EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

mis käsitleb sundlitsentsimist kriisiohje eesmärgil ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 816/2006

(EMPs kohaldatav tekst)

{SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} -
{SWD(2023) 122 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Immateriaalne vara, nagu leiutised, ärisaladused ja oskusteadmised on ELi majanduse ja konkurentsivõime alustala. Eelkõige patendiõigustel on oluline osa ELi innovatsiooni toetamisel ja sobiliku investeerimiskeskkonna loomisel. Euroopa innovatsiooni arenguks on vaja luua intellektuaalomandiõiguste, sealhulgas patentide kindel, prognoositav ja paindlik õigusraamistik. Ühtse patendi süsteem aitab täiustada ja ühtlustada patente käsitlevat ELi õigusraamistikku. Lisaks sellele on komisjoni intellektuaalomandiõiguste tegevuskavas määratud kindlaks mitu patendiõiguse valdkonda, mida tuleb täiustada ja ühtlustada. Üks neist valdkondadest on sundlitsentsimine. COVID-19 kriis juhtis tähelepanu sellele, et patendisüsteemi puhul on määrava tähtsusega õige tasakaal patendiõiguste ning muude õiguste ja huvide vahel. COVID-19 kriisi ajal olid üksteisega vastuolus olevad huvid juurdepääs tervishoiutoodetele ning innovatsioonistiimulite säilitamine, mis on määrava tähtsusega uute tervishoiutoodete, näiteks vaktsiinide ja ravimite väljatöötamiseks. Pandeemia lisas arutellu uue elemendi: rolli, mis intellektuaalomandiõigustel võib olla ja peaks olema kriisiolukorras. Teisisõnu tekkis küsimus, kuidas saame säilitada innovatsiooni jaoks tasakaalu ja stiimulid, tagades kiire juurdepääsu kriitilise tähtsusega toodetele ja tehnoloogiale kriisiolukorras, isegi kui ei sõlmita vabatahtlikke lepinguid. Patendiõiguses on juba olemas vastus sellele küsimusele – sundlitsentsimine.

Sundlitsents on valitsuse võimalus lubada kolmandal isikul teatavatel tingimustel kasutada patenti ilma õiguste omaja loata. Sundlitsentsimine saab seega täiendada praegusi ELi jõupingutusi, mille eesmärk on suurendada vastupanuvõimet kriisidele. Pärast COVID-19 kriisi on EL teinud ettepanekud mitme ELi kriisiohjevahendi kohta, näiteks ettepanek määruse kohta, millega luuakse ühtse turu hädaolukorra mehhanism, või nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras. Nende vahenditega antakse ELile võimalus tagada juurdepääs toodetele, mida on vaja, et lahendada kriis siseturul. Need vahendid keskenduvad vabatahtlikele lähenemisviisidele. Nagu on näidanud COVID-19 kriis, on vabatahtlikud lepingud jätkuvalt kõige tõhusam vahend patendiga kaitstud toodete kiireks tootmiseks, sealhulgas kriisiolukorras. Kuid võib tekkida olukordi, kui kõnealuseid vabatahtlikke lepinguid ei saa sõlmida või nende sõlmimine ei ole sobilik. Sellistes olukordades võib sundlitsentsimine olla lahendus, mis võimaldab kiiresti toota tooteid, mida on vaja kriisi lahendamiseks. Kuid selleks, et tagada nende toodete vaba ringlus siseturul ja et need jõuaksid kõigini, kes neid vajavad, tagatakse ELi tasandil võimalus anda sundlitsentse.

Sundlitsentsimisel on kaks otstarvet, kuna need võivad ajendada sõlmima vabatahtlikke lepinguid ja samuti võimaldada toota tooteid, mida on vaja kriisi lahendamiseks (sobilike) vabatahtlike lepingute puudumise korral. Kuid selleks, et sundlitsentsimine saaks seda rolli täita, tuleb ELi tasandil koostada tõhus sundlitsentsimise kava, mis saab tugineda ühtsele turule, mis täiendab ELi kriisiohjevahendeid ja on kooskõlas ELi rahvusvaheliste kohustustega.

Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepinguga on kehtestatud sundlitsentsimise rahvusvaheline õigusraamistik. Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu artikliga 31 on sätestatud raamistik sundlitsentsimiseks siseturul ning intellektuaalomandi

õiguste kaubandusaspektide lepingu artikliga 31a on sätestatud normid, mis käsitlevad sundlitsentsimist ravimite tootmiseks ja ekspordiks rahvatervise probleemidega riikidesse.

Sundlitsentsimist siseturu jaoks ei ole praegu ELis ühtlustatud, sealhulgas ühtse toimega Euroopa patentide puhul. Selle asemel on kasutusel erinevad riiklikud normid ja menetlused sundlitsentsimise valdkonnas. Riiklikel normidel ei ole piisavat territoriaalset ulatust, kuna sundlitsentsi alusel ühes liikmesriigis toodetud tooteid ei saa tarnida teise liikmesriiki või see on võimalik ainult piiratud koguses. Riiklikud menetlused erinevad samuti üksteisest ja otsustusprotsess ei ole ELi tasandil koordineeritud. See piirab võimet tugineda siseturule, et tagada varustatus kogu liidu territooriumil.

Seda arvesse võttes on käesoleva algatuse eesmärk tagada siseturu jaoks tõhus sundlitsentsimise kava kriisiohje eesmärgil. Algatusel on seega kaks põhieesmärki. Esiteks võimaldada ELil kasutada sundlitsentsimist ELi kriisiohjevahendite kontekstis. Teiseks võetakse sellega kasutusele tõhus sundlitsentsimise kava, millel on asjakohased omadused, et reageerida kiiresti ja sobival viisil kriisidele, kasutades selleks toimivat siseturgu ning tagades kriisi lahendamiseks kriitilise tähtsusega toodete tarne ja vaba liikumise siseturul, mille kohta on antud sundlitsentsid.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Komisjoni intellektuaalomandi tegevuskavas rõhutati „vajadust luua tõhusad mehhanismid sundlitsentside väljastamiseks.“ Komisjoni 2023. aasta tööprogrammis teatati selgete normide kehtestamisest patentide sundlitsentsimise kohta. Nõukogu kinnitas 18. juuni 2021. aasta järeldustes, et EL oli valmis arutama paindlikkust, mis võimaldaks anda sundlitsentse kohaliku turu ja kolmandatele riikidele ekspordi jaoks. Selles kinnitati ka vajadust uurida võimalikke intellektuaalomandiõiguse vahendeid ja paremaid koordineerimisvõimalusi, et tulla toime piiriüleste kriisiolukordadega. Euroopa Parlament kutsus oma 2021. aasta novembri resolutsioonis „komisjoni üles analüüsima ja uurima võimalusi kohustusliku litsentsimise tõhususe ja parema kooskõlastamise tagamiseks ELis“.

Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingus on sätestatud rahvusvaheline õigusraamistik sundlitsentsimiseks. Käesolev algatus jääb rangelt intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepinguga kehtestatu piiresse. Kuigi ühtse patendi süsteemi eesmärk on veelgi ühtlustada ELi patendiõigust, jätab see sundlitsentsimise riiklike õigusaktide reguleerida. Praegu kehtib kolm muud ELi õigusakti, mis sisaldavad sundlitsentsimist käsitlevaid sätteid:

- nõukogu 27. juuli 1994. aasta määrus (EÜ) nr 2100/94 ühenduse sordikaitse kohta: selle määruse artiklis 29 on sätestatud Ühenduse Sordiameti võimalus anda ühenduse sordikaitse sundlitsents liikmesriigi, komisjoni või ELi tasandil moodustatud organisatsiooni taotluse alusel;
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. juuli 1998. aasta direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta: selle direktiivi artiklis 12 on sätestatud võimalus esitada sundlitsentsi taotlus, kui sordiaretaja ei saa kasutada taimesorti ilma patenti rikkumata või kui biotehnoloogialeiutise patendiomanik ei saa seda kasutada ilma varasemat taimesordiõigust rikkumata;
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist: selle määrusega on kehtestatud patentide ja täiendava kaitse tunnistustega seoses farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks ette nähtud sundlitsentside andmise menetlus, kui niisugused tooted on

mõeldud ekspordiks abikõlblikesse importivatesse riikidesse, kes vajavad selliseid tooteid rahvatervise probleemidega tegelemiseks.

Käesolev ettepanek ei mõjuta eespool osutatud kaht esimest ELi õigusakti. Ettepanekuga muudetaks määrust (EÜ) nr 816/2006, et lisada piiriülese tootmisprotsessi kontekstis võimalus kasutada komisjoni antud sundlitsentsi, mis on kohaldatav liidu territooriumil.

Liikmesriigid on rakendanud riiklikes õigusaktides erinevaid sundlitsentsimise kavasid, mis on kohaldatavad ainult nende riigi territooriumil. Ettepanek ei mõjuta neid riiklikke sundlitsentsimise süsteeme. Käesoleva ettepanekuga kasutusele võetava liidu sundlitsentsimise süsteemi eesmärk ei ole lahendada ainult ühe riigi kriise. Selle asemel on käesoleva ettepaneku eesmärk lahendada kriise, millel on ELis piiriülene mõõde ja mis ei kuulu seega riiklike sundlitsentsimise kavade kohaldamisalasse.

Käesolev ettepanek on osa ELi patendipaketist, millega nähakse samuti ette ühtsete täiendava kaitse tunnistuste süsteemi ning standardi rakendamiseks oluliste patentide algatuse kasutuselevõtt. Ettepanekuga täiendatakse ühtse patendi süsteemi, mis on oluline samm patentide ühtse turu loomise suunas. Võttes arvesse kõnealust üha suuremat patendialast konkurentsi ühtsel turul, asetseb sundlitsentsimise algatus seega eri ELi kriisiohjevahendite ja rahvusvaheliste kohustuste ning intellektuaalomandiõiguste- ja sundlitsentsimisalaste arutelude ristumispunktis.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Komisjon on hiljuti esitanud ettepanekud, et suurendada ELi vastupanuvõimet kriisidele ning tagada paremini hästi toimivad tarneahelad ühtsel turul. Sel puhul võib osutada järgmistele olulistele ELi õigusaktidele:

- ettepanek määruse kohta, millega luuakse ühtse turu hädaolukorra mehhanism;
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (edaspidi „tõsiste piiriüleste terviseohtude määrus“);
- nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras (edaspidi „hädaolukorra raamistiku määrus“);
- ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta, millega kehtestatakse meetmete raamistik Euroopa pooljuhiökosüsteemi tugevdamiseks (kiibimäärus).

Nende õigusaktidega võidakse kasutusele võtta või hõlmata kriisiohjevahendid või kriisilahendusmehhanism, millega luuakse hädaolukorra mehhanism, mis võimaldab tagada kriitilise tähtsusega toodete tarne ja neile juurdepääsu ühtsel turul. Ükski neist ELi kriisiohjevahenditest ei sisalda otseselt kriisi lahendamiseks sundlitsentside kasutamist. Käesoleva ettepanekuga muudetakse sundlitsentsimine üheks vahendiks, mida saab kasutada kriisidele reageerimiseks vastavate hädaolukorra raamistike piires, seostades sundlitsentsimise tihedalt ELi kriisiohjevahenditega.

Ravimeid käsitlevate õigusaktide reformiga on samuti ette nähtud regulatiivse andmekaitse ja turukaitse peatamine, kui sundlitsents on antud meditsiinitoote patendile, et lahendada rahvatervise hädaolukord (vt direktiivi (EL) XXX/XX [COM(2023) 192] artikli 80 lõige 4). See suurendab sundlitsentside tulemuslikkust, kuna regulatiivse andmekaitse ja turukaitse normid võivad takistada geneerilistele ravimitele lubade väljastamist.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Käesolev ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklitel 114 ja 207. ELi toimimise lepingu artikliga 114 on antud Euroopa Parlamendile ja nõukogule volitus võtta liikmesriikides nii õigus- kui ka haldusnormide ühtlustamiseks meetmeid, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine. ELi toimimise lepingu artikliga 207 antakse ELile pädevus ühise kaubanduspoliitika valdkonnas, sealhulgas seoses intellektuaalomandiõigustega, mis on asjakohane, kuna ettepanek mõjutab määrust (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse ravimite sundlitsentsimist kolmandatesse riikidesse eksportimiseks.

• Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

ELi tasandil meetmete võtmine on põhjendatud, et tagada ühtse turu ladus toimimine kriisiolukorras. Praegu saavad liikmesriigid ainult tegutseda riiklikul tasandil, mis tähendab, et nad saavad anda sundlitsentsi ainult oma territooriumi jaoks. Sellest võib piisata ainult riikliku ulatusega kriiside puhul, kui kriis tekib samas liikmesriigis, kus asub tootmisvõimsus. Kuid sellest ei piisa juhul, kui kriisil on piiriülene mõõde, mida peetakse väga tõenäoliseks, kuna piiriülesed tarneahelad on laialt levinud. Liikmesriikide võimetus tulla nõuetekohaselt toime piiriülese mõõtmega kriisidega, tuleneb riiklike sundlitsentsimise kavade territoriaalsest ulatusest ning erinevatest ja vahel ebaoptimaalsetest sundlitsentsimise kavadest, mis on kriisi lahendamiseks kasutusel. Väljapakutud ELi meetme abil tegeletakse nende konkreetsete küsimustega, luues tõhusa menetluse alusel antava liidu sundlitsentsi. Kui ELi tasandil meetmeid ei võeta, siis jäävad liikmesriigid haavatavaks piiriülese mõõtmega kriisidele. ELi sundlitsentsimise kava kasutuselevõtt aitab suurendada ELi vastupanuvõimet, tagades täiendava ühise vahendi, mis toetab muid kriisiohjevahendeid, näiteks ühtse turu hädaolukorra mehhanismi või hädaolukorra raamistiku määrust.

