situația titularului de drepturi și*** urgența situației. Observațiile titularului de drepturi ar trebui, după caz, să fie transmise de către Comisie organului consultativ competent. Pentru ca informațiile confidențiale să fie comunicate Comisiei, aceasta asigură un mediu sigur pentru schimbul acestor informații și ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularul de	(22) Atunci când este informat cu privire la discuțiile avansate în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, titularul de drepturi ar trebui să aibă posibilitatea de a propune un acord voluntar, în cazul în care circumstanțele crizei sau ale situației de urgență la nivelul Uniunii, inclusiv urgența situației, permit acest lucru. Titularul de drepturi ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a prezenta observații cu privire la condițiile licenței, inclusiv la remunerație, în cazul în care aceasta este acordată. În acest scop, titularului de drepturi ar trebui să i se permită să furnizeze Comisiei observații scrise sau orale și orice informații pe care le consideră utile pentru a permite Comisiei să efectueze o evaluare corectă, cuprinzătoare și aprofundată a situației. Comisia ar trebui să acorde titularului de drepturi un termen rezonabil pentru a prezenta observații și informații, având în vedere urgența situației. Observațiile titularului de drepturi ar trebui, după caz, să fie transmise de către Comisie organului consultativ competent. Pentru ca informațiile confidențiale să fie comunicate Comisiei, aceasta asigură un mediu sigur pentru schimbul acestor informații și ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularul de drepturi în contextul procedurii respective. Odată ce o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată, Comisia ar trebui să-l

drepturi în contextul procedurii respective. Odată ce o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi cât mai curând posibil.

informeze pe titularul de drepturi cât mai curând posibil.

Or. en

Amendamentul 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(24) Comisia, asistată de organul consultativ, ar trebui să depună toate eforturile pentru a identifica ***în decizia sa*** brevetul***, cererea de brevet***, certificatul suplimentar de protecție și modelul de utilitate legate de produsele necesare în situații de criză, precum și titularii respectivelor drepturi de proprietate intelectuală. ***În anumite circumstanțe, identificarea drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor drepturilor respective poate necesita investigații îndelungate și complexe. În astfel de cazuri, o identificare completă a tuturor drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor lor poate submina grav utilizarea eficientă a licenței obligatorii a Uniunii pentru a face față rapid crizei sau situației de urgență. Prin urmare, în cazul în care identificarea tuturor acestor drepturi de proprietate intelectuală sau a titularilor lor ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui să poată indica inițial în licență doar denumirea nebrevetată a produsului pentru care este solicitată. Cu toate acestea, Comisia ar trebui să identifice toate drepturile de proprietate intelectuală aplicabile și relevante și titularul acestora cât mai curând posibil și să modifice actul de***	(24) Comisia, asistată de organul consultativ, ar trebui să depună toate eforturile pentru a identifica brevetul, certificatul suplimentar de protecție și modelul de utilitate legate de produsele necesare în situații de criză, precum și titularii respectivelor drepturi de proprietate intelectuală.

punere în aplicare în consecință. Actul de punere în aplicare modificat ar trebui să identifice, de asemenea, orice garanții și remunerații necesare care trebuie plătite fiecărui titular de drepturi identificat.

Or. en

Amendamentul 94
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(24) Comisia, asistată de organul consultativ, ar trebui să ***depună toate eforturile pentru a identifica*** în decizia sa brevetul***, cererea de brevet***, certificatul suplimentar de protecție și modelul de utilitate legate de produsele necesare în situații de criză, precum și titularii respectivelor drepturi de proprietate intelectuală. ***În anumite circumstanțe, identificarea drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor drepturilor respective poate necesita investigații îndelungate și complexe. În astfel de cazuri, o identificare completă a tuturor drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor lor poate submina grav utilizarea eficientă a licenței obligatorii a Uniunii pentru a face față rapid crizei sau situației de urgență. Prin urmare, în cazul în care identificarea tuturor acestor drepturi de proprietate intelectuală sau a titularilor lor ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui să poată indica inițial în licență doar denumirea nebrevetată a produsului pentru care este solicitată. Cu toate acestea, Comisia ar trebui să identifice toate drepturile de proprietate intelectuală aplicabile și relevante și titularul acestora cât mai curând posibil și să modifice actul de***	(24) Comisia, asistată de organul consultativ, ar trebui să ***identifice*** în decizia sa brevetul, certificatul suplimentar de protecție și modelul de utilitate legate de produsele necesare în situații de criză, precum și titularii respectivelor drepturi de proprietate intelectuală. Actul de punere în aplicare ar trebui să identifice, de asemenea, orice garanții și remunerații necesare care trebuie plătite fiecărui titular de drepturi identificat.

punere în aplicare în consecință. Actul de punere în aplicare ***modificat*** ar trebui să identifice, de asemenea, orice garanții și remunerații necesare care trebuie plătite fiecărui titular de drepturi identificat.

Or. en

Amendamentul 95
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(24) Comisia, asistată de organul consultativ, ar trebui să depună toate eforturile pentru a identifica în decizia sa brevetul, cererea de brevet, certificatul suplimentar de protecție și modelul de utilitate legate de produsele necesare în situații de criză, precum și titularii respectivelor drepturi de proprietate intelectuală. În anumite circumstanțe, identificarea drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor drepturilor respective poate necesita investigații îndelungate și complexe. În astfel de cazuri, o identificare completă a tuturor drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor lor poate submina grav utilizarea eficientă a licenței obligatorii a Uniunii pentru a face față rapid crizei sau situației de urgență. Prin urmare, în cazul în care identificarea tuturor acestor drepturi de proprietate intelectuală sau a titularilor lor ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui să poată indica inițial în licență doar denumirea nebrevetată a produsului pentru care este solicitată. Cu toate acestea, Comisia ar trebui să identifice toate drepturile de proprietate intelectuală aplicabile și relevante și titularul acestora cât mai curând posibil și să modifice actul de punere în aplicare în consecință. Actul	(24) Comisia, asistată de organul consultativ, ar trebui să depună toate eforturile pentru a identifica în decizia sa brevetul, cererea de brevet, certificatul suplimentar de protecție și modelul de utilitate legate de produsele necesare în situații de criză, precum și titularii respectivelor drepturi de proprietate intelectuală. În anumite circumstanțe, identificarea drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor drepturilor respective poate necesita investigații îndelungate și complexe. În astfel de cazuri, o identificare completă a tuturor drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor lor poate submina grav utilizarea eficientă a licenței obligatorii a Uniunii pentru a face față rapid crizei sau situației de urgență. Prin urmare, în cazul în care identificarea tuturor acestor drepturi de proprietate intelectuală sau a titularilor lor ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui să poată indica inițial în licență doar denumirea nebrevetată a produsului pentru care este solicitată. Cu toate acestea, Comisia ar trebui să identifice toate drepturile de proprietate intelectuală aplicabile și relevante și titularul acestora cât mai curând posibil și să modifice actul de punere în aplicare în consecință. Actul

de punere în aplicare modificat ar trebui să identifice, de asemenea, orice garanții și remunerații necesare care trebuie plătite fiecărui titular de drepturi identificat.	de punere în aplicare modificat ar trebui să identifice, de asemenea, orice garanții și remunerații necesare care trebuie plătite***, după caz,*** fiecărui titular de drepturi identificat.

Or. en

Amendamentul 96
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 25

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(25) În cazul în care titularul de drepturi nu a putut fi identificat sau în cazul în care nu toți titularii de drepturi au putut fi identificați într-o perioadă rezonabilă de timp, Comisia ar trebui să aibă, în mod excepțional, dreptul de a acorda licența obligatorie a Uniunii făcând trimitere numai la denumirea nebrevetată a produsului necesar în situații de criză, în cazul în care acest lucru este absolut necesar, având în vedere caracterul urgent al situației. Cu toate acestea, după acordarea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui să-i identifice, să-i informeze și să-i consulte pe titularii de drepturi în cauză cât mai curând posibil, inclusiv bazându-se pe măsuri de publicare și pe oficiile naționale pentru proprietatea intelectuală.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 25

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(25) În cazul în care titularul de drepturi nu a putut fi identificat sau în cazul în care nu toți titularii de drepturi au putut fi identificați într-o perioadă rezonabilă de timp, Comisia ar trebui să aibă, în mod excepțional, dreptul de a acorda licența obligatorie a Uniunii făcând trimitere numai la denumirea nebrevetată a produsului necesar în situații de criză, în cazul în care acest lucru este absolut necesar, având în vedere caracterul urgent al situației. Cu toate acestea, după acordarea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui să-i identifice, să-i informeze și să-i consulte pe titularii de drepturi în cauză cât mai curând posibil, inclusiv bazându-se pe măsuri de publicare și pe oficiile naționale pentru proprietatea intelectuală.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 27

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(27) Titularul licenței ar trebui să plătească titularului de drepturi o remunerație adecvată***, stabilită de Comisie***. Cuantumul remunerației ar trebui stabilit luând în considerare valoarea economică a exploatării autorizate în temeiul licenței pentru titularul licenței și pentru statele membre afectate de criză, orice sprijin public primit de titularul de drepturi pentru dezvoltarea invenției, gradul de amortizare a costurilor de elaborare, precum și circumstanțele umanitare legate de acordarea licenței obligatorii a Uniunii. ***În plus, Comisia ar trebui să ia în considerare observațiile formulate de***	(27) Titularul licenței ar trebui să plătească titularului de drepturi o remunerație adecvată. Cuantumul remunerației ar trebui stabilit luând în considerare valoarea economică a exploatării autorizate în temeiul licenței pentru titularul licenței și pentru statele membre afectate de criză, orice sprijin public primit de titularul de drepturi pentru dezvoltarea invenției, gradul de amortizare a costurilor de elaborare, precum și circumstanțele umanitare legate de acordarea licenței obligatorii a Uniunii.

titularul de drepturi și evaluarea efectuată de organul consultativ cu privire la cuantumul remunerației. În orice caz, remunerația nu ar trebui să depășească 4 % din venitul brut total generat de titularul licenței prin actele care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii. Acest procent este același cu cel prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 816/2006. În cazul unei licențe obligatorii acordate pe baza unei cereri de brevet publicate care, în cele din urmă, nu conduce la eliberarea unui brevet, titularul de drepturi nu ar avea niciun motiv să primească o remunerație în temeiul licenței obligatorii, întrucât obiectul primirii remunerației nu s-a materializat. În astfel de circumstanțe, titularul de drepturi ar trebui să ramburseze remunerația pe care a primit-o în temeiul licenței obligatorii.

Or. en

Amendamentul 99
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 27

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(27) Titularul licenței ar trebui să plătească ***titularului de drepturi*** o remunerație adecvată, stabilită de Comisie. Cuantumul remunerației ar trebui stabilit luând în considerare valoarea economică a exploatării autorizate în temeiul licenței pentru titularul licenței și pentru statele membre afectate de criză, orice sprijin public primit de titularul de drepturi pentru dezvoltarea invenției, gradul de amortizare a costurilor de elaborare, precum și circumstanțele umanitare legate de acordarea licenței obligatorii a Uniunii. ***În plus,*** Comisia ar trebui să ia în considerare observațiile formulate de titularul de	(27) Titularul licenței ar trebui să plătească o remunerație adecvată, ***în conformitate cu acordul încheiat anterior cu titularul de drepturi. Dacă nu s-a ajuns la un astfel de acord într-un interval de timp rezonabil, respectiva remunerație este*** stabilită de Comisie. Cuantumul remunerației ar trebui stabilit luând în considerare ***venitul brut total generat de titularul licenței prin acțiunile care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii,*** valoarea economică a exploatării autorizate în temeiul licenței pentru titularul licenței și pentru statele membre afectate de criză, orice sprijin public primit de titularul de

drepturi și evaluarea efectuată de organul consultativ cu privire la cuantumul remunerației. ***În orice caz, remunerația nu ar trebui să depășească 4 % din venitul brut total generat de titularul licenței prin actele care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii. Acest procent este același cu cel prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 816/2006. În cazul unei licențe obligatorii acordate pe baza unei cereri de brevet publicate care, în cele din urmă, nu conduce la eliberarea unui brevet, titularul de drepturi nu ar avea niciun motiv să primească o remunerație în temeiul licenței obligatorii, întrucât obiectul primirii remunerației nu s-a materializat. În astfel de circumstanțe, titularul de drepturi ar trebui să ramburseze remunerația pe care a primit-o în temeiul licenței obligatorii.***

drepturi pentru dezvoltarea invenției, gradul de amortizare a costurilor de elaborare, precum și circumstanțele umanitare legate de acordarea licenței obligatorii a Uniunii. În plus, Comisia ar trebui să ia în considerare ***și*** observațiile formulate de titularul de drepturi și evaluarea efectuată de organul consultativ cu privire la cuantumul remunerației.

Or. en

Amendamentul 100
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 27

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(27) Titularul licenței ar ***trebui*** să plătească titularului de drepturi o remunerație adecvată, stabilită de Comisie. Cuantumul remunerației ar trebui stabilit luând în considerare valoarea economică a exploatării autorizate în temeiul licenței pentru titularul licenței și pentru statele membre afectate de criză, orice sprijin public primit de titularul de drepturi pentru dezvoltarea invenției, gradul de amortizare a costurilor de elaborare, precum și circumstanțele umanitare legate de acordarea licenței obligatorii a Uniunii. În plus, Comisia ar trebui să ia în considerare observațiile formulate de titularul de drepturi și evaluarea efectuată de organul	(27) Titularul licenței ar ***putea fi nevoit*** să plătească titularului de drepturi o remunerație adecvată, stabilită de Comisie. Cuantumul remunerației***, în cazul în care aceasta este acordată,*** ar trebui stabilit luând în considerare valoarea economică a exploatării autorizate în temeiul licenței pentru titularul licenței și pentru statele membre afectate de criză, orice sprijin public primit de titularul de drepturi pentru dezvoltarea invenției, gradul de amortizare a costurilor de elaborare, precum și circumstanțele umanitare legate de acordarea licenței obligatorii a Uniunii. În plus, Comisia ar trebui să ia în considerare observațiile formulate de titularul de

consultativ cu privire la cuantumul remunerației. În orice caz, remunerația nu ar trebui să depășească 4 % din venitul brut total generat de titularul licenței prin actele care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii. Acest procent este același cu cel prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 816/2006. În cazul unei licențe obligatorii acordate pe baza unei cereri de brevet publicate care, în cele din urmă, nu conduce la eliberarea unui brevet, titularul de drepturi nu ar avea niciun motiv să primească o remunerație în temeiul licenței obligatorii, întrucât obiectul primirii remunerației nu s-a materializat. În astfel de circumstanțe, titularul de drepturi ar trebui să ramburseze remunerația pe care a primit-o în temeiul licenței obligatorii.	drepturi și evaluarea efectuată de organul consultativ cu privire la cuantumul remunerației. În orice caz, remunerația nu ar trebui să depășească 4 % din venitul brut total generat de titularul licenței prin actele care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii. Acest procent este același cu cel prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 816/2006. În cazul unei licențe obligatorii acordate pe baza unei cereri de brevet publicate care, în cele din urmă, nu conduce la eliberarea unui brevet, titularul de drepturi nu ar avea niciun motiv să primească o remunerație în temeiul licenței obligatorii, întrucât obiectul primirii remunerației nu s-a materializat. În astfel de circumstanțe, titularul de drepturi ar trebui să ramburseze remunerația pe care a primit-o în temeiul licenței obligatorii.

Or. en

Justificare

În conformitate cu articolul 31.F din TRIPS.

