COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Le attività immateriali quali invenzioni, segreti commerciali e know-how sono i pilastri dell'economia e della competitività dell'UE. In particolare i diritti brevettuali svolgono un ruolo fondamentale nel sostenere l'innovazione dell'UE e nel creare l'ambiente adeguato per gli investimenti. Per far sì che l'innovazione europea possa prosperare, occorre istituire un quadro giuridico solido, prevedibile e flessibile per i diritti di proprietà intellettuale, compresi i brevetti. Il sistema brevettuale unitario contribuisce a migliorare e armonizzare ulteriormente il quadro giuridico dell'UE in materia di brevetti. Inoltre con il piano d'azione della Commissione sui diritti di proprietà intellettuale sono stati individuati diversi ambiti del diritto brevettuale che devono essere ulteriormente migliorati e armonizzati. Uno è quello della concessione di licenze obbligatorie. La crisi COVID-19 ha messo in risalto che il sistema brevettuale si basa su un adeguato equilibrio tra i diritti brevettuali e altri diritti e interessi. La crisi COVID-19 ha fatto emergere tra gli interessi confliggenti l'accesso ai prodotti sanitari e il mantenimento degli incentivi all'innovazione, che sono fondamentali per lo sviluppo di nuovi prodotti sanitari, ad esempio vaccini e terapie. La pandemia ha aggiunto un elemento in più alla discussione, ossia il ruolo che i diritti di proprietà intellettuale potrebbero e dovrebbero svolgere in una crisi. In altre parole la questione è ora come preservare l'equilibrio e gli incentivi all'innovazione garantendo nel contempo un rapido accesso a prodotti e tecnologie critici in caso di crisi, anche in assenza di accordi volontari. Il diritto brevettuale offre già una soluzione: la concessione di licenze obbligatorie.

Per mezzo di una licenza obbligatoria l'amministrazione può consentire a terzi di utilizzare un brevetto senza l'autorizzazione del titolare dei diritti, nel rispetto di determinate condizioni. La concessione di licenze obbligatorie può quindi integrare le attuali iniziative dell'UE per rafforzare la propria resilienza alle crisi. In seguito alla crisi COVID-19 l'Unione ha presentato diversi strumenti dell'UE per la gestione delle crisi, come la proposta di regolamento che istituisce uno strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI) o il regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Tali strumenti consentono all'UE di garantire l'accesso ai prodotti necessari per affrontare una crisi nel mercato interno. Gli strumenti si concentrano su approcci volontari. Come dimostrato dalla crisi COVID-19, gli accordi volontari rimangono lo strumento più efficace per far sì che prodotti protetti da brevetto siano fabbricati rapidamente anche in situazioni di crisi. Vi possono però essere casi in cui tali accordi volontari non siano disponibili o adeguati. In queste circostanze la concessione di licenze obbligatorie può offrire una soluzione per far sì che i prodotti necessari per affrontare una crisi siano fabbricati rapidamente. Tuttavia, per garantire che tali prodotti possano circolare liberamente nel mercato interno e raggiungere tutti coloro che ne hanno bisogno, la concessione di licenze obbligatorie deve avvenire a livello di UE.

La concessione di licenze obbligatorie ha una duplice funzione: da un lato può incentivare la conclusione di accordi volontari, dall'altro può consentire la fabbricazione dei prodotti necessari per affrontare una crisi in assenza di (adeguati) accordi volontari. A tal fine è però necessario istituire nell'UE un sistema di licenze obbligatorie efficiente basato sul mercato unico, che integri gli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi e che sia in linea con gli obblighi internazionali dell'Unione.

L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ("accordo TRIPS") definisce il quadro giuridico internazionale sulla concessione di licenze obbligatorie. L'articolo 31 dell'accordo TRIPS stabilisce il quadro per la concessione di licenze obbligatorie in relazione al mercato interno, mentre l'articolo 31 bis di tale accordo prevede le norme relative alla concessione di licenze obbligatorie per la fabbricazione e l'esportazione di prodotti farmaceutici verso paesi con problemi di sanità pubblica.

Attualmente non vi è alcuna armonizzazione della concessione di licenze obbligatorie per il mercato nazionale a livello di UE, nemmeno per quanto riguarda i brevetti europei con effetto unitario. Esiste invece un mosaico di norme e procedure nazionali diverse in materia di concessione di licenze obbligatorie. Le norme nazionali hanno un ambito di applicazione territoriale insufficiente, poiché i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria in uno Stato membro non possono essere forniti a un altro Stato membro o lo possono essere solo in quantità limitate. Anche le procedure nazionali sono diverse tra loro e il processo decisionale non è coordinato a livello di UE. Ciò limita la possibilità di sfruttare il mercato interno per garantire l'approvvigionamento in tutto il territorio dell'Unione.

In questo contesto la presente iniziativa si propone di dotare il mercato interno di un sistema di licenze obbligatorie efficiente per la gestione delle crisi. L'iniziativa ha quindi due obiettivi principali. In primo luogo mira a consentire all'UE di avvalersi della concessione di licenze obbligatorie nell'ambito degli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi. In secondo luogo istituisce un sistema di licenze obbligatorie efficiente, con caratteristiche adeguate, per consentire una risposta rapida e appropriata alle crisi in un mercato interno funzionante, che garantisca la fornitura e la libera circolazione dei prodotti fondamentali per le crisi soggetti alla concessione di licenze obbligatorie nel mercato interno.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Nel suo piano d'azione sulla proprietà intellettuale la Commissione ha sottolineato "l'esigenza di garantire l'esistenza di sistemi efficaci per il rilascio di licenze obbligatorie". Con il programma di lavoro per il 2023 la Commissione ha annunciato che avrebbe stabilito norme chiare per la concessione di licenze obbligatorie in relazione ai brevetti. Nelle conclusioni del 18 giugno 2021 il Consiglio ha confermato che l'UE era pronta a discutere delle flessibilità consistenti nella concessione di licenze obbligatorie per il mercato interno e per l'esportazione verso paesi terzi. Ha inoltre confermato la necessità di esaminare possibili strumenti e opzioni in tema di proprietà intellettuale per coordinare meglio la gestione delle crisi transfrontaliere. Nella sua risoluzione del novembre 2021 il Parlamento europeo ha invitato la Commissione "ad analizzare ed esaminare le possibili opzioni per garantire l'efficacia e un migliore coordinamento delle licenze obbligatorie nell'UE".

L'accordo TRIPS stabilisce il quadro giuridico internazionale per la concessione di licenze obbligatorie. La presente iniziativa rispetta rigorosamente i limiti dell'accordo TRIPS. Sebbene miri ad armonizzare ulteriormente il diritto dell'UE in materia di brevetti, il sistema brevettuale unitario lascia la questione della concessione di licenze obbligatorie alla legislazione nazionale. Attualmente esistono altri tre atti normativi dell'UE che contengono disposizioni in materia di concessione di licenze obbligatorie:

- regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali: l'articolo 29 di tale regolamento prevede la possibilità per l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali di concedere una licenza obbligatoria per una privativa comunitaria per ritrovati vegetali, a richiesta di uno Stato membro, della Commissione o di un organismo istituito a livello di UE;

- direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: l'articolo 12 di tale direttiva prevede la possibilità di chiedere una licenza obbligatoria qualora un costitutore non possa utilizzare una varietà vegetale senza violare un brevetto o qualora il titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica non possa sfruttarla senza violare una privativa precedente sui ritrovati vegetali;
- regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica: tale regolamento stabilisce una procedura di concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati protettivi complementari concernenti la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, se questi prodotti sono destinati all'esportazione verso paesi importatori ammissibili che ne hanno bisogno per affrontare problemi di salute pubblica.

I primi due atti dell'UE sopra citati non sono interessati dalla presente proposta, la quale modificherebbe invece il regolamento (CE) n. 816/2006 al fine di aggiungere la possibilità, nel contesto di un processo di fabbricazione transfrontaliero, di avvalersi di una licenza obbligatoria concessa dalla Commissione e applicabile nel territorio dell'Unione.

Gli Stati membri hanno attuato diversi sistemi di licenze obbligatorie nelle rispettive legislazioni interne, applicabili solo al loro territorio nazionale. La proposta lascia inalterati tali sistemi nazionali di licenze obbligatorie. Il sistema di licenze obbligatorie dell'Unione introdotto dalla presente proposta non mira ad affrontare le crisi puramente nazionali, bensì quelle che hanno una dimensione transfrontaliera all'interno dell'UE e che esulano dalla portata dei sistemi nazionali di licenze obbligatorie.

La presente proposta fa parte del pacchetto brevetti dell'UE, che prevede anche l'istituzione di un sistema di certificati protettivi complementari unitari e un'iniziativa sui brevetti essenziali. La proposta integra il sistema brevettuale unitario, che rappresenta un passo importante verso il completamento del mercato unico dei brevetti. Nel contesto di un sempre maggiore perfezionamento del mercato unico dei brevetti, l'iniziativa sulla concessione di licenze obbligatorie rappresenta quindi il punto di incontro tra i diversi strumenti dell'UE per la gestione delle crisi e gli obblighi e le discussioni internazionali sui diritti di proprietà intellettuale e sulla concessione di licenze obbligatorie.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La Commissione ha recentemente presentato proposte per migliorare la resilienza dell'UE alle crisi e garantire un miglior funzionamento delle catene di approvvigionamento nel mercato unico. A tal proposito si può fare riferimento ai seguenti atti normativi essenziali dell'UE:

- proposta di regolamento che istituisce uno strumento per le emergenze nel mercato unico ("SMEI");
- regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE ("SCBTH");
- regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ("regolamento relativo al quadro di emergenza");

- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo dei semiconduttori ("normativa sui chip").