• Proportsionaalsus

Kui võetakse vastu määrus, millega kehtestatakse kriisiohje eesmärgil liidu sundlitsentsimise kava, siis ei minda kaugemale kindlaks määratud eesmärkide saavutamiseks vajalikust. See piirdub aspektidega, mida liikmesriigid ei saa üksi rahuldaval määral täita ning mille puhul EL suudab tegutseda tulemuslikumalt ja tõhusamalt ning luues rohkem lisaväärtust. Algatuse eesmärk on luua lisaks kehtivatele riiklikele sundlitsentsimise kavadele, mida kasutatakse muudes olukordades kui kriiside puhul, liidu sundlitsentsimise kava, et lahendada piiriülese mõõtmega kriise. Ettepanek piirdub seega sellega, mis on vajalik piiriülese mõõtmega kriisi lahendamiseks, ja seda kasutatakse ainult juhul, kui sellist meedet ei saa rakendada riiklikul tasandil või selline rakendamine ei oleks tõhus.

• Vahendi valik

Valitud vahend on määrus, millega kehtestatakse kriisiohje eesmärgil ELi tasandil sundlitsentsimise kava, millel on oma ajendid, menetlus ja tingimused. See ei mõjuta riiklike sundlitsentsimise kavasid liikmesriikides, kuid sellega tagatakse sidusus muude kriisiohjevahendite ja hädaolukorra mehhanismidega ELi tasandil ning see on täielikult kooskõlas sundlitsentsimise rahvusvaheliste nõuetega, mis on sätestatud intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingus.

Muid regulatiivseid meetodeid, näiteks direktiiv, millega ühtlustatakse liikmesriikide riiklikud sundlitsentsimise kavad, ei peeta asjakohaseks.

Esiteks oleks direktiivi abil võimalik tagada ühtlustamine ainult teataval määral. Kuigi sundlitsentsimise oluliste aspektide ühtlustamine võiks aidata täiustada riiklikke kavasid ja

selgitada nende omadusi, jääks liikmesriikide pädevate asutuste ülesandeks määrata kindlaks, kas tegemist on kriisiga ja kas anda sundlitsents või mitte. Seega tekiks risk, et direktiivi ei rakendataks ega kohaldataks ühtsel viisil siseriiklikes õigusmenetlustes ja kohtute tavades esinevate erinevuste tõttu.

Teiseks parandaks direktiiv piiriülese toodetega varustatuse olukorda ainult piiratud määral, kuna nii tootvas riigis antud sundlitsents kui ka importivas riigis antud sundlitsents põhinevad ühtlustatud normidel. Kuid kuna patendiõigus ei lõppe, on ikkagi vaja anda mitu sundlitsentsi kõigis tootvates ja importivates liikmesriikides.

Muud meetmed, nagu soovituste vastuvõtmine, et tagada liikmesriikide õigusaktide suurem ühtsus, ei lahendaks samuti piisavalt probleeme, mis seisnevad ELi sundlitsentsimise killustatuses, riiklike sundlitsentside ebapiisavas territoriaalses ulatuses ning sidususes kehtivate ja tulevaste ELi kriisiohjevahenditega ELi tasandil.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

• Konsulteerimine sidusrühmadega

Komisjon korraldas tagasisidekorje 1.–29. aprillil 2022, et koguda seisukohti, arvamusi ja tõendeid avaliku ja erasektori sidusrühmadelt. Tagasiside esitas 57 sidusrühma.

Euroopa Komisjon korraldas samuti avatud avaliku konsultatsiooni 7. juulist 2022 kuni 29. septembrini 2022. Selle avaliku konsultatsiooni eesmärk oli koguda seisukohti kõigilt sidusrühmadelt selle kohta, kuidas koostada ELis kõige tõhusam sundlitsentsimise kava ja tagada, et selle abil on võimalik lahendada ELi ja üleilmsed kriisid. Konsultatsioon oli kättesaadav komisjoni parema õigusloome portaalis ja see oli kõigile avatud. Avaliku konsultatsiooni raames laekus 74 vastust. Avaliku konsultatsiooni tulemuste kohaselt on valdav osa vastanutest seisukohal, et avaliku sektori asutustel peaks olema õigus lubada toota kriitilise tähtsusega tooteid sundlitsentsi alusel. Vastanud pooldavad üldjuhul rohkem Euroopa Liidu institutsioonide koordineerivat rolli kui otsustavat rolli. Seda selgitab asjaolu, et ettevõtted ja tööstuse esindajad väljendasid otsustavale rollile vähest toetust ning nemad olid konsultatsioonile vastanutest kõige suurem rühm. Käesolevas algatuses välja pakutud võimalus anda ELi tasandil sundlitsents avaldab sidusrühmade hinnangul ELi võimele tulla toime kriisidega positiivsemat mõju kui riiklikul tasandil sundlitsentsimine. Seda käsitlevates sidusrühmade sisukohtades on selged erinevused, kusjuures tööstuse esindajad toetavad seda vähesel määral: enamik äriühingutest ja ettevõtjate ühendustest on seisukohal, et mõju oleks negatiivne. Samal ajal ei pea mõju negatiivseks ükski vastanu kõigis teistes kategooriates. Valdav osa peab seda positiivseks.

• Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine

2022. aasta mätsis algatas komisjon uuringu „Intellektuaalomandiõiguste sundlitsentsimine“ [CEIPI(2023)]. Uuringu eesmärk oli aidata komisjonil teha kindlaks sundlitsentsimisega seotud potentsiaalsed probleemid ELis ning teha kindlaks poliitikavariandid selles valdkonnas sidususe ja tulemuslikkuse parandamiseks ning neid hinnata. Selleks oli uuringu eesmärk koguda andmeid dokumentide uuringute, juhtuuringute, sidusrühmade küsitlemise ja kahe seminari korraldamise teel. Uuringu viisid läbi Centre for International Intellectual Property Studies (edaspidi „CEIPI“), Université de Strasbourg (edaspidi „UNISTRA“), Impact Licensing Initiative (edaspidi „ILI“) ja Ecorys Nederland BV (edaspidi „ECORYS“).

Uuringu ajal paluti liikmesriikide ekspertidel täita küsimustik**.** Küsimustikus keskenduti sundlitsentsimise valdkonnas omandatud riiklikele kogemustele, sundlitsentside kohaldamisalale ja menetluslikele aspektidele. Lisaks sellele korraldati 25 poolstruktureeritud

küsitlust riikide ekspertide, akadeemiliste ringkondade esindajate, poliitikaesindajate ja tööstuse ekspertidega. Küsitlustes keskenduti avaldamata andmete kogumisele sundlitsentsimisalaste riiklike menetluste ja õiguslike nõuete kohta.

Korraldati kaks seminari:

- esimene seminar teemal „Teabe kogumine konkreetsete sundlitsentside juhtumite kohta koos seisukohtade ja kogemuste jagamisega intellektuaalomandiõiguste valdkonnas“ korraldati Brüsselis 28. ja 29. aprillil 2022;
- teine seminar teemal „Sundlitsentsimise poliitikavariandid Euroopas kriisi korral“ korraldati Brüsselis 9. ja 10. juunil 2022.

Mõlemal seminaril oli kokku 24 osalejat, kelle puhul oli tegemist patendiadvokaatidega mitmest liikmesriigist, poliitikaametnike ja eri tööstuste esindajatega.

- **Mõjuhinnang**

Algatuse kohta koostati mõjuhinnang, mille kohta esitas õiguskontrollikomitee 3. veebruaril 2023 reservatsioonidega positiivse arvamuse. Mõjuhinnangul käsitleti lisaks variandile, mille kohaselt poliitikat ei muudeta, nelja allpool kirjeldatud poliitikavarianti.

- Variant 1: soovitus kriisiohje eesmärgil sundlitsentsimise kohta. Selles määrataks kindlaks riiklikud head tavad sundlitsentsimiseks kriisiohje osana ning head koordineerimistavad, et edendada nende kasutuselevõttu liikmesriikides. Seda varianti ei peetud piisavaks, kuna sellel ei oleks piisavat ühtlustavat mõju ega nõuetekohast territoriaalset ulatust. Lisaks sellele ei kaasaks see sundlitsentsimist täielikult ELi kriisiohjevahenditesse.
- Variant 2: kriisiohje eesmärgil sundlitsentsimist käsitlevate siseriiklike õigusaktide ühtlustamine. Selle seadusandliku algatusega ühtlustataks siseriiklikud õigusaktid, mis käsitlevad kriisiohje eesmärgil sundlitsentside andmise põhjuseid, ulatust, menetlust ja tingimusi. Sundlitsentsimine jääks liikmesriikide pädevusse ja neil oleks peamiselt riiklik mõju. Kuigi selle variandiga ühtlustataks veelgi riiklikke sundlitsentsimise kavasid, ei peetud selle territoriaalset ulatust ja sidusust ELi kriisiohjevahenditega siiski optimaalseks.
- Variant 3: ühtlustamine ja ELi tasandi siduv meede sundlitsentsimiseks kriisiohje eesmärgil. Sundlitsents võidakse anda: i) ELi tasandi otsuse alusel, millega rakendatakse kriisirežiim või kuulutatakse välja hädaolukord kehtiva ELi kriisiohjevahendi alusel (nt hädaolukorrarežiimi rakendamine ühtse turu hädaolukorra mehhanismi alusel), või ii) taotluse alusel, mille esitab komisjonile rohkem kui üks liikmesriik piiriülese kriisi korral. Komisjon, keda abistab asjaomane nõuandev organ, võtab vastu aktiveerimismeetme, millega nõutakse, et üks liikmesriik või mitu liikmesriiki annaks sundlitsentsi. Variandi 3 tulemusena antaks mitu riiklikku sundlitsentsi, millest igaühte kohaldatakse mitme ELi liikmesriigi territooriumil või kogu ELis. See variant tagaks sobiliku territoriaalse ulatuse ja hea sidususe ELi kriisiohjevahenditega. Lisaks sellele tagaks see variandiga 2 võrreldes suurema ühtlustamise. Kuid kõnealune ühtlustamine ning sellest tulenev liidu sundlitsentsi sidusus ja tõhusus oli piiratud võrreldes variandis 4 esitatud optimaalse lahendusega.
- Variant 4: liidu sundlitsentsid, mis täiendavad kehtivaid ELi kriisiohjevahendeid. Selle rakendamise ajendid oleksid samad kui variandi 3 puhul. Kuid komisjon, keda abistab asjaomane nõuandev organ, võtaks vastu aktiveerimismeetme, millega võimaldatakse sundlitsentsimine. Selle variandi alusel annaks komisjon ühe

sundlitsentsi enda menetluse ja tingimuste alusel ning seda kohaldataks mitme ELi liikmesriigi territooriumi või kogu ELi suhtes.

Mõjuhinnangu kohaselt oleks variant 4 algatuse eesmärkide saavutamiseks kõige tulemuslikum ja tõhusam. Selle eelistatud variandi alusel loodaks ühtne menetlus, et anda liidu sundlitsents, millel on kriisiga toimetulekuks vajalikud omadused. Komisjoni aktiveerimismeede tagaks, et tingimused on kõikjal ELis samad, ning selle abil välditaks riiklikke ebakõlasid, mis võivad aeglustada või takistada tõhusa sundlitsentsimise kava abil piirüleste kriiside lahendamist. Ühtne sundlitsents oleks kohaldatav kõigil asjaomastel territooriumidel ja seda saaks kasutada piiriülestes olukordades. See kehtiks nii ELi turu kui ka ekspordi puhul. Sidusus ELi kriisiohjevahenditega tagataks tänu võimalusele kasutada nende ajendeid ning pöördudes ELi kriisiohjevahendite alusel loodud (nõuandvate) organite poole, et arutada liidu sundlitsentsi. Väljapakutud menetlus hõlmaks ka piiriülese mõõtmega kriise ELis, mille puhul ei jõuta ELi kriisiohjevahendi rakendamise künniseni (nt mitmes liikmesriigis leviv kriis). Mõjuhinnangus kirjeldatud variandi puhul võib/võivad menetluse algatada ka mõjutatud liikmesriik/liikmesriigid. Kuid pärast komisjoni asutusesiseseid arutelusid ei lisatud liikmesriigi õigust algatada menetlus seadusandlikku ettepanekusse. (Seega kaldub ettepanek mõjuhinnangus käsitletud variandist 4 osaliselt kõrvale.) Ainult ELi kriisiohjevahendi meetodi säilitamist peeti sidusamaks ülejäänud ELi kriisiks valmisoleku poliitikavahenditega ja sobilikumaks, võttes arvesse väljapakutud vahendi erakordset olemust. Muudatusest tekkiv tõenäoline mõju oleks veelgi lihtsam algatamismenetlus ja patendiomanike suurem kindlustunne, et vahendit rakendatakse ainult kogu ELi hõlmavate suurte kriiside korral. Viimati nimetatu piiraks ka ettepaneku potentsiaalset kahjulikku mõju konkurentsivõimele. Muudatusest ei tekiks täiendavaid kulusid.