Amendamentul 101
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 28

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(28) Este imperativ ca produsele fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii să ajungă ***numai*** pe piața internă. Prin urmare, licența obligatorie a Uniunii ar trebui să impună titularului licenței condiții clare în ceea ce privește activitățile autorizate în temeiul licenței, inclusiv acoperirea teritorială a acestor activități. Titularul de drepturi ar trebui să poată contesta acțiunile și utilizările drepturilor vizate de licența obligatorie a Uniunii care nu respectă condițiile licenței, ca încălcare a drepturilor sale de proprietate intelectuală	(28) Este imperativ ca produsele fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii să ajungă ***preponderent*** pe piața internă. Prin urmare, licența obligatorie a Uniunii ar trebui să impună titularului licenței condiții clare în ceea ce privește activitățile autorizate în temeiul licenței, inclusiv acoperirea teritorială a acestor activități. Titularul de drepturi ar trebui să poată contesta acțiunile și utilizările drepturilor vizate de licența obligatorie a Uniunii care nu respectă condițiile licenței, ca încălcare a drepturilor sale de

în conformitate cu Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului[9]. ***Pentru a facilita monitorizarea distribuției produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, inclusiv controalele efectuate de autoritățile vamale, titularul licenței ar trebui să se asigure că aceste produse au caracteristici speciale care le fac ușor de identificat și de distins de produsele comercializate de titularul de drepturi.***

proprietate intelectuală în conformitate cu Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului[9].

[9] Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO L 157, 30.4.2004, p. 45).

[9] Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO L 157, 30.4.2004, p. 45).

Or. en

Amendamentul 102
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 29

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(29) O licență obligatorie a Uniunii ***în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii*** ar trebui acordată ***numai*** pentru aprovizionarea pieței interne cu produse ***necesare în situații de criză***. ***Prin urmare, ar trebui să se interzică exportul de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii*** a Uniunii.	(29) O licență obligatorie a Uniunii ar trebui acordată pentru aprovizionarea ***preponderentă a*** pieței interne cu produse ***relevante***. ***În cazul în care s-a acordat o licență obligatorie*** a Uniunii ***pentru exportul în țări cu probleme de sănătate publică, întreaga producție ar trebui exportată în țările respective***.

Or. en

Amendamentul 103
Gunnar Beck

Propunere de regulament
Considerentul 31

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(31) Valabilitatea juridică a actului de punere în aplicare prin care se acordă licența obligatorie a Uniunii sau a oricărui act ulterior de punere în aplicare ***ar trebui să facă*** obiectul unui control jurisdicțional.	(31) Valabilitatea juridică a actului de punere în aplicare prin care se acordă licența obligatorie a Uniunii sau a oricărui act ulterior de punere în aplicare ***face*** obiectul unui control jurisdicțional.

Or. en

Amendamentul 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 32

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(32) Relația dintre titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să fie guvernată de principiul bunei-credințe. Titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să depună eforturi pentru a asigura succesul licenței obligatorii a Uniunii și să colaboreze, dacă este necesar, pentru a se asigura că licența obligatorie a Uniunii își îndeplinește în mod eficace și eficient obiectivul. Comisia poate acționa ca un catalizator pentru realizarea unei cooperări de bună credință între titularul de drepturi și titularul licenței, ținând seama de interesele tuturor părților. În acest sens, Comisia ar trebui, de asemenea, să aibă dreptul de a ***lua*** măsuri suplimentare în conformitate cu dreptul Uniunii pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și pentru a se asigura că bunurile necesare în situații de criză pot fi puse la dispoziție în Uniune. Astfel de măsuri suplimentare pot include solicitarea de informații suplimentare considerate indispensabile pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii. Aceste măsuri ar trebui să includă întotdeauna garanții adecvate pentru a asigura protecția intereselor legitime ale tuturor părților.	(32) Relația dintre titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să fie guvernată de principiul bunei-credințe. Titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să depună eforturi pentru a asigura succesul licenței obligatorii a Uniunii și să colaboreze, dacă este necesar, pentru a se asigura că licența obligatorie a Uniunii își îndeplinește în mod eficace și eficient obiectivul. Comisia poate acționa ca un catalizator pentru realizarea unei cooperări de bună credință între titularul de drepturi și titularul licenței, ținând seama de interesele tuturor părților. În acest sens, Comisia ar trebui, de asemenea, să aibă dreptul de a ***propune Consiliului*** măsuri suplimentare în conformitate cu dreptul Uniunii pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și pentru a se asigura că bunurile necesare în situații de criză pot fi puse la dispoziție în Uniune. Astfel de măsuri suplimentare pot include solicitarea de informații suplimentare considerate indispensabile pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii. Aceste măsuri ar trebui să includă întotdeauna garanții adecvate pentru a asigura protecția intereselor

legitime ale tuturor părților ***și ar trebui să asigure protecția secretelor comerciale, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Directiva (UE) 2016/943***. ***Datele de acest tip ar trebui protejate împotriva divulgării și a utilizării fără consimțământul deținătorului secretelor comerciale. Ar trebui să se ia măsuri pentru a se asigura că datele sunt protejate împotriva exploatării neloiale în comerț.***

Or. en

Amendamentul 105
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 32

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(32) Relația dintre titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să fie guvernată de principiul bunei-credințe. Titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să depună eforturi pentru a asigura succesul licenței obligatorii a Uniunii și să colaboreze, dacă este necesar, pentru a se asigura că licența obligatorie a Uniunii își îndeplinește în mod eficace și eficient obiectivul. Comisia poate acționa ca un catalizator pentru realizarea unei cooperări de bună credință între titularul de drepturi și titularul licenței, ținând seama de interesele tuturor părților. În acest sens, Comisia ar trebui, de asemenea, să aibă dreptul de a lua măsuri suplimentare în conformitate cu dreptul Uniunii pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și pentru a se asigura că bunurile necesare în situații de criză pot fi puse la dispoziție în Uniune. Astfel de măsuri suplimentare pot include solicitarea de informații suplimentare considerate indispensabile pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii. Aceste măsuri ar trebui să includă întotdeauna	(32) Relația dintre titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să fie guvernată de principiul bunei-credințe. Titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să depună eforturi pentru a asigura succesul licenței obligatorii a Uniunii și să colaboreze, dacă este necesar, pentru a se asigura că licența obligatorie a Uniunii își îndeplinește în mod eficace și eficient obiectivul. Comisia poate acționa ca un catalizator pentru realizarea unei cooperări de bună credință între titularul de drepturi și titularul licenței, ținând seama de interesele tuturor părților. În acest sens, Comisia ar trebui, de asemenea, să aibă dreptul de a lua măsuri suplimentare în conformitate cu dreptul Uniunii pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și pentru a se asigura că bunurile necesare în situații de criză pot fi puse la dispoziție în Uniune. Astfel de măsuri suplimentare pot include solicitarea de informații suplimentare considerate indispensabile pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii***, însă ar trebui să mențină protecția secretelor***

garanții adecvate pentru a asigura protecția intereselor legitime ale tuturor părților.	***comerciale și a know-how-ului, în conformitate cu legislația națională și a Uniunii aplicabilă***. Aceste măsuri ar trebui să includă întotdeauna garanții adecvate pentru a asigura protecția intereselor legitime ale tuturor părților.

Or. en

Amendamentul 106
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 32 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(32a) După caz, Comisia ar trebui să îl oblige pe titularul drepturilor să divulge secretele comerciale care sunt strict necesare pentru atingerea scopului licenței obligatorii a Uniunii. Astfel, este posibil ca descrierea detaliată a modului de realizare a invenției să nu fie suficientă și completă pentru a permite titularului de licență să utilizeze în mod eficient invenția respectivă. Ar putea fi vorba, printre altele, de transferul complet al tehnologiei necesare, al know-how-ului, al datelor referitoare la teste, al eșantioanelor și al produselor de referință necesare pentru producție și pentru autorizația de introducere pe piață, ținându-se seama de interesul public. În cazurile în care informațiile și know-how-ul suplimentare respective sunt necesare, dintre care unele sunt secrete comerciale nedivulgate, divulgarea secretului comercial necesar respectiv, cu scopul de a atinge obiectivul de a exercita licența obligatorie a Uniunii în temeiul prezentului regulament, ar trebui să fie considerată legală în sensul articolului 3 alineatul (2) și al articolului 5 din Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului. Comisia ar trebui să solicite titularilor de drepturi să

pună în aplicare toate măsurile adecvate, inclusiv măsuri tehnice și organizatorice, pentru a asigura confidențialitatea secretelor comerciale, în special față de terți, și protecția intereselor legitime ale tuturor părților.

Or. en

Amendamentul 107
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 32 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(32b) Prezentul regulament ar trebui să garanteze că Comisia are autoritatea de a-i obliga pe titularii de drepturi să prezinte toate informațiile necesare pentru a facilita producția rapidă și eficientă a produselor critice, cum ar fi produsele farmaceutice și alte produse legate de sănătate. Aceste informații ar trebui să cuprindă detalii privind know-how-ul, datele referitoare la teste, eșantioanele și produsele de referință, în special atunci când sunt esențiale pentru punerea în aplicare efectivă a licențelor obligatorii.

Or. en

Amendamentul 108
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 33

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(33) Pentru a răspunde în mod adecvat situațiilor de criză, Comisia ar trebui să fie autorizată să revizuiască condițiile licenței obligatorii a Uniunii și să le adapteze la	(33) Pentru a răspunde în mod adecvat situațiilor de criză, Comisia ar trebui să fie autorizată să revizuiască condițiile licenței obligatorii a Uniunii și să le adapteze la

circumstanțele modificate. ***Aceasta ar trebui să includă modificarea licenței obligatorii pentru a indica lista completă a drepturilor și titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii, în cazul în care această identificare completă nu a fost efectuată inițial.*** De asemenea, ar trebui să includă retragerea licenței în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta încetează să existe și este puțin probabil să se repete. Atunci când decide cu privire la revizuirea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ***poate decide să consulte*** organul consultativ competent în acest scop. ***În cazul în care intenționează să modifice elemente esențiale ale licenței obligatorii a Uniunii, cum ar fi durata sau remunerația acesteia, sau în cazul în care modificarea în sine ar putea face obiectul unei licențe obligatorii separate, Comisia ar trebui să aibă obligația de a consulta organul consultativ.***

circumstanțele modificate. De asemenea, ar trebui să includă retragerea licenței în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta încetează să existe și este puțin probabil să se repete. Atunci când decide cu privire la revizuirea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ***consultă*** organul consultativ competent în acest scop***, precum și titularii de drepturi și titularii de licențe***.

Or. en

Amendamentul 109
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 33

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(33) Pentru a răspunde în mod adecvat situațiilor de criză, Comisia ar trebui să fie autorizată să revizuiască condițiile licenței obligatorii a Uniunii și să le adapteze la circumstanțele modificate. Aceasta ar trebui să includă modificarea licenței obligatorii pentru a indica lista completă a drepturilor și titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii, în cazul în care această identificare completă nu a fost efectuată inițial. De asemenea, ar trebui să includă retragerea licenței în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta încetează să existe și este puțin probabil să	(33) Pentru a răspunde în mod adecvat situațiilor de criză, Comisia ar trebui să fie autorizată să revizuiască condițiile licenței obligatorii a Uniunii și să le adapteze la circumstanțele modificate. Aceasta ar trebui să includă modificarea licenței obligatorii pentru a indica lista completă a drepturilor și titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii, în cazul în care această identificare completă nu a fost efectuată inițial. De asemenea, ar trebui să includă retragerea licenței în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta încetează să existe și este puțin probabil să

se repete. Atunci când decide cu privire la revizuirea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia poate decide să consulte organul consultativ competent în acest scop. În cazul în care intenționează să modifice elemente esențiale ale licenței obligatorii a Uniunii, cum ar fi durata sau ***remunerația*** acesteia, sau în cazul în care modificarea în sine ar putea face obiectul unei licențe obligatorii separate, Comisia ar trebui să aibă obligația de a consulta organul consultativ.

se repete. Atunci când decide cu privire la revizuirea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia poate decide să consulte organul consultativ competent în acest scop. În cazul în care intenționează să modifice elemente esențiale ale licenței obligatorii a Uniunii, cum ar fi durata sau ***potențiala remunerație a*** acesteia, sau în cazul în care modificarea în sine ar putea face obiectul unei licențe obligatorii separate, Comisia ar trebui să aibă obligația de a consulta organul consultativ.

Or. en

Amendamentul 110
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 33

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(33) Pentru a răspunde în mod adecvat situațiilor de criză, Comisia ***ar trebui să fie autorizată*** să revizuiască condițiile licenței obligatorii a Uniunii și să ***le*** adapteze la circumstanțele modificate. Aceasta ar trebui să includă modificarea licenței obligatorii pentru a indica lista completă a drepturilor și titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii, în cazul în care această identificare completă nu a fost efectuată inițial. De asemenea, ar trebui să includă retragerea licenței în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta încetează să existe și este puțin probabil să se repete. Atunci când decide cu privire la revizuirea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ***poate decide să consulte*** organul consultativ competent în acest scop. În cazul în care intenționează să modifice elemente esențiale ale licenței obligatorii a Uniunii, cum ar fi durata ***sau remunerația*** acesteia, sau în cazul în care modificarea în sine ar putea face obiectul unei licențe obligatorii separate, Comisia ar trebui să	(33) Pentru a răspunde în mod adecvat situațiilor de criză, Comisia ***poate propune*** să ***se*** revizuiască condițiile licenței obligatorii a Uniunii și să ***se*** adapteze la circumstanțele modificate. Aceasta ar trebui să includă modificarea licenței obligatorii pentru a indica lista completă a drepturilor și titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii, în cazul în care această identificare completă nu a fost efectuată inițial. De asemenea, ar trebui să includă retragerea licenței în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta încetează să existe și este puțin probabil să se repete. Atunci când decide cu privire la revizuirea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ***are obligația de a consulta*** organul consultativ competent în acest scop. În cazul în care intenționează să modifice elemente esențiale ale licenței obligatorii a Uniunii, cum ar fi durata acesteia, sau în cazul în care modificarea în sine ar putea face obiectul unei licențe obligatorii separate, Comisia ar trebui să

aibă obligația de a consulta organul consultativ.

aibă obligația de a consulta organul consultativ.

Or. en

Amendamentul 111
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 34

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(34) Pentru a preveni și a opri orice utilizare abuzivă a licenței obligatorii a Uniunii, ar trebui să existe garanții specifice care să permită Comisiei să ia măsuri. Pe lângă posibilitatea de a retrage licența obligatorie a Uniunii, Comisia ar trebui să fie autorizată să impună amenzi și penalități cu titlu cominatoriu titularului de drepturi și titularului licenței pentru a asigura respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament. Sancțiunile ar trebui să fie eficace, proporționale și disuasive.	(34) Pentru a preveni și a opri orice utilizare abuzivă a licenței obligatorii a Uniunii, ar trebui să existe garanții specifice care să permită Comisiei să ia măsuri. Pe lângă posibilitatea de a retrage licența obligatorie a Uniunii, Comisia ar trebui să fie autorizată să impună amenzi și penalități cu titlu cominatoriu titularului de drepturi și titularului licenței pentru a asigura respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament. Sancțiunile ar trebui să fie eficace, proporționale și disuasive ***și nu ar trebui să contravină măsurilor obișnuite de asigurare a respectării drepturilor de proprietate intelectuală, astfel cum sunt prevăzute în Directiva 2004/48/CE***.