Tali atti normativi possono essere considerati strumenti per la gestione delle crisi o contenenti un meccanismo di crisi, che istituiscono meccanismi di emergenza per garantire la fornitura di prodotti critici e l'accesso agli stessi nel mercato unico. Nessuno di questi strumenti dell'UE per la gestione delle crisi prevede esplicitamente il ricorso alla concessione di licenze obbligatorie per affrontare una crisi. La presente proposta rende la concessione di licenze obbligatorie uno degli strumenti disponibili per rispondere a una crisi all'interno dei rispettivi quadri di emergenza creando un vincolo stretto tra la concessione di licenze obbligatorie e gli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi.

La riforma della normativa farmaceutica prevede anche la sospensione della protezione regolamentare dei dati e del mercato nel caso in cui sia stata concessa una licenza obbligatoria per un brevetto relativo a un medicinale al fine di affrontare un'emergenza di sanità pubblica (cfr. l'articolo 80, paragrafo 4, della direttiva (UE) XXX/XX [COM(2023) 192]). Ciò aumenta l'efficacia di una licenza obbligatoria, poiché le norme sulla protezione regolamentare dei dati e del mercato possono impedire l'autorizzazione dei medicinali generici.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La proposta si fonda sugli articoli 114 e 207 del trattato sul funzionamento dell'UE ("TFUE"). L'articolo 114 TFUE conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio il potere di adottare le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno. L'articolo 207 TFUE conferisce all'UE la competenza in materia di politica commerciale comune anche per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale, il che è rilevante in quanto la proposta ha un impatto sul regolamento (CE) n. 816/2006 relativo alla concessione di licenze obbligatorie per medicinali destinati all'esportazione verso paesi terzi.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

L'adozione di misure a livello di UE è giustificata per garantire il buon funzionamento del mercato unico in caso di crisi. Attualmente gli Stati membri possono agire solo a livello nazionale, ossia possono concedere una licenza obbligatoria unicamente per il proprio territorio. Ciò può essere sufficiente per le crisi puramente nazionali, nei casi in cui sia la crisi sia le capacità di fabbricazione siano localizzate nello stesso Stato membro. Un simile intervento non sarà invece sufficiente quando una crisi ha una dimensione transfrontaliera, eventualità ritenuta altamente probabile a causa della prevalenza di catene di approvvigionamento transfrontaliere. L'incapacità degli Stati membri di affrontare adeguatamente una crisi di dimensione transfrontaliera deriva dalla territorialità e dalla divergenza dei sistemi nazionali di licenze obbligatorie, che talvolta non permettono di far fronte alle crisi in modo ottimale. Le misure proposte dall'UE agiranno su questi punti specifici creando una licenza obbligatoria dell'Unione con una procedura semplificata. Senza un intervento a livello di UE gli Stati membri rimarrebbero vulnerabili alle crisi di dimensione transfrontaliera. L'introduzione di un sistema di licenze obbligatorie dell'UE contribuirà a rendere più resiliente l'Unione fornendo un ulteriore strumento collettivo per la gestione delle crisi che ne sosterrà altri, come lo strumento per le emergenze nel mercato unico o il regolamento relativo al quadro di emergenza.

- **Proporzionalità**

L'adozione di un regolamento che istituisce un sistema di licenze obbligatorie dell'Unione per la gestione delle crisi non va oltre quanto è necessario per conseguire gli obiettivi individuati. Si limita agli aspetti che gli Stati membri non possono realizzare in modo soddisfacente da soli e in relazione ai quali l'UE può agire in modo più efficace ed efficiente, generando un maggior valore aggiunto. L'obiettivo dell'iniziativa è istituire un sistema di licenze obbligatorie dell'Unione che permetta di affrontare le crisi con dimensione transfrontaliera affiancandosi ai sistemi nazionali di licenze obbligatorie esistenti per motivi diversi dalle crisi. La proposta si limita quindi a quanto necessario per affrontare le crisi con dimensione transfrontaliera e soltanto ai casi in cui risulti impossibile e inefficiente realizzare un simile intervento a livello nazionale.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Lo strumento prescelto è un regolamento che istituisce un sistema di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi a livello di UE e che ne stabilisce i fattori di attivazione, le procedure e le condizioni. Esso lascia inalterati i sistemi nazionali di licenze obbligatorie negli Stati membri, ma garantisce la coerenza con altri strumenti per le crisi e per le emergenze a livello di UE ed è pienamente conforme alle prescrizioni internazionali per la concessione di licenze obbligatorie stabilite nell'accordo TRIPS.

Non si è ritenuto appropriato ricorrere ad altri strumenti normativi, come una direttiva volta ad armonizzare i sistemi nazionali di licenze obbligatorie degli Stati membri.

Innanzitutto una direttiva garantirebbe solo un certo grado di armonizzazione: se da un lato l'armonizzazione degli aspetti fondamentali della concessione di licenze obbligatorie potrebbe contribuire a migliorare e chiarire le caratteristiche dei sistemi nazionali, dall'altro le autorità competenti degli Stati membri manterrebbero la responsabilità di determinare l'esistenza di una crisi e l'opportunità di concedere una licenza obbligatoria. Vi sarebbe quindi il rischio che la direttiva non sia attuata né applicata in modo uniforme a causa delle differenze esistenti nei procedimenti giuridici e nelle tradizioni giudiziarie nazionali.

In secondo luogo una direttiva migliorerebbe solo in misura limitata la situazione relativa alla fornitura transfrontaliera di prodotti, poiché sia la licenza obbligatoria concessa nel paese di fabbricazione sia quella concessa nel paese di importazione si baserebbero su norme armonizzate. Tuttavia il mancato esaurimento del diritto brevettuale richiederebbe comunque numerose licenze obbligatorie in tutti gli Stati membri di fabbricazione e importazione.

Altre misure, come l'adozione di raccomandazioni finalizzate a promuovere una maggiore uniformità delle leggi nazionali, non permetterebbero di affrontare in modo soddisfacente né il problema della frammentazione nella concessione delle licenze obbligatorie nell'UE, né la questione dell'insufficiente portata territoriale delle licenze obbligatorie nazionali e della coerenza con gli strumenti esistenti e futuri dell'UE per la gestione delle crisi a livello di Unione.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Tra il 1º e il 29 aprile 2022, in esito alla pubblicazione di un invito a presentare contributi per raccogliere pareri, opinioni e contributi di portatori di interessi del settore pubblico e privato, la Commissione ha ricevuto risposte da 57 portatori di interessi.

Dal 7 luglio 2022 al 29 settembre 2022 la Commissione europea ha inoltre organizzato una consultazione pubblica aperta. Lo scopo di tale consultazione era raccogliere i pareri di tutti i portatori di interessi su come istituire il sistema di licenze obbligatorie più efficiente possibile nell'UE e garantirne l'adeguatezza ad affrontare crisi a livello di UE e mondiale. La consultazione è stata resa disponibile sul portale "Legiferare meglio" della Commissione ed aperta a tutti. La consultazione pubblica ha ricevuto 74 risposte. I risultati indicano che secondo la grande maggioranza dei partecipanti le autorità pubbliche dovrebbero poter autorizzare la fabbricazione di prodotti critici attraverso licenze obbligatorie. I partecipanti sono generalmente più favorevoli a riconoscere alle istituzioni europee un ruolo di coordinamento anziché un ruolo decisionale. Ciò è dovuto al fatto che le imprese e i rappresentanti dell'industria, che costituivano la maggioranza dei partecipanti alla consultazione, hanno espresso sostegno ridotto per un ruolo decisionale. Per quanto riguarda la capacità dell'UE di affrontare le crisi, in generale i portatori di interessi ritengono che l'opzione di concedere una licenza obbligatoria a livello di UE, quale proposta nella presente iniziativa, sia preferibile alla concessione di una licenza obbligatoria a livello nazionale. Vi sono divergenze significative tra i pareri dei portatori di interessi su questo tema, e i rappresentanti dell'industria hanno espresso scarso sostegno per tale opzione: per la maggioranza delle imprese e delle associazioni imprenditoriali essa avrebbe un impatto negativo, contrariamente a quanto sostenuto dai partecipanti di tutte le altre categorie; un'ampia maggioranza ritiene che tale opzione avrebbe effetti positivi.