Eelistatud variandi alusel väheneksid patendiomanike kulud ja neil oleks suurem õiguskindlus, kuna läbirääkimised piirduksid osalemisega ühel ELi tasandi menetlusel. Potentsiaalsed litsentsiomanikud saaksid kasu tsentraliseeritud menetlusest ja litsentsi laiast territoriaalsest kohaldamisalast, mis võib tagada mastaabisäästu. Parem teabe jagamine võimaldaks samuti vähendada liikmesriikidele tekkivaid kulusid, kuna see võimaldaks määrata kindlaks parimad tavad. Nõuete täitmise tagamise kulude puhul saaksid liikmesriigid kasu tsentraliseeritud menetlusest, kuna patendiomanike ja tootjatega peetavate läbirääkimiste kulud tekiksid ainult ELi tasandil. ELi elanikud saaksid sellest variandist suurt kasu, kuna see parandaks ELi võimet anda tulemuslik ja tõhus sundlitsents kogu ELi jaoks, sealhulgas piiriüleste tarneahelate häirete korral. Sellest variandist saaksid kasu ka kolmandad riigid, kuna see annaks võimaluse tugineda piiriüleseid tarneahelaid hõlmavale sundlitsentsile.

ELi parem valmisolek suurte kriisidega toimetulekuks tekitaks positiivse sotsiaalse mõju, kuna see aitaks piirata igapäevaste ühiskondlike protsesside mitmesuguseid häireid, ohjates kriisi või kõrvaldades selle täielikult. Kuigi ühiskondlikke häireid võivad põhjustada kriisid mis tahes valdkonnas (nt ohud keskkonnale, riiklikule julgeolekule jms), andis hiljutine COVID-19 pandeemia mitu näidet häirete kohta, mida oleks olnud võimalik vältida tulemuslikuma vastupidavusvahendi abil. Algatus võiks avaldada määrava tähtsusega positiivset keskkonnamõju, suurendades juurdepääsu toodetele ja tehnoloogiale, mille abil on võimalik lahendada keskkonnakriise. Kuna käesolev ettepanek ei mõjuta keskkonnaalaseid õigusakte ning selle põhieesmärk on tõhustada ja ühtlustada sundlitsentsimise menetlusi piiriüleste kriiside korral, ei teki ühestki analüüsitud variandist eeldatavasti märkimisväärset keskkonnakahju.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Ettepanekuga luuakse ELi tasandil keskne sundlitsentsimise süsteem. Kriiside korral saab anda kogu ELi hõlmava sundlitsentsi, esitades ühe taotluse ja kasutades üht menetlust ühtsete

menetlusnormide ja -tingimuste alusel. See tähendab, et ühe menetluse abil saab saavutada seda, mis oleks vastasel juhul saavutatav ainult mitme riikliku sundlitsentsimise menetluse abil liikmesriikide eri pädevate asutuste juures. Kui tulevikus peaks tekkima kriis, mida ei ole võimalik ennustada, siis vähendaks ettepanekuga loodud sundlitsentsimise süsteem sundlitsentsimise läbirääkimistel osalemisest patendiomanikele, tootjatele ja liikmesriikidele tekkivaid kulusid.

- **Põhiõigused**

Algatusega tagataks täiendav vahend kriisidega toimetulekuks. Tänu paremale kriitilise tähtsusega toodete ja teenustega varustatusele tagataks kriisiolukorras kiiremini ja tõhusamalt ELi inimeste enamike põhivajaduste ja -õiguste täitmine (nt ohutus ja tervis).

Käesolev algatus mõjutab patendiomanike ja kasulike mudelite omanike intellektuaalomandiõigusi (Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artikli 17 lõige 2), kuna sundlitsentsimisega võetakse patendiomanikelt osaliselt kontroll nende õiguste üle. Intellektuaalomandiõigused ei ole absoluutsed õigused ja nende õiguste kasutamise piirangud on hartaga lubatud, tingimusel et järgitakse proportsionaalsuse põhimõtet. Sel puhul on ettepanekus sätestatud, et sundlitsentsimine jääks erakorraliseks mehhanismiks, mille kohaldamisala piirdub piiriüleste kriisidega. Lisaks sellele antakse sundlitsentsid alati lihtlitsentsidena ja konkreetseks ajaks. Patendiomanikud saavad jagada oma seisukohti sundlitsentsimise ja sellega seotud tingimuste kohta. Tingimuste oluline aspekt seisneb selles, et patendiomanikud saavad oma õiguse piiramise eest õiglase hüvitise. Ettepanekus on sätestatud, et patendiomanikele jääb alati õigus saada iga käesoleva algatuse alusel antud sundlitsentsi eest asjakohast tasu. Käesolev algatus võib avaldada positiivset mõju muudele põhiõigustele, kuna sellega tagatakse täiendavad vahendid kriisiga toimetulekuks, sealhulgas tervise- (harta artikkel 35, mis käsitleb õigust tervishoiule) või keskkonnakriiside puhul (harta artikkel 37, mis käsitleb õigust keskkonnakaitsele).

4. MÕJU EELARVELE

Kui tulevikus tekib kriis, mida ei ole võimalik ennustada, siis vähendab välja pakutud algatus sundlitsentsimise läbirääkimisel osalevatele patendiomanikele, tootjatele ja liikmesriikidele tekkivaid kulusid. Need kulud väheneksid ettevõtete jaoks praeguse olukorra säilitamise stsenaariumiga võrreldes ligikaudu 75–80 % (vt mõjuhinnang). Kui riiklikud sundlitsentsimise läbirääkimised asendatakse ELi tasandil toimuvate läbirääkimistega, siis jäävad liikmesriikidele tekkivad halduskulud eeldatavasti samaks või vähenevad, kuna mitu liikmesriiki jagaksid samu jõupingutusi. Sidusrühmade vähenenud kulude täpset rahalist väärtust ei ole võimalik esitada nende sündmuste harva esinemise tõttu ning selle tõttu, et mis tahes kõnealuse tulevase kriisi olemus ja ulatus ei ole teada. Kuna uut vahendit kasutataks ELi mõjutava suure kriisi korral ainult viimase meetmena, kasutatakse seda eeldatavasti väga harva.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Väljapakutud õigusakt sisaldab sätet, millega nõutakse hindamisaruande esitamist hiljemalt kolm aastat pärast liidu sundlitsentsi menetluse rakendamist. Eelistatud variandi alusel nõutakse, et liikmesriigid teavitaksid Euroopa Komisjoni, kui nad kaaluvad, kas anda kriisiohje eesmärgil sundlitsents, või kui nad on selle andnud, ning et nad esitaksid sundlitsentsi kohta teabe (s.o sundlitsentsi kohaldamisala, tootja, tingimuste jms läbipaistvus). Kuna sundlitsentse antakse eeldatavasti harva, on väljapakutud vahendi alusel antavate

sundlitsentside koguarv eeldatavasti väike. See tähendab, et kirjeldavate põhinäitajate seireks ei ole eeldatavasti vaja täiendavaid andmete kogumise ja seiresüsteeme (teavet on võimalik käsitsi koguda ja töödelda).

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Artiklis 1 sätestatakse ettepaneku reguleerimisese. Selles on märgitud, et ettepanekuga kehtestatakse liidu sundlitsentsi andmise menetlus ja tingimused ELis tekkinud kriisi lahendamiseks.

Artiklis 2 on sätestatud liidu sundlitsentsi kohaldamisala. Selleks et liidu sundlitsents toimiks kriiside ajal tulemuslikult, hõlmab sundlitsentsi kohaldamisala patente, avaldatud patenditaotlusi, täiendava kaitse tunnistusi ja kasulikke mudeleid.

Artiklis 3 on esitatud käesoleva ettepaneku põhielementide määratlused. Määratlused põhinevad kehtivatel määratlustel.

Artiklis 4 on sätestatud õiguslik alus millest lähtuvalt komisjon saab anda liidu sundlitsentsi kogu ELi jaoks. Selle sätte kohaselt on komisjonil õigus anda liidu sundlitsents juhul, kui ELi tasandil rakendatakse või kuulutatakse välja kriisirežiim või hädaolukorrarežiim. Selle eesmärk on täiendada ELi kriisidele reageerimise mehhanisme, võimaldades sundlitsentsimist nende mehhanismide osana.

Artiklis 5 on sätestatud üldtingimused, mida komisjon peab liidu sundlitsentsi andmisel arvesse võtma.

Artiklis 6 on sätestatud normid konsulteerimiseks nõuandva organiga, kes peab esitama komisjonile mittesiduva arvamuse, kui komisjon kaalub liidu sundlitsentsi andmist.

Artiklis 7 on sätestatud liidu sundlitsentsi andmise menetlus. Artiklis on märgitud, et liidu sundlitsents antakse rakendusakti alusel. Sellega nähakse samuti ette õiguste omaja piisav osalemine, et tagada tema õigus saada teavet ja esitada märkusi. Sellega on samuti kehtestatud komisjoni kohustus teha sundlitsentsi puhul kindlaks asjaomased õiguste omajad.

Artiklis 8 on sätestatud liidu sundlitsentsi kirjelduse normid. Artiklis on täpsemalt märgitud aspektid, mida komisjon peaks otsuses arvesse võtma, ja üksikasjad, mida tuleb täpsustada.

Artikliga 9 kohustatakse litsentsisaajat maksma õiguste omajale asjakohast tasu ning selles on sätestatud kriteeriumid, mille alusel komisjon kõnealuse tasu kindlaks määrab.

Artiklis 10 on sätestatud liidu sundlitsentsi eritingimused, millele litsentsisaaja peab vastama. Artikkel sisaldab tingimusi, millega piiratakse liidu sundlitsentsiga hõlmatud leiutise kasutamist.

Artiklis 11 on sätestatud liidu sundlitsentsi alusel valmistatud toodete ekspordikeeld. Neid tooteid ei tohi eksportida väljapoole Euroopa Liitu.

Artiklis 12 on kirjeldatud kontrollimeetmed, mida toll peab rakendama, sealhulgas seoses ekspordikeeluga.

Artikliga 13 on kehtestatud heas usus tegutsemise põhimõte õiguste omaja ja litsentsisaaja vahelistes suhetes.

Artikliga 14 antakse komisjonile õigus muuta, täiendada lisameetmetega või tühistada sundlitsentsi teatavatel tingimustel.

Artikliga 15 antakse komisjonile õigus määrata trahve juhul, kui sundlitsentsi mis tahes osaline ei täida käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi.

Artikliga 16 antakse komisjonile õigus määrata sunniraha juhul, kui sundlitsentsi mis tahes osaline ei täida käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi.

Artikliga 17 on sätestatud normid trahvide ja sunniraha kehtestamise aegumistähtaegade kohta.

Artikliga 18 on sätestatud normid trahvide ja sunniraha sissenõudmise aegumistähtaja kehtestamiseks.

Artiklis 19 on sätestatud normid õiguste omaja ja litsentsisaaja õiguse kohta olla ära kuulatud ja vaadata toimikut trahvide ja sunniraha kehtestamise kohta.

Artikliga 20 nõutakse, et komisjon avaldaks otsused trahvide ja sunniraha kehtestamise kohta.

Artiklis 21 on sätestatud, et Euroopa Liidu Kohtul on õigus vaadata läbi otsused, millega komisjon on määranud trahvi või sunniraha.

Artikliga 22 nõutakse, et liikmesriigid teavitaksid komisjoni juhul, kui kriisiolukorra lahendamiseks on antud riiklik sundlitsents.

Artikliga 23 muudetakse kehtivat määrust (EÜ) nr 816/2006, lisades artiklid 18a ja 18b. Artiklis 18a on sätestatud normid liidus sundlitsentsi andmiseks, et eksportida ravimeid kolmandatesse riikidesse, kus on tekkinud rahvatervise probleemid. Artiklis on märgitud, et liidu sundlitsents antakse rakendusakti alusel.

Artiklis 18b osutatakse komiteemenetluse komiteele ja määrusele (EL) nr 182/2011.

Artikliga 24 luuakse komiteemenetluse komitee ja osutatakse määruse (EL) nr 182/2011 asjakohastele sätetele.

Artikliga 25 nõutakse, et komisjon vaataks läbi juhtumid, kui liidu sundlitsents on antud ELis tekkinud piiriülese kriisi tõttu.

Artiklis 26 on sätestatud määruse jõustumise kuupäev.

2023/0129 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

mis käsitleb sundlitsentsimist kriisiohje eesmärgil ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 816/2006

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 114 ja 207,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust[1],

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust[2],

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Kriiside jaoks on vaja kehtestada erakordsed, kiired ja nõuetele vastavad menetlused, et tagada kriisi tagajärgede kõrvaldamiseks vajalikud vahendid. Selles kontekstis võib olla hädavajalik kasutada patenditud tooteid või protsesse, et tulla toime kriisi tagajärgedega. Üldjuhul piisab nende toodete patendiõiguste litsentsimiseks ja nende tarneks liidu territooriumile vabatahtlikest litsentsilepingutest. Vabatahtlikud lepingud on kõige asjakohasem, kiirem ja tõhusam meetod patenditud toodete kasutamiseks, sealhulgas kriiside ajal. Siiski ei pruugi vabatahtlikke lepinguid olla alati võimalik kasutada või nende sõlmimise tingimused ei pruugi olla sobivad, näiteks pikkade tarneaegade tõttu. Sellistes olukordades võib sundlitsentsimine olla lahendus, mis võimaldab saada juurepääsu patenditud toodetele, eelkõige toodetele, mida on vaja kriisi tagajärgede kõrvaldamiseks.