Or. en

Amendamentul 112
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 35

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(35) Ar trebui să se asigure respectarea obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament prin intermediul impunerii de amenzi și de penalități cu titlu	(35) Ar trebui să se asigure respectarea obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament prin intermediul impunerii de amenzi și de penalități cu titlu

cominatoriu. În acest scop, ar trebui stabilite niveluri adecvate ale amenzilor și ale penalităților cu titlu cominatoriu, iar impunerea de amenzi și penalități cu titlu cominatoriu ar trebui să facă obiectul unor termene de prescripție corespunzătoare, în conformitate cu principiul proporționalității și cu principiul ne bis in idem. Toate deciziile luate de Comisie în temeiul prezentului regulament fac obiectul controlului Curții de Justiție a Uniunii Europene în conformitate cu TFUE. Curtea de Justiție a Uniunii Europene ar trebui să aibă competență de fond în ceea ce privește amenzile și penalitățile cu titlu cominatoriu, în conformitate cu articolul 261 din TFUE.	cominatoriu. În acest scop, ar trebui stabilite niveluri adecvate ale amenzilor și ale penalităților cu titlu cominatoriu, iar impunerea de amenzi și penalități cu titlu cominatoriu ar trebui să facă obiectul unor termene de prescripție corespunzătoare, în conformitate cu principiul proporționalității și cu principiul ne bis in idem. Toate deciziile luate de Comisie în temeiul prezentului regulament fac obiectul controlului Curții de Justiție a Uniunii Europene în conformitate cu TFUE. Curtea de Justiție a Uniunii Europene ar trebui să aibă competență de fond în ceea ce privește ***actul de punere în aplicare prin care se acordă licența obligatorie, precum și deciziile privind*** amenzile și penalitățile cu titlu cominatoriu, în conformitate cu articolul 261 din TFUE.
	Or. en

Amendamentul 113
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 36

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(36) Atunci când o licență națională obligatorie a fost acordată ***cu scopul de a face față unei crize***, statul membru sau autoritatea sa competentă ar trebui să aibă obligația de a informa Comisia cu privire la acordarea licenței și la condițiile specifice aferente acesteia, deoarece permite Comisiei să obțină o imagine de ansamblu asupra licențelor naționale obligatorii din statele membre și să țină seama de aceste licențe obligatorii atunci când ia în considerare o licență obligatorie a Uniunii, în special atunci când stabilește condițiile pentru o astfel de licență.	(36) Atunci când o licență națională obligatorie a fost acordată, statul membru sau autoritatea sa competentă ar trebui să aibă obligația de a informa Comisia cu privire la acordarea licenței și la condițiile specifice aferente acesteia, deoarece permite Comisiei să obțină o imagine de ansamblu asupra licențelor naționale obligatorii din statele membre și să țină seama de aceste licențe obligatorii atunci când ia în considerare o licență obligatorie a Uniunii, în special atunci când stabilește condițiile pentru o astfel de licență.
	Or. en

Amendamentul 114
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 37

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(37) Posibilitatea unei licențe obligatorii la nivelul Uniunii ar trebui să fie disponibilă nu numai pentru aprovizionarea pieței Uniunii, ci și, în anumite condiții, pentru export în țările cu probleme de sănătate publică, deja reglementate de Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[11]. În temeiul regulamentului respectiv, acordarea unor astfel de licențe obligatorii este decisă și efectuată la nivel național de către autoritățile competente ale statelor membre care au primit o cerere corespunzătoare din partea unei persoane care intenționează să fabrice și să vândă produse farmaceutice care fac obiectul unui brevet sau al unei protecții suplimentare pentru exportul către țări terțe eligibile. Regulamentul (CE) nr. 816/2006 permite acordarea de licențe obligatorii numai pentru fabricarea de produse în mai multe state membre prin intermediul procedurilor naționale. În contextul unui proces de fabricație transfrontalier, ar fi necesare diferite licențe naționale obligatorii. Acest lucru poate duce la un proces greoi și de lungă durată, deoarece ar necesita lansarea unor proceduri naționale diferite, cu un domeniu de aplicare și condiții potențial diferite. Pentru a obține sinergiile și procesul eficient înregistrate pentru mecanismele de criză ale Uniunii, ar trebui să fie disponibilă o licență obligatorie a Uniunii și în contextul Regulamentului (CE) nr. 816/2006. Acest lucru va facilita fabricarea produselor relevante în mai multe state membre și va oferi o soluție la nivelul Uniunii pentru a evita situația în care ar fi necesare mai multe licențe	(37) Posibilitatea unei licențe obligatorii la nivelul Uniunii ar trebui să fie disponibilă nu numai pentru aprovizionarea pieței Uniunii, ci și, în anumite condiții, pentru export în țările cu probleme de sănătate publică, deja reglementate de Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[11]. În temeiul regulamentului respectiv, acordarea unor astfel de licențe obligatorii este decisă și efectuată la nivel național de către autoritățile competente ale statelor membre care au primit o cerere corespunzătoare din partea unei persoane care intenționează să fabrice și să vândă produse farmaceutice care fac obiectul unui brevet sau al unei protecții suplimentare pentru exportul către țări terțe eligibile. Regulamentul (CE) nr. 816/2006 permite acordarea de licențe obligatorii numai pentru fabricarea de produse în mai multe state membre prin intermediul procedurilor naționale. În contextul unui proces de fabricație transfrontalier, ar fi necesare diferite licențe naționale obligatorii. Acest lucru poate duce la un proces greoi și de lungă durată, deoarece ar necesita lansarea unor proceduri naționale diferite, cu un domeniu de aplicare și condiții potențial diferite. Pentru a obține sinergiile și procesul eficient înregistrate pentru mecanismele de criză ale Uniunii, ar trebui să fie disponibilă o licență obligatorie a Uniunii și în contextul Regulamentului (CE) nr. 816/2006. Acest lucru va facilita fabricarea produselor relevante în mai multe state membre și va oferi o soluție la nivelul Uniunii pentru a evita situația în care ar fi necesare mai multe licențe

obligatorii pentru același produs în mai multe state membre pentru ca titularii licențelor să fabrice și să exporte produsele conform planificării. Orice persoană care intenționează să solicite o licență obligatorie în temeiul, în scopurile și în cadrul domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 816/2006, ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita, cu o cerere unică, o licență obligatorie în temeiul regulamentului respectiv, valabilă în întreaga Uniune, în cazul în care persoana respectivă, atunci când se bazează pe sistemele naționale de licențe obligatorii ale statelor membre, ar trebui, în caz contrar, să solicite mai multe licențe obligatorii pentru același produs ***necesar în situații de criză*** în mai multe state membre pentru a-și desfășura activitățile prevăzute de producție și vânzare pentru export în temeiul Regulamentului (CE) nr. 816/2006. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 816/2006 ar trebui modificat în consecință.

[11] Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică (JO L 157, 9.6.2006, p. 1).

obligatorii pentru același produs în mai multe state membre pentru ca titularii licențelor să fabrice și să exporte produsele conform planificării. Orice persoană care intenționează să solicite o licență obligatorie în temeiul, în scopurile și în cadrul domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 816/2006, ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita, cu o cerere unică, o licență obligatorie în temeiul regulamentului respectiv, valabilă în întreaga Uniune, în cazul în care persoana respectivă, atunci când se bazează pe sistemele naționale de licențe obligatorii ale statelor membre, ar trebui, în caz contrar, să solicite mai multe licențe obligatorii pentru același produs ***relevant*** în mai multe state membre pentru a-și desfășura activitățile prevăzute de producție și vânzare pentru export în temeiul Regulamentului (CE) nr. 816/2006. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 816/2006 ar trebui modificat în consecință.

[11] Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică (JO L 157, 9.6.2006, p. 1).

Or. en

Amendamentul 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 38

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(38) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a	(38) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a

prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare ***Comisiei*** în ceea ce privește acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii***, stabilirea remunerației care trebuie plătită titularului de drepturi, normele procedurale pentru organul consultativ ad-hoc*** și caracteristicile care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[12]. ***Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, precum și a actelor de punere în aplicare care stabilesc remunerația. Alegerea procedurii de consultare este justificată, având în vedere că respectivele acte de punere în aplicare ar fi adoptate în contextul unei proceduri cu o participare considerabilă a statelor membre, prin consultarea organului consultativ.*** Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare de stabilire a normelor procedurale pentru organul consultativ ad-hoc ***și a actelor de punere în aplicare de stabilire a caracteristicilor care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii***.

[12] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare ***Consiliului,*** în ceea ce privește acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii și caracteristicile care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii***, și Comisiei, în ceea ce privește normele procedurale pentru organul consultativ ad-hoc***. Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[12]. Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare de stabilire a normelor procedurale pentru organul consultativ ad-hoc.

[12] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Amendamentul 116
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 38

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(38) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, stabilirea remunerației care trebuie plătită titularului de drepturi, normele procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și caracteristicile care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[12]. Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, precum și a actelor de punere în aplicare care stabilesc remunerația. Alegerea procedurii de consultare este justificată, având în vedere că respectivele acte de punere în aplicare ar fi adoptate în contextul unei proceduri cu o participare considerabilă a statelor membre, prin consultarea organului consultativ. Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare de stabilire a normelor procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și a actelor de punere în aplicare de stabilire a caracteristicilor care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii.	(38) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, stabilirea***, în lipsa unui acord între titularul de drepturi și titularul licenței, a*** remunerației care trebuie plătită titularului de drepturi, normele procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și caracteristicile care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[12]. Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, precum și a actelor de punere în aplicare care stabilesc remunerația. Alegerea procedurii de consultare este justificată, având în vedere că respectivele acte de punere în aplicare ar fi adoptate în contextul unei proceduri cu o participare considerabilă a statelor membre, prin consultarea organului consultativ. Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare de stabilire a normelor procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și a actelor de punere în aplicare de stabilire a caracteristicilor care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii.

[12] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

[12] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Amendamentul 117
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 38

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(38) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, stabilirea remunerației care ***trebuie*** plătită titularului de drepturi, normele procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și caracteristicile care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[12]. Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, precum și a actelor de punere în aplicare care stabilesc remunerația. Alegerea procedurii de consultare este justificată, având în vedere că respectivele acte de punere în aplicare ar fi adoptate în contextul unei	(38) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, stabilirea remunerației care ***ar putea fi*** plătită titularului de drepturi, normele procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și caracteristicile care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[12]. Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, precum și a actelor de punere în aplicare care stabilesc remunerația***, în cazul în care aceasta este acordată***. Alegerea procedurii de consultare este justificată, având în vedere că respectivele acte de punere în

proceduri cu o participare considerabilă a statelor membre, prin consultarea organului consultativ. Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare de stabilire a normelor procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și a actelor de punere în aplicare de stabilire a caracteristicilor care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii.	aplicare ar fi adoptate în contextul unei proceduri cu o participare considerabilă a statelor membre, prin consultarea organului consultativ. Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare de stabilire a normelor procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și a actelor de punere în aplicare de stabilire a caracteristicilor care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii.
[12] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).	[12] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Amendamentul 118
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 39

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(39) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate în mod corespunzător legate de acordarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii sau de stabilirea ***remunerației***, acest lucru este necesar din motive imperioase de urgență.	(39) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate în mod corespunzător legate de acordarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii sau de stabilirea ***potențialei remunerații***, acest lucru este necesar din motive imperioase de urgență.

Or. en

Amendamentul 119
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 40

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(40) Acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru gestionarea crizelor este un instrument utilizat numai în circumstanțe excepționale. Prin urmare, evaluarea ar trebui efectuată numai în cazul în care Comisia a acordat o licență obligatorie a Uniunii. Raportul de evaluare ar trebui prezentat până în ultima zi a celui de-al treilea an de la acordarea licenței obligatorii a Uniunii, pentru a permite o evaluare adecvată și argumentată a prezentului regulament.	(40) Acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru gestionarea crizelor este un instrument utilizat numai în circumstanțe excepționale. Prin urmare, evaluarea ar trebui efectuată numai în cazul în care Comisia a acordat o licență obligatorie a Uniunii. ***Evaluarea ar trebui să se axeze pe eficiența procedurilor instituite prin prezentul regulament, în special pe promptitudinea cu care toate părțile interesate, inclusiv titularii de drepturi, participă la acestea.*** Raportul de evaluare ar trebui prezentat până în ultima zi a celui de-al treilea an de la acordarea licenței obligatorii a Uniunii, pentru a permite o evaluare adecvată și argumentată a prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 120
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Considerentul 40

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(40) Acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru gestionarea crizelor este un instrument utilizat numai în circumstanțe excepționale. Prin urmare, evaluarea ar trebui efectuată numai în cazul în care Comisia a acordat o licență obligatorie a Uniunii. Raportul de evaluare ar trebui prezentat până în ultima zi a celui de-al treilea an de la acordarea licenței obligatorii a Uniunii, pentru a permite o evaluare adecvată și argumentată a prezentului regulament.	(40) Acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru gestionarea crizelor este***, prin definiție,*** un instrument ***de ultimă instanță,*** utilizat numai în circumstanțe excepționale. Prin urmare, evaluarea ar trebui efectuată numai în cazul în care Comisia a acordat o licență obligatorie a Uniunii. Raportul de evaluare ar trebui prezentat până în ultima zi a celui de-al treilea an de la acordarea licenței obligatorii a Uniunii, pentru a permite o evaluare adecvată și argumentată a prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Considerentul 40

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(40) Acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru gestionarea crizelor este un instrument utilizat numai în circumstanțe excepționale. Prin urmare, evaluarea ar trebui efectuată numai în cazul în care ***Comisia a*** acordat o licență obligatorie a Uniunii. Raportul de evaluare ar trebui prezentat până în ultima zi a celui de-al treilea an de la acordarea licenței obligatorii a Uniunii, pentru a permite o evaluare adecvată și argumentată a prezentului regulament.	(40) Acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru gestionarea crizelor este un instrument utilizat numai în circumstanțe excepționale ***și ca măsură de ultimă instanță***. Prin urmare, evaluarea ar trebui efectuată numai în cazul în care ***s-a*** acordat o licență obligatorie a Uniunii. Raportul de evaluare ar trebui prezentat până în ultima zi a celui de-al treilea an de la acordarea licenței obligatorii a Uniunii, pentru a permite o evaluare adecvată și argumentată a prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 122
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Considerentul 41

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(41) Întrucât este necesară o perioadă de timp pentru a se asigura existența cadrului pentru buna funcționare a sistemului de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii, aplicarea prezentului regulament ar trebui amânată,	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 123
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că***, în situații de criză, Uniunea are acces la produsele necesare în situații de criză***. În acest scop, prezentul regulament stabilește norme privind procedura și condițiile de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru drepturile de proprietate intelectuală care sunt necesare pentru furnizarea de produse ***necesare în situații de criză*** statelor membre ***în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii***.	Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că ***se poate acorda o licență obligatorie a Uniunii, temporară și neexclusivă, pentru exploatarea brevetului sau a cererii de brevet, în vederea protejării interesului public, inclusiv în contextul situațiilor transfrontaliere de criză sau de urgență din Uniune sau de la nivel internațional***. În acest scop, prezentul regulament stabilește norme privind procedura și condițiile de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru drepturile de proprietate intelectuală care sunt necesare pentru ***fabricarea și*** furnizarea ***unor astfel*** de produse ***relevante și a componentelor acestora, atunci când sunt necesare,*** statelor membre.

Or. en

Justificare

Domeniul de aplicare al regulamentului ar trebui extins, iar standardele UE stabilite nu ar trebui să fie inferioare standardelor TRIPS. În plus, nu se poate ști niciodată cu adevărat când poate deveni o criză „transnațională”. Pentru un răspuns rapid la o nevoie excepțională de interes public, o „criză” la nivel național, ar trebui să fie posibilă cea mai adecvată reacție în etapa cea mai timpurie, chiar înainte de extinderea crizei la nivel transfrontalier. În plus, obiectivul acordării unei licențe obligatorii în UE poate fi acela de a răspunde la o criză de sănătate publică din interiorul UE sau din afara acesteia.

Amendamentul 124
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că, în situații de criză, Uniunea are acces la produsele necesare în situații de criză. În acest scop, prezentul regulament stabilește norme privind procedura și condițiile de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru drepturile de proprietate intelectuală care sunt necesare pentru furnizarea de produse necesare în situații de criză statelor membre în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii.	Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că, în situații de criză, Uniunea are acces la produsele necesare în situații de criză. În acest scop, ***în cazul în care nu s-a ajuns la un acord voluntar prealabil între titularul de drepturi și titularul licenței,*** prezentul regulament stabilește norme privind procedura și condițiile de acordare***, în ultimă instanță,*** a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru drepturile de proprietate intelectuală care sunt necesare pentru furnizarea de produse necesare în situații de criză statelor membre în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii.

Or. en

Amendamentul 125
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că, în situații de criză, Uniunea are acces la produsele necesare în situații de criză. În acest scop, prezentul regulament stabilește norme privind procedura și condițiile de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru drepturile de proprietate ***intelectuală*** care sunt necesare pentru furnizarea de produse necesare în situații de criză statelor membre în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii.	Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că, în situații de criză, Uniunea are acces la produsele necesare în situații de criză. În acest scop, prezentul regulament stabilește norme privind procedura și condițiile de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru drepturile de proprietate ***industrială*** care sunt necesare pentru furnizarea de produse necesare în situații de criză statelor membre în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii.