- **Assunzione e uso di perizie**

Nel marzo 2022 la Commissione ha avviato lo studio "Concessione di licenze obbligatorie relative ai diritti di proprietà intellettuale" [CEIPI(2023)], il cui obiettivo era aiutare la Commissione ad individuare i potenziali problemi relativi alla concessione di licenze obbligatorie nell'UE e a stabilire e valutare le opzioni strategiche per migliorare la coerenza e l'efficacia nel settore. A tal fine lo studio mirava a raccogliere dati attraverso ricerche documentali, studi di caso, interviste con i portatori di interessi e l'organizzazione di due seminari. Lo studio è stato condotto dal Centre for International Intellectual Property Studies (CEIPI), dall'Università di Strasburgo (UNISTRA), dall'Impact Licensing Initiative (ILI) e da Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Nel quadro di tale studio agli esperti degli Stati membri è stato chiesto di compilare un questionario**,** le cui domande riguardavano le esperienze nazionali in materia di concessione di licenze obbligatorie, l'ambito di applicazione di tali licenze e gli aspetti procedurali. È stata inoltre condotta una serie di 25 interviste semi-strutturate a esperti nazionali, esponenti del mondo accademico, rappresentanti politici ed esperti del settore. Tali interviste avevano come obiettivo raccogliere dati "non pubblicati" sulle procedure e sulle prescrizioni giuridiche nazionali relative alla concessione di licenze obbligatorie.

Sono stati organizzati due seminari:

- il 28 e 29 aprile 2022 si è tenuto a Bruxelles un primo seminario sul tema "Raccolta di informazioni su casi specifici di licenze obbligatorie con scambio di opinioni ed esperienze nel campo dei DPI";
- il 9 e 10 giugno 2022 si è svolto a Bruxelles un secondo seminario sul tema "Opzioni strategiche per la concessione di licenze obbligatorie in Europa in caso di crisi".

Ad entrambi i seminari hanno partecipato in totale 24 persone, in rappresentanza delle categorie degli esperti in brevetti di diversi Stati membri, dei funzionari responsabili dell'elaborazione delle politiche e dei rappresentanti di diversi settori.

- **Valutazione d'impatto**

È stata effettuata una valutazione d'impatto dell'iniziativa, che il 3 febbraio 2023 ha ricevuto un parere positivo con riserve dal comitato per il controllo normativo. Tale valutazione d'impatto ha preso in considerazione quattro opzioni strategiche, oltre allo scenario a politiche invariate.

- Opzione 1: raccomandazione sulla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi. Questa opzione consentirebbe di individuare le buone pratiche a livello nazionale in materia di concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi e le buone pratiche di coordinamento, con l'obiettivo di aumentarne l'adozione negli Stati membri. Tale opzione è stata ritenuta insufficiente, in quanto non avrebbe un effetto di armonizzazione sufficiente né un ambito di applicazione territoriale adeguato. Non consentirebbe inoltre di integrare completamente la concessione di licenze obbligatorie tra gli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi;
- opzione 2: armonizzazione delle leggi nazionali sulla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi. L'iniziativa legislativa permetterebbe di armonizzare le leggi nazionali quanto ai motivi, alla portata, alla procedura e alle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi. Le licenze obbligatorie rimarrebbero nell'ambito di competenza degli Stati membri e avrebbero effetti prevalentemente nazionali. Tale opzione, pur consentendo di armonizzare ulteriormente i sistemi nazionali di licenze obbligatorie, presenta un ambito di applicazione territoriale e un livello di coerenza con gli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi che sono stati considerati non ottimali;
- opzione 3: armonizzazione e misura vincolante a livello di UE per la concessione di una licenza obbligatoria per la gestione delle crisi. La concessione di una licenza obbligatoria potrebbe fare seguito a: i) una decisione a livello di UE che attiva una modalità di crisi o che dichiara un'emergenza nell'ambito di uno strumento esistente dell'UE per la gestione delle crisi (ad esempio l'attivazione della modalità di emergenza nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico); o ii) una richiesta presentata alla Commissione da più di uno Stato membro in caso di crisi transfrontaliera. La Commissione, assistita dall'organo consultivo competente, adotterebbe una misura di attivazione con cui richiede a uno o più Stati membri di rilasciare una licenza obbligatoria. L'opzione 3 porterebbe alla concessione di diverse licenze obbligatorie nazionali, ognuna delle quali si applicherebbe al territorio di diversi paesi dell'UE o di tutta l'Unione. Tale opzione garantisce una portata territoriale adeguata e un buon livello di coerenza con gli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi. Rispetto all'opzione 2, questa soluzione assicurerebbe inoltre una maggiore armonizzazione. Offre però un livello di armonizzazione, e quindi di coerenza ed efficienza, della licenza obbligatoria dell'Unione che risulta limitato rispetto alla soluzione ottimale prevista dall'opzione 4;
- opzione 4: licenza obbligatoria dell'Unione che integra gli strumenti esistenti dell'UE per la gestione delle crisi. I fattori di attivazione sarebbero gli stessi dell'opzione 3. Tuttavia la Commissione, assistita dall'organo consultivo competente, adotterebbe una misura di attivazione con cui concede una licenza obbligatoria. Tale opzione porterebbe al rilascio, da parte della Commissione, di un'unica licenza obbligatoria, con procedura e condizioni proprie e applicabile al territorio di diversi paesi dell'UE o di tutta l'Unione.

Secondo la valutazione d'impatto, l'opzione 4 sarebbe la più efficace ed efficiente per il conseguimento degli obiettivi dell'iniziativa. Creerebbe infatti una procedura unica per la

concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione con le caratteristiche necessarie per permettere di affrontare una crisi. La misura di attivazione della Commissione garantirebbe parità di condizioni in tutta l'UE ed eviterebbe le discrepanze nazionali che potrebbero rallentare od ostacolare la capacità di un sistema di licenze obbligatorie efficiente di affrontare le crisi transfrontaliere. Questa licenza obbligatoria unica si applicherebbe in tutti i territori interessati e riguarderebbe le situazioni transfrontaliere, sia per il mercato dell'UE sia ai fini delle esportazioni. La coerenza con gli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi sarebbe garantita dalla possibilità di utilizzarne i rispettivi fattori di attivazione e dal meccanismo di rinvio agli organi (consultivi) istituiti dagli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi allo scopo di discutere la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione. La procedura proposta riguarderebbe anche le crisi che presentano una dimensione transfrontaliera nell'UE ma che non raggiungono la soglia di attivazione di uno strumento dell'UE per la gestione delle crisi (ad esempio una crisi che coinvolge diversi Stati membri). Nell'opzione descritta nella valutazione d'impatto la procedura potrebbe essere avviata anche dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati. Tuttavia, a seguito di discussioni interne alla Commissione, il diritto degli Stati membri di avviare la procedura non è stato incluso nella proposta legislativa (di conseguenza la proposta si discosta parzialmente dall'opzione 4 discussa nella valutazione d'impatto). Si è ritenuto che mantenere uno strumento dell'UE per la gestione delle crisi come unica opzione garantisse maggiore coerenza con gli altri strumenti strategici UE di preparazione alle crisi e fosse più appropriato in relazione alla natura eccezionale dello strumento proposto. È probabile che tale modifica semplifichi ulteriormente la procedura di avvio e infonda ai titolari dei brevetti maggiore fiducia nel fatto che lo strumento sarà attivato solo in caso di gravi crisi a livello di UE. Quest'ultimo aspetto limiterebbe anche i potenziali effetti negativi della proposta sulla competitività. La modifica non comporterebbe costi aggiuntivi.

L'opzione prescelta garantirebbe ai titolari dei brevetti una riduzione dei costi e dell'incertezza giuridica, poiché i negoziati sarebbero limitati alla partecipazione a un'unica procedura a livello di UE. I potenziali licenziatari trarrebbero vantaggio da una procedura centralizzata e dall'ampia portata territoriale della licenza, che può permettere di realizzare economie di scala. Una migliore condivisione delle informazioni consentirebbe una riduzione dei costi anche per gli Stati membri, in quanto potrebbe aiutare a individuare le migliori pratiche. Per quanto riguarda i costi di esecuzione, gli Stati membri trarrebbero vantaggio dalla procedura centralizzata, dato che i costi legati ai negoziati con i titolari dei brevetti e i fabbricanti sarebbero sostenuti esclusivamente a livello di UE. Tale opzione sarebbe di enorme vantaggio per i residenti nell'UE poiché rafforzerebbe la capacità dell'UE di rilasciare una licenza obbligatoria efficace ed efficiente per tutta l'Unione, anche in caso di perturbazioni delle catene di approvvigionamento transfrontaliere. Anche i paesi terzi beneficerebbero di questa opzione, che offrirebbe la possibilità di una licenza obbligatoria in grado di coprire una catena di approvvigionamento transfrontaliera.

Il fatto di rendere l'Unione più preparata ad affrontare gravi crisi avrebbe risvolti sociali positivi, in quanto contribuirebbe a limitare le diverse perturbazioni dei processi sociali quotidiani arginando le crisi o eliminandole del tutto. Sebbene le perturbazioni sociali possano essere causate da crisi in qualsiasi ambito (ad esempio minacce per l'ambiente, la sicurezza nazionale ecc.), la recente pandemia di COVID-19 ha fornito numerosi esempi di perturbazioni che avrebbero potuto essere evitate con uno strumento di resilienza più efficace. Per quanto riguarda l'impatto ambientale, gli effetti positivi dell'iniziativa potrebbero essere decisivi per aumentare l'accesso a prodotti e tecnologie che consentano di far fronte alle crisi ambientali. Poiché la presente proposta non influisce sulla normativa in materia ambientale e mira principalmente a snellire e armonizzare le procedure per la concessione di licenze

obbligatorie nelle situazioni di crisi transfrontaliere**,** non si prevedono danni significativi all'ambiente in nessuna delle opzioni analizzate.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta istituisce un sistema di licenze obbligatorie centralizzato a livello di UE. Nelle situazioni di crisi può essere concessa una licenza obbligatoria per tutta l'UE sulla base di un'unica domanda e utilizzando un'unica procedura secondo norme e condizioni procedurali unitarie. Ciò implica che con un'unica procedura è possibile conseguire ciò che altrimenti sarebbe realizzabile solo attraverso numerose procedure nazionali di concessione di licenze obbligatorie dinanzi alle diverse autorità competenti degli Stati membri. Qualora in futuro dovessero verificarsi crisi impreviste, il sistema di licenze obbligatorie istituito dalla proposta ridurrebbe i costi di partecipazione ai negoziati per la concessione di licenze obbligatorie sostenuti dai titolari dei brevetti, dai fabbricanti e dagli Stati membri.