(2) Liidu kriisilahendusmehhanismide või hädaolukorra mehhanismide kontekstis peaks liidul seega olema võimalus kasutada sundlitsentsimist. Kriisirežiimi või hädaolukorrarežiimi rakendamise või kriisi või hädaolukorra väljakuulutamisega püütakse kõrvaldada tõkked kaupade, teenuste ja isikute vabale liikumisele kriisiolukorras ning kriisi seisukohast oluliste kaupade ja teenuste nappus. Kui kriisi seisukohast olulistele patendiga kaitstud toodetele ja protsessidele ei ole võimalik saada juurdepääsu vabatahtliku koostöö kaudu, võib sundlitsentsimine aidata kõrvaldada mis tahes patendiga seotud tõkked ja tagada seeläbi varustatuse nende toodete või teenustega, mis on vajalikud käimasoleva kriisi või hädaolukorra lahendamiseks. Seetõttu on oluline, et liit saaks kõnealuste kriisilahendusmehhanismide kontekstis kasutada tõhusat ja tulemuslikku liidu tasandi sundlitsentsimise kava, mis on liidus ühtselt kohaldatav. Seeläbi tagataks siseturu

[1] ELT C , , lk .
[2] ELT C , , lk .

toimimine ning nende kriisi seisukohast oluliste toodetega varustatus ja selliste toodete vaba liikumine, mille kohta antakse siseturul sundlitsentse.

(3) Võimalus kasutada sundlitsentse riiklikus hädaolukorras või muus äärmiselt kiireloomulises olukorras on nähtud otseselt ette intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepinguga[3].

(4) Kõik liikmesriigid on võtnud oma siseriiklikus õiguses kasutusele patentide sundlitsentsimise raamistikud. Siseriiklike õigusaktidega lubatakse üldjuhul sundlitsetsimist avaliku huvi kaalutlustel või hädaolukorras. Kuid liikmesriigiti on erinevusi sundlitsentsi andmise eeldustes, tingimustes ja menetlustes. Sellest tuleneb killustatud, ebaoptimaalne ja kooskõlastamata süsteem, mille tõttu liit ei saa sundlitsentsimist piiriüleste kriiside lahendamisel tulemuslikult kasutada.

(5) Riiklikke sundlitsentsimise süsteeme saab kasutada ainult riigi territooriumil. Need on koostatud litsentsi andnud liikmesriigi elanikkonna vajaduste ja avalike huvide rahuldamiseks. Riikliku sundlitsentsimise süsteemi piiratud territoriaalset ulatust võimendab asjaolu, et sundlitsentsi alusel toodetud toodete patendiõigus ei lõppe. Seega ei taga sundlitsentsimise kavad sobilikku lahendust piiriüleste tootmisprotsesside jaoks, mistõttu puudub sundlitsentsi alusel toodetud toodete jaoks toimiv siseturg. Lisaks asjaolule, et mitme riikliku sundlitsentsi andmine takistab märkimisväärselt piiriülest varustatust ühtsel turul, tekib sellest ka oht, et liikmesriikide otsused on üksteisega vastuolus või kooskõlastamata. Seetõttu ei näi kehtiv sundlitsentsimise raamistik olevat sobilik, et seda saaks kasutada siseturu tegelikes tingimustes ja selle olemuselt piiriülestes tarneahelates. Ebaoptimaalse sundlitsentsimise raamistiku tõttu ei saa liit kasutada kriiside korral täiendavat vahendit, eelkõige juhul, kui vabatahtlikke lepinguid ei saa sõlmida või nendest ei piisa. Ajal, kui liit ja selle liikmesriigid püüavad suurendada oma vastupanuvõimet kriisidele, on vaja tagada kriisiohje eesmärgil optimaalne sundlitsentsimise süsteem, mis kasutab kõiki siseturu võimalusi ja võimaldab liikmesriikidel üksteist kriisi ajal toetada.

(6) Seetõttu on vaja luua sundlitsents kriisiohjeks või hädaolukordade ohjamiseks liidu tasandil. Selle süsteemi alusel peaks komisjonil olema õigus anda sundlitsents, mis kehtib kogu liidus ning võimaldab toota ja levitada tooteid, mida on vaja kriisi või hädaolukorra lahendamiseks liidus (edaspidi „liidu sundlitsents“).

(7) Viimastel aastatel on Euroopa Liit võtnud vastu mitu kriisilahendusmehhanismi, et parandada vastupanuvõimet liitu mõjutavatele kriisidele või hädaolukordadele. Hiljutised mehhanismid on ühtse turu hädaolukorra mehhanism, mis on loodud määrusega (EL) nr XXX/XX [COM(2022) 459], ja määrus (EL) nr 2022/2371, mille alusel komisjon võib tunnistada rahvatervise hädaolukorda liidu tasandil. Kui liidu tasandil tekib rahvatervise hädaolukord, võidakse määruse (EL) nr 2022/2372 alusel rakendada meetmete raamistikku, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus. Lisaks sellele võib komisjon juhul, kui tarne tõsise häire tõttu tekib pooljuhtide märkimisväärne nappus, käivitada kriisietapi määruse (EL) nr XXX/XX (kiibimäärus) [COM(2022) 46] alusel väljastatavate rakendusaktidega.

(8) Nende mehhanismidega on ette nähtud hädaolukorra- või kriisirežiimi rakendamine ja nende eesmärk on tagada vahendid liidu hädaolukordadega toimetulekuks. Kui komisjonil on võimalik anda juhul, kui kriisirežiim või hädaolukorrarežiim on liidu

[3] ELT L 336, 23.12.1994, lk 214.

õigusaktiga käivitatud, sundlitsentse, saavutatakse vajalik koostoime olemasolevate kriisilahendusmehhanismide ja kogu liitu hõlmava sundlitsentsimise kava vahel. Sel juhul oleneb kriisi või hädaolukorra olemasolu kindlaksmääramine ainult kriisilahendusmehhanismi aluseks olevast liidu õigusaktist ja selles esitatud kriisi määratlusest. Õiguskindluse huvides tuleks käesoleva määruse lisas loetleda kriisilahendusmehhanismid, mida käsitatakse liidu hädaolukorra või äärmise hädaolukorra meetmetena ja mille puhul võidakse anda liidu sundlitsents.

(9) Selleks et tagada liidu sundlitsentsi optimaalne tõhusus kriiside lahendamise vahendina, peaks seda olema võimalik kasutada väljaantud patendi või kasuliku mudeli, avaldatud patenditaotluse või täiendava kaitse tunnistuse puhul. Liidu sundlitsentsi tuleks kohaldada võrdväärselt riiklike patentide, Euroopa patentide ja ühtse toimega Euroopa patentide suhtes.

(10) Kasuliku mudeli süsteemid kaitsevad uusi tehnilisi leiutisi, mis ei vasta patentsuse nõuetele, andes ainuõiguse, mis takistab teistel piiratud aja jooksul kaitstud leiutisi kaubanduslikult kasutada ilma õiguste omajate nõusolekuta. Kasuliku mudeli määratlus on riigiti erinev ja kasuliku mudeli süsteemid ei ole kasutusel kõigis liikmesriikides. Üldiselt on kasulikud mudelid sobilikud selleks, et kaitsta leiutisi, millega tehakse olemasolevates toodetes väikeseid täiendusi või kohandusi või millel on lühike kaubanduslik kasutusaeg. Kuid sarnaselt patentidega saavad kasulikud mudelid kaitsta leiutisi, mis võivad osutuda vajalikuks kriisi lahendamisel, ja seega tuleks need lisada liidu sundlitsentsi kohaldamisalasse.

(11) Liidu patendi sundlitsentsi tuleks kohaldada täiendava kaitse tunnistuse suhtes, kui see kaitse antakse, kui patent aegub kõnealuse sundlitsentsi kehtivusaja jooksul. See võimaldaks patendi sundlitsentsil toimida ka juhul, kui kriisi seisukohast olulised tooted ei ole enam patendiga kaitstud, kuid on kaitstud täiendava kaitse tunnistusega pärast patendi aegumist. Seda tuleks täiendava kaitse tunnistuse suhtes kohaldada ka juhul, kui litsents antakse pärast patendi aegumist.

(12) Liidu sundlitsentsi tuleks kohaldada ka riiklike patentide ja Euroopa patentide kohta avaldatud patenditaotluste suhtes. Kuna patendi väljaandmine pärast patenditaotluse avaldamist võib võtta aastaid, võib ainult väljaantud patendiga kaitstud leiutistele keskendumine takistada tulemuslikku ja õigeaegset kriisile reageerimist. Kriiside korral võivad lahendused tugineda uusimale tipptehnoloogiale. Lisaks sellele on teatavates riiklikes patendialastes õigusaktides ja Euroopa patendikonventsioonis nähtud ette patenditaotlejate kaitse leiutiste kasutamise eest ilma nende nõusolekuta ja taotlejate vastav võimalus oma patenditaotluse õiguste kasutamine litsentsida. Tagamaks, et avaldatud patenditaotlust käsitlev liidu sundlitsents jääb kehtima ka pärast patendi väljaandmist, peaks avaldatud patenditaotluste kohta antud liidu sundlitsents laienema juba välja antud patendile, niivõrd kui kriisi seisukohast oluline toode kuulub jätkuvalt patendinõudluse kohaldamisalasse.

(13) Tuleks selgitada, et käesolev määrus ei piira autoriõigust ega sellega seonduvaid õigusi käsitlevat liidu õigust, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 96/9/EÜ,[4] 2009/24/EÜ,[5] 2001/29/EÜ[6], 2004/48/EÜ[7] ja (EL) 2019/790,[8] millega kehtestatud erinorme ega menetlusi ei tohiks käesolev määrus mõjutada.

---

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 1996. aasta direktiiv 96/9/EÜ andmebaaside õiguskaitse kohta (EÜT L 77, 27.3.1996, lk 20).

5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/24/EÜ arvutiprogrammide õiguskaitse kohta (ELT L 111, 5.5.2009, lk 16).

(14) Kui sundlitsents on antud, võib regulatiivne andmekaitse, kui see veel kehtib, takistada sundlitsentsi tulemuslikku kasutamist, kuna see takistab geneeriliste ravimite lubade väljastamist. See avaldaks suurt negatiivset mõju liidu sundlitsentsidele, mis on antud kriisiga toimetulekuks, kuna see võib piirata juurdepääsu kriisi lahendamiseks vajalikele ravimitele. Seetõttu on liidu ravimeid käsitlevates õigusaktides (vrd direktiivi (EL) nr XXX/XX artikli 80 lõige 4 [COM(2023) 192]) ette nähtud andmete ainuõiguse ja turukaitse peatamine, kui on väljastatud sundlitsents, et tulla toime rahvatervise hädaolukorraga. Kõnealune peatamine on lubatud ainult antud sundlitsentsi puhul ja see peab vastama antud sundlitsentsi eesmärkidele, territoriaalsele ulatusele, kehtivusajale ja reguleerimisesemele. Peatamine tähendab, et andmete ainuõigus ja turukaitse ei avalda mõju sundlitsentsi saajale, kuni kõnealune litsents kehtib. Kui sundlitsentsi kehtivusaeg lõpeb, hakkavad andmete ainuõigus ja turukaitse uuesti kehtima. Peatamise tulemusena ei tohiks pikendada regulatiivse andmekaitse algset kestust.

(15) Selleks et tagada võimalikult suurel määral sidusus kehtivate kriisilahendusmehhanismide ja muude liidu õigusaktidega, peaks kriisi seisukohast olulise toote määratlus põhinema määratlusel, mis on vastu võetud ühtse turu hädaolukorra mehhanismis, aga see peaks olema üldisem, et hõlmata eri liiki kriiside või hädaolukordadega seotud tooteid.

(16) Liidu sundlitsentsiga antakse luba kasutada kaitstud leiutist ilma õiguste omaja nõusolekuta. Seega võib selle anda ainult erandkorras ja tingimustel, milles võetakse arvesse õiguste omaja huve. See hõlmab litsentsi ulatuse, kehtivusaja ja territoriaalsekaetuse selget kindlaksmääramist. Liidu tasandi kriisilahendusmehhanismi kontekstis käivitatakse või kuulutatakse piiratud ajaks välja kriisirežiim või hädaolukorrarežiim. Kui liidu sundlitsents antakse sellises raamistikus, ei ole litsentsi kehtivusaeg pikem käivitatud või väljakuulutatud kriisirežiimi või hädaolukorra režiimi kestusest. Tagamaks, et sundlitsents täidab sellele seatud eesmärgid ja tingimused, tuleks leiutist lubada kasutada ainult kvalifitseeritud isikul, kes suudab kriisi seisukohast olulist toodet toota ja maksta õiguste omajale mõistlikku tasu.

(17) Kui komisjon kaalub, kas liidu sundlitsents anda, peaks teda abistama nõuandev organ, et ta saaks teha teadmistel põhinevaid otsuseid. Nõuandva organiga tuleks konsulteerida arutelude varajases etapis, kui käsitletakse asjakohase vahendi alusel sundlitsentsi andmise vajadust. Arutelud liidu sundlitsentsi vajaduse üle algavad sageli juba selle töö kontekstis, mida teeb asjaomase liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kontekstis osalev nõuandev organ. Sel juhul ei ole komisjonil vaja nõuandvat organit moodustada, vaid anda kiiresti teada, et kõnealune organ on samuti pädev hindama vajadust liidu tasandil sundlitsentsimise järele ja selle tingimusi. Nõuandva organi pädevust käsitlevad selgitused tuleks anda protsessi varajases etapis, niipea kui komisjon võtab arvesse liidu tasandil sundlitsentsimise kasutamist.

---

6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta direktiiv 2001/29/EÜ autoriõiguse ja sellega kaasnevate õiguste teatavate aspektide ühtlustamise kohta infoühiskonnas (EÜT L 167, 22.6.2001, lk 10).

7 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

8 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/790, mis käsitleb autoriõigust ja autoriõigusega kaasnevaid õigusi digitaalsel ühtsel turul ning millega muudetakse direktiive 96/9/EÜ ja 2001/29/EÜ (ELT L 130, 17.5.2019, lk 92).