Or. en

Justificare

Ar trebui să se folosească formularea „drepturi de proprietate industrială” în întregul text, deoarece drepturile relevante fac parte din grupul drepturilor de proprietate industrială.

Amendamentul 126
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Prezentul regulament instituie acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru următoarele drepturi de proprietate ***intelectuală*** în vigoare în unul sau mai multe state membre:	1. Prezentul regulament instituie acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru următoarele drepturi de proprietate ***industrială*** în vigoare în unul sau mai multe state membre:

Or. en

Amendamentul 127
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) brevete***, inclusiv cereri de brevete publicate***;	(a) brevete;

Or. en

Amendamentul 128
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) brevete***, inclusiv cereri de brevete publicate***;	(a) brevete;

Or. en

Amendamentul 129

Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) brevete, inclusiv cereri de brevete ***publicate***;	(a) brevete, inclusiv cereri de brevete;

Or. en

Amendamentul 130
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) desene sau modele;

Or. en

Amendamentul 131
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Prezentul regulament nu aduce atingere normelor prevăzute de alte acte juridice ale Uniunii care reglementează drepturile de autor și drepturile conexe, inclusiv Directiva 2001/29/CE, Directiva 2009/24/CE și drepturile sui generis acordate prin Directiva 96/9/CE privind protecția juridică a bazelor de date.	2. Prezentul regulament nu aduce atingere normelor prevăzute de alte acte juridice ale Uniunii care reglementează drepturile de autor și drepturile conexe, inclusiv Directiva 2001/29/CE, Directiva 2009/24/CE***, Directiva 2004/48/CE*** și drepturile sui generis acordate prin Directiva 96/9/CE privind protecția juridică a bazelor de date.

Or. en

Justificare

Directiva IPRED.

Amendamentul 132
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 2 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) Prezentul regulament nu aduce atingere Directivei (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului și actelor juridice naționale care prevăd protecția secretelor comerciale.

Or. en

Amendamentul 133
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 3 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) „produse necesare în situații de criză” înseamnă produse sau procese care sunt indispensabile pentru a răspunde unei crize sau unei situații de urgență sau pentru a face față impactului unei crize sau al unei situații de urgență în Uniune***;***	(a) „produse necesare în situații de criză” înseamnă produse sau procese care sunt indispensabile ***și nu sunt produse într-o cantitate suficientă*** pentru a răspunde unei crize sau unei situații de urgență ***temporare*** sau pentru a face față impactului unei crize sau al unei situații de urgență în Uniune ***și pentru care acordarea unei licențe obligatorii este singura modalitate de a asigura disponibilitatea și furnizarea unor astfel de produse sau procese în cantitate suficientă și în timp util, astfel cum a stabilit Comisia prin îndrumările organismului consultativ în conformitate cu articolul 6.***

Or. en

Amendamentul 134
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 3 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) „produse ***necesare în situații de criză***” înseamnă produse sau procese care sunt ***indispensabile*** pentru a răspunde unei crize sau unei situații de urgență sau pentru a face față impactului unei crize sau al unei situații de urgență în Uniune;	(a) „produse ***relevante***” înseamnă produse sau procese care sunt ***esențiale pentru protejarea interesului public,*** pentru a răspunde ***nevoilor excepționale în materie de sănătate publică, cum ar fi în cazul*** unei crize sau ***al*** unei situații de urgență***,*** sau pentru a face față impactului unei crize sau al unei situații de urgență în Uniune***, astfel cum a stabilit Comisia prin îndrumările organismului consultativ în conformitate cu articolul 6***;

Or. en

Amendamentul 135
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 3 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) „produse necesare în situații de criză” înseamnă produse sau procese care sunt indispensabile pentru a răspunde unei crize sau unei situații de urgență sau pentru a face față impactului unei crize sau al unei situații de urgență în Uniune;	(a) „produse necesare în situații de criză” înseamnă produse sau procese care sunt indispensabile pentru a răspunde unei crize sau unei situații de urgență***, pentru a proteja interesele publice, pentru a proteja sănătatea publică*** sau pentru a face față impactului unei crize sau al unei situații de urgență în Uniune;

Or. fr

Amendamentul 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 3 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) „criză” înseamnă următoarele regimuri de criză sau de urgență:
	- urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii recunoscută oficial prin intermediul unui act de punere în aplicare al Comisiei în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE;
	- cadrul pentru situații de urgență activat prin adoptarea unui regulament al Consiliului în temeiul articolului 3 din Regulamentul (UE) 2022/2372 din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii;
	- stadiul de criză activat printr-un act de punere în aplicare al Consiliului în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) 2023/1781 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 septembrie 2023 de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea ecosistemului european al semiconductorilor și de modificare a Regulamentului (UE) 2021/694 (Regulamentul privind cipurile).

Or. en

Amendamentul 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 3 – paragraful 1 – litera ab (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ab) „organ consultativ” înseamnă organul consultativ considerat competent în conformitate cu legislația relevantă privind regimul de criză sau instrumentul pentru situații de urgență declanșat, în special:
	- Comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică în temeiul articolului 24 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE;
	- Consiliul de criză sanitară în temeiul articolului 5 din Regulamentul (UE) 2022/2372 din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii;
	- Consiliul european pentru semiconductori în temeiul articolului 28 din Regulamentul (UE) 2023/1781 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 septembrie 2023 de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea ecosistemului european al semiconductorilor și de modificare a Regulamentului (UE) 2021/694 (Regulamentul privind cipurile).

Or. en

Amendamentul 138
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 3 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) „licență obligatorie a Uniunii” înseamnă o licență obligatorie acordată de Comisie pentru exploatarea unei invenții protejate a unor produse necesare în situații de criză pentru oricare dintre activitățile relevante din Uniune;	(e) „licență obligatorie a Uniunii” înseamnă o licență obligatorie acordată de Comisie ***sau de autoritățile competente ale statelor membre*** pentru exploatarea unei invenții protejate a unor produse necesare în situații de criză pentru oricare dintre activitățile relevante din Uniune;

Or. fr

Amendamentul 139
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 3 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) „licență obligatorie a Uniunii” înseamnă o licență obligatorie acordată de Comisie pentru exploatarea unei invenții protejate a unor produse ***necesare în situații de criză*** pentru oricare dintre activitățile relevante din Uniune;	(e) „licență obligatorie a Uniunii” înseamnă o licență obligatorie acordată de Comisie ***sau de o autoritate competentă*** pentru exploatarea unei invenții protejate a unor produse ***relevante*** pentru oricare dintre activitățile relevante din Uniune;

Or. en

Amendamentul 140
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 3 – alineatul 1 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fa) „criză” înseamnă o situație de urgență la nivelul Uniunii cauzată de un eveniment excepțional, neașteptat și brusc, natural sau provocat de om, de natură și amploare extraordinară, care declanșează activarea unui regim de urgență sau de criză al Uniunii, astfel cum este prevăzut în anexa la prezentul

regulament.

Or. en

Amendamentul 141
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii ***în cazul în care un regim de*** criză ***sau un regim de urgență enumerat în anexa la prezentul regulament a fost activat sau declarat în conformitate cu unul dintre actele Uniunii enumerate în anexa respectivă.***	Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii ***în interes public, în special în următoarele situații:***
	(i) o urgență națională sau alte circumstanțe excepționale; sau
	(ii) în cazul utilizării publice necomerciale; sau
	(iii) o criză ***sanitară, care implică probleme legate de aprovizionare sau de disponibilitate în cantități sau la o calitate insuficientă, de prețurile excesive sau anormal de ridicate ale unui produs medical, de crearea unui stoc strategic și orice altă situație avută în vedere de titularul licenței;***

Or. fr

Amendamentul 142
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii în cazul în care un regim de criză	Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii ***numai în ultimă instanță, dacă***

sau un regim de urgență enumerat în anexa la prezentul regulament a fost activat sau declarat în conformitate cu unul dintre actele Uniunii enumerate în anexa respectivă.	***nu se poate ajunge la niciun acord voluntar între titularul de drepturi și potențialul titular al licenței în vederea asigurării furnizării de produse necesare în situații de criză în temeiul primului paragraf,*** în cazul în care un regim de criză sau un regim de urgență enumerat în anexa la prezentul regulament a fost activat sau declarat în conformitate cu unul dintre actele Uniunii enumerate în anexa respectivă.

Or. en

Amendamentul 143
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Articolul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii în cazul în care un regim de criză sau un regim de urgență enumerat în anexa la prezentul regulament a fost activat sau declarat în conformitate cu unul dintre actele Uniunii enumerate în anexa respectivă.	***Dacă nu s-a ajuns la un acord voluntar între titularul de drepturi și titularul licenței în termen de 4 săptămâni,*** Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii în cazul în care un regim de criză sau un regim de urgență enumerat în anexa la prezentul regulament a fost activat sau declarat în conformitate cu unul dintre actele Uniunii enumerate în anexa respectivă.

Or. en

Amendamentul 144
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii în cazul în care un regim de criză	***Consiliul*** poate acorda o licență obligatorie a Uniunii în cazul în care un regim de criză

sau un regim de urgență ***enumerat în anexa la prezentul regulament*** a fost activat sau declarat în conformitate cu unul dintre actele Uniunii enumerate ***în anexa*** respectivă.	sau un regim de urgență ***în temeiul articolului 3 litera (aa)*** a fost activat sau declarat în conformitate cu unul dintre actele Uniunii enumerate ***la dispoziția*** respectivă.

Or. en

Amendamentul 145
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 4 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii în interes public inclusiv în următoarele situații, dar nu numai:
	(a) o urgență națională sau alte situații de necesitate extremă, inclusiv o criză sanitară;
	(b) o situație care implică probleme legate de aprovizionare sau de disponibilitate a produselor într-o cantitate insuficientă sau la o calitate insuficientă;
	(c) o situație care implică prețuri excesive sau anormal de mari pentru un produs medical, fiind constituit un stoc strategic;
	(d) în cazul utilizărilor legale ale drepturilor de proprietate intelectuală, cum ar fi utilizările publice în scopuri necomerciale;
	(e) orice alte situații în care solicitantul unei licențe obligatorii consideră că aceasta ar fi necesară, în urma unei examinări corespunzătoare efectuate de consiliul de supraveghere în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 146

Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 4 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Comisia nu acordă o licență obligatorie a Uniunii pentru niciun produs necesar în situații de criză fără să le ofere mai întâi titularilor de drepturi o posibilitate rezonabilă de a negocia o licență voluntară cu potențialii titulari de licențe. Termenul pentru obținerea unui acord cu privire la o astfel de licență este suficient pentru a permite negocieri semnificative cu potențialii parteneri, ținându-se seama de urgența situației.

Or. en

Amendamentul 147
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) nu este exclusivă și nici transferabilă, cu excepția acelei părți a întreprinderii sau a ***fondului comercial*** care beneficiază de o astfel de licență obligatorie;	(a) nu este exclusivă și nici transferabilă, cu excepția acelei părți a întreprinderii sau a ***organizației nonprofit*** care beneficiază de o astfel de licență obligatorie;

Or. en

Amendamentul 148
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

	(aa) se acordă întreprinderilor europene;

Or. fr

Amendamentul 149
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) ***are un domeniu de aplicare și o durată limitate la*** scopul pentru care se acordă licența obligatorie, ***precum și la domeniul de aplicare și*** durata regimului de criză sau de urgență în cadrul căruia este acordată licența;	(b) ***este strict limitată din punctul de vedere al domeniului de aplicare, al sferei de utilizare și al cantităților (volumului) necesare (necesar) pentru a răspunde nevoilor de la nivelul Uniunii în funcție de*** scopul pentru care se acordă licența obligatorie, ***are o durată strict limitată la*** durata regimului de criză sau de urgență în cadrul căruia este acordată licența ***și nu depășește o perioadă maximă de 12 luni, care poate fi reînnoită dacă persistă circumstanțele care au condus la acordarea licenței***;

Or. en

Amendamentul 150
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) are un domeniu de aplicare și o durată limitate la scopul pentru care se acordă licența obligatorie, precum și la domeniul de aplicare și durata regimului de criză sau de urgență în cadrul căruia este acordată licența;	(b) are un domeniu de aplicare și o durată ***strict*** limitate la scopul pentru care se acordă licența obligatorie, precum și la domeniul de aplicare și durata regimului de criză sau de urgență în cadrul căruia este acordată licența;

Or. en

Amendamentul 151
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) are un domeniu de aplicare și o durată limitate la scopul pentru care se acordă licența obligatorie, precum și la ***domeniul de aplicare și durata regimului de criză sau de urgență în*** cadrul ***căruia*** este acordată licența;	(b) are un domeniu de aplicare și o durată limitate la scopul pentru care se acordă licența obligatorie, precum și la cadrul ***și condițiile în care*** este acordată licența;

Or. en

Amendamentul 152
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) se limitează strict la activitățile relevante ale produselor necesare în situații de criză din Uniune;	(c) se limitează strict la activitățile relevante ***și justificate în mod corespunzător*** ale produselor necesare în situații de criză din Uniune;

Or. en

Amendamentul 153
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) se limitează strict la activitățile ***relevante*** ale produselor ***necesare în situații de criză*** din Uniune;	(c) se limitează strict la activitățile ***necesare*** ale produselor ***relevante*** din Uniune;

Or. en

Amendamentul 154
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) se acordă numai în schimbul plății unei remunerații adecvate ***titularului*** de drepturi;	(d) se acordă numai în schimbul plății unei remunerații adecvate ***care a fost convenită cu titularul*** de drepturi ***și stabilită în conformitate cu articolul 9***;

Or. en

Amendamentul 155
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) se acordă ***numai*** în schimbul plății unei remunerații adecvate titularului de drepturi;	(d) se acordă în schimbul plății unei remunerații adecvate titularului de drepturi***, după caz***;

Or. en

Amendamentul 156
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) se acordă numai în schimbul plății unei remunerații ***adecvate*** titularului de drepturi;	(d) se acordă numai în schimbul plății unei remunerații ***echitabile*** titularului de drepturi;

Or. en

Amendamentul 157
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) este limitată la teritoriul Uniunii;	***eliminat***

Or. fr

Amendamentul 158
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) este limitată la teritoriul Uniunii;	(e) este ***strict*** limitată la teritoriul ***delimitat cu precizie al*** Uniunii;

Or. en

Amendamentul 159
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) se acordă numai unei persoane considerate a fi în măsură să exploateze invenția protejată într-un mod care permite desfășurarea ***corespunzătoare*** a activităților relevante ale produselor necesare în situații de criză și în conformitate cu obligațiile menționate la articolul 10.	(f) se acordă numai unei persoane considerate a fi în măsură să exploateze ***eficient*** invenția protejată într-un mod care permite desfășurarea ***eficace*** a activităților relevante ale produselor necesare în situații de criză și în conformitate cu obligațiile menționate la articolul 10.

Or. en

Amendamentul 160
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 1 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) se acordă numai ***unei persoane*** considerate a fi în măsură să exploateze invenția protejată într-un mod care permite desfășurarea corespunzătoare a activităților relevante ale produselor ***necesare în situații de criză*** și în conformitate cu obligațiile menționate la articolul 10.	(f) se acordă numai ***persoanelor*** considerate a fi în măsură să exploateze invenția protejată într-un mod care permite desfășurarea corespunzătoare a activităților relevante ale produselor ***relevante*** și în conformitate cu obligațiile menționate la articolul 10.

Or. en

Amendamentul 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. O licență obligatorie a Uniunii pentru o invenție protejată printr-o cerere de brevet publicată acoperă un brevet acordat pe baza cererii respective, cu condiția ca acordarea brevetului respectiv să aibă loc pe durata valabilității licenței obligatorii a Uniunii.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 162
Kosma Złotowski

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. O licență obligatorie a Uniunii pentru o invenție protejată printr-o cerere de brevet publicată acoperă un brevet acordat pe baza cererii respective, cu condiția ca acordarea brevetului respectiv să aibă loc pe durata valabilității licenței obligatorii a Uniunii.	***eliminat***

Or. en

Justificare

Această precizare nu este necesară, întrucât standardul comun este ca un brevet să fie valabil de la data înregistrării invenției.