- **Diritti fondamentali**

L'iniziativa fornirà un ulteriore strumento per affrontare le crisi. Grazie al miglioramento della fornitura di prodotti e servizi critici, i bisogni e i diritti fondamentali delle persone nell'UE (come la sicurezza e la salute) sarebbero rispettivamente soddisfatti e garantiti in modo più rapido ed efficiente in caso di crisi.

La presente iniziativa ha un impatto sul diritto di proprietà intellettuale dei titolari dei brevetti e dei modelli di utilità (articolo 17, paragrafo 2, della Carta dei diritti fondamentali dell'UE – la "Carta"), poiché la concessione di licenze obbligatorie priva parzialmente i titolari dei brevetti del controllo sui loro diritti. I diritti di proprietà intellettuale non sono diritti assoluti e la Carta consente limitazioni all'esercizio degli stessi, a condizione che sia rispettato il principio di proporzionalità. A tal riguardo la proposta prevede che la concessione di licenze obbligatorie rimanga un meccanismo eccezionale con un ambito di applicazione limitato alle crisi transfrontaliere. Inoltre le licenze obbligatorie sarebbero sempre concesse su base non esclusiva e con una durata determinata. Infine i titolari dei brevetti potranno condividere i loro pareri in merito alla concessione di una licenza obbligatoria e alle relative condizioni. Un aspetto importante delle condizioni riguarda la possibilità per i titolari dei brevetti di ricevere un equo compenso per la limitazione del loro diritto. La proposta prevede che i titolari dei brevetti abbiano sempre diritto a un compenso adeguato per ciascuna licenza obbligatoria concessa nell'ambito della presente iniziativa. La presente iniziativa potrebbe avere un impatto positivo su altri diritti fondamentali, in quanto fornirebbe un ulteriore strumento per affrontare le crisi, comprese quelle sanitarie (diritto alla protezione della salute – articolo 35 della Carta) o ambientali (diritto alla tutela dell'ambiente – articolo 37 della Carta).

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Qualora in futura si verifichino crisi impreviste, l'iniziativa proposta ridurrebbe i costi sostenuti dai titolari dei brevetti, dai fabbricanti e dagli Stati membri per la partecipazione ai negoziati per la concessione di licenze obbligatorie. Tali costi potrebbero essere ridotti di circa il 75 %-80 % per le imprese rispetto allo scenario dello status quo (cfr. la valutazione d'impatto). Se i negoziati per la concessione di licenze obbligatorie a livello nazionale fossero sostituiti da negoziati a livello di UE, il costo amministrativo per gli Stati membri dovrebbe rimanere invariato o diminuire, poiché il medesimo sforzo sarebbe condiviso tra più paesi. Non è possibile fornire l'esatto valore monetario dei risparmi sui costi per i portatori di interessi in quanto si tratta di eventi rari e si ignorano il tipo e la portata di eventuali crisi future. Poiché il nuovo strumento sarebbe utilizzato solo come misura di ultima istanza in occasione di gravi crisi che colpiscono l'UE, ci si attende che sia utilizzato molto di rado.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La normativa proposta include l'obbligo di elaborare una relazione di valutazione entro tre anni dall'attivazione di una procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione. L'opzione prescelta impone agli Stati membri di informare la Commissione europea qualora stiano valutando la possibilità di concedere o abbiano concesso una licenza obbligatoria per la gestione delle crisi, nonché di fornire informazioni su tale licenza (ossia sull'oggetto della licenza obbligatoria, sul fabbricante, sulle condizioni ecc.) Poiché si prevede che la concessione di licenze obbligatorie sarà utilizzata di rado, il numero complessivo di licenze obbligatorie rilasciate sulla base dello strumento proposto dovrebbe essere ridotto. Ciò significa che il monitoraggio degli indicatori descrittivi di base non dovrebbe richiedere sistemi aggiuntivi per la raccolta e il monitoraggio dei dati (è possibile effettuare manualmente la raccolta e il trattamento delle informazioni).

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

L'articolo 1 precisa l'oggetto della proposta e specifica che quest'ultima stabilisce la procedura e le condizioni relative alla concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione per affrontare una situazione di crisi nell'UE.

L'articolo 2 stabilisce l'ambito di applicazione della licenza obbligatoria dell'Unione. Per garantire che la licenza obbligatoria dell'Unione funzioni efficacemente durante le crisi, il suo ambito di applicazione include i brevetti, le domande di brevetto pubblicate, i certificati protettivi complementari e i modelli di utilità.

L'articolo 3 fornisce le definizioni degli elementi fondamentali della presente proposta. Le definizioni si basano su quelle esistenti.

L'articolo 4 fornisce la base giuridica per la concessione, da parte della Commissione, di una licenza obbligatoria dell'Unione per tutto il territorio dell'UE. In base a questa disposizione la Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione qualora sia attivata o dichiarata una modalità di crisi o di emergenza a livello di UE. L'obiettivo è integrare l'uso della concessione di licenze obbligatorie tra meccanismi di crisi dell'UE.

L'articolo 5 stabilisce le condizioni generali che la Commissione deve prendere in considerazione al momento di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione.

L'articolo 6 disciplina la consultazione dell'organo consultivo, che ha lo scopo di fornire alla Commissione un parere non vincolante quando questa valuta la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione.

L'articolo 7 definisce la procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione e stabilisce che tale licenza è concessa mediante un atto di esecuzione. Prevede inoltre un'adeguata partecipazione del titolare dei diritti, affinché ne sia rispettato il diritto a essere informato e a fornire osservazioni. Stabilisce inoltre l'obbligo della Commissione di identificare i titolari dei diritti interessati dalla licenza obbligatoria.

L'articolo 8 disciplina le specifiche della licenza obbligatoria dell'Unione. Precisa inoltre gli aspetti che la Commissione dovrebbe tenere in considerazione nella sua decisione e le informazioni che occorre specificare.

L'articolo 9 impone al licenziatario l'obbligo di corrispondere un compenso adeguato al titolare dei diritti e stabilisce i criteri per la determinazione del compenso da parte della Commissione.

L'articolo 10 stabilisce le condizioni specifiche della licenza obbligatoria dell'Unione che devono essere rispettate dal licenziatario. L'articolo include condizioni che limitano l'utilizzo dell'invenzione oggetto della licenza obbligatoria dell'Unione.

L'articolo 11 prevede un divieto di esportazione per i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Tali prodotti non possono essere esportati al di fuori dell'Unione europea.

L'articolo 12 descrive in dettaglio le misure di controllo adottate dai servizi doganali, anche per quanto riguarda il divieto di esportazione.

L'articolo 13 stabilisce il principio della buona fede nel rapporto tra titolare dei diritti e licenziatario.

L'articolo 14 autorizza la Commissione a modificare, integrare con misure aggiuntive o revocare la licenza obbligatoria a determinate condizioni.

L'articolo 15 prevede che la Commissione possa infliggere ammende se una delle parti della licenza obbligatoria non rispetta gli obblighi previsti dal presente regolamento.

L'articolo 16 prevede che la Commissione possa infliggere penalità di mora se una delle parti della licenza obbligatoria non rispetta gli obblighi previsti dal presente regolamento.

L'articolo 17 disciplina il termine di prescrizione per l'imposizione di ammende e penalità di mora.

L'articolo 18 disciplina il termine di prescrizione per l'esecuzione delle ammende e delle penalità di mora.

L'articolo 19 disciplina il diritto del licenziatario e del titolare dei diritti di essere ascoltati e di accedere al fascicolo in relazione all'imposizione di ammende e penalità di mora.

L'articolo 20 prevede l'obbligo per la Commissione di pubblicare le decisioni relative all'imposizione di ammende e penalità di mora.

L'articolo 21 stabilisce che la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente per il riesame delle decisioni con cui la Commissione ha imposto ammende o penalità di mora.

L'articolo 22 impone agli Stati membri di notificare alla Commissione la concessione di una licenza obbligatoria nazionale per far fronte a una situazione di crisi.

L'articolo 23 modifica il regolamento (CE) n. 816/2006 inserendovi gli articoli 18 bis e 18 ter. L'articolo 18 bis disciplina la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ai fini dell'esportazione di prodotti medici in paesi terzi con problemi di salute pubblica e stabilisce che tale licenza è concessa mediante un atto di esecuzione.

L'articolo 18 ter introduce un rinvio al comitato di comitatologia e al regolamento (UE) n. 182/2011.