(18) Nõuandva organi osalemise eesmärk on tagada terviklik, põhjalik ja konkreetne hinnang olukorrale, võttes arvesse iga olukorra asjaolusid. Seega on oluline, et nõuandval organil oleks õige koosseis ning eksperditeadmised ja menetlused, et toetada komisjoni, kui see teeb otsuse liidu sundlitsentsi andmise ja selle andmise tingimuste kohta. Liidu kriisilahendusmehhanismid hõlmavad üldjuhul nõuandva organi loomist, millega tagatakse komisjoni ning asjaomaste organite ja ametite, nõukogu ja liikmesriikide tegevuse koordineerimine. Sel otstarbel on ühtse turu hädaolukorra mehhanismi alusel loodud nõuanderühm. Määrusega (EL) nr 2022/2371 on ette nähtud tervisekriisinõukogu ja määruse (EL) nr XXX/XX (kiibimäärus) [COM(2022) 46] kohaselt konsulteerib komisjon pooljuhtide nõukojaga. Neil nõuandvatel organitel on õige koosseis ning eksperditeadmised ja menetlused, et tegeleda kriiside ja hädaolukordadega, milleks nad on loodud. Kui sundlitsentsimist käsitletakse kriisiohjevahendi kontekstis, võib komisjon saada konkreetse vahendi jaoks loodud nõuandvale organile tuginedes asjakohast nõu ning vältida paralleelsete nõuandvate organite loomist, mis põhjustaks menetlustes ebakõlasid. Pädevad nõuandvad organid koos vastavate kriisilahendusmehhanismidega on loetletud käesoleva määruse lisas. Kui liidu kriisilahendusmehhanismiga ei ole nõuandvat organit ette nähtud, peaks komisjon looma liidu sundlitsentsi andmiseks sihtotstarbelise nõuandva organi (edaspidi „sihtotstarbeline nõuandev organ“).

(19) Nõuandva organi roll on nõustada komisjoni, kui tekivad arutelud vajaduse kohta kasutada liidu tasandil sundlitsentsimist. Ta peaks esitama komisjonile mittesiduva arvamuse. Tema peamine ülesanne on aidata komisjonil teha kindlaks vajadus kasutada liidu tasandil sundlitsentsimist ning määrata kindlaks sellise litsentsimise tingimused. Kui nõuandev organ on juba loodud, tuleks kohaldada selle kehtivat kodukorda. Sihtotstarbelise nõuandva organi koosseisu peaks kuuluma igast liikmesriigist üks esindaja, kes esitab komisjonile teavet ja tagasisidet oma riigi olukorra kohta, sealhulgas teavet tootmisvõimsuse, potentsiaalsete litsentsisaajate, ja kui see on kohaldatav, vabatahtlikke lahendusi käsitlevate ettepanekute kohta. Lisaks sellele peaks nõuandev organ koguma ja analüüsima asjakohaseid andmeid ning tagama tegevuse kooskõlastamise ja koostöö muude kriisiga seotud organitega liidu ja riiklikul tasandil, et liidu tasandil kriisile asjakohasel, kooskõlastatud ja sidusal viisil reageerida.

(20) Komisjon peaks liidu sundlitsentsi andmisel võtma arvesse nõuandva organi mittesiduvat arvamust. Isikutele, kelle huve võib liidu sundlitsents mõjutada, eelkõige litsentsisaajale ja õiguste omajale, tuleks anda võimalus esitada märkusi. Need elemendid peaksid võimaldama komisjonil kaaluda olukorra asjaolusid ja määrata sellest lähtuvalt kindlaks litsentsi asjakohased tingimused, sealhulgas piisav tasu, mille litsentsisaaja peab õiguste omajale maksma. Selleks et vältida liidu sundlitsentsi alusel toodetavate toodete ületootmist, peaks komisjon samuti võtma arvesse kõiki sundlitsentse, mis on riiklikul tasandil juba antud.

(21) Komisjon peaks tagama, et õiguste omajal on õigus olla enne liidu sundlitsentsi vastuvõtmist ära kuulatud. Seetõttu peaks komisjon põhjendamatu viivituseta teavitama asjassepuutuvat õiguste omajat, võimaluse korral individuaalselt, et liidu sundlitsents võidakse anda. Õiguste omaja osalemine peaks olema võimalik juhul, kui asjaomases nõuandvas organis on liidu sundlitsentsi andmise üle käivate aruteludega jõutud hilisemasse etappi.

(22) Kui õiguste omajat teavitatakse liidu sundlitsentsi andmist käsitlevatest hilisemas etapis aruteludest , peaks õiguste omajal olema võimalik teha ettepanek sõlmida vabatahtlik leping, kui liidu kriisi või hädaolukorra asjaolud, sealhulgas olukorra

kiireloomulisus, seda võimaldavad. Õiguste omajale tuleks samuti anda võimalus esitada märkusi liidu sundlitsentsi vajaduse kohta ning litsentsi suhtes kohaldatavate tingimuste, sealhulgas tasu kohta, kui litsents antakse. Selleks tuleks õiguste omajal lubada esitada komisjonile kirjalikud või suulised märkused ja mis tahes teave, mida õiguste omaja peab kasulikuks, et komisjon saaks olukorda õiglaselt, terviklikult ja põhjalikult hinnata. Komisjon peaks andma õiguste omajale mõistliku aja märkuste ja teabe esitamiseks, võttes arvesse õiguste omaja olukorda ja olukorra kiireloomulisust. Komisjon peaks vajaduse korral edastama õiguste omaja märkused pädevale nõuandvale organile. Selleks et komisjoniga saaks konfidentsiaalset teavet jagada, tagab komisjon selle teabe jagamiseks turvalise keskkonna ning peaks võtma meetmeid, et säilitada nende dokumentide konfidentsiaalsus, mille õiguste omaja on kõnealuse menetluse kontekstis esitanud. Kui liidu sundlitsents on antud, peaks komisjon teavitama õiguste omajat niipea, kui on mõistlikult võimalik.

(23) Sundlitsentsimise menetluse algatamine tuleks avalikustada, avaldades teate *Euroopa Liidu Teatajas*. Teade peaks sisaldama teavet liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames liidu sundlitsentsi andmist käsitlevate arutelude kohta. Teade peaks samuti aitama komisjonil teha kindlaks asjakohased intellektuaalomandiõigused, asjaomased õiguste omajad ja potentsiaalsed litsentsisaajad.

(24) Komisjon, keda abistab nõuandev organ, peaks andma oma parima, et määrata otsuses kindlaks patent, patenditaotlus, täiendava kaitse tunnistus ja kasulik mudel, mis on seotud kriisi seisukohast oluliste toodetega, ning nende intellektuaalomandiõiguste omajad. Teatavates olukordades võib intellektuaalomandiõiguste ja nende vastavate õiguste omajate kindlakstegemiseks olla vaja korraldada pikki ja keerukaid uurimisi. Neil juhtudel võib kõigi intellektuaalomandiõiguste ja nende õiguste omajate kindlakstegemine tõsiselt kahjustada liidu sundlitsentsi tõhusat kasutamist kriisi või hädaolukorra kiireks lahendamiseks. Kui kõigi kõnealuste intellektuaalomandiõiguste või õiguste omajate kindlakstegemine põhjustaks märkimisväärseid viivitusi liidu sundlitsentsi andmisel, peaks komisonil olema võimalus märkida litsentsis esialgu ainult selle toote mittekaubanduslik nimetus, mille jaoks litsentsi taotletakse. Komisjon peaks aga kõik kohaldatavad ja asjakohased intellektuaalomandiõigused ja nende õiguste omajad kindlaks tegema esimesel võimalusel ning rakendusakti sellest lähtuvalt muutma. Muudetud rakendusaktis tuleks samuti kindlaks määrata mis tahes vajalikud kaitsemeetmed ja tasu, mis tuleb igale kindlakstehtud õiguste omajale maksta.

(25) Kui õiguste omajat või kõiki õiguste omajaid ei ole olnud võimalik mõistliku aja jooksul kindlaks teha, peaks komisjonil olema erandkorras õigus anda liidu sundlitsents, viidates ainult kriisi seisukohast olulise toote mittekaubanduslikule nimetusele, kui see on olukorra kiireloomulisust arvestades vältimatult vajalik . Sellest hoolimata peaks komisjon pärast liidu sundlitsentsi andmist tegema esimesel võimalusel kindlaks asjaomased õiguste omajad, neid teavitama ja nendega konsulteerima, sealhulgas avalikustamismeetmete ja riiklike intellektuaalomandi ametite abil.

(26) Liidu sundlitsents peaks samuti sisaldama teavet, mis võimaldab teha kindlaks kriisi seisukohast olulise toote, mille kohta sundlitsents antakse, ning andmeid litsentsisaaja kohta, kellele liidu sundlitsents antakse, sealhulgas toote kirjeldust, nime või kaubamärki, kaubakoode, mille alla kriisi seisukohast olulised tooted kuuluvad, nagu on määratletud nõukogu määruses (EMÜ) nr 2658/87, andmeid litsentsisaajate kohta (ja vajaduse korral tootjate kohta), kellele sundlitsents antakse, sealhulgas nende nimi,

kaubanimi või registreeritud kaubamärk, kontaktandmed, kordumatu identifitseerimisnumber riigis, kus nad tegutsevad, ning võimaluse korral nende ettevõtjate registreerimis- ja identifitseerimisnumber (EORI-number). Kui seda nõutakse liidu õigusaktide alusel, tuleks lisada muu teave, näiteks liik, viide, mudel, partii või seerianumber või tootepassi kordumatu tunnus.

(27) Litsentsisaaja peaks maksma õiguste omajale piisava tasu, mille määrab kindlaks komisjon. Tasu summa kindlaksmääramisel tuleks võtta arvesse litsentsisaajale ja liikmesriikidele, kus kriisiolukord on tekkinud, litsentsi alusel lubatud kasutamise majanduslikku väärtust, mis tahes avaliku sektori toetust, mida õiguste omaja on leiutise väljatöötamiseks saanud, seda, mil määral on arenduskulusid amortiseeritud, ning liidu sundlitsentsi andmisega seotud humanitaarolukorda. Lisaks sellele peaks komisjon võtma arvesse õiguste omaja esitatud märkusi ja nõuandva organi hinnangut tasu suuruse kohta. Igal juhul ei tohiks tasu ületada 4 % kogubrutotulust, mille litsentsisaaja on liidu sundlitsentsi alusel tegutsedes saanud. Protsent on sama, kui on sätestatud määruses (EÜ) nr 816/2006. Kui sundlitsents antakse avaldatud patenditaotluse alusel, mille tulemusena patenti ei anta, ei ole õiguste omajal alust sundlitsentsist lähtuvat tasu saada, kuna tasu saamise eeldus ei ole täitunud. Sellisel juhul peaks õiguste omaja sundlitsentsi alusel saadud tasu tagasi maksma.

(28) On ülimalt tähtis, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooted jõuaksid ainult siseturule. Liidu sundlitsentsiga tuleks seega kehtestada litsentsisaajale selged tingimused litsentsi alusel lubatud tegevuse kohta, sealhulgas kõnealuse tegevuse territoriaalse ulatuse kohta. Õiguste omajal peaks olema võimalik vaidlustada liidu sundlitsentsiga hõlmatud tegevus ja õiguste kasutamine, mis ei vasta litsentsi tingimustele, oma intellektuaalomandiõiguste rikkumisena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/48/EÜ[9]. Selleks et lihtsustada liidu sundlitsentsi alusel valmistatud toodete levitamise järelevalvet, sealhulgas tollikontrolli, peaks litsentsisaaja tagama, et neil toodetel on eriomadused, mille abil on neid võimalik kergesti kindlaks teha ja eristada õiguste omaja turustatavatest toodetest.

(29) Liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kontekstis tuleks liidu sundlitsents anda ainult selleks, et varustada siseturgu kriisi seisukohast oluliste toodetega. Seetõttu tuleks keelata liidu sundlitsentsi alusel toodetud toodete eksport.

(30) Toll peaks tagama riskianalüüsi kasutades, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooteid ei ekspordita. Peamine teabeallikas, mida sellise tolli riskianalüüsi käigus toote kindlakstegemiseks kasutatakse, peaks olema liidu sundlitsents ise. Teave iga rakendusakti kohta, millega liidu sundlitsents antakse või millega seda muudetakse, tuleks seega kanda komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2447[10] artiklis 36 osutatud riskijuhtimise ja tollikontrollidega seotud elektroonilisse süsteemi. Kui toll teeb kindlaks toote, mille suhtes on kahtlus, et selle puhul ei järgita ekspordikeeldu, peaks ta kõnealuse toote ekspordi peatama ja teavitama viivitamata komisjoni. Komisjon peaks jõudma ekspordikeelu järgimise kohta järeldusele kümne tööpäeva jooksul, aga tal peaks olema võimalik vajaduse korral nõuda, et toll jätaks ekspordikeelu kehtima. Komisjon võib hindamise käigus konsulteerida asjaomase õiguste omajaga. Kui

---

9 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

10 Komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2447, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) teatavate sätete üksikasjalikud rakenduseeskirjad (ELT L 343, 29.12.2015, lk 558).

komisjon jõuab järeldusele, et toote puhul ei järgita ekspordikeeldu, peaks toll selle ekspordist keelduma.

(31) Liidu sundlitsentsi andmise rakendusakti või mis tahes edasise rakendusakti õigusliku kehtivuse suhtes tuleks kohaldada kohtulikku kontrolli.