Amendamentul 163
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. O licență obligatorie a Uniunii pentru o invenție protejată printr-o cerere de brevet publicată acoperă un brevet acordat pe baza cererii respective, cu condiția ca acordarea brevetului respectiv să aibă loc pe durata valabilității licenței obligatorii a Uniunii.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În cazul în care ***are*** în vedere	1. În cazul în care ***este avută*** în vedere

acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, ***Comisia*** consultă fără întârzieri nejustificate un organ consultativ.	acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, ***se*** consultă fără întârzieri nejustificate un organ consultativ.

Or. en

Amendamentul 165
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Organul consultativ menționat la alineatul (1) este organul consultativ competent pentru ***mecanismul*** de criză sau de urgență al Uniunii, astfel cum este enumerat în anexa I la prezentul regulament („organul consultativ competent”). În sensul prezentului regulament, organul consultativ competent asistă și consiliază Comisia în ceea ce privește următoarele sarcini:	2. Organul consultativ menționat la alineatul (1) este organul consultativ competent pentru ***regimul*** de criză sau de urgență al Uniunii ***activat sau declarat în conformitate cu un act al Uniunii***, astfel cum este enumerat în anexa I la prezentul regulament („organul consultativ competent”). ***Fără a se aduce atingere normelor aplicabile privind componența organului consultativ competent, în sensul prezentului regulament, acesta include întotdeauna reprezentanți ai tuturor autorităților naționale competente pentru acordarea de licențe obligatorii în conformitate cu dreptul intern. Statele membre informează Comisia cu privire la autoritățile competente desemnate. Notificările se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.*** În sensul prezentului regulament, organul consultativ competent asistă și consiliază Comisia în ceea ce privește următoarele sarcini:

Or. en

Amendamentul 166
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. ***Organul consultativ menționat la alineatul (1) este organul consultativ competent pentru mecanismul de criză sau de urgență al Uniunii, astfel cum este enumerat în anexa I la prezentul regulament („organul consultativ competent”).*** În sensul prezentului regulament, organul consultativ competent asistă și consiliază Comisia în ceea ce privește următoarele sarcini:	2. În sensul prezentului regulament, ***organul consultativ menționat la alineatul (1) („***organul consultativ competent***”)*** asistă și consiliază Comisia în ceea ce privește următoarele sarcini:

Or. en

Amendamentul 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Organul consultativ menționat la alineatul (1) este organul consultativ competent pentru mecanismul de criză sau de urgență al Uniunii***, astfel cum este enumerat în anexa I la prezentul regulament („organul consultativ competent”)***. În sensul prezentului regulament, organul consultativ competent ***asistă*** și ***consiliază Comisia*** în ceea ce privește următoarele sarcini:	2. Organul consultativ menționat la alineatul (1) este organul consultativ competent pentru mecanismul de criză sau de urgență al Uniunii ***în temeiul articolului 3 litera (ab), cu participarea experților în proprietate intelectuală desemnați de statele membre***. În sensul prezentului regulament, organul consultativ competent ***oferă asistență*** și ***consiliere*** în ceea ce privește următoarele sarcini:

Or. en

Amendamentul 168
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Organul consultativ menționat la alineatul (1) este organul consultativ competent pentru mecanismul de criză sau de urgență al Uniunii***, astfel cum este enumerat în anexa I la prezentul regulament*** („organul consultativ competent”). În sensul prezentului regulament, organul consultativ competent asistă și consiliază Comisia în ceea ce privește următoarele sarcini:	2. Organul consultativ menționat la alineatul (1) este organul consultativ competent pentru mecanismul de criză sau de urgență al Uniunii („organul consultativ competent”). În sensul prezentului regulament, organul consultativ competent asistă și consiliază Comisia în ceea ce privește următoarele sarcini:

Or. fr

Amendamentul 169
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) colectarea de informații ***necesare în situații de criză***, cunoașterea pieței și analiza acestor date;	(a) colectarea de informații ***relevante în context***, cunoașterea pieței și analiza acestor date;

Or. en

Amendamentul 170
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) confirmarea faptului că nu s-a ajuns la un acord voluntar între titularul de drepturi și titularul licenței în termen de patru săptămâni;

Or. en

Amendamentul 171
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) facilitarea schimburilor și a partajării de informații cu alte organisme relevante și cu alte ***organisme*** relevante ***în situații de criză*** la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și la nivel internațional, după caz;	(c) facilitarea schimburilor și a partajării de informații cu alte organisme ***instituționale*** relevante și cu alte ***entități*** relevante la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și la nivel internațional, după caz;

Or. en

Amendamentul 172
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) identificarea drepturilor care protejează produsul ***necesar în situații de criză***;	(d) identificarea drepturilor care protejează produsul ***relevant***;

Or. en

Amendamentul 173
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) identificarea și consultarea reprezentanților titularilor de drepturi sau a reprezentanților acestora, precum și a potențialilor titulari de licențe și consultarea altor operatori economici ***și*** a	(f) identificarea și consultarea reprezentanților titularilor de drepturi sau a reprezentanților acestora, precum și a potențialilor titulari de licențe și consultarea altor ***părți interesate și***

industriei;	operatori economici***, inclusiv*** a industriei***, a mediului academic și a societății civile***;

Or. en

Amendamentul 174
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) identificarea și consultarea reprezentanților titularilor de drepturi sau a reprezentanților acestora, precum și a potențialilor titulari de licențe și consultarea altor operatori economici și a industriei;	(f) identificarea și consultarea reprezentanților titularilor de drepturi sau a reprezentanților acestora, precum și a potențialilor titulari de licențe și consultarea altor operatori economici***, a cercetătorilor, a membrilor societății civile*** și a ***părților interesate din cadrul*** industriei;

Or. fr

Amendamentul 175
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) identificarea și consultarea ***reprezentanților titularilor*** de drepturi ***sau a reprezentanților acestora, precum*** și a potențialilor titulari de licențe și consultarea altor operatori economici și a industriei;	(f) identificarea și consultarea ***potențialilor titulari*** de drepturi și a potențialilor titulari de licențe ***sau a reprezentanților lor*** și consultarea altor operatori economici și a industriei;

Or. en

Amendamentul 176
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fa) evaluarea măsurii în care potențialii titulari de licențe sunt calificați și dispun de suficiente capacități de producție și resurse, în special în ceea ce privește accesul la tehnologiile relevante pentru îndeplinirea tuturor sarcinilor necesare.

Or. en

Amendamentul 177
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 2 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ga) evaluarea măsurii în care au fost îndeplinite condițiile pentru ca titularul de drepturi și potențialii titulari de licențe să poarte negocieri semnificative pentru a ajunge la un acord voluntar în temeiul articolului 4 alineatul (1a).

Or. en

Amendamentul 178
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) asigură participarea și invită reprezentanți ai altor organisme relevante ***în situații de criză*** la nivelul Uniunii în calitate de observatori la reuniunile	(a) asigură participarea și invită reprezentanți ai altor organisme ***instituționale*** relevante la nivelul Uniunii în calitate de observatori la reuniunile

relevante ale organului consultativ, pentru a asigura coerența cu măsurile puse în aplicare prin intermediul altor mecanisme ale Uniunii și	relevante ale organului consultativ, pentru a asigura coerența cu măsurile puse în aplicare prin intermediul altor mecanisme ale Uniunii și

Or. en

Amendamentul 179
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) invită reprezentanți ai Parlamentului European în calitate de observatori la reuniunile relevante ale organelor consultative;

Or. en

Amendamentul 180
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) ***poate invita*** reprezentanți ai Parlamentului European, reprezentanți ai operatorilor economici, titulari de drepturi, potențiali titulari de licențe, organizații ale părților interesate, parteneri sociali și experți să participe la reuniunile organului consultativ în calitate de observatori.	(b) ***invită*** reprezentanți ai Parlamentului European, reprezentanți ai operatorilor economici, titulari de drepturi, potențiali titulari de licențe, organizații ale părților interesate, parteneri sociali***, membri ai societății civile*** și experți să participe la reuniunile organului consultativ în calitate de observatori.

Or. fr

Amendamentul 181
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) poate invita reprezentanți ai Parlamentului European***, reprezentanți ai*** operatorilor economici***, titulari de drepturi***, ***potențiali*** titulari de licențe, ***organizații ale*** părților interesate, ***parteneri*** sociali și ***experți să participe la reuniunile organului consultativ*** în calitate de observatori.	(b) poate invita reprezentanți ai Parlamentului European ***să contribuie la reuniunile organului consultativ. Reprezentanții*** operatorilor economici, ***potențialii*** titulari de licențe, ***organizațiile*** părților interesate, ***partenerii*** sociali și ***experții pot fi invitați*** în calitate de observatori.

Or. en

Amendamentul 182
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) poate invita ***reprezentanți ai Parlamentului European,*** reprezentanți ai operatorilor economici, titulari de drepturi, potențiali titulari de licențe, organizații ale părților interesate, parteneri sociali și experți să participe la reuniunile organului consultativ în calitate de observatori.	(b) poate invita reprezentanți ai operatorilor economici, titulari de drepturi, potențiali titulari de licențe, organizații ale părților interesate, parteneri sociali și experți să participe la reuniunile organului consultativ în calitate de observatori.

Or. en

Amendamentul 183
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) ***poate invita*** reprezentanți ai Parlamentului European, reprezentanți ai	(b) ***invită*** reprezentanți ai Parlamentului European, reprezentanți ai

operatorilor economici, titulari de drepturi, potențiali titulari de licențe, organizații ale părților interesate, parteneri sociali și experți să participe la reuniunile organului consultativ în calitate de observatori.

operatorilor economici, titulari de drepturi, potențiali titulari de licențe, organizații ale părților interesate, parteneri sociali și experți să participe la reuniunile organului consultativ în calitate de observatori.

Or. en

Amendamentul 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) se angajează, în orice caz, într-un dialog preliminar cu titularul de drepturi, al cărui drept de a fi ascultat este întotdeauna garantat, și încurajează încheierea unor acorduri voluntare de acordare a licențelor.

Or. en

Amendamentul 185
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În absența unui organ consultativ competent existent, sarcinile menționate la alineatul (2) sunt îndeplinite de un organ consultativ ad-hoc instituit de Comisie („organul consultativ ad-hoc”). Comisia prezidează organul consultativ ad-hoc și asigură secretariatul acestuia. ***Fiecare stat membru are dreptul de a fi reprezentat în cadrul organului*** consultativ ad-hoc.	5. În absența unui organ consultativ competent existent, sarcinile menționate la alineatul (2) sunt îndeplinite de un organ consultativ ad-hoc instituit de Comisie („organul consultativ ad-hoc”). Comisia prezidează organul consultativ ad-hoc și asigură secretariatul acestuia. ***Organul*** consultativ ad-hoc ***include reprezentanți ai tuturor autorităților naționale competente pentru acordarea de licențe obligatorii în conformitate cu dreptul intern, precum și titularii de drepturi și potențialii titulari***

	de licențe sau reprezentanții acestora. Statele membre informează Comisia cu privire la autoritățile competente desemnate. Notificările se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Or. en

Amendamentul 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În absența unui organ consultativ competent existent, sarcinile menționate la alineatul (2) sunt îndeplinite de un organ consultativ ad-hoc instituit de Comisie („organul consultativ ad-hoc”). Comisia prezidează organul consultativ ad-hoc și asigură secretariatul acestuia. Fiecare stat membru are dreptul de a fi reprezentat în cadrul organului consultativ ad-hoc.	5. În absența unui organ consultativ competent existent ***compus din reprezentanți ai tuturor statelor membre***, sarcinile menționate la alineatul (2) sunt îndeplinite de un organ consultativ ad-hoc instituit de Comisie („organul consultativ ad-hoc”). Comisia prezidează organul consultativ ad-hoc și asigură secretariatul acestuia. Fiecare stat membru are dreptul de a fi reprezentat în cadrul organului consultativ ad-hoc.

Or. en

Amendamentul 187
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Comisia adoptă un act de punere în aplicare de stabilire a regulamentului de procedură pentru organul consultativ ad-hoc menționat la alineatul (5). Regulamentul de procedură specifică faptul că organul consultativ ad-hoc nu poate fi înființat pentru o perioadă care depășește	6. Comisia adoptă un act de punere în aplicare de stabilire a regulamentului de procedură pentru organul consultativ ad-hoc menționat la alineatul (5). Regulamentul de procedură specifică faptul că organul consultativ ad-hoc nu poate fi înființat pentru o perioadă care depășește

durata crizei sau a situației de urgență. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 24 alineatul (3).	durata crizei sau a situației de urgență. ***Regulamentul de procedură precizează că organul consultativ ad-hoc nu trebuie să fie implicat în conflicte de interese și prevede măsuri adecvate de transparență.*** Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 24 alineatul (3).

Or. fr

Amendamentul 188
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Comisia adoptă un act de punere în aplicare de stabilire a regulamentului de procedură pentru organul consultativ ad-hoc menționat la alineatul (5). Regulamentul de procedură specifică faptul că organul consultativ ad-hoc ***nu poate fi înființat pentru o perioadă care depășește durata crizei sau a situației de urgență***. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 24 alineatul (3).	6. Comisia adoptă un act de punere în aplicare de stabilire a regulamentului de procedură pentru organul consultativ ad-hoc menționat la alineatul (5). Regulamentul de procedură specifică faptul că organul consultativ ad-hoc ***aplică măsuri stricte de protecție pentru a preveni orice potențial conflict de interese și pentru a asigura responsabilizarea și transparența***. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 24 alineatul (3).

Or. en

Amendamentul 189
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) natura crizei sau a situației de	(a) natura ***interesului public, a*** crizei

urgență;	sau a situației de urgență;

Or. en

Amendamentul 190
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) amploarea crizei sau a situației de urgență și modul în care se preconizează că va evolua aceasta;	(b) amploarea ***interesului public, a*** crizei sau a situației de urgență și modul în care se preconizează că va evolua aceasta;

Or. en

Amendamentul 191
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) penuria de produse ***necesare în situații de criză*** și existența altor mijloace decât licența obligatorie a Uniunii care ar putea remedia în mod adecvat și rapid o astfel de penurie.	(c) penuria de produse ***relevante sau lipsa de acces la acestea*** și existența altor mijloace decât licența obligatorie a Uniunii care ar putea remedia în mod adecvat și rapid o astfel de penurie.

Or. en

Amendamentul 192
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) obstacolele în calea accesibilității

produselor în cauză și a caracterului abordabil al acestora, cum ar fi prețurile excesive sau practicile anticoncurențiale;

Or. fr

Amendamentul 193
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Avizul organului consultativ ***nu*** este obligatoriu pentru Comisie. Comisia poate stabili un termen în care organul consultativ să își prezinte avizul. Termenul este rezonabil și adecvat circumstanțelor situației, ținând seama în special de urgența situației.	2. Avizul ***final al*** organului consultativ este obligatoriu pentru Comisie. Comisia poate stabili un termen în care organul consultativ să își prezinte avizul. Termenul este rezonabil și adecvat circumstanțelor situației, ținând seama în special de urgența situației.