L'articolo 24 istituisce un comitato per la procedura di comitatologia e introduce un rinvio alle rispettive disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011.

L'articolo 25 impone alla Commissione l'obbligo di effettuare una revisione nei casi in cui sia stata concessa una licenza obbligatoria dell'Unione a causa di una crisi transfrontaliera nell'UE.

L'articolo 26 stabilisce la data di entrata in vigore del regolamento.

2023/0129 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 207,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[1],

visto il parere del Comitato delle regioni[2],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

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

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

[1] GU C […] del […], pag. […].
[2] GU C […] del […], pag. […].

all'interno dell'Unione. Ciò garantirebbe il buon funzionamento del mercato interno, assicurando la fornitura e la libera circolazione dei prodotti fondamentali per le crisi soggetti alla concessione di licenze obbligatorie nel mercato interno.

(3) La possibilità di ricorrere a licenze obbligatorie in situazioni di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza è esplicitamente prevista dall'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ("accordo TRIPS")[3].

(4) Tutti gli Stati membri hanno istituito quadri per la concessione di licenze obbligatorie per i brevetti nei rispettivi ordinamenti giuridici nazionali Le leggi nazionali di norma consentono la concessione di licenze obbligatorie per motivi di interesse pubblico o in caso di emergenza. Esistono però divergenze tra gli Stati membri per quanto riguarda i motivi, le condizioni e le procedure per la concessione di licenze obbligatorie. Ne deriva un sistema frammentato, non ottimale e non coordinato, che impedisce all'Unione di sfruttare efficacemente la concessione di licenze obbligatorie per affrontare crisi transfrontaliere.

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

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

(7) Negli ultimi anni l'Unione europea ha adottato diversi meccanismi al fine di migliorare la propria resilienza alle crisi o alle emergenze che la colpiscono. Fra i meccanismi più recenti figurano lo strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI), istituito dal regolamento (UE) n. XXX/XX [COM(2022) 459], e il regolamento (UE) 2022/2371, in base al quale la Commissione può riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello di Unione; in tal caso potrebbe essere attivato un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi ai sensi del regolamento (UE) 2022/2372. Inoltre, in caso di carenza significativa di

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

semiconduttori dovuta a gravi perturbazioni dell'approvvigionamento, la Commissione può attivare una fase di crisi mediante atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) XXX/XX (normativa sui chip) [COM(2022)46].

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

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

(10) I sistemi di modelli di utilità proteggono le nuove invenzioni tecniche che non presentano i requisiti di brevettabilità attraverso la concessione di un diritto esclusivo che impedisce ad altri, per un periodo di tempo limitato, di sfruttare commercialmente le invenzioni protette senza il consenso dei titolari dei diritti. La definizione di modello di utilità varia da un paese all'altro e non tutti gli Stati membri prevedono sistemi relativi a tali modelli. In generale i modelli di utilità sono adatti a proteggere le invenzioni che apportano piccoli miglioramenti o adattamenti a prodotti esistenti o che hanno una vita commerciale breve. Tuttavia, analogamente ai brevetti, i modelli di utilità possono proteggere invenzioni che potrebbero rivelarsi necessarie per affrontare una crisi e dovrebbero quindi essere inclusi nell'ambito di applicazione della licenza obbligatoria dell'Unione.

(11) La licenza obbligatoria dell'Unione relativa a un brevetto dovrebbe estendersi al certificato protettivo complementare, se tale protezione è concessa quando il brevetto scade nel corso della durata di detta licenza obbligatoria. In tal modo la licenza obbligatoria relativa a un brevetto potrebbe produrre i suoi effetti nel caso in cui i prodotti di rilevanza per le crisi non siano più protetti da brevetto, bensì da un certificato protettivo complementare dopo la scadenza del brevetto. Tale licenza, se concessa dopo la scadenza del brevetto, dovrebbe applicarsi anche al certificato protettivo complementare considerato in modo isolato.

(12) La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe applicarsi anche alle domande di brevetto pubblicate per i brevetti nazionali e per quelli europei. Poiché il rilascio di un brevetto dopo la pubblicazione della relativa domanda può richiedere anni, concentrarsi solo sulle invenzioni protette da un brevetto già rilasciato potrebbe impedire una risposta efficace e tempestiva alla crisi. In caso di crisi le soluzioni possono derivare dalle ultime tecnologie all'avanguardia. Inoltre alcune legislazioni nazionali in materia di brevetti, così come la convenzione sul brevetto europeo, prevedono che i richiedenti di brevetti siano protetti dall'utilizzo non autorizzato delle

loro invenzioni e possano concedere in licenza l'utilizzo della loro invenzione oggetto della domanda di brevetto. Per poter continuare a produrre effetti dopo il rilascio del brevetto, la licenza obbligatoria dell'Unione relativa a una domanda di brevetto pubblicata dovrebbe estendersi al brevetto, dopo il suo rilascio, se ed in quanto il prodotto di rilevanza per le crisi continui a rientrare nell'ambito delle rivendicazioni brevettuali.

(13) È opportuno chiarire che il presente regolamento fa salvo il diritto dell'Unione in materia di diritto d'autore e diritti connessi, comprese le direttive 96/9/CE[4], 2009/24/CE[5], 2001/29/CE[6] e 2004/48/CE[7] e la direttiva (UE) 2019/790[8] del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabiliscono norme e procedure specifiche che dovrebbero rimanere impregiudicate.

(14) Dopo la concessione di una licenza obbligatoria la protezione regolamentare dei dati può, se ancora in vigore, impedire l'utilizzo effettivo di tale licenza, in quanto ostacola l'autorizzazione dei medicinali generici. Ciò comporterebbe gravi conseguenze negative per le licenze obbligatorie dell'Unione concesse per affrontare una crisi, in quanto potrebbe ostacolare l'accesso ai medicinali necessari per farvi fronte. Per questa ragione la normativa farmaceutica dell'Unione (cfr. articolo 80, paragrafo 4, della direttiva (UE) XXX/XX [COM(2023) 192]) prevede la sospensione dell'esclusività dei dati e della protezione del mercato in caso di rilascio di una licenza obbligatoria per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica. Tale sospensione è consentita solo in relazione alla licenza obbligatoria rilasciata e al relativo beneficiario e deve rispettare gli obiettivi, l'ambito di applicazione territoriale, la durata e l'oggetto di detta licenza. La sospensione implica che l'esclusività dei dati e la protezione del mercato non producono effetti nei confronti del titolare della licenza obbligatoria finché questa è in vigore. Alla scadenza della licenza obbligatoria l'esclusività dei dati e la protezione del mercato riprendono a produrre effetti. La sospensione non dovrebbe comportare una proroga della durata originaria della protezione regolamentare dei dati.

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

(16) La licenza obbligatoria dell'Unione autorizza l'utilizzo di un'invenzione protetta senza il consenso del titolare dei diritti. Deve quindi essere concessa solo in via eccezionale e a condizioni che tengano conto degli interessi del titolare dei diritti. A tal fine occorre quindi definire chiaramente l'ambito di applicazione, la durata e la copertura territoriale della licenza. Una modalità di crisi o di emergenza viene attivata o dichiarata nel quadro di un meccanismo di crisi a livello di UE per un periodo di

---

4 Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati (GU L 77 del 27.3.1996, pag. 20).

5 Direttiva 2009/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore (GU L 111 del 5.5.2009, pag. 16).

6 Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione (GU L 167 del 22.6.2001, pag. 10).

7 Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).

8 Direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE (GU L 130 del 17.5.2019, pag. 92).

tempo limitato. Se in tale quadro viene concessa una licenza obbligatoria dell'Unione, la durata della licenza non si estende oltre la durata della modalità di crisi o di emergenza attivata o dichiarata. Per garantire che la licenza obbligatoria raggiunga il suo obiettivo e che ne siano soddisfatte le condizioni, l'utilizzo dell'invenzione dovrebbe essere autorizzato solo a una persona qualificata in grado di fabbricare il prodotto di rilevanza per le crisi e di corrispondere un compenso ragionevole al titolare dei diritti.

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

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

(19) Il ruolo dell'organo consultivo è quello di consigliare la Commissione in merito alla necessità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione. Tale organo dovrebbe fornire alla Commissione un parere non vincolante. Fra i suoi compiti principali vi è quello di assistere la Commissione nel determinare la necessità di ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie a livello di Unione e le relative condizioni. Se l'organo consultivo è già stato istituito, dovrebbe essere applicato il

regolamento interno vigente di tale organo. Per quanto riguarda gli organi consultivi ad hoc, questi dovrebbero essere composti da un rappresentante di ciascuno Stato membro, così da fornire alla Commissione informazioni e contributi sulla situazione a livello nazionale, anche per quanto riguarda le capacità di fabbricazione, i potenziali licenziatari e, se del caso, le proposte di soluzioni volontarie. Inoltre l'organo consultivo dovrebbe avere la funzione di raccogliere e analizzare i dati pertinenti e di garantire la coerenza e la cooperazione con altri organismi di rilevanza per le crisi a livello sia nazionale che di Unione, al fine di assicurare una risposta alle crisi adeguata, coordinata e coerente a livello di UE.