(32) Õiguste omaja ja litsentsisaaja vahelistes suhetes tuleks lähtuda hea usu põhimõttest. Õiguste omaja ja litsentsisaaja peaksid tegutsema liidu sundlitsentsi tulemuslikkuse nimel ja tegema vajaduse korral koostööd, et tagada liidu sundlitsentsiga selle eesmärgi tulemuslik ja tõhus saavutamine. Komisjon võib õiguste omaja ja litsentsisaaja vahel heas usus tehtavat koostööd soodustada, võttes arvesse kõigi osaliste huve. Sellega seoses peaks komisjonil olema ka õigus võtta kooskõlas liidu õigusega täiendavaid meetmeid, tagamaks, et sundlitsents saavutab oma eesmärgi ning et kriisi seisukohast olulise kauba saab liidus kättesaadavaks teha. Täiendavad meetmed võivad seisneda näiteks sellise lisateabe küsimises, mida peetakse sundlitsentsi eesmärgi saavutamiseks hädavajalikuks. Kõnealused meetmed peaksid alati hõlmama piisavaid kaitsemeetmeid, et tagada kõigi osaliste õigustatud huvide kaitse.

(33) Selleks et kriisiolukordadele nõuetekohaselt reageerida, tuleks komisjonile anda luba vaadata liidu sundlitsentsi tingimusi läbi ja kohandada neid muutunud olukorraga. Selle hulka peaks kuuluma sundlitsentsi muutmine, et esitada sundlitsentsiga hõlmatud õiguste ja õiguste omajate täielik loetelu, kui neid kõiki ei olnud algselt kindlaks ei tehtud. Selle hulka peaks kuuluma ka litsentsi tühistamine, kui selle andmise põhjustanud olukord on lõppenud ja tõenäoliselt ei kordu. Kui komisjon teeb otsuse liidu sundlitsentsi läbivaatamise kohta, võib ta otsustada konsulteerida sel otstarbel pädeva nõuandva organiga. Kui komisjon kavatseb muuta liidu sundlitsentsi olulisi elemente, näiteks selle kehtivusaega või tasu või kui muudatuse enda kohta võidakse anda eraldi sundlitsents, peaks nõuandva organiga konsulteerimine olema kohustuslik.

(34) Selleks et vältida liidu sundlitsentsi väärkasutust ja see peatada, peaksid olema kasutusel konkreetsed kaitsemeetmed, et komisjon saaks meetmeid võtta. Lisaks võimalusele liidu sundlitsents tühistada, peaks komisjonil olema võimalik kehtestada õiguste omajatele ja litsentsisaajale trahve ja sunniraha, et tagada käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmine. Karistused peaksid olema tulemuslikud, proportsionaalsed ja hoiatavad.

(35) Käesoleva määruse alusel kehtestatud asjakohaste kohustuste täitmine tuleks tagada trahvide ja sunniraha abil. Selleks tuleks ette näha trahvide ja sunniraha sobiv suurus ning nende kehtestamise suhtes tuleks kohaldada asjakohaseid aegumistähtaegu, järgides proportsionaalsuse ja *ne bis in idem* põhimõtet. Kõik komisjoni poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsused kuuluvad kooskõlas ELi toimimise lepinguga läbivaatamisele Euroopa Liidu Kohtus. Euroopa Liidu Kohtul peaks olema trahvide ja sunniraha osas täielik pädevus kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 261.

(36) Kui riiklik sundlitsents on antud kriisi lahendamiseks, tuleks liikmesriigilt või selle pädevalt asutuselt nõuda, et ta teavitaks komisjoni litsentsi andmisest ja sellega seotud konkreetsetest tingimustest, kuna sel viisil saab komisjon ülevaate riiklikest sundlitsentsidest ning saab võtta neid sundlitsentse arvesse, kui ta kaalub liidu sundlitsentsi andmist, eelkõige sellise litsentsi tingimuste kehtestamisel.

(37) Võimalust anda sundlitsents liidu tasandil võiks olla võimalik kasutada lisaks liidu turu varustamisele teatavatel tingimustel ka ekspordiks rahvatervise probleemidega riikidesse; seda reguleeritakse juba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ)

nr 816/2006[11]. Kõnealuse määruse alusel teevad selliste sundlitsentside andmise otsused ja neid täidavad riiklikul tasandil liikmesriikide pädevad asutused, kes on saanud vastava taotluse isikult, kes kavatseb toota ja müüa ravimeid, mis on hõlmatud patendi või täiendava kaitsega, et eksportida neid abikõlblikesse kolmandatesse riikidesse. Määrusega (EÜ) nr 816/2006 lubatakse anda sundlitsentse, mis hõlmavad toodete valmistamist mitmes liikmesriigis, ainult riiklike menetluste alusel. Piiriülese tootmisprotsessi korral oleks vaja anda erinevad riiklikud sundlitsentsid. Selle tulemuseks võivad olla koormavad ja pikaajalised menetlused, kuna see eeldaks eri riiklike menetluste algatamist, millel võivad olla erinevad ulatused ja tingimused. Määruse (EÜ) nr 816/2006 kontekstis peaks liidu sundlitsentsiga tagama samasuguse koosmõju ja tõhusad menetlused kui liidu kriisilahendusmehhanismide puhul. See võimaldab toota asjaomaseid tooteid mitmes liikmesriigis ning tagada liidu tasandil lahenduse, et vältida olukordi, kus sama toote kohta tuleb anda mitu sundlitsentsi rohkem kui ühes liikmesriigis, et litsentsisaajad saaksid tooteid plaanipäraselt toota ja eksportida. Mis tahes isikul, kes kaalub sundlitsentsi taotlemist määruse (EÜ) nr 816/2006 alusel, seal nimetatud otstarbel ja selle kohaldamisalas, peaks olema võimalik taotleda ühe taotluse alusel kõnealuse määruse kohast sundlitsentsi, mis kehtib kogu liidus, kui vastasel juhul peaks kõnealune isik esitama liikmesriikide riiklikele sundlitsentsimise kavadele tuginedes mitu sundlitsentsi taotlust sama kriisi seisukohast olulise toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, et viia ellu määruse (EÜ) nr 816/2006 kohast oma kavandatud tootmis- ja ekspordiks müügi tegevust. Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 816/2006 vastavalt muuta.

(38) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühtsed tingimused, tuleks komisjonile anda rakendusvolitused, mis võimaldavad anda, täiendada, muuta või tühistada liidu sundlitsentse, määrata kindlaks õiguste omajale makstav tasu, sihtotstarbelise nõuandva organi menetlusõigused ja omadused, mis võimaldavad teha kindlaks liidu sundlitsentsi alusel toodetavad tooted. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011[12]. Liidu sundlitsentside andmise, täiendamise, muutmise või tühistamise rakendusaktide ning tasu kindlaksmääramise rakendusaktide vastuvõtmiseks tuleks kasutada nõuandemenetlust. Nõuandemenetluse valimine on põhjendatud, võttes arvesse, et kõnealused rakendusaktid võetaks vastu menetluse kontekstis, milles osaleb märkimisväärne arv liikmesriike, konsulteerides nõuandva organiga. Sihtotstarbelise nõuandva organi menetlusnormide kindlaksmääramist käsitlevate rakendusaktide ning liidu sundlitsentsi alusel toodetavate toodete kindlakstegemiseks kasutatavate omaduste kindlaksmääramist käsitlevate rakendusaktide vastuvõtmiseks tuleks kasutada kontrollimenetlust.

(39) Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud liidu sundlitsentsi andmise, muutmise või tühistamisega või tasu kindlaksmääramisega, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

(40) Liidu tasandi sundlitsentsimine kriisiohje eesmärgil on vahend, mida kasutatakse ainult eriolukorras. Seega tuleks teha hindamine ainult juhul, kui komisjon on andnud

---

[11] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist (ELT L 157, 9.6.2006, lk 1).

[12] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

liidu sundlitsentsi. Hindamisaruanne tuleks esitada liidu sundlitsentsi andmisele järgneva kolmanda aasta viimasel päeval, et käesolevat määrust oleks võimalik piisavalt ja tõendite alusel hinnata.

(41) Kuna on vaja aega, et tagada liidu sundlitsentsimise süsteemi nõuetekohaseks toimimiseks vajaliku raamistiku olemasolu, tuleks käesoleva määruse kohaldamine edasi lükata,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et liidul on kriisiolukorras juurdepääs kriisi seisukohast olulistele toodetele. Selleks on käesolevas määruses sätestatud normid menetluse ja tingimuste kohta, mida kohaldatakse liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames liidu sundlitsentsi andmisel intellektuaalomandiõiguste jaoks, mis on vajalikud kriisi seisukohast oluliste toodete tarnimiseks liikmesriikidesse.

Artikkel 2

Kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse liidu sundlitsentsimine järgmiste intellektuaalomandiõiguste puhul, mis kehtivad ühes või mitmes liikmesriigis:

   a) patendid, sealhulgas avaldatud patenditaotlused,

   b) kasulikud mudelid või

   c) täiendava kaitse tunnistused.

2. Käesolev määrus ei piira selliste normide kohaldamist, mis on sätestatud muude liidu õigusaktidega, mis reguleerivad autoriõigust ja sellega seotud õigusi, sealhulgas direktiiv 2001/29/EÜ, direktiiv 2009/24/EÜ ja *sui generis* õigused, mis on antud direktiiviga 96/9/EÜ andmebaaside õiguskaitse kohta.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „kriisi seisukohast olulised tooted“ – tooted või protsessid, mis on hädavajalikud, et reageerida kriisile või hädaolukorrale või et kõrvaldada liidus kriisi või hädaolukorra mõju;

b) „asjaomane tegevus“ – valmistamine, kasutamine, müügiks pakkumine, müümine või importimine;

c) „õiguste omaja“ – mis tahes artikli 2 lõikes 1 osutatud intellektuaalomandiõiguste omaja;

d) „kaitstud leiutis“ – mis tahes artikli 2 lõikes 1 osutatud intellektuaalomandiõigustega kaitstud leiutis;

e) „liidu sundlitsents“ – sundlitsents, mille komisjon on andnud, et kasutada kriisi seisukohast oluliste toodetega seotud kaitstud leiutist mis tahes asjaomase tegevuse jaoks liidus;

f) „toll“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013[13] artikli 5 punktis 1 määratletud toll.

Artikkel 4

Liidu sundlitsents

Komisjon võib anda liidu sundlitsentsi, kui on käivitatud või välja kuulutatud käesoleva määruse lisas loetletud kriisirežiim või hädaolukorrarežiim kooskõlas mõne lisas loetletud liidu õigusaktiga.

Artikkel 5

Liidu sundlitsentsi üldtingimused

1. Liidu sundlitsentsi puhul kehtib järgmine:

   a) see on lihtlitsents, mis ei ole võõrandatav, välja arvatud juhul, kui see on osa ettevõttest või firmaväärtusest, mille juurde kasutamisõigus kuulub;

   b) selle kohaldamisala ja kehtivusaeg on piiratud otstarbega, milleks sundlitsents on antud, ning selle kriisirežiimi või hädaolukorrarežiimi kohaldamisala ja kestusega, mille raames see on antud;

   c) see on rangelt piiratud kriisi seisukohast oluliste toodetega seotud asjaomase tegevusega liidus;

   d) selle võib anda ainult õiguste omajale piisava tasu maksmise korral;

   e) see piirdub liidu territooriumiga;

   f) selle võib anda ainult isikule, kellel on eeldatavasti võimalik kasutada kaitstud leiutist viisil, mis võimaldab viia ellu kriisi seisukohast olulise tootega seotud asjaomast tegevust, ning artiklis 10 osutatud kohustustega kooskõlas.

2. Avaldatud patenditaotlusega kaitstud leiutise liidu sundlitsents hõlmab kõnealuse taotluse alusel antud patenti, tingimusel et see patent antakse liidu sundlitsentsi kehtivuse ajal.

3. Patendiga kaitstud leiutise liidu sundlitsents hõlmab kõnealuse patendi kohta väljastatud täiendava kaitse tunnistust, tingimusel et üleminek patendiga tagatud kaitselt täiendava kaitse tunnistusel põhinevale kaitsele toimub liidu sundlitsentsi kehtivuse ajal.

[13] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määrus (EL) nr 952/2013, millega kehtestatakse liidu tolliseadustik (ELT L 269, 10.10.2013, lk 1).

Artikkel 6

Nõuandev organ

1. Kui komisjon kaalub liidu sundlitsentsi andmist, konsulteerib ta põhjendamatu viivituseta nõuandva organiga.

2. Lõikes 1 osutatud nõuandev organ on käesoleva määruse I lisas loetletud liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi pädev nõuandev organ (edaspidi „pädev nõuandev organ“). Käesoleva määruse kohaldamisel abistab ja nõustab pädev nõuandev organ komisjoni järgmiste ülesannete täitmisel:

   a) kriisi seisukohast olulise teabe ja turuteabe kogumine ning nende andmete analüüs;

   b) liikmesriikide või komisjoni kogutud kriisi seisukohast olulise teabe ning muudelt kriisi seisukohalt olulistelt organitelt liidu või rahvusvahelisel tasandil saadud koondandmete analüüs;

   c) muude asjaomaste organite ja kriisi seisukohast oluliste organitega liidu ja riiklikul ning vajaduse korral rahvusvahelisel tasandil teabe vahetamise ja jagamise hõlbustamine;

   d) kriisi seisukohast olulist toodet kaitsvate õiguste kindlakstegemine;

   e) selle kindlakstegemine, kas on vaja anda liidu sundlitsents;

   f) õiguste omajate või nende esindajate ning samuti potentsiaalsete litsentsisaajate kindlakstegemine ja nendega konsulteerimine ning konsulteerimine muude ettevõtjate ja tööstuse esindajatega;

   g) vajaduse korral selle kindlakstegemine, kas artiklis 15 sätestatud liidu sundlitsentsi tühistamise või muutmise kriteeriumid on täidetud.