Or. en

Amendamentul 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia oferă titularului de drepturi și ***titularului*** licenței posibilitatea de a formula observații cu privire la următoarele:	3. Înainte de ***a propune*** acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ***informează mai întâi titularul de drepturi relevant că este posibil să se acorde o licență obligatorie a Uniunii. Se asigură dreptul titularului de drepturi de a fi ascultat înainte de adoptarea unei propuneri în conformitate cu articolul 7 alineatul (7). Articolul 19 se aplică mutatis mutandis.*** ***Comisia*** oferă ***apoi*** titularului de drepturi și ***titularilor*** licenței ***identificați*** posibilitatea de a formula observații cu privire la

următoarele:

Or. en

Amendamentul 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia oferă titularului de drepturi și titularului licenței posibilitatea de a formula observații cu privire la următoarele:	3. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ***pune la dispoziția titularilor de drepturi și a titularului licenței dosarul și analizele prezentate organului consultativ menționat la articolul 6 sau efectuate de acesta, precum și toate celelalte informații relevante de care au nevoie pentru a evalua impactul unei licențe obligatorii a Uniunii propuse asupra drepturilor lor de proprietate intelectuală și*** oferă titularului de drepturi și titularului licenței posibilitatea de a formula observații cu privire la următoarele:

Or. en

Amendamentul 196
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia oferă titularului de drepturi și titularului licenței posibilitatea de a formula observații cu privire la următoarele:	3. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia oferă titularului de drepturi și titularului licenței posibilitatea de a formula observații ***într-un termen rezonabil*** cu privire la următoarele:

Or. en

Amendamentul 197
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Înainte de ***acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia*** oferă titularului de drepturi și titularului licenței posibilitatea de a formula observații cu privire la următoarele:	3. Înainte de ***a-și emite avizul, organul consultativ*** oferă titularului de drepturi și titularului licenței posibilitatea de a formula observații cu privire la următoarele:

Or. en

Amendamentul 198
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) posibilitatea de a încheia un acord voluntar de acordare a licențelor cu producătorii privind drepturile de proprietate intelectuală în scopul fabricării, utilizării și distribuirii produselor necesare în situații de criză;	(a) posibilitatea de a încheia un acord voluntar de acordare a licențelor cu producătorii privind drepturile de proprietate intelectuală în scopul fabricării, utilizării și distribuirii produselor necesare în situații de criză ***și îndeplinirea condițiilor menționate la articolul 4 alineatul (1a) pentru purtarea unor negocieri semnificative în acest scop***;

Or. en

Amendamentul 199
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

(a) posibilitatea de a încheia un acord voluntar de acordare a licențelor cu producătorii privind drepturile de proprietate intelectuală în scopul fabricării, utilizării și distribuirii produselor necesare în situații de criză;	(a) posibilitatea de a încheia***, în termen de patru săptămâni,*** un acord voluntar de acordare a licențelor cu producătorii privind drepturile de proprietate intelectuală în scopul fabricării, utilizării și distribuirii produselor necesare în situații de criză;

Or. en

Amendamentul 200
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) posibilitatea de a încheia un acord voluntar de acordare a licențelor cu producătorii privind drepturile de proprietate intelectuală în scopul fabricării, utilizării și distribuirii produselor necesare în situații de criză;	(a) posibilitatea de a încheia ***prompt*** un acord voluntar de acordare a licențelor cu producătorii privind drepturile de proprietate intelectuală în scopul fabricării, utilizării și distribuirii produselor necesare în situații de criză;

Or. fr

Amendamentul 201
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) posibilitatea de a încheia un acord voluntar de acordare a licențelor cu producătorii privind drepturile de proprietate intelectuală în scopul fabricării, utilizării și distribuirii produselor ***necesare în situații de criză***;	(a) posibilitatea de a încheia ***prompt*** un acord voluntar de acordare a licențelor cu producătorii privind drepturile de proprietate intelectuală în scopul fabricării, utilizării și distribuirii produselor ***relevante***;

Or. en

Amendamentul 202
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) necesitatea de a acorda licența obligatorie a Uniunii;	***eliminat***

Or. fr

Amendamentul 203
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) condițiile în care Comisia intenționează să acorde licența obligatorie a Uniunii, inclusiv cuantumul remunerației.	(c) condițiile în care Comisia intenționează să acorde licența obligatorie a Uniunii, inclusiv cuantumul remunerației. ***Comisia nu are obligația de a lua în considerare observațiile primite.*** ***Procedura prevăzută la alineatul (3) litera (a) nu este necesară în cazul în care există riscul ca aceasta să producă întârzieri, care să depășească o perioadă rezonabilă, în acordarea unei licențe obligatorii și în asigurarea accesului la produsele necesare în caz de criză;***

Or. fr

Amendamentul 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) condițiile în care Comisia	(c) condițiile în care Comisia

intenționează să ***acorde licența obligatorie*** a Uniunii***, inclusiv cuantumul remunerației***.	intenționează să ***propună Consiliului acordarea licenței obligatorii*** a Uniunii.

Or. en

Amendamentul 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia îi informează pe titularul de drepturi și pe titularul licenței cât mai curând posibil cu privire la faptul că se poate acorda o licență obligatorie a Uniunii. Ori de câte ori identificarea titularilor de drepturi este posibilă și nu cauzează întârzieri semnificative, Comisia îi informează individual.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 206
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia îi informează pe titularul de drepturi și pe titularul licenței cât mai curând posibil cu privire la faptul că se poate acorda o licență obligatorie a Uniunii. ***Ori de câte ori identificarea titularilor de drepturi este posibilă și nu cauzează întârzieri semnificative,*** Comisia îi informează individual.	4. Comisia ***îi identifică și*** îi informează pe titularul de drepturi și pe titularul licenței cât mai curând posibil cu privire la faptul că se poate acorda o licență obligatorie a Uniunii. Comisia îi informează individual.

Or. en

Amendamentul 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În cazul în care ***are în vedere*** acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia publică, fără întârzieri nejustificate, un anunț pentru a informa publicul cu privire la inițierea procedurii în temeiul prezentului articol. Acest anunț include, de asemenea, în cazul în care sunt deja disponibile și relevante, informații privind obiectul licenței obligatorii și o invitație de a prezenta observații în conformitate cu alineatul (3). Anunțul se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.	5. În cazul în care ***consideră că sunt îndeplinite condițiile pentru*** acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia publică, fără întârzieri nejustificate, un anunț pentru a informa publicul cu privire la inițierea procedurii în temeiul prezentului articol. Acest anunț include, de asemenea, în cazul în care sunt deja disponibile și relevante, informații privind obiectul licenței obligatorii și o invitație de a prezenta observații în conformitate cu alineatul (3). Anunțul se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Or. en

Amendamentul 208
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În cazul în care are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia publică, fără întârzieri nejustificate, un anunț pentru a informa publicul cu privire la inițierea procedurii în temeiul prezentului articol. Acest anunț include, de asemenea, în cazul în care sunt deja disponibile și relevante, informații privind obiectul licenței obligatorii și o invitație de a prezenta observații în conformitate cu alineatul (3). Anunțul se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.	5. În cazul în care are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia publică, fără întârzieri nejustificate, un anunț pentru a informa publicul cu privire la inițierea procedurii în temeiul prezentului articol. Acest anunț include, de asemenea, în cazul în care sunt deja disponibile și relevante, informații privind obiectul licenței obligatorii și o invitație de a prezenta observații în conformitate cu alineatul (3). Anunțul ***și traducerea acestuia, dacă este necesară,*** se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Or. fr

Amendamentul 209
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 6 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Atunci când evaluează dacă trebuie acordată o licență obligatorie a Uniunii, Comisia ***ia în considerare următoarele***:	6. Atunci când evaluează dacă trebuie acordată o licență obligatorie a Uniunii, Comisia:

Or. en

Amendamentul 210
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 6 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) avizul menționat la alineatul (2);	(a) ***respectă*** avizul menționat la alineatul (2);

Or. en

Amendamentul 211
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 6 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) drepturile și interesele titularului de drepturi și ale titularului licenței;	(b) ***ia în considerare*** drepturile și interesele titularului de drepturi și ale titularului licenței;

Or. en

Amendamentul 212
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 6 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) drepturile ***și interesele*** titularului de drepturi și ale titularului licenței;	(b) drepturile titularului de drepturi și ale titularului licenței;

Or. en

Amendamentul 213
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 6 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) licențele naționale obligatorii existente raportate Comisiei în conformitate cu articolul 22.	(c) ***ia în considerare*** licențele naționale obligatorii existente raportate Comisiei în conformitate cu articolul 22 ***pentru a preveni suprapunerile și o situație de supraproducție***.

Or. en

Amendamentul 214
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 6 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) licențele naționale obligatorii existente raportate Comisiei în conformitate cu articolul 22.	(c) licențele naționale obligatorii existente ***și procedurile relevante*** raportate Comisiei în conformitate cu articolul 22.

Or. en

Amendamentul 215
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 6 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) interesul public identificat.

Or. en

Amendamentul 216
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 6 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) interesul public identificat.

Or. fr

Amendamentul 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. În cazul în care ***constată*** că sunt îndeplinite cerințele pentru o licență obligatorie a Uniunii, ***Comisia o acordă*** prin intermediul unui act de punere în aplicare. Actul de punere în aplicare ***se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 24 alineatul (2)***. Din motive imperative de urgență legate de impactul crizei, justificate în mod corespunzător, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura	7. În cazul în care***, ținând seama de avizul organului consultativ, Comisia consideră*** că sunt îndeplinite cerințele pentru o licență obligatorie a Uniunii, ***aceasta propune Consiliului acordarea licenței. Consiliul poate acorda o licență obligatorie a Uniunii*** prin intermediul unui act de punere în aplicare ***al Consiliului. Durata și definiția produselor relevante în situații de criză sunt specificate în*** actul de punere în aplicare.

menționată la articolul 24 alineatul (4). În cazul procedurii prevăzute la articolul 24 alineatul (4), actul de punere în aplicare rămâne în vigoare pentru o perioadă care nu depășește 12 luni.

Din motive imperative de urgență legate de impactul crizei, justificate în mod corespunzător, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (4). În cazul procedurii prevăzute la articolul 24 alineatul (4), actul de punere în aplicare rămâne în vigoare pentru o perioadă care nu depășește 12 luni.

Or. en

Amendamentul 218
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. În cazul în care ***constată*** că sunt îndeplinite cerințele pentru o licență obligatorie a Uniunii, Comisia o acordă prin intermediul unui act de punere în aplicare. Actul de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 24 alineatul (2). Din motive imperative de urgență legate de impactul crizei, justificate în mod corespunzător, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (4). În cazul procedurii prevăzute la articolul 24 alineatul (4), actul de punere în aplicare rămâne în vigoare pentru o perioadă care nu depășește 12 luni.	7. În cazul în care ***organul consultativ concluzionează, după ce analizează în mod corespunzător observațiile transmise de titularul de drepturi și de titularul licenței în conformitate cu alineatul (3),*** că sunt îndeplinite cerințele pentru o licență obligatorie a Uniunii, Comisia o acordă prin intermediul unui act de punere în aplicare. Actul de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 24 alineatul (2). Din motive imperative de urgență legate de impactul crizei, justificate în mod corespunzător, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (4). În cazul procedurii prevăzute la articolul 24 alineatul (4), actul de punere în aplicare rămâne în vigoare pentru o perioadă care

nu depășește 12 luni.

Or. en

Amendamentul 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 7 – alineatul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
8. Atunci când adoptă actul de punere în aplicare, ***Comisia asigură protecția informațiilor*** confidențiale. ***Respectând*** confidențialitatea informațiilor, ***Comisia*** se asigură că orice informații pe care se bazează decizia ***sa*** sunt divulgate într-o măsură care să permită înțelegerea faptelor și a considerațiilor care au condus la adoptarea actului de punere în aplicare.	8. Atunci când ***se*** adoptă actul de punere în aplicare, ***se protejează informațiile*** confidențiale. ***Respectându-se*** confidențialitatea informațiilor, se asigură că orice informații pe care se bazează decizia sunt divulgate într-o măsură care să permită înțelegerea faptelor și a considerațiilor care au condus la adoptarea actului de punere în aplicare.

Or. en

Amendamentul 220
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) brevetul***, cererea de brevet***, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența ***sau, în cazul în care identificarea acestor drepturi ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței, denumirea nebrevetată a produselor care urmează să fie fabricate sub licență***;	(a) brevetul, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența;

Or. en

Amendamentul 221
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) brevetul***, cererea de brevet***, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența ***sau, în cazul în care identificarea acestor drepturi ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței, denumirea nebrevetată a produselor care urmează să fie fabricate sub licență***;	(a) brevetul, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența;

Or. en

Amendamentul 222
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) brevetul, cererea de brevet, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența sau***, în cazul în care identificarea acestor drepturi ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței,*** denumirea nebrevetată a produselor care urmează să fie fabricate sub licență;	(a) brevetul, cererea de brevet, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența sau denumirea nebrevetată a produselor care urmează să fie fabricate sub licență;

Or. fr

Amendamentul 223
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) brevetul, cererea de brevet, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența sau***, în cazul în care identificarea acestor drepturi ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței,*** denumirea nebrevetată a produselor care urmează să fie fabricate sub licență;	(a) brevetul, cererea de brevet, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența sau denumirea nebrevetată a produselor care urmează să fie fabricate sub licență;

Or. en

Amendamentul 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) brevetul***, cererea de brevet***, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența sau, în cazul în care identificarea acestor drepturi ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței, denumirea nebrevetată a produselor care urmează să fie fabricate sub licență;	(a) brevetul, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența sau, în cazul în care identificarea acestor drepturi ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței, denumirea nebrevetată a produselor care urmează să fie fabricate sub licență;

Or. en

Amendamentul 225
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) titularul de drepturi***, cu condiția ca acesta să poată fi identificat cu eforturi rezonabile, ținând seama de circumstanțe, inclusiv de urgența situației***;	(b) titularul de drepturi;

Or. en

Amendamentul 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) titularul de drepturi***, cu condiția ca acesta să poată fi identificat cu eforturi rezonabile, ținând seama de circumstanțe, inclusiv de urgența situației***;	(b) titularul de drepturi;

Or. en

Amendamentul 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) durata pentru care se acordă licența obligatorie a Uniunii;	(d) durata pentru care se acordă licența obligatorie a Uniunii***, cu o perioadă de suspendare inițială a cărei durată nu poate fi mai scurtă de zece zile începând cu ziua următoare datei publicării licenței obligatorii a Uniunii în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în scopul unui eventual control jurisdicțional***;

Or. en

Amendamentul 228
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

(f) denumirea nebrevetată a produsului necesar în situații de criză care urmează să fie fabricat în temeiul licenței obligatorii a Uniunii și codul său de mărfuri (codul NC) în care este clasificat produsul necesar în situații de criză, astfel cum este definit în Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului;	(f) denumirea nebrevetată ***internațională, dacă există,*** a produsului necesar în situații de criză care urmează să fie fabricat în temeiul licenței obligatorii a Uniunii și codul său de mărfuri (codul NC) în care este clasificat produsul necesar în situații de criză, astfel cum este definit în Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului;

Or. en

Amendamentul 229
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera h

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(h) măsurile care completează licența obligatorie care sunt necesare pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii.	(h) măsurile care completează licența obligatorie care sunt necesare pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii. ***Aceste măsuri nu aduc atingere actelor juridice naționale și ale Uniunii aplicabile privind protecția secretelor comerciale și a know-how-ului, printre care se numără Directiva (UE) 2016/943.***

Or. en

Justificare

Măsurile care completează licența obligatorie, care sunt necesare pentru atingerea obiectivului acesteia, trebuie să excludă în mod clar secretele comerciale și know-how-ul.

Amendamentul 230
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1 – litera h

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(h) măsurile care completează licența	(h) măsurile care completează licența

obligatorie care sunt necesare pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii.	obligatorie care sunt necesare pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii***, cum ar fi obligația titularului drepturilor de a transmite titularului licenței cunoștințele necesare pentru fabricarea produsului***.

Or. fr

Amendamentul 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Prin derogare de la alineatul (1) litera (e), Comisia poate stabili remunerația după acordarea licenței, prin intermediul unui act de punere în aplicare, atunci când acest lucru necesită o investigație și o consultare suplimentare. Acest act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu normele menționate la articolul 7 alineatul (6) literele (a) și (b) și alineatele (7) și (8).	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 8a
	Controlul efectuat de Curtea de Justiție a Uniunii Europene
	1. Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competența de a examina motivele

pentru acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii și condițiile în care a fost acordată aceasta.

2. Un act de punere în aplicare prin care se acordă o licență obligatorie a Uniunii nu produce efecte înainte de încheierea unei perioade inițiale de suspendare, care nu poate fi mai scurtă de 10 zile calendaristice începând cu ziua următoare datei publicării licenței obligatorii a Uniunii în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

3. Titularul de drepturi sau titularul licenței poate depune, înainte de expirarea perioadei de suspendare, o cerere de anulare a actului de punere în aplicare. O astfel de cerere are efect suspensiv.

Or. en

Amendamentul 233
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularul licenței plătește titularului de drepturi o remunerație adecvată. Cuantumul remunerației ***este stabilit*** de Comisie și specificat în licența obligatorie a Uniunii.	1. Titularul licenței plătește titularului de drepturi o remunerație adecvată. Cuantumul remunerației ***și intervalul de timp corespunzător pentru utilizarea licenței obligatorii sunt stabilite*** de Comisie și specificat în licența obligatorie a Uniunii.