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

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

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

(23) L'avvio della procedura di concessione di una licenza obbligatoria dovrebbe essere reso pubblico mediante un avviso pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Tale avviso dovrebbe contenere informazioni sulle discussioni relative alla

concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione nel contesto di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'UE. Dovrebbe inoltre aiutare la Commissione a identificare i diritti di proprietà intellettuale e i titolari dei diritti interessati, nonché i potenziali licenziatari.

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

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

(26) La licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe contenere anche informazioni che permettano di individuare il prodotto di rilevanza per le crisi per il quale è stata concessa, e informazioni sul licenziatario cui è stata concessa la licenza obbligatoria dell'Unione, anche per quanto riguarda la descrizione, la denominazione o il marchio del prodotto, sui codici delle merci con cui sono classificati i prodotti di rilevanza per le crisi, come definiti nel regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, nonché sui licenziatari (e se del caso sui fabbricanti) cui è concessa la licenza obbligatoria, compresi nome, denominazione commerciale o marchio registrato, informazioni di contatto, numero di identificazione unico nel paese in cui sono stabiliti e, se disponibile, numero di registrazione e identificazione degli operatori economici (EORI). Se previsto dalla legislazione dell'Unione, è opportuno includere ulteriori informazioni, quali il tipo, il riferimento, il modello, il numero di lotto o di serie o l'identificativo unico del passaporto del prodotto.

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

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

(28) È essenziale che i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione siano destinati unicamente al mercato interno. Tale licenza dovrebbe quindi imporre al licenziatario condizioni chiare per quanto riguarda le attività autorizzate dalla stessa, compresa la portata territoriale di tali attività. Il titolare dei diritti dovrebbe essere in grado di contestare le azioni e le modalità di esercizio dei diritti interessati dalla licenza obbligatoria dell'Unione che non ne rispettino le condizioni, in quanto costituiscono una violazione dei suoi diritti di proprietà intellettuale ai sensi della direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[9]. Al fine di agevolare il monitoraggio della distribuzione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione, compresi i controlli da parte delle autorità doganali, il licenziatario dovrebbe garantire che tali prodotti abbiano caratteristiche speciali che li rendano facilmente individuabili e distinguibili dai prodotti commercializzati dal titolare dei diritti.

(29) È opportuno che la licenza obbligatoria dell'Unione nel quadro di un meccanismo di crisi o di emergenza dell'UE sia concessa solo per rifornire il mercato interno di prodotti di rilevanza per le crisi. Dovrebbe pertanto essere vietata l'esportazione di prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.

(30) Le autorità doganali dovrebbero usare un approccio basato sull'analisi dei rischi per garantire che i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione non siano esportati. La principale fonte di informazioni alla base dell'analisi dei rischi doganali volta a individuare tali prodotti dovrebbe essere la stessa licenza obbligatoria dell'Unione. Le informazioni su ciascun atto di esecuzione che concede o modifica una licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbero quindi essere inserite nel sistema elettronico doganale di gestione dei rischi (CRMS) di cui all'articolo 36 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione[10]. Qualora individuino un prodotto che sospettano non si conformi al divieto di esportazione, le autorità doganali dovrebbero immediatamente sospenderne l'esportazione e informare la Commissione. La Commissione dovrebbe giungere a una conclusione sulla conformità al divieto di esportazione entro 10 giorni lavorativi, ma dovrebbe avere la possibilità di chiedere alle autorità doganali di mantenere la sospensione, se necessario. Al fine di agevolare tale valutazione, la Commissione può consultare il titolare dei diritti in

---

9 Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45).

10 Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione, del 24 novembre 2015, recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 343 del 29.12.2015, pag. 558).

questione. Se la Commissione conclude che un prodotto non è conforme al divieto di esportazione, le autorità doganali dovrebbero rifiutarne l'esportazione.

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

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

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

(34) È opportuno prevedere garanzie specifiche che consentano alla Commissione di intervenire per prevenire e bloccare qualsiasi utilizzo improprio delle licenze obbligatorie dell'Unione. Oltre alla possibilità di revocare la licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a imporre al titolare dei diritti e al licenziatario ammende e penalità di mora per far rispettare gli obblighi previsti dal presente regolamento. Le sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

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

(36) Quando per affrontare una crisi è stata concessa una licenza obbligatoria nazionale, lo Stato membro o la relativa autorità competente dovrebbero essere tenuti a notificare

alla Commissione la concessione della licenza e le relative condizioni specifiche, consentendo in tal modo alla Commissione di avere una visione d'insieme delle licenze obbligatorie nazionali negli Stati membri e di tenerne conto nel valutare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, e in particolare nel definirne le condizioni.

(37) La possibilità di concedere una licenza obbligatoria a livello di Unione dovrebbe essere disponibile non solo per l'approvvigionamento del mercato dell'Unione, ma anche, a determinate condizioni, a fini di esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica, questione disciplinata dal regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[11]. Detto regolamento prevede che la concessione di tali licenze obbligatorie sia decisa e realizzata a livello nazionale dalle autorità competenti degli Stati membri che abbiano ricevuto la corrispondente domanda da una persona che intende fabbricare e vendere prodotti farmaceutici coperti da un brevetto o da un certificato protettivo complementare e destinati all'esportazione verso paesi terzi ammissibili. Il regolamento (CE) n. 816/2006 consente solo la concessione di licenze obbligatorie per la fabbricazione di prodotti in diversi Stati membri attraverso procedure nazionali. Nel contesto di un processo di fabbricazione transfrontaliero sarebbero necessarie diverse licenze obbligatorie nazionali. Ciò può comportare un processo lungo e oneroso in quanto occorrerebbe avviare di diverse procedure nazionali con condizioni e ambiti di applicazione potenzialmente differenti. Per realizzare le stesse sinergie e raggiungere lo stesso livello di efficienza dei meccanismi di crisi dell'Unione, la licenza obbligatoria dell'Unione dovrebbe essere disponibile anche nel contesto del regolamento (CE) n. 816/2006. Ciò permetterà di agevolare la fabbricazione dei prodotti in questione in diversi Stati membri e di fornire una soluzione a livello di Unione per evitare che i licenziatari, per poter fabbricare ed esportare i prodotti come previsto, debbano ottenere molteplici licenze obbligatorie per lo stesso prodotto in più di uno Stato membro. Chiunque intenda chiedere una licenza obbligatoria ai fini e nell'ambito del regolamento (CE) n. 816/2006 dovrebbe poter richiedere, con un'unica domanda, una licenza obbligatoria ai sensi di tale regolamento valida in tutta l'Unione, invece di ricorrere ai sistemi nazionali di licenze obbligatorie degli Stati membri e dover richiedere molteplici licenze obbligatorie per lo stesso prodotto di rilevanza per le crisi in più Stati membri al fine di realizzare le attività di fabbricazione e di vendita all'esportazione previste dal regolamento (CE) n. 816/2006. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 816/2006.

(38) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la concessione, l'integrazione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie a dell'Unione, la determinazione del compenso da corrispondere al titolare dei diritti, le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e le caratteristiche che consentono di individuare i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[12]. La procedura consultiva dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che concedono,

---

[11] Regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 1).

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

integrano, modificano o revocano una licenza obbligatoria dell'Unione, e di atti di esecuzione che determinano il compenso. La scelta della procedura consultiva è giustificata dal fatto che tali atti di esecuzione sarebbero adottati nel contesto di una procedura che prevede una notevole partecipazione degli Stati membri attraverso la consultazione dell'organo consultivo. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscono le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e di atti di esecuzione con cui vengono stabilite le caratteristiche che consentono l'identificazione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.

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

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

(41) Poiché occorre tempo per provvedere all'attuazione del quadro per il corretto funzionamento del sistema di licenze obbligatorie dell'Unione, è opportuno che l'applicazione del presente regolamento sia rinviata,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

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

Articolo 2

Ambito di applicazione

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

   a) brevetti, comprese le domande di brevetto pubblicate;

   b) modelli di utilità; o

   c) certificati protettivi complementari.

2. Il presente regolamento non pregiudica le norme stabilite da altri atti giuridici dell'Unione che disciplinano il diritto d'autore e i diritti connessi, tra cui le direttive

2001/29/CE e 2009/24/CE, nonché i diritti sui generis riconosciuti dalla direttiva 96/9/CE relativa alla tutela giuridica delle banche di dati.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

a) "prodotti di rilevanza per le crisi": prodotti o processi essenziali per rispondere a una crisi o a un'emergenza o per affrontarne gli effetti nell'Unione;

b) "attività rilevanti": le attività di fabbricazione, utilizzo, offerta in vendita, vendita o importazione;

c) "titolare dei diritti": il titolare di uno dei diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 2, paragrafo 1;

d) "invenzione protetta": qualsiasi invenzione protetta da uno dei diritti di proprietà intellettuale di cui all'articolo 2, paragrafo 1;

e) "licenza obbligatoria dell'Unione": una licenza obbligatoria concessa dalla Commissione per lo sfruttamento di un'invenzione protetta avente ad oggetto prodotti di rilevanza per le crisi per qualsiasi attività rilevante nell'Unione;

f) "autorità doganali": le autorità doganali come definite all'articolo 5, punto 1), del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio[13].