3. Nõuandev organ teeb koostööd ja koordineerib vajaduse korral oma tegevust tihedalt muude asjaomaste kriisi seisukohast oluliste organite ja intellektuaalomandi ametitega liidu ja riiklikul tasandil.

4. Käesoleva määruse kohaldamisel teeb komisjon järgmist:

   a) tagab muude kriisi seisukohast oluliste organite osalemise liidu tasandil ja kutsub nende esindajaid vaatlejatena nõuandva organi asjaomastele kohtumistele, et tagada kooskõla muude liidu mehhanismide alusel võetud meetmetega, ning

   b) võib kutsuda Euroopa Parlamendi esindajaid, ettevõtjate esindajaid, õiguste omajaid, potentsiaalseid litsentsisaajaid, sidusrühmade organisatsioone, sotsiaalpartnereid ja eksperte osalema vaatlejatena nõuandva organi kohtumistel.

5. Kui pädevat nõuandvat organit ei ole, täidab lõikes 2 osutatud ülesandeid komisjoni loodud sihtotstarbeline nõuandev organ (edaspidi „sihtotstarbeline nõuandev organ“). Sihtotstarbelise nõuandva organi eesistuja on komisjon, kes tagab ka sekretariaaditeenused. Igal liikmesriigil on õigus olla sihtotstarbelises nõuandvas organis esindatud.

6. Komisjon võtab vastu rakendusakti, millega sätestatakse lõikes 5 osutatud sihtotstarbelise nõuandva organi kodukord. Kodukorras täpsustatakse, et sihtotstarbelist nõuandvat organit ei looda kriisi või hädaolukorra kestusest pikemaks

ajavahemikuks. Rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 24 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 7

Liidu sundlitsentsi andmise menetlus

1. Pädev või vajaduse korral sihtotstarbeline nõuandev organ, millele on osutatud artiklis 6, esitab komisjonile põhjendamatu viivituseta arvamuse. Arvamus esitatakse kooskõlas nõuandva organi kodukorraga ja see sisaldab hinnangut vajadusele liidu sundlitsentsi järele ning kõnealuse litsentsi tingimusi. Arvamuses võetakse arvesse:

   a) kriisi või hädaolukorra olemust;

   b) kriisi või hädaolukorra ulatust ja selle eeldatavat muutumist aja jooksul;

   c) kriisi seisukohast oluliste toodete nappust ja seda, kas peale liidu sundlitsentsi on olemas muid vahendeid, mille abil oleks võimalik kõnealune nappus asjakohaselt ja kiiresti kõrvaldada.

2. Nõuandva organi arvamus ei ole komisjoni jaoks siduv. Komisjon võib määrata tähtaja, mille jooksul nõuandev organ peab arvamuse esitama. Tähtaeg peab olema mõistlik ja olukorra asjaolude seisukohast sobiv, võttes eelkõige arvesse küsimuse kiireloomulisust.

3. Enne liidu sundlitsentsi andmist annab komisjon õiguste omajale ja litsentsisaajale võimaluse esitada märkusi järgmise kohta:

   a) võimalus sõlmida tootjatega vabatahtlik litsentsileping intellektuaalomandiõiguste kohta, et toota, kasutada ja levitada kriisi seisukohast olulisi tooteid;

   b) vajadus anda liidu sundlitsents;

   c) tingimused, mille alusel komisjon kavatseb liidu sundlitsentsi anda, sealhulgas tasu summa.

4. Komisjon teavitab õiguste omajat ja litsentsisaajat esimesel võimalusel asjaolust, et võidakse anda liidu sundlitsents. Kui õiguste omajad on võimalik kindlaks teha ja see ei põhjusta märkimisväärseid viivitusi, teavitab komisjon neid individuaalselt.

5. Kui komisjon kaalub liidu sundlitsentsi andmist, avaldab ta põhjendamatu viivituseta teate, et anda üldsusele teada käesoleva artikli alusel menetluse algatamisest. Selline teade peab sisaldama ka teavet sundlitsentsi sisu kohta, kui see teave on juba kättesaadav ja asjakohane, ning kutset märkuste esitamiseks kooskõlas lõikega 3. Teade avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

6. Kui komisjon hindab, kas liidu sundlitsents anda, võtab ta arvesse järgmist:

   a) lõikes 2 osutatud arvamus;

   b) õiguste omaja ja litsentsisaaja õigused ja huvid;

   c) kehtivad riiklikud sundlitsentsid, millest on komisjonile teatatud kooskõlas artikliga 22.

7. Kui komisjon tõdeb, et liidu sundlitsentsi andmise nõuded on täidetud, annab ta litsentsi rakendusaktiga. Rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 24 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks

komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud kriisi mõjuga, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 24 lõikes 4 osutatud menetlusega. Kui kohaldatakse artikli 24 lõikes 4 osutatud menetlust, jääb rakendusakt kehtima kuni 12 kuuks.

8. Komisjon tagab rakendusakti vastuvõtmisel konfidentsiaalse teabe kaitse. Komisjon peab teabe konfidentsiaalsuse kaitsmisel tagama, et kogu teave, millele otsus tugineb, avalikustatakse sellises ulatuses, mis võimaldab mõista rakendusakti vastuvõtmiseni viinud asjaolusid ja kaalutlusi.

Artikkel 8

Liidu sundlitsentsi sisu

1. Liidu sundlitsentsis märgitakse järgmine:

a) patent, patenditaotlus, täiendava kaitse tunnistus või kasulik mudel, mille kohta litsents antakse, või kui nende õiguste kindlakstegemine pikendaks märkimisväärselt litsentsi andmiseks kuluvat aega, siis nende toodete mittekaubanduslik nimi, mida litsentsi alusel tootma hakatakse;

b) õiguste omaja, kui teda saab mõistlike jõupingutustega kindlaks teha, võttes arvesse asjaolusid, sealhulgas olukorra kiireloomulisust;

c) litsentsisaaja, eelkõige järgmine teave:

1) nimi, kaubanimi ja registreeritud kaubamärk;

2) kontaktandmed;

3) kordumatu identifitseerimisnumber riigis, kus litsentsisaaja on asutatud;

4) võimaluse korral ettevõtjate registreerimis- ja identifitseerimisnumber (EORI-number);

d) tähtaeg, milleks liidu sundlitsents antakse;

e) õiguste omajale makstav tasu, mis määratakse kindlaks kooskõlas artikliga 9;

f) liidu sundlitsentsi alusel toodetava, kriisi seisukohast olulise toote mittekaubanduslik nimi ja selle kaubakood (CN-kood), mille alusel kriisi seisukohast oluline toode on liigitatud, nagu on määratletud nõukogu määruses (EMÜ) nr 2658/87;

g) artikli 10 lõike 1 punktides c, d ja e osutatud andmed, mis võimaldavad kindlaks teha liidu sundlitsentsi alusel toodetava kriisi seisukohast olulise toote, ja vajaduse korral mis tahes muu konkreetne nõue, mis tuleneb kriisi seisukohast oluliste toodete suhtes kohaldatavatest liidu õigustaktidest ja mis võimaldab toote tuvastada;

h) sundlitsentsi täiendavad meetmed, mis on vajalikud sundlitsentsi eesmärgi saavutamiseks.

2. Erandina lõike 1 punktist e võib komisjon tasu kindlaks määrata pärast litsentsi andmist rakendusaktiga, kui tasu kindlaksmääramine eeldab täiendavaid uuringuid ja konsultatsioone. Rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 7 lõike 6 punktides a ja b ning artikli 7 lõigetes 7 ja 8 osutatud normidega.

Artikkel 9

Tasustamine

1. Litsentsisaaja peab maksma õiguste omajale piisava tasu. Tasu summa määrab kindlaks komisjon ja see on märgitud liidu sundlitsentsis.

2. Tasu ei tohi ületada 4 % kogubrutotulust, mille litsentsisaaja on liidu sundlitsentsi alusel asjaomase tegevuse tulemusena saanud.

3. Tasu kindlaksmääramisel võtab komisjon arvesse järgmist:

   a) liidu sundlitsentsi alusel lubatud asjaomase tegevuse väärtus;

   b) kas õiguste omaja on saanud leiutise väljatöötamiseks avaliku sektori toetust;

   c) ulatus, milles õiguste omaja on arenduskulud amortiseerinud;

   d) kui see on asjakohane, siis humanitaarolukord, mille tõttu liidu sundlitsents antakse.

4. Kui avaldatud patenditaotlus, mille jaoks sundlitsents on antud, ei vii edaspidi patendi andmiseni, maksab õiguste omaja käesoleva artikli alusel makstud tasu litsentsisaajale tagasi.

Artikkel 10

Litsentsisaaja kohustused

1. Litsentsisaajal on luba kasutada liidu sundlitsentsiga hõlmatud kaitstud leiutist ainult juhul, kui ta täidab järgmisi kohustusi:

   a) nende kriisi seisukohast oluliste toodete arv, mida liidu sundlitsentsi alusel toodetakse, ei ületa seda, mis on vajalik liidu vajaduste rahuldamiseks;

   b) ajaomast tegevust viiakse ellu ainult kriisi seisukohast oluliste toodete tarneks liidu turule;

   c) liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooted on kas eriomase etiketi või märgistuse abil selgelt märgistatud kui käesoleva määruse alusel toodetavad ja turustatavad tooted;

   d) liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooteid saab eristada õiguste omaja toodetud ja turustatud toodetest või õiguste omaja antud vabatahtliku litsentsi alusel toodetud ja turustatud toodetest eriomase pakendi, värvi või kuju alusel, kui kõnealune eristamine on võimalik ega mõjuta märkimisväärselt toodete hinda;

   e) liidu sundlitsentsi alusel toodetud toodete pakendil ja nendega seotud mis tahes märgistusel või teabelehel on märgitud, et toodete suhtes kohaldatakse käesoleva määruse alusel liidu sundlitsentsi, ning nendes on selgelt märgitud, et tooted on mõeldud ainult liidus levitamiseks ja neid ei tohi eksportida;

   f) enne liidu sundlitsentsi alusel toodetud toodete turustamist teeb litsentsisaaja veebisaidil kättesaadavaks järgmise teabe:

      1) liidu sundlitsentsi alusel toodetavate toodete kogused tootjaliikmesriigi kohta;

2) liidu sundlitsentsi alusel tarnitavate toodete kogused tarneliikmesriigi kohta;

3) liidu sundlitsentsi alusel toodetud toodete iseloomulikud omadused.

Veebisaidi aadress edastatakse komisjonile. Komisjon annab veebisaidi aadressi liikmesriikidele teada.

2. Kui litsentsisaaja ei täida käesoleva artikli lõikes 1 märgitud kohustusi, võib komisjon:

a) tühistada liidu sundlitsentsi kooskõlas artikli 14 lõikega 3 või

b) kehtestada litsentsisaajale trahvid või sunniraha kooskõlas artiklitega 15 ja 16.

3. Euroopa Pettustevastane Amet (OLAF) koostöös liikmesriikide asjaomaste riiklike asutustega võib õiguste omaja taotlusel või enda algatusel küsida juurdepääsu litsentsisaaja raamatupidamisarvestusele ja -aruannetele, et kontrollida, kas liidu sundlitsentsi sisu ja tingimusi ning käesoleva määruse üldsätteid on täidetud.

4. Komisjonil on volitus võtta vastu rakendusakte, millega määratakse kindlaks normid lõike 1 punktis c osutatud eriomaste etikettide või märgistuse ning punktis d osutatud pakendi, värvi ja kuju kohta ning samuti normid nende kasutamise ja vajaduse korral nende paigutuse kohta tootel. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 24 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 11

Ekspordikeeld

Liidu sundlitsentsi alusel toodetud toodete eksport on keelatud.

Artikkel 12

Tollikontrollid

1. Käesoleva artikli kohaldamine ei piira muude selliste liidu õigusaktide kohaldamist, millega reguleeritakse toodete eksporti, eelkõige määruse (EL) nr 952/2013[14] artiklid 46, 47 ja 267.

2. Toll tugineb liidu sundlitsentsile ja selle muudatustele, et teha kindlaks tooted, mis võivad kuuluda artiklis 11 sätestatud keelu kohaldamisalasse. Sel otstarbel kantakse riskiteave liidu sundlitsentsi ja selle mis tahes muudatuste kohta asjaomasesse tolli riskiohjesüsteemi. Toll võtab seda riskiteavet arvesse, kui ta kontrollib tooteid, mis on suunatud ekspordi tolliprotseduurile, kooskõlas määruse (EL) nr 952/2013 artiklitega 46 ja 47.

3. Kui toll teeb kindlaks toote, mis võib kuuluda artiklis 11 sätestatud keelu kohaldamisalasse, peatab ta selle ekspordi. Toll teavitab komisjoni viivitamata peatamisest ja esitab talle kogu asjakohase teabe, et ta saaks teha kindlaks, kas toode toodeti liidu sundlitsentsi alusel. Selleks et hinnata, kas toode, mille eksport on peatatud, on toodetud vastavalt liidu sundlitsentsile, võib komisjon konsulteerida asjaomase õiguste omajaga.

[14] EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU 9. oktoobri 2013. aasta MÄÄRUS (EL) nr 952/2013, millega kehtestatakse liidu tolliseadustik.

4. Kui toote eksport on kooskõlas lõikega 3 peatatud, vabastatakse toode ekspordiks tingimusel, et täidetud on kõik muud liidu või siseriikliku õiguse kohased nõuded ja formaalsused, mis on sellise ekspordiga seotud, ning täidetud on üks järgmistest tingimustest:

   a) komisjon ei ole esitanud taotlust, et toll jätkaks peatamist, kümne tööpäeva jooksul pärast seda, kui teda peatamisest teavitati;

   b) komisjon on tolli teavitanud, et toodet ei toodeta liidu sundlitsentsi alusel.