Or. en

Amendamentul 234
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularul licenței plătește titularului de drepturi o remunerație adecvată. Cuantumul remunerației este stabilit ***de Comisie*** și specificat în licența obligatorie a Uniunii.	1. Titularul licenței plătește titularului de drepturi o remunerație adecvată. Cuantumul remunerației este stabilit ***prin acord între titularul de drepturi și titularul licenței*** și specificat în licența obligatorie a Uniunii.

Or. en

Amendamentul 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularul ***licenței plătește titularului de drepturi*** o remunerație adecvată. ***Cuantumul remunerației este stabilit de Comisie și specificat în licența obligatorie a Uniunii.***	1. Titularul ***de drepturi primește*** o remunerație adecvată***, calculată în funcție de circumstanțele fiecărui caz, luându-se în considerare valoarea economică a autorizației***.

Or. en

Amendamentul 236
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularul licenței ***plătește*** titularului de drepturi o remunerație adecvată. Cuantumul remunerației este stabilit de Comisie și specificat în licența obligatorie a Uniunii.	1. Titularul licenței ***poate plăti*** titularului de drepturi o remunerație adecvată. Cuantumul remunerației este stabilit de Comisie și specificat în licența obligatorie a Uniunii.

Or. en

Amendamentul 237
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularul licenței plătește titularului de drepturi o remunerație ***adecvată***. Cuantumul remunerației este stabilit de Comisie și specificat în licența obligatorie a Uniunii.	1. Titularul licenței plătește titularului de drepturi o remunerație ***echitabilă***. Cuantumul remunerației este stabilit de Comisie și specificat în licența obligatorie a Uniunii.

Or. en

Amendamentul 238
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Remunerația nu depășește 4 % din venitul brut total generat de titularul licenței prin activitățile relevante desfășurate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 239
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Remunerația nu depășește ***4*** % din venitul brut total generat de titularul licenței prin activitățile relevante desfășurate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii**.**	2. Remunerația nu depășește ***5*** % din venitul brut total generat de titularul licenței prin activitățile relevante desfășurate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii***, cu excepția cazului în care***

beneficiile obținute de titularul licenței obligatorii ar fi semnificativ mai mari decât cele obținute de titularul de drepturi de pe urma soluției licențiate;

Or. en

Amendamentul 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Remunerația ***nu depășește 4 % din venitul*** brut total generat de titularul licenței ***prin*** activitățile ***relevante*** desfășurate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii.	2. Remunerația ***se stabilește pe baza venitului*** brut total generat de titularul licenței ***din*** activitățile ***pertinente*** desfășurate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii.

Or. en

Amendamentul 241
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) Dacă nu se poate ajunge la un acord în conformitate cu alineatul (1) în timp util, remunerația este stabilită de Comisie, luând în considerare venitul brut total generat de titularul licenței prin activitățile relevante desfășurate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii, precum și elementele suplimentare stabilite la alineatul (3).

Or. en

Amendamentul 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. La stabilirea remunerației, ***Comisia ia*** în considerare următoarele:	3. La stabilirea remunerației, ***se iau*** în considerare următoarele ***elemente***:

Or. en

Amendamentul 243
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) dacă titularul de drepturi a primit sprijin public pentru ***dezvoltarea*** invenției;	(b) dacă titularul de drepturi a primit sprijin public pentru ***procesul de dezvoltare a*** invenției ***în orice punct al etapei de cercetare și dezvoltare***;

Or. en

Amendamentul 244
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 3 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) posibila divulgare a secretelor comerciale în scopul exercitării licenței obligatorii a Uniunii în temeiul articolului 13a alineatul (1) și limitările relevante ale protecției secretelor comerciale în conformitate cu Directiva (UE) 2016/943.

Or. en

Justificare

Ar trebui să se considere că licențele obligatorii, atunci când sunt acordate, se încadrează în utilizările legale și limitările protecției secretelor comerciale, astfel cum sunt prevăzute chiar în Directiva privind secretele comerciale [de exemplu, în interesul publicului larg, în conformitate cu articolul 3 (utilizări legale), articolul 5 (excepții) și articolul 11 (garanții, fiind inclus interesul public) din Directiva privind secretele comerciale].

Amendamentul 245
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. În cazul în care cererea de brevet publicată pentru care s-a acordat o licență obligatorie nu conduce ulterior la acordarea unui brevet, titularul de drepturi rambursează titularului licenței remunerația plătită în temeiul prezentului articol.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 9 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. În cazul în care cererea de brevet publicată pentru care s-a acordat o licență obligatorie nu conduce ulterior la acordarea unui brevet, titularul de drepturi rambursează titularului licenței remunerația plătită în temeiul prezentului articol.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 247
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) numărul de produse necesare în situații de criză fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii nu depășește ceea ce este necesar pentru a răspunde nevoilor Uniunii;	(a) numărul de produse necesare în situații de criză fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii nu depășește ***cantitățile stabilite și*** ceea ce este necesar pentru a răspunde nevoilor Uniunii;

Or. en

Amendamentul 248
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) numărul de produse ***necesare în situații de criză*** fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii nu depășește ceea ce este necesar pentru a răspunde nevoilor Uniunii;	(a) numărul de produse ***relevante*** fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii nu depășește ceea ce este necesar pentru a răspunde nevoilor Uniunii;

Or. en

Justificare

Formularea de la articolul 31.F din Acordul TRIPS: orice astfel de utilizare este autorizată preponderent pentru aprovizionarea pieței interne a membrului care autorizează această utilizare.

Amendamentul 249
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

(aa) să furnizeze o prezentare detaliată a produselor fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii;

Or. en

Amendamentul 250
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) activitățile relevante sunt desfășurate ***exclusiv*** pentru furnizarea produselor ***necesare în situații de criză*** pe piața Uniunii;	(b) activitățile relevante sunt desfășurate ***preponderent*** pentru furnizarea produselor ***relevante*** pe piața Uniunii***, cu excepția cazului în care sunt destinate exportului către țări care se confruntă cu probleme de sănătate publică, reglementat prin Regulamentul (CE) nr. 816/2006***;

Or. en

Amendamentul 251
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) să trateze informațiile obținute în cadrul licenței obligatorii a Uniunii cu cea mai mare confidențialitate și să pună în aplicare toate măsurile de protejare a unor astfel de informații;

Or. en

Amendamentul 252
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) produsele fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii sunt identificate în mod clar, prin etichetare sau marcare specifică, ca fiind produse și comercializate în temeiul prezentului regulament;	***eliminat***

Or. en

Justificare

Acestea sunt cerințe de la articolul 31a din Acordul TRIPS referitoare la normele pentru export, nu pentru utilizarea internă, care ar limita în acest caz fezabilitatea unei licențe obligatorii eficace menite să aibă efecte transfrontaliere.

Amendamentul 253
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) produsele fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii se pot distinge de produsele fabricate și comercializate de titularul de drepturi sau în baza unei licențe voluntare acordate de titularul de drepturi printr-un ambalaj special, o culoare sau formă specială, cu condiția ca o astfel de distincție să fie fezabilă și să nu aibă un impact semnificativ asupra prețului produselor;	***eliminat***

Or. en

Justificare

Aceeaşi justificare ca în cazul eliminării literei (c).

Amendamentul 254

Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) ambalajul produselor fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii și orice marcaj sau prospect asociat indică faptul că produsele fac obiectul unei licențe obligatorii a Uniunii în temeiul prezentului regulament și specifică în mod clar că produsele sunt destinate exclusiv distribuției în Uniune și nu urmează să fie exportate;	***eliminat***

Or. en

Justificare

Aceeași justificare ca în cazul eliminării literei (c).

Amendamentul 255
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) retrage licența obligatorie a Uniunii în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) sau	(a) retrage ***imediat*** licența obligatorie a Uniunii în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) sau

Or. en

Amendamentul 256
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) impune titularului licenței amenzi	(b) impune titularului licenței amenzi ***și***

sau penalități cu titlu cominatoriu, în conformitate cu articolele 15 și 16.	penalități cu titlu cominatoriu, în conformitate cu articolele 15 și 16.

Or. en

Amendamentul 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF), în cooperare cu autoritățile naționale competente ale statelor membre, poate solicita, la cererea titularului de drepturi sau din proprie inițiativă, accesul la registrele și evidențele păstrate de titularul licenței, pentru a verifica dacă au fost respectate conținutul și condițiile licenței obligatorii a Uniunii și, în general, dispozițiile prezentului regulament.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 258
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF), în cooperare cu autoritățile naționale competente ale statelor membre, poate solicita, la cererea titularului de drepturi sau din proprie inițiativă, accesul la registrele și evidențele păstrate de titularul licenței, pentru a verifica dacă au fost respectate conținutul și condițiile licenței obligatorii a Uniunii și, în general, dispozițiile prezentului	3. Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF), în cooperare cu autoritățile naționale competente ale statelor membre, poate solicita, la cererea titularului de drepturi sau din proprie inițiativă ***și pe baza a suficiente elemente care dovedesc utilizarea abuzivă***, accesul la registrele și evidențele păstrate de titularul licenței, pentru a verifica dacă au fost respectate conținutul și condițiile

regulament.	licenței obligatorii a Uniunii și, în general, dispozițiile prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 259
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare ce stabilesc norme ***pentru etichetarea sau marcarea specifică menționată la alineatul (1) litera (c) și pentru ambalajele, culorile și formele menționate la litera (d), precum și norme privind utilizarea și, după caz, poziționarea lor pe produs***. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 24 alineatul (2).	4. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare ce stabilesc norme ***privind condițiile aplicabile în temeiul prezentului regulament, în conformitate cu cerințele consacrate în Acordul TRIPS***. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 24 alineatul (2).

Or. en

Justificare

Formularea Comisiei pare să depășească cerințele Acordului TRIPS [a se vedea eliminarea literelor (c) și (d) mai sus].

Amendamentul 260
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 11 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Interzicerea exporturilor	***Condiții pentru export***

Or. en

Amendamentul 261
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 11 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Exportul produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii ***este interzis***.	***Produsele*** fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii ***sunt autorizate în principal pentru aprovizionarea pieței interne, cu excepția produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii pentru export în temeiul Regulamentului (CE) nr. 816/2006***.

Or. fr

Amendamentul 262
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 11 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Exportul produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii ***este interzis***.	***Produsele*** fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii ***sunt autorizate în principal pentru aprovizionarea pieței interne, cu excepția produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii pentru export în temeiul Regulamentului (CE) nr. 816/2006***.

Or. en

Amendamentul 263
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 12 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

3. În cazul în care identifică un produs care poate intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 11, autoritățile vamale suspendă exportul acestuia. Autoritățile vamale informează imediat Comisia cu privire la suspendare și îi furnizează toate informațiile relevante care să îi permită să stabilească dacă produsul a fost fabricat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Pentru a evalua dacă produsele suspendate corespund licenței obligatorii a Uniunii, Comisia îl poate consulta pe titularul de drepturi relevant.	3. În cazul în care identifică un produs care poate intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 11***, cu excepția produselor necesare în situații de criză care sunt reglementate de regulamentul (CE) nr. 816/2006***, autoritățile vamale suspendă exportul acestuia. Autoritățile vamale informează imediat Comisia cu privire la suspendare și îi furnizează toate informațiile relevante care să îi permită să stabilească dacă produsul a fost fabricat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Pentru a evalua dacă produsele suspendate corespund licenței obligatorii a Uniunii, Comisia îl poate consulta pe titularul de drepturi relevant.

Or. fr

Amendamentul 264
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 12 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. În cazul în care identifică un produs care poate intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 11, autoritățile vamale ***suspendă exportul acestuia. Autoritățile vamale*** informează imediat Comisia ***cu privire la suspendare*** și îi furnizează toate informațiile relevante care să îi permită să stabilească dacă produsul a fost fabricat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Pentru a evalua dacă produsele ***suspendate*** corespund licenței obligatorii a Uniunii, Comisia îl poate consulta pe titularul de drepturi relevant.	3. În cazul în care identifică un produs care poate intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 11, autoritățile vamale informează imediat Comisia și îi furnizează toate informațiile relevante care să îi permită să stabilească dacă produsul a fost fabricat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Pentru a evalua dacă produsele corespund licenței obligatorii a Uniunii, Comisia îl poate consulta pe titularul de drepturi relevant ***și poate aplica cerințele prevăzute în Directiva 2004/48/CE***.

Or. en

Amendamentul 265
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament
Articolul 12 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În cazul în care Comisia concluzionează că un produs fabricat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii nu respectă interdicția prevăzută la articolul 11, autoritățile vamale nu autorizează acordarea liberului de vamă pentru export. Comisia îl informează pe titularul de drepturi în cauză cu privire la o astfel de nerespectare.	5. În cazul în care Comisia concluzionează că un produs fabricat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii nu respectă interdicția prevăzută la articolul 11***, fără a aduce atingere excepțiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 816/2006***, autoritățile vamale nu autorizează acordarea liberului de vamă pentru export. Comisia îl informează pe titularul de drepturi în cauză cu privire la o astfel de nerespectare.

Or. fr

Amendamentul 266
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În conformitate cu obligația de bună-credință, titularul de drepturi și titularul licenței depun toate eforturile pentru a îndeplini obiectivul licenței obligatorii a Uniunii***, ținând seama de interesele celeilalte părți***	2. În conformitate cu obligația de bună-credință, titularul de drepturi și titularul licenței depun toate eforturile pentru a îndeplini obiectivul licenței obligatorii a Uniunii***. Ar putea fi vorba, printre altele, de transferul complet al tehnologiei necesare, al know-how-ului, al datelor referitoare la teste, al eșantioanelor și al produselor de referință necesare pentru producție și pentru autorizația de introducere pe piață, ținându-se seama de interesul public.***

Or. en

Amendamentul 267
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În conformitate cu obligația de bună-credință, titularul de drepturi și titularul licenței depun toate eforturile pentru a îndeplini obiectivul licenței obligatorii a Uniunii, ținând seama de interesele celeilalte părți	2. În conformitate cu obligația de bună-credință, titularul de drepturi și titularul licenței depun toate eforturile ***rezonabile*** pentru a îndeplini obiectivul licenței obligatorii a Uniunii, ținând seama de interesele celeilalte părți**.**

Or. en

Amendamentul 268
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 13 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 13a
	Măsuri suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii
	1. În cazul în care este necesar, Comisia decide, la cererea motivată a titularului drepturilor sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă, cu privire la măsurile suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii pentru a se asigura că aceasta își atinge obiectivul, precum și pentru a înlesni și a asigura buna colaborare între titularul drepturilor și titularul licenței.
	2. În cazul în care este necesar, Comisia solicită titularilor drepturilor divulgarea secretelor comerciale titularului licenței pentru a-i oferi know-how-ul, datele referitoare la teste, eșantioanele și produsele de referință necesare în vederea îndeplinirii cu strictețe a obiectivului licenței obligatorii a Uniunii, astfel cum este prevăzut în prezentul regulament. În astfel de cazuri, Comisia dispune toate

măsurile adecvate necesare pentru a păstra confidențialitatea secretelor comerciale, îndeosebi în ceea ce îi privește pe terți.

3. Atunci când intenționează să adopte măsuri suplimentare astfel cum se menționează la alineatul (1) și la alineatul (2), Comisia consultă organul consultativ menționat la articolul 6.

4. Se poate acorda o remunerație adecvată titularilor drepturilor, cu titlu de compensație pentru divulgarea secretelor lor comerciale, în conformitate cu Directiva (UE) 2016/943.

Or. en

Amendamentul 269
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Articolul 13 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 13a
	Măsuri suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii
	1. În cazul în care este necesar, Comisia decide, la cererea motivată a titularului drepturilor sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă, cu privire la măsurile suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii pentru a se asigura că aceasta își atinge obiectivul, precum și pentru a înlesni și a asigura buna colaborare între titularul drepturilor și titularul licenței.
	2. În cazul în care este necesar, Comisia solicită titularului drepturilor divulgarea secretelor comerciale titularului licenței pentru a-i oferi know-how-ul necesar în vederea îndeplinirii cu strictețe a obiectivului licenței obligatorii a Uniunii, astfel cum este prevăzut în prezentul

regulament. În astfel de cazuri, Comisia dispune toate măsurile adecvate necesare pentru a păstra confidențialitatea secretelor comerciale, îndeosebi în ceea ce îi privește pe terți.