Articolo 4

Licenza obbligatoria dell'Unione

La Commissione può concedere una licenza obbligatoria dell'Unione se è stata attivata o dichiarata una modalità di crisi o una modalità di emergenza di cui all'allegato del presente regolamento in conformità di uno degli atti dell'Unione elencati in tale allegato.

Articolo 5

Condizioni generali della licenza obbligatoria dell'Unione

1. La licenza obbligatoria dell'Unione:

   a) è non esclusiva e non alienabile, tranne con la parte dell'impresa o dell'avviamento che ne ha il godimento;

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

   c) è strettamente limitata alle attività rilevanti che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione;

[13] Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

d) è concessa solo dietro pagamento di un compenso adeguato al titolare dei diritti;

e) è limitata al territorio dell'Unione;

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

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

3. La licenza obbligatoria dell'Unione per un'invenzione protetta da un brevetto copre il certificato protettivo complementare rilasciato in riferimento a tale brevetto, a condizione che il passaggio dalla protezione brevettuale alla protezione conferita da detto certificato avvenga durante il periodo di validità della licenza obbligatoria dell'Unione.

Articolo 6

Organo consultivo

1. Quando valuta la possibilità di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione interpella senza indebito ritardo un organo consultivo.

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

a) raccogliere informazioni di rilevanza per le crisi e sul mercato e analizzare tali dati;

b) analizzare le informazioni di rilevanza per le crisi raccolte dagli Stati membri o dalla Commissione e i dati aggregati ricevuti da altri organismi di rilevanza per le crisi a livello internazionale e di Unione;

c) agevolare gli scambi e la condivisione di informazioni con altri organismi competenti e altri organismi di rilevanza per le crisi a livello nazionale e di Unione, come pure a livello internazionale, ove opportuno;

d) individuare i diritti che tutelano il prodotto di rilevanza per le crisi;

e) stabilire se sia necessario concedere una licenza obbligatoria dell'Unione;

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

g) accertare, ove opportuno, se siano stati rispettati i criteri per la revoca o la modifica della licenza obbligatoria dell'Unione di cui all'articolo 15.

3. Ove opportuno l'organo consultivo si coordina e collabora strettamente con altri organismi competenti di rilevanza per le crisi e con gli uffici per la proprietà intellettuale a livello nazionale e di Unione.

4. Ai fini del presente regolamento la Commissione:

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

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

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

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

Articolo 7

Procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione

1. L'organo consultivo competente o, se del caso, l'organo consultivo ad hoc di cui all'articolo 6 fornisce un parere alla Commissione senza indebito ritardo. Tale parere è formulato in conformità al regolamento interno dell'organo consultivo e contiene una valutazione della necessità di una licenza obbligatoria dell'Unione e delle relative condizioni. Il parere tiene conto degli aspetti seguenti:

   a) la natura della crisi o dell'emergenza;

   b) la portata della crisi o dell'emergenza e la sua prevedibile evoluzione;

   c) la carenza di prodotti di rilevanza per le crisi e l'esistenza di strumenti diversi dalla licenza obbligatoria dell'Unione che potrebbero permettere di rimediare a tale carenza in modo adeguato e tempestivo.

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

3. Prima di concedere una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione dà al titolare dei diritti e al licenziatario l'opportunità di presentare osservazioni su quanto segue:

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

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

c) le condizioni alle quali la Commissione intende concedere la licenza obbligatoria dell'Unione, compreso l'importo del compenso.

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

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

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

a) il parere di cui al paragrafo 2;

b) i diritti e gli interessi del titolare dei diritti e del licenziatario;

c) le licenze obbligatorie nazionali in vigore comunicate alla Commissione ai sensi dell'articolo 22.

7. Se ritiene che siano soddisfatte le condizioni per una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione la concede mediante un atto di esecuzione. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 24, paragrafo 2. Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli effetti della crisi, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4. Nei casi in cui si applica la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 4, l'atto di esecuzione rimane in vigore per un periodo non superiore a 12 mesi.

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

Articolo 8

Contenuto della licenza obbligatoria dell'Unione

1. Nella licenza obbligatoria dell'Unione sono specificati i seguenti elementi:

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

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

c) il licenziatario, in particolare le informazioni seguenti:

1) nome, denominazione commerciale e marchio registrato;

2) informazioni di contatto;

3) numero unico di identificazione nel paese in cui è stabilito il licenziatario;

4) se disponibile, numero di registrazione e identificazione degli operatori economici (EORI);

d) la durata del periodo per il quale è concessa la licenza obbligatoria dell'Unione;

e) il compenso da corrispondere al titolare dei diritti, determinato in conformità dell'articolo 9;

f) la denominazione comune del prodotto di rilevanza per le crisi che deve essere fabbricato in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione e il codice delle merci (codice NC) con cui è classificato tale prodotto, come definito nel regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio;

g) le informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettere c), d) ed e), che consentono di identificare il prodotto di rilevanza per le crisi fabbricato in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione e, se del caso, qualsiasi altra prescrizione specifica prevista dalla normativa dell'Unione applicabile ai prodotti di rilevanza per le crisi e che ne consente l'identificazione;

h) le misure complementari alla licenza obbligatoria che sono necessarie per il conseguimento dell'obiettivo di tale licenza.

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

Articolo 9

Compenso

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

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

3. Nel determinare il compenso, la Commissione tiene conto di quanto segue:

a) il valore economico delle attività rilevanti autorizzate nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione;

b) il fatto che il titolare dei diritti abbia ricevuto sostegno pubblico per sviluppare l'invenzione;

c) il grado di ammortamento dei costi di sviluppo da parte del titolare dei diritti;

d) se pertinenti, le circostanze umanitarie legate alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione.

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

Articolo 10

Obblighi del licenziatario

1. Il licenziatario è autorizzato a sfruttare l'invenzione protetta oggetto della licenza obbligatoria dell'Unione unicamente nel rispetto degli obblighi seguenti:

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

b) le attività rilevanti sono svolte esclusivamente per la fornitura di prodotti di rilevanza per le crisi nel mercato dell'Unione;

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

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

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

f) prima della commercializzazione dei prodotti fabbricati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione, il licenziatario rende disponibili su un sito web le informazioni seguenti:

1) le quantità dei prodotti fabbricati in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione per ciascuno Stato membro di fabbricazione;

2) le quantità dei prodotti forniti in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione per ciascuno Stato membro di fornitura;

3) le caratteristiche distintive dei prodotti oggetto della licenza obbligatoria dell'Unione.

L'indirizzo del sito web deve essere comunicato alla Commissione. La Commissione comunica tale indirizzo agli Stati membri.

2. Qualora il licenziatario non adempia gli obblighi di cui al paragrafo 1, la Commissione può:

a) revocare la licenza obbligatoria dell'Unione in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3; o

b) imporre al licenziatario ammende o penalità di mora in conformità degli articoli 15 e 16.

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

4. Alla Commissione sono conferite competenze per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscano norme per l'etichettatura o marcatura specifica di cui al paragrafo 1, lettera c), e per l'imballaggio, il colore e la forma di cui alla lettera d), e norme per il loro utilizzo e, se del caso, la loro collocazione sul prodotto. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 11

Divieto di esportazione

È vietata l'esportazione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.

Articolo 12

Controlli doganali

1. L'applicazione del presente articolo non pregiudica altri atti giuridici dell'Unione che disciplinano l'esportazione dei prodotti, in particolare gli articoli 46, 47 e 267 del regolamento (UE) n. 952/2013[14].

2. Le autorità doganali si basano sulla licenza obbligatoria dell'Unione e sulle relative modifiche per individuare i prodotti che possono rientrare nell'ambito del divieto di cui all'articolo 11. A tal fine devono essere inserite nel sistema doganale di gestione delle crisi le informazioni sui rischi in relazione a ciascuna licenza obbligatoria dell'Unione e a qualsiasi sua modifica. Le autorità doganali tengono conto di tali informazioni sui rischi quando effettuano controlli sui prodotti in regime doganale di "esportazione" in conformità agli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013.

3. Qualora individuino un prodotto che può rientrare nel divieto di cui all'articolo 11, le autorità doganali ne sospendono l'esportazione. Le autorità doganali comunicano immediatamente la sospensione alla Commissione fornendole tutte le informazioni utili per consentirle di stabilire se il prodotto sia stato fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione. Per valutare se i prodotti oggetto della sospensione siano prodotti in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione può consultare il titolare dei diritti.

4. Se l'esportazione di un prodotto è stata sospesa in conformità del paragrafo 3, il prodotto è svincolato per l'esportazione se sono state rispettate tutte le altre prescrizioni e formalità previste dal diritto nazionale o dell'Unione relative a tale esportazione e purché sia soddisfatta una delle condizioni seguenti:

[14] Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione.

a) la Commissione non ha chiesto alle autorità doganali di mantenere la sospensione entro 10 giorni lavorativi dal momento in cui ne è stata informata;

b) la Commissione ha informato le autorità doganali che il prodotto non è fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.

5. Se la Commissione conclude che un prodotto fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione non è conforme al divieto di cui all'articolo 11, le autorità doganali non ne autorizzano lo svincolo per l'esportazione. La Commissione informa di tale non conformità il licenziatario interessato.