5. Kui komisjon järeldab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud toode ei vasta artiklis 11 sätestatud keelule, ei luba toll seda ekspordiks vabastada. Komisjon teavitab asjaomast õiguste omajat sellisest nõuetele mittevastavusest.

6. Kui toote ekspordiks vabastamise luba ei ole antud:

   a) kui see on asjakohane kriisi või hädaolukorra tõttu, võib komisjon nõuda, et toll kohustaks eksportijat võtma omal kulul konkreetseid meetmeid, sealhulgas tarnima toodet määratud liikmesriikidele, vajaduse korral pärast seda, kui toode on liidu õigusega vastavusse viidud;

   b) kõigil muudel juhtudel võib toll võtta mis tahes vajalikke meetmeid, et tagada asjaomase toote kõrvaldamine kooskõlas liidu õigusega kooskõlas oleva siseriikliku õigusega. Kohaldatakse vastavalt määruse (EL) nr 952/2013 artikleid 197 ja 198.

Artikkel 13

Õiguste omaja ja litsentsisaaja vahelised suhted

1. Õiguste omaja ja litsentsisaaja, kellele on antud liidu sundlitsents, tegutsevad käesolevast määrusest tulenevate õiguste ja kohustuste rakendamisel üksteise suhtes lojaalselt ja teevad koostööd.

2. Kooskõlas lojaalsuskohustusega teevad õiguste omaja ja litsentsisaaja oma parima, et saavutada liidu sundlitsentsi eesmärk, võttes arvesse üksteise huve.

Artikkel 14

Liidu sundlitsentsi läbivaatamine ja tühistamine

1. Komisjon vaatab liidu sundlitsentsi läbi õiguste omaja või litsentsisaaja põhjendatud taotluse alusel või omal algatusel ning muudab vajaduse korral rakendusaktiga artiklis 8 osutatud kirjeldust. Vajaduse korral muudetakse liidu sundlitsentsi, et esitada sundlitsentsiga hõlmatud õiguste ja õiguste omajate terviklik loetelu.

2. Vajaduse korral teeb komisjon õiguste omaja või litsentsisaaja põhjendatud taotluse alusel või omal algatusel otsuse lisameetmete kohta, mis täiendavad liidu sundlitsentsi, et tagada selle eesmärkide saavutamine ning soodustada head koostööd õiguste omaja ja litsentsisaaja vahel ning see tagada.

3. Komisjon võib liidu sundlitsentsi rakendusaktiga tühistada, kui sundlitsentsi andmise põhjustanud olukord on lõppenud ja tõenäoliselt ei kordu või kui litsentsisaaja ei täida käesolevas määruses sätestatud kohustusi.

4. Kui komisjon kaalub, kas liidu sundlitsentsi muuta, võtta lõikes 2 osutatud lisameetmeid või litsents tühistada, võib ta konsulteerida artiklis 6 osutatud nõuandva organiga.

5. Komisjon võib liidu sundlitsentsi tühistamisel nõuda, et litsentsisaaja korraldaks enda kulul mõistliku aja jooksul tema omandis, valduses või tema võimu või kontrolli all olevate mis tahes kaupade üleandmise või muul viisil kõrvaldamise viisil, mille komisjon on õiguste omajaga konsulteerides kindlaks määranud.

6. Lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 7 lõike 6 punktides a ja b, ning artikli 7 lõigetes 7 ja 8 osutatud normidega.

Artikkel 15

Trahvid

1. Komisjon võib otsusega kehtestada litsentsisaajale või õiguste omajale trahve, mis ei ületa 6 % nende eelmise majandusaasta kogukäibest, kui kas tahtlikult või hooletuse tõttu:

   a) litsentsisaaja ei täida artikli 9 lõikest 1 või artikli 10 lõikest 1 tulenevaid kohustusi;

   b) õiguste omaja või litsentsisaaja ei järgi artiklis 13 osutatud lojaalsuse ja koostöö põhimõtet või

   c) õiguste omaja või litsentsisaaja ei täida mis tahes kohustust, mis tuleneb liidu sundlitsentsi täiendavatest lisameetmetest, millele on osutatud artikli 8 lõike 1 punktis h ja artikli 14 lõikes 2 ning mis on täpsustatud asjakohases rakendusaktis.

2. Trahvisumma kindlaksmääramisel võetakse arvesse rikkumise raskusastet, kordumist ja kestust.

Artikkel 16

Sunniraha

1. Komisjon võib otsusega kehtestada litsentsisaajale või õiguste omajale sunniraha, mis ei ületa päeva kohta 5 % nende eelmise majandusaasta keskmisest päevakäibest ning mida arvestatakse otsuses määratud kuupäevast alates, et sundida:

   a) litsentsisaajat lõpetama artikli 10 lõikest 1 tulenevate kohustuste rikkumine;

   b) litsentsisaajat ja õiguste omajat lõpetama artikli 13 rikkumine või

   c) õiguste omajat või litsentsisaajat täitma mis tahes kohustust, mis tuleneb liidu sundlitsentsi täiendavatest lisameetmetest, millele on osutatud artikli 8 lõike 1 punktis h ja artikli 14 lõikes 2 ning mis on täpsustatud asjakohases rakendusaktis.

2. Kui litsentsisaaja või õiguste omaja on täitnud kohustuse, mille täitmiseks sunniraha määrati, võib komisjon määrata sunniraha lõppsumma väiksemana, kui esialgses otsuses ettenähtud sunniraha.

Artikkel 17

Trahvide ja sunniraha määramise aegumistähtaeg

1. Artiklitega 15 ja 16 komisjonile antud volitustel on viie aasta pikkune aegumistähtaeg.
2. Aegumistähtaega hakatakse arvestama rikkumise toimepaneku päevast. Jätkuvate või korduvate rikkumiste puhul hakatakse aegumistähtaega arvestama rikkumise lõppemise päevast.
3. Komisjoni või liikmesriigi pädeva asutuse võetavad meetmed, mille eesmärk on rikkumist uurida või algatada selle suhtes menetlus, katkestavad trahvide või sunniraha määramisega seotud aegumistähtaja arvestamise.
4. Kui aegumistähtaeg katkeb, hakatakse seda iga kord uuesti arvestama. Trahvi või sunniraha määramise aegumistähtaeg möödub hiljemalt päeval, mil lõpeb kahekordse aegumistähtajaga võrdne ajavahemik, ilma et komisjon oleks määranud trahvi või sunniraha. Nimetatud ajavahemikku pikendatakse aja võrra, mille jooksul oli aegumistähtaeg lõike 5 kohaselt peatatud.
5. Trahvide või sunniraha määramisega seotud aegumistähtaja arvestamine peatatakse ajaks, mil komisjoni otsus on Euroopa Liidu Kohtus läbivaatamisel.

Artikkel 18

Trahvide ja sunniraha täitmisele pööramise aegumistähtaeg

1. Komisjoni õigusel nõuda artiklite 15 ja 16 alusel tehtud otsuste täitmist on viie aasta pikkune aegumistähtaeg.
2. Aegumistähtaeg hakkab kulgema lõpliku otsuse tegemise päevast.
3. Karistuste sundtäitmise aegumistähtaja arvestamine peatatakse:
   a) kui teatatakse otsusest muuta trahvi või sunniraha algset summat või otsusest jätta sellise muutmise taotlus rahuldamata;
   b) kui komisjon või tema taotlusel tegutsev liikmesriik võtab meetmeid, mille eesmärk on pöörata trahv või sunniraha täitmisele.
4. Kui aegumistähtaeg katkeb, hakatakse seda iga kord uuesti arvestama.
5. Karistuse täitmisele pööramise aegumistähtaja arvestamine peatatakse seniks, kuni:
   a) on antud aega maksmiseks;
   b) karistuse sundtäitmine peatatakse vastavalt Euroopa Liidu Kohtu otsusele või liikmesriigi kohtu otsusele.

Artikkel 19

Õigus olla ära kuulatud ja toimikuga tutvumine

1. Komisjon annab enne artikli 15 või 16 kohaselt otsuse vastuvõtmist litsentsisaajale või õiguste omajale võimaluse olla ära kuulatud väidetava rikkumise teemal, mille tõttu määratakse trahv või sunniraha.

2. Litsentsisaaja või õiguste omaja võivad esitada märkusi väidetava rikkumise kohta komisjoni määratud mõistliku aja jooksul, mis ei tohi olla vähem kui 14 päeva.

3. Komisjoni otsused võivad põhineda üksnes sellistel vastuväidetel, mille kohta asjaomastel pooltel on olnud võimalik esitada oma seisukoht.

4. Menetluse käigus tagatakse täielikult asjaomaste poolte õigus kaitsele. Neil on õigus tutvuda komisjoni toimikuga vastavalt kokkulepitud avalikustamistingimustele, mille puhul võetakse arvesse litsentsisaaja või õiguste omaja või muu asjaomase isiku õigustatud huvi, mis on seotud nende tundliku äriteabe või ärisaladuste kaitsega. Komisjonil on õigus võtta vastu otsuseid, milles sätestatakse sellised avalikustamistingimused, juhul kui pooled on eriarvamusel. Komisjoni toimikuga tutvumise õigus ei hõlma juurdepääsu konfidentsiaalsele teabele ega komisjoni või liikmesriikide muude pädevate asutuste või muude avaliku sektori asutuste sisekasutuseks mõeldud dokumentidele. Eeskätt ei laiene teabega tutvumise õigus komisjoni ja kõnealuste asutuste vahelisele kirjavahetusele. Käesolev lõige ei takista komisjoni avalikustamast ja kasutamast teavet, mis on vajalik rikkumise tõendamiseks.

5. Kui komisjon peab seda vajalikuks, võib ta ära kuulata ka teisi füüsilisi või juriidilisi isikuid. Nende isikute taotlused olla ära kuulatud rahuldatakse, kui nad tõendavad, neil on asjaga seoses piisav huvi.

Artikkel 20

Otsuste avaldamine

1. Komisjon avaldab otsused, mille ta võtab vastu artiklite 15 ja 16 kohaselt. Avaldamisel esitatakse poolte nimed ja otsuse põhisisu, sealhulgas kehtestatud trahvid või karistused.

2. Avaldamisel võetakse arvesse litsentsisaaja, õiguste omaja või mis tahes kolmanda isiku õiguspäraseid huve, mis on seotud nende konfidentsiaalse teabe kaitsega.

Artikkel 21

Otsuste läbivaatamine Euroopa Liidu Kohtus

Kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 261 on Euroopa Liidu Kohtul täielik pädevus vaadata läbi otsused, millega komisjon on määranud trahvi või sunniraha. Euroopa Liidu Kohus võib määratud trahvi või sunniraha tühistada või seda vähendada või suurendada.

Artikkel 22

Aruandlus riiklike sundlitsentside kohta

Kui riikliku kriisi või hädaolukorra lahendamiseks on antud riiklik sundlitsents, teavitab liikmesriik komisjoni litsentsi andmisest ja sellega seotud eritingimustest. Esitatav teave hõlmab järgmist:

a) riikliku sundlitsentsi eesmärk ja selle õiguslik alus siseriiklikus õiguses;

b) litsentsisaaja nimi ja aadress;

c) asjaomased tooted ning võimaluste piires asjaomased intellektuaalomandiõigused ja õiguste omajad;

d) õiguste omajale makstav tasu;

e) litsentsi alusel tarnitavate toodete kogus;

f) litsentsi kehtivusaeg.

Artikkel 23

Määruse (EÜ) nr 816/2006 muudatused

Määrust (EÜ) nr 816/2006 muudetakse järgmiselt:

a) Lisatakse artikkel 18a järgmises sõnastuses.

„Artikkel 18a

Liidu sundlitsents

1. Komisjon võib anda sundlitsentsi, kui tootmis- ja ekspordiks müügi tegevus toimub mitmes liikmesriigis ja seega tuleks sama toote kohta anda sundlitsents rohkem kui ühes liikmesriigis.

2. Igaüks võib esitada lõike 1 kohase sundlitsentsi taotluse. Taotlus peab vastama artikli 6 lõikes 3 sätestatud nõuetele ja selles tuleb märkida sundlitsentsiga hõlmatud liikmesriigid.

3. Lõike 1 kohaselt antava sundlitsentsi suhtes kohaldatakse artiklis 10 sätestatud tingimusi ja selles märgitakse, et seda kohaldatakse liidu kogu territooriumi suhtes.

4. Kui esitatakse käesoleva artikli lõikes 2 osutatud taotlus, on artiklites 1–11, 16 ja 17 osutatud pädev asutus komisjon.

5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega:

a) antakse sundlitsents;

b) lükatakse sundlitsentsi taotlus tagasi;

c) muudetakse sundlitsentsi või tühistatakse see.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18b lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud rahvatervise probleemide mõjuga, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 18b lõikes 3 osutatud menetlusega.“

b) Lisatakse artikkel 18b järgmises sõnastuses:

„Artikkel 18b

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee (edaspidi „sundlitsentsimise komitee“). Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 4.“

Artikkel 24

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 4.

Artikkel 25

Hindamine

Komisjon esitab artikli 7 kohaselt liidu sundlitsentsi andmisele järgneva kolmanda aasta viimaseks päevaks nõukogule, Euroopa Parlamendile ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele hindamisaruande käesoleva määruse kohaldamise kohta.

Artikkel 26

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel *president*	*Nõukogu nimel* *eesistuja*