3. Atunci când intenționează să adopte măsuri suplimentare astfel cum se menționează la alineatul (1) și la alineatul (2), Comisia consultă organul consultativ menționat la articolul 6.

4. Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (1) și (2) se adoptă în conformitate cu normele menționate la articolul 7 alineatul (6) literele (a) și (b) și alineatele (7) și (8).

Or. en

Amendamentul 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Comisia ***revizuiește licența obligatorie*** a Uniunii la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă și, dacă este necesar, ***modifică specificațiile*** menționate la articolul 8 prin intermediul unui act de punere în aplicare. Dacă este necesar, licența obligatorie a Uniunii se modifică pentru a indica lista completă a drepturilor și a titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii.	1. Comisia ***propune Consiliului revizuirea licenței obligatorii*** a Uniunii la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă și, dacă este necesar, ***modificarea specificațiilor*** menționate la articolul 8 ***sau instituirea unor măsuri suplimentare care să completeze licența obligatorie a Uniunii pentru a asigura că aceasta își atinge obiectivul, precum și pentru a facilita și a asigura buna colaborare între titularul de drepturi și titularul licenței. Consiliul acționează*** prin intermediul unui act de punere în aplicare. Dacă este necesar, licența obligatorie a Uniunii se modifică pentru a indica lista completă a drepturilor și a titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii.

Or. en

Amendamentul 271
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Comisia revizuiește licența obligatorie a Uniunii la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă și, dacă este necesar, modifică specificațiile menționate la articolul 8 prin intermediul unui act de punere în aplicare. ***Dacă este necesar, licența obligatorie a Uniunii se modifică pentru a indica lista completă a drepturilor și a titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii.***	1. Comisia revizuiește licența obligatorie a Uniunii la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă și, dacă este necesar, modifică specificațiile menționate la articolul 8 prin intermediul unui act de punere în aplicare.

Or. en

Amendamentul 272
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Comisia revizuiește licența obligatorie a Uniunii ***la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau*** din proprie inițiativă și, dacă este necesar, modifică specificațiile menționate la articolul 8 prin intermediul unui act de punere în aplicare. Dacă este necesar, licența obligatorie a Uniunii se modifică pentru a indica lista completă a drepturilor și a titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii.	1. Comisia revizuiește licența obligatorie a Uniunii din proprie inițiativă și, dacă este necesar, modifică specificațiile menționate la articolul 8 prin intermediul unui act de punere în aplicare. Dacă este necesar ***și fezabil***, licența obligatorie a Uniunii se modifică pentru a indica lista completă a drepturilor și a titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii.

Or. en

Amendamentul 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care este necesar, Comisia decide, la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă, cu privire la măsurile suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii pentru a se asigura că aceasta își atinge obiectivul, precum și pentru a facilita și a asigura buna colaborare între titularul de drepturi și titularul licenței.	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 274
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care este necesar, Comisia decide, la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă, cu privire la măsurile suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii pentru a se asigura că aceasta își atinge obiectivul, precum și pentru a facilita și a asigura buna colaborare între titularul de drepturi și titularul licenței.	2. În cazul în care este necesar, Comisia decide, la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă, cu privire la măsurile suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii pentru a se asigura că aceasta își atinge obiectivul ***de a accelera răspunsul în situații de criză***, precum și pentru a facilita și a asigura buna colaborare între titularul de drepturi și titularul licenței. ***Eventualele măsuri suplimentare de acest tip nu aduc atingere actelor juridice naționale și ale Uniunii aplicabile privind protecția secretelor comerciale și a know-how-ului, printre care se numără Directiva (UE) 2016/943.***

Or. en

Amendamentul 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. O licență obligatorie a Uniunii poate fi retrasă de ***Comisie*** prin intermediul unui act de punere în aplicare în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta nu mai există și este puțin probabil să se repete sau în cazul în care titularul licenței nu respectă obligațiile prevăzute în prezentul regulament.	3. O licență obligatorie a Uniunii poate fi retrasă de ***Consiliu*** prin intermediul unui act de punere în aplicare în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta nu mai există și este puțin probabil să se repete sau în cazul în care titularul licenței nu respectă obligațiile prevăzute în prezentul regulament.

Or. en

Amendamentul 276
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Atunci când intenționează să modifice, să adopte măsuri suplimentare, astfel cum se menționează la alineatul (2), sau să retragă licența obligatorie a Uniunii, Comisia ***poate consulta*** organul consultativ menționat la articolul 6.	4. Atunci când intenționează să modifice, să adopte măsuri suplimentare, astfel cum se menționează la alineatul (2), sau să retragă licența obligatorie a Uniunii, Comisia ***consultă*** organul consultativ menționat la articolul 6***, precum și titularii de drepturi și titularii de licențe***.

Or. en

Amendamentul 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Atunci când intenționează să ***modifice, să adopte*** măsuri suplimentare, astfel cum se menționează la alineatul ***(2)***, sau ***să retragă licența obligatorie*** a Uniunii, Comisia poate consulta organul consultativ menționat la articolul 6.	4. Atunci când intenționează să ***propună modificarea, adoptarea unor*** măsuri suplimentare, astfel cum se menționează la alineatul ***(1)***, sau ***retragerea licenței obligatorii*** a Uniunii, Comisia poate consulta organul consultativ menționat la articolul 6.

Or. en

Amendamentul 278
Tiemo Wölken

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(4a) Atunci când intenționează să retragă licența obligatorie a Uniunii, Comisia se asigură că se acordă o perioadă de tranziție suficientă.

Or. en

Amendamentul 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Articolul 14 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (1)***, (2)*** și (3) se adoptă în conformitate cu normele menționate la articolul 7 alineatul (6) literele (a) și (b) și alineatele (7) și (8).	6. Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (1) și (3) se adoptă în conformitate cu normele menționate la articolul 7 alineatul (6) literele (a) și (b) și alineatele (7) și (8).

Or. en

Amendamentul 280
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Comisia poate aplica, prin decizie, titularului licenței sau titularului de drepturi amenzi care nu depășesc ***6*** % din cifra lor de afaceri totală din exercițiul financiar precedent, atunci când, în mod intenționat sau din neglijență:	1. Comisia poate aplica, prin decizie, titularului licenței sau titularului de drepturi amenzi care nu depășesc ***10*** % din cifra lor de afaceri totală din exercițiul financiar precedent, atunci când, în mod intenționat sau din neglijență:

Or. en

Amendamentul 281
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 15 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) titularul licenței nu respectă interdicția menționată la articolul 11;

Or. en

Amendamentul 282
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Comisia poate aplica, prin decizie, titularului licenței sau titularului de drepturi, penalități cu titlu cominatoriu care nu depășesc ***5*** % din cifra lor de afaceri zilnică medie din exercițiul financiar precedent pentru fiecare zi de încălcare și calculate de la data stabilită în decizie,	1. Comisia poate aplica, prin decizie, titularului licenței sau titularului de drepturi, penalități cu titlu cominatoriu care nu depășesc ***8*** % din cifra lor de afaceri zilnică medie din exercițiul financiar precedent pentru fiecare zi de încălcare și calculate de la data stabilită în decizie,

pentru a-i obliga:	pentru a-i obliga:

Or. en

Amendamentul 283
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 16 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) pe titularul licenței să pună capăt unei încălcări a interdicției menționate la articolul 11;

Or. en

Amendamentul 284
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 19 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Înainte de a adopta o decizie în temeiul articolului 15 sau 16, Comisia ***acordă titularului*** licenței sau ***titularului*** de drepturi posibilitatea de a fi audiat cu privire la presupusa încălcare care urmează să facă obiectul unei amenzi sau al unor penalități cu titlu cominatoriu.	1. Înainte de a adopta o decizie în temeiul articolului 15 sau 16, Comisia ***implică pe deplin titularul*** licenței sau ***titularul*** de drepturi ***în procedură și îi oferă*** posibilitatea de a fi audiat cu privire la presupusa încălcare care urmează să facă obiectul unei amenzi sau al unor penalități cu titlu cominatoriu.

Or. en

Amendamentul 285
Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 19 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Drepturile la apărare ale părților în cauză sunt pe deplin garantate în cadrul procedurilor. Părțile au drept de acces la dosarul Comisiei în condițiile unei divulgări negociate, sub rezerva interesului legitim al titularului licenței, al titularului de drepturi sau al altei persoane interesate de a-și proteja informațiile sensibile din punct de vedere comercial și secretele comerciale. Comisia are competența de a adopta decizii care stabilesc aceste condiții de divulgare în cazul unui dezacord între părți. Dreptul de acces la dosarul Comisiei nu include accesul la informațiile confidențiale și la documente interne ale Comisiei, ale altor autorități competente sau ale altor autorități publice ale statelor membre. În special, dreptul de acces nu include accesul la corespondența dintre Comisie și aceste autorități. Nicio dispoziție din prezentul alineat nu împiedică Comisia să divulge și să utilizeze informațiile necesare pentru a dovedi o încălcare.	4. Drepturile la apărare ale părților în cauză sunt pe deplin garantate în cadrul procedurilor. Părțile au drept de acces la dosarul Comisiei în condițiile unei divulgări negociate, sub rezerva interesului legitim al titularului licenței, al titularului de drepturi sau al altei persoane interesate de a-și proteja informațiile sensibile din punct de vedere comercial și secretele comerciale. Comisia are competența de a adopta decizii care stabilesc aceste condiții de divulgare***, în deplină conformitate cu legislația existentă pentru protecția datelor și a secretelor comerciale,*** în cazul unui dezacord între părți. Dreptul de acces la dosarul Comisiei nu include accesul la informațiile confidențiale și la documente interne ale Comisiei, ale altor autorități competente sau ale altor autorități publice ale statelor membre. În special, dreptul de acces nu include accesul la corespondența dintre Comisie și aceste autorități. Nicio dispoziție din prezentul alineat nu împiedică Comisia să divulge și să utilizeze informațiile necesare pentru a dovedi o încălcare.

Or. en

Amendamentul 286
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 20 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) Ar trebui să fie disponibile măsuri provizorii, inclusiv pentru suspendarea actului de punere în aplicare prin care se acordă modificări obligatorii, în conformitate cu normele aplicabile procedurilor corespunzătoare în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene.

Or. en

Amendamentul 287
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 20 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2b) În cazul în care Curtea de Justiție a Uniunii Europene decide să anuleze actul de punere în aplicare prin care se acordă o licență obligatorie, titularii de drepturi ar trebui să aibă dreptul la despăgubiri pentru a reveni la poziția lor ex ante.

Or. en

Amendamentul 288
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 21 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În conformitate cu articolul 261 din TFUE, Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competență de fond în ceea ce privește controlul deciziilor prin care Comisia ***a impus amenzi sau penalități cu titlu cominatoriu. Aceasta poate anula, reduce sau majora amenda sau penalitatea cu titlu cominatoriu aplicată.***	În conformitate cu articolul 261 din TFUE, Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competență de fond în ceea ce privește controlul deciziilor prin care Comisia***:***

Or. en

Amendamentul 289
Geoffroy Didier

Propunere de regulament

Articolul 21 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	a acordat o licență obligatorie. Aceasta poate anula sau modifica termenele și condițiile licenței.

Or. en

Amendamentul 290
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 21 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	a impus amenzi sau penalități cu titlu cominatoriu. Aceasta poate anula, reduce sau majora amenda sau penalitatea cu titlu cominatoriu aplicată.

Or. en

Amendamentul 291
Geoffroy Didier

Propunere de regulament
Articolul 21 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 21a
	Termenul suspensiv
	1. În sensul articolului 21 primul paragraf literele (a) și (b), un act de punere în aplicare prin care se acordă o licență obligatorie a Uniunii nu produce efecte înainte de încheierea unui termen suspensiv inițial de cel puțin 10 zile calendaristice începând cu ziua următoare datei publicării licenței obligatorii a Uniunii în Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene.

2. În cazul în care, înainte de expirarea termenului suspensiv inițial, un titular de drepturi depune la Tribunalul Uniunii Europene o cerere de anulare a actului de punere în aplicare și o cerere de suspendare a acestuia, actul de punere în aplicare nu produce efecte pe durata unui termen suspensiv ulterior, care începe în ziua depunerii cererii de anulare și a cererii de suspendare a actului de punere în aplicare și/sau a cererii de măsuri provizorii și se încheie fie în ziua următoare zilei în care Tribunalul a luat o decizie în legătură cu cererea de suspendare a actului de punere în aplicare și/sau cu cererea de măsuri provizorii, fie, în cazul în care Tribunalul nu a luat o astfel de decizie, în termen de opt săptămâni, mai exact în ziua următoare ultimei zile a celei de-a opta săptămâni.

Or. en

Amendamentul 292
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 22 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care a fost acordată o licență națională obligatorie pentru a face față unei crize sau urgențe naționale, statul membru notifică Comisiei acordarea licenței și condițiile specifice aferente acesteia. Informațiile furnizate includ următoarele:	În cazul în care a fost acordată o licență națională obligatorie ***în interes public sau*** pentru a face față unei crize sau urgențe naționale, statul membru notifică Comisiei acordarea licenței și condițiile specifice aferente acesteia. Informațiile furnizate includ următoarele:

Or. en

Amendamentul 293

Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 22 – paragraful 1 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) remunerația care trebuie plătită titularului de drepturi;	(d) remunerația care trebuie plătită titularului de drepturi***, după caz***;

Or. en

Amendamentul 294
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 23 – paragraful 1 – litera a
Regulamentul (CE) nr. 816/2006
Articolul 18a – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Orice persoană poate depune o cerere de licență obligatorie în temeiul alineatului (1). Cererea trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 6 alineatul (3) ***și să specifice statele membre care urmează să fie acoperite de licența obligatorie***.	2. Orice persoană poate depune o cerere de licență obligatorie în temeiul alineatului (1). Cererea trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 6 alineatul (3).

Or. en

Justificare

O țară terță nu știe neapărat unde în UE ar fi cel mai bine să se producă un produs medical sau componentele acestuia și ce state membre ar trebui să acopere mai exact licența obligatorie. În plus, o astfel de cerință ar încălca Acordul TRIPS.

Amendamentul 295
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 26 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

Intrarea în vigoare	Intrarea în vigoare ***și aplicarea***

Or. en

Amendamentul 296
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Articolul 26 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Prezentul regulament se aplică din [prima zi a lunii care urmează perioadei de 12 luni de la data intrării în vigoare].

Or. en

Amendamentul 297
Adrián Vázquez Lázara

Propunere de regulament
Anexă – rândul 2 – coloana 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comitetul pentru securitate sanitară [articolul ***4*** din Regulamentul (UE) 2022/2371]	Comitetul pentru securitate sanitară [articolul ***24*** din Regulamentul (UE) 2022/2371]

Or. en

Justificare

Justificare: Se pare că, pentru rolul de „organ consultativ” în temeiul articolului 6 din regulamentul propus privind licențele obligatorii, ar fi competent Comitetul consultativ menționat la articolul 24 din Regulamentul (UE) 2022/2371.

Amendamentul 298
Emmanuel Maurel

Propunere de regulament

Anexa I

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. fr

Amendamentul 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Propunere de regulament
Anexa I

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 300
Heidi Hautala

Propunere de regulament
Anexa I

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. en

Justificare

În conformitate cu poziția grupului nostru, dorim să extindem domeniul de aplicare al regulamentului și să îl punem în conformitate cu standardele Acordului TRIPS. Chiar și în situații de criză, acordarea de licențe obligatorii nu ar trebui nici să depindă exclusiv, nici să se limiteze exclusiv la condiții stricte stabilite în acte ale Uniunii, care probabil că nu vor permite luarea în considerare a tuturor condițiilor în care licențele obligatorii ar putea fi necesare, într-un viitor apropiat și mai îndepărtat, pentru a răspunde nevoilor și provocărilor care țin de interesul public.