6. Qualora non sia stato autorizzato lo svincolo di un prodotto per l'esportazione:

a) se opportuno in considerazione del contesto di crisi o di emergenza, la Commissione può chiedere alle autorità doganali di obbligare l'esportatore ad adottare misure specifiche a sue spese, tra cui la fornitura dei prodotti agli Stati membri designati, ove necessario dopo averli resi conformi al diritto dell'Unione;

b) in tutti gli altri casi le autorità doganali possono adottare qualsiasi misura necessaria per garantire la rimozione del prodotto in questione conformemente al diritto nazionale coerente con il diritto dell'Unione. Gli articoli 197 e 198 del regolamento (UE) n. 952/2013 si applicano di conseguenza.

Articolo 13

Rapporti tra titolare dei diritti e licenziatario

1. Il titolare dei diritti e il licenziatario cui è stata concessa una licenza obbligatoria dell'Unione agiscono e collaborano tra loro in buona fede nell'esercizio dei diritti e nell'adempimento degli obblighi previsti dal presente regolamento.

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

Articolo 14

Revisione e revoca della licenza obbligatoria dell'Unione

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

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

3. La Commissione può revocare la licenza obbligatoria dell'Unione mediante un atto di esecuzione quando vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che

ne hanno giustificato la concessione oppure quando il licenziatario non rispetta gli obblighi previsti dal presente regolamento.

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

5. Quando revoca la licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione può richiedere che il licenziatario, entro un periodo di tempo ragionevole, prenda i provvedimenti necessari affinché eventuali prodotti in suo possesso o potere o sotto la sua custodia o controllo siano reindirizzati o altrimenti rimossi secondo modalità fissate dalla Commissione in consultazione con il titolare dei diritti e a spese del licenziatario.

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

Articolo 15

Ammende

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

   a) il licenziatario non rispetti gli obblighi di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o all'articolo 10, paragrafo 1;

   b) il titolare dei diritti o il licenziatario non rispetti il principio della buona fede e di cooperazione di cui all'articolo 13; o

   c) il titolare dei diritti o il licenziatario non rispetti gli obblighi derivanti dalle misure aggiuntive che integrano la licenza obbligatoria dell'Unione di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera h), e all'articolo 14, paragrafo 2, come specificato nel corrispondente atto di esecuzione.

2. Nel fissare l'importo dell'ammenda si tiene conto della gravità, della reiterazione e della durata della violazione.

Articolo 16

Penalità di mora

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

   a) il licenziatario a porre fine alla violazione degli obblighi di cui all'articolo 10, paragrafo 1;

   b) il licenziatario e il titolare dei diritti a porre fine alla violazione dell'obbligo di cui all'articolo 13; o

   c) il titolare dei diritti o il licenziatario a rispettare gli obblighi derivanti dalle misure aggiuntive che integrano la licenza obbligatoria dell'Unione di cui

all'articolo 8, paragrafo 1, lettera h), e all'articolo 14, paragrafo 2, come specificato nel corrispondente atto di esecuzione.

2. Quando il licenziatario o il titolare dei diritti hanno adempiuto l'obbligo per la cui osservanza è stata inflitta la penalità di mora, la Commissione può fissare l'importo definitivo di tale penalità a una cifra inferiore a quella risultante dalla decisione originaria.

Articolo 17

Termine di prescrizione per l'imposizione di ammende e penalità di mora

1. I poteri conferiti alla Commissione dagli articoli 15 e 16 sono soggetti ad un termine di prescrizione di cinque anni.

2. Il termine di prescrizione decorre dal giorno in cui è stata commessa la violazione. Nel caso di violazioni continuate o ripetute il termine decorre invece dal giorno in cui è cessata la violazione.

3. Qualsiasi azione intrapresa dalla Commissione o da un'autorità competente di uno Stato membro ai fini di un'indagine o di un procedimento relativo a una violazione interrompe il termine di prescrizione per l'imposizione di ammende o di penalità di mora.

4. Dopo ogni interruzione inizia un nuovo periodo di prescrizione. Tuttavia il termine di prescrizione per l'imposizione di ammende o di penalità di mora scade al più tardi il giorno in cui giunge a compimento un periodo di durata doppia rispetto al termine di prescrizione senza che la Commissione abbia imposto un'ammenda o una penalità di mora. Tale termine è prolungato della durata della sospensione del termine di prescrizione a norma del paragrafo 5.

5. Il termine di prescrizione per l'imposizione di ammende o di penalità di mora è sospeso fin quando la decisione della Commissione è oggetto di un procedimento dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea.

Articolo 18

Termine di prescrizione per l'esecuzione di ammende e penalità di mora

1. Il potere della Commissione di procedere all'esecuzione delle decisioni adottate ai sensi degli articoli 15 e 16 è soggetto a un termine di prescrizione di cinque anni.

2. Tale termine decorre dal giorno in cui la decisione diventa definitiva.

3. Il termine di prescrizione per l'esecuzione delle sanzioni è interrotto:

   a) dalla notifica di una decisione che modifica l'importo iniziale dell'ammenda o della penalità di mora, oppure respinge una domanda intesa a ottenere una tale modifica;

   b) a seguito di ogni atto compiuto dalla Commissione, o da uno Stato membro su richiesta della Commissione, ai fini dell'esecuzione forzata dell'ammenda o della penalità di mora.

4. Dopo ogni interruzione inizia un nuovo periodo di prescrizione.

5. Il termine di prescrizione per l'esecuzione delle sanzioni è sospeso:

a) durante il periodo di tempo accordato per il pagamento;

b) per tutto il periodo in cui l'esecuzione forzata del pagamento è sospesa in forza di una decisione della Corte di giustizia dell'Unione europea o di un organo giurisdizionale nazionale.

Articolo 19

Diritto di essere ascoltati e accesso al fascicolo

1. Prima di adottare una decisione ai sensi dell'articolo 15 o 16, la Commissione dà al licenziatario o al titolare dei diritti la possibilità di essere ascoltato in merito alla presunta violazione da sanzionare con un'ammenda o una penalità di mora.

2. Il licenziatario o il titolare dei diritti può presentare le proprie osservazioni sulla presunta violazione entro un termine ragionevole stabilito dalla Commissione, che non può essere inferiore a 14 giorni.

3. La Commissione basa le proprie decisioni esclusivamente sulle obiezioni in merito alle quali le parti interessate sono state poste in condizione di esprimersi.

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

5. Se lo ritiene necessario, la Commissione può sentire ogni altra persona fisica o giuridica. Se tali persone fisiche o giuridiche chiedono di essere sentite e dimostrano di avere un interesse sufficiente, la loro domanda è accolta.

Articolo 20

Pubblicazione delle decisioni

1. La Commissione pubblica le decisioni da essa adottate a norma degli articoli 15 e 16. In tale pubblicazione sono indicati i nomi delle parti e il contenuto essenziale della decisione, comprese le ammende e le sanzioni imposte.

2. La pubblicazione deve tener conto dei diritti e dei legittimi interessi del licenziatario, del titolare dei diritti o di terzi alla protezione delle loro informazioni riservate.

Articolo 21

Controllo della Corte di giustizia dell'Unione europea

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

Articolo 22

Relazioni sulle licenze obbligatorie nazionali

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

a) l'obiettivo della licenza obbligatoria nazionale e la sua base giuridica nel diritto nazionale;

b) il nome e l'indirizzo del licenziatario;

c) i prodotti contemplati e, per quanto possibile, i diritti di proprietà intellettuale e i titolari dei diritti interessati;

d) il compenso da corrispondere al titolare dei diritti;

e) la quantità di prodotti da fornire in virtù della licenza;

f) la durata della licenza.

Articolo 23

Modifica del regolamento (CE) n. 816/2006

Il regolamento (CE) n. 816/2006 è così modificato:

a) è inserito il seguente articolo 18 bis:

"Articolo 18 bis

Licenza obbligatoria dell'Unione

1. La Commissione può concedere una licenza obbligatoria nel caso in cui le attività di fabbricazione e vendita all'esportazione siano ripartite in diversi Stati membri e siano quindi necessarie licenze obbligatorie per lo stesso prodotto in più di uno Stato membro.

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

3. La licenza obbligatoria concessa in conformità al paragrafo 1 è soggetta alle condizioni di cui all'articolo 10 e deve specificare che è applicabile all'intero territorio dell'Unione.

4. In caso di domanda di cui al paragrafo 2, l'autorità competente di cui agli articoli da 1 a 11, 16 e 17 è la Commissione.

5. Alla Commissione sono conferite competenze per l'adozione di atti di esecuzione volti a:

a) concedere una licenza obbligatoria;

b) respingere la domanda di licenza obbligatoria;

c) modificare o annullare la licenza obbligatoria.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 18 ter, paragrafo 2. Per motivi imperativi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli effetti di problemi di salute pubblica, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 18 ter, paragrafo 3.";

b) è inserito il seguente articolo 18 ter:

"Articolo 18 ter

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato ("comitato per la concessione di licenze obbligatorie"). Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 4 dello stesso regolamento.".

Articolo 24

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 4 dello stesso regolamento.

Articolo 25

Valutazione

Entro l'ultimo giorno del terzo anno successivo alla concessione della licenza obbligatoria dell'Unione in conformità all'articolo 7, la Commissione presenta al Consiglio, al Parlamento europeo e al Comitato economico e sociale europeo una relazione di valutazione sull'applicazione del presente regolamento.

Articolo 26

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*