EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Immateriële activa zoals uitvindingen, handelsgeheimen en knowhow vormen de hoeksteen van de economie en het concurrentievermogen van de EU. Met name octrooirechten spelen een sleutelrol bij het ondersteunen van innovatie in de EU en het scheppen van het juiste investeringsklimaat. Om Europese innovatie tot bloei te laten komen, moet een solide, voorspelbaar en flexibel rechtskader voor intellectuele-eigendomsrechten, met inbegrip van octrooien, worden gecreëerd. Het eenheidsoctrooistelsel helpt het EU-rechtskader inzake octrooien verder te verbeteren en te harmoniseren. Daarnaast zijn in het actieplan van de Commissie inzake intellectuele-eigendomsrechten verschillende gebieden van het octrooirecht in kaart gebracht die verder moeten worden verbeterd en geharmoniseerd. Een van deze gebieden is de verlening van dwanglicenties. De COVID-19-crisis heeft duidelijk gemaakt dat een passend evenwicht tussen octrooirechten en andere rechten en belangen aan de basis ligt van het octrooisysteem. Tijdens de COVID-19-crisis waren de tegenstrijdige belangen de toegang tot gezondheidsproducten en de instandhouding van de innovatiestimulansen, die van cruciaal belang zijn voor de ontwikkeling van nieuwe gezondheidsproducten, zoals vaccins en geneesmiddelen. De pandemie heeft een ander element aan de discussie toegevoegd: de rol die intellectuele-eigendomsrechten kunnen en moeten spelen in een crisis. Met andere woorden, de vraag werd: hoe kunnen we het evenwicht en de innovatiestimulansen behouden en tegelijkertijd zorgen voor snelle toegang tot kritieke producten en technologieën gedurende crises, ook bij gebrek aan vrijwillige overeenkomsten? Het octrooirecht biedt nu reeds een oplossing: de verlening van dwanglicenties.

Een dwanglicentie is de mogelijkheid voor een overheid om, onder bepaalde voorwaarden, een derde toe te staan een octrooi te gebruiken zonder de toestemming van de houder van het recht. De verlening van dwanglicenties kan daarom een aanvulling vormen op de huidige inspanningen van de EU om haar weerbaarheid tegen crises te verbeteren. In de nasleep van de COVID-19-crisis heeft de EU verschillende crisisinstrumenten van de EU voorgesteld, zoals het voorstel voor een verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt (Single Market Emergency Instrument, SMEI) of Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau. Met die instrumenten kan de EU de toegang te waarborgen tot producten die nodig zijn om een crisis op de interne markt aan te pakken. De instrumenten berusten op vrijwillige benaderingen. Zoals blijkt uit de COVID-19-crisis, blijven vrijwillige overeenkomsten het meest efficiënte instrument om een snelle productie van door octrooien beschermde producten mogelijk te maken, ook gedurende crises. In sommige gevallen zijn dergelijke vrijwillige overeenkomsten echter niet beschikbaar of passend. In dergelijke omstandigheden kan de verlening van dwanglicenties een oplossing bieden voor de snelle productie van producten die nodig zijn om een crisis aan te pakken. Om echter te waarborgen dat dergelijke producten vrij kunnen circuleren binnen de interne markt en al wie er behoefte aan heeft te bereiken, moet de dwanglicentie op EU-niveau worden verleend.

De verlening van dwanglicenties heeft een tweeledige rol: zij kan het sluiten van vrijwillige overeenkomsten stimuleren en daarnaast de productie van producten die nodig zijn om een crisis aan te pakken bij ontstentenis van (passende) vrijwillige overeenkomsten mogelijk maken. Om deze rol te kunnen vervullen, moet in de EU echter een doeltreffende regeling

voor de verlening van dwanglicenties die kan berusten op de eengemaakte markt worden opgezet, als aanvulling op de crisisinstrumenten van de EU en in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de EU.

De Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom ("Trips-overeenkomst") vormt het internationale rechtskader inzake de verlening van dwanglicenties. Artikel 31 van de Trips-overeenkomst biedt het kader voor de verlening van dwanglicenties met betrekking tot de binnenlandse markt, en artikel 31 ter van de Trips-overeenkomst bevat de voorschriften voor de verlening van dwanglicenties voor de productie en uitvoer van farmaceutische producten naar landen met volksgezondheidsproblemen.

Er is momenteel geen EU-brede harmonisatie in verband met de verlening van dwanglicenties voor de binnenlandse markt, ook niet wat Europese octrooien met eenheidswerking betreft. In plaats daarvan is er een lappendeken van verschillende nationale voorschriften en procedures inzake de verlening van dwanglicenties. De nationale voorschriften hebben een ontoereikend territoriaal bereik, aangezien producten die in de ene lidstaat in het kader van een dwanglicentie zijn geproduceerd, ofwel niet aan een andere lidstaat kunnen worden geleverd, ofwel slechts in beperkte hoeveelheden kunnen worden geleverd. De nationale procedures verschillen ook van elkaar en de besluitvorming is niet op EU-niveau gecoördineerd. Dit beperkt het vermogen om op de interne markt te berusten om leveringen op het hele grondgebied van de Unie te garanderen.

Tegen deze achtergrond heeft dit initiatief tot doel de interne markt te voorzien van een doeltreffende regeling voor de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing. Het initiatief heeft dus twee hoofddoelstellingen. Ten eerste moet het de EU in staat stellen om in het kader van de crisisinstrumenten van de EU te berusten op de verlening van dwanglicenties. Ten tweede voert het een doeltreffende regeling voor de verlening van dwanglicenties in, die zo is opgezet dat zij een snelle en passende reactie op crises mogelijk maakt in een goed functionerende interne markt, waarbij de levering en het vrije verkeer worden gewaarborgd van de in een crisissituatie kritieke producten waarvoor een dwanglicentie is verleend op de interne markt.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

In haar actieplan inzake intellectuele eigendom achtte de Commissie het "noodzakelijk dat er doeltreffende systemen voor de afgifte van dwanglicenties komen". In het werkprogramma van de Commissie voor 2023 werd de vaststelling van duidelijke voorschriften voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien aangekondigd. In de conclusies van de Raad van 18 juni 2021 heeft de Raad bevestigd dat de EU bereid was om de flexibiliteit van de verlening van dwanglicenties voor de interne markt en voor de uitvoer naar derde landen te bespreken. De Raad heeft ook de noodzaak bevestigd om mogelijke instrumenten en opties in verband met intellectuele eigendom te onderzoeken om de beheersing van grensoverschrijdende crises beter te coördineren. In zijn resolutie van november 2021 heeft het Europees Parlement de Commissie verzocht "mogelijke opties te analyseren en te onderzoeken om de doeltreffendheid en een betere coördinatie van dwanglicenties in de EU te waarborgen".

De Trips-overeenkomst biedt het internationale rechtskader voor de verlening van dwanglicenties. Dit initiatief is volledig in overeenstemming met de grenzen van de Trips-overeenkomst. Hoewel het eenheidsoctrooistelsel tot doel heeft de EU-wetgeving inzake octrooien verder te harmoniseren, laat het de kwestie van de verlening van dwanglicenties over aan de nationale wetgeving. Er zijn momenteel drie andere EU-wetgevingsteksten die bepalingen in verband met de verlening van dwanglicenties bevatten:

- Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht: artikel 29 van deze verordening biedt het Communautair Bureau voor plantenrassen de mogelijkheid om op verzoek van een lidstaat, van de Commissie of van een in EU-verband opgerichte organisatie een dwanglicentie voor een communautair kwekersrecht te verlenen;
- Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen: artikel 12 van deze richtlijn voorziet in de mogelijkheid om een dwanglicentie aan te vragen wanneer een kweker een plantenras niet kan gebruiken zonder inbreuk te maken op een octrooi of wanneer de houder van een octrooi betreffende een biotechnologische uitvinding dit niet kan exploiteren zonder inbreuk te maken op een eerder kwekersrecht;
- Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen: deze verordening stelt een procedure in voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende invoerende landen die deze producten nodig hebben om hun problemen op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de eerste twee bovengenoemde handelingen van de EU. Het wijzigt Verordening (EG) nr. 816/2006 om in het kader van een grensoverschrijdend productieproces de mogelijkheid toe te voegen om te steunen op een door de Commissie verleende dwanglicentie die van toepassing is op het grondgebied van de Unie.

De lidstaten hebben in hun nationale wetgeving verschillende regelingen voor de verlening van dwanglicenties ingevoerd, die alleen van toepassing zijn op hun nationale grondgebied. Het voorstel laat deze nationale systemen voor de verlening van dwanglicenties onverlet. Het bij dit voorstel ingevoerde systeem voor de verlening van dwanglicenties van de Unie is niet bedoeld om zuiver nationale crises aan te pakken. Het voorstel is integendeel gericht op het aanpakken van crises met een grensoverschrijdende dimensie binnen de EU, die niet onder het toepassingsgebied van nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties vallen.

Dit voorstel maakt deel uit van het pakket betreffende een Europees octrooi, dat ook voorziet in de invoering van een systeem voor aanvullende beschermingscertificaten met eenheidswerking en een initiatief inzake standaardessentiële octrooien. Het voorstel vormt een aanvulling op het eenheidsoctrooistelsel, dat een belangrijke stap is in de richting van de voltooiing van de interne markt voor octrooien. Tegen deze achtergrond van de toenemende voltooiing van de interne markt voor octrooien bevindt het initiatief inzake de verlening van dwanglicenties zich daarom op het kruispunt tussen de verschillende crisisinstrumenten van de EU en de internationale verplichtingen en besprekingen inzake intellectuele-eigendomsrechten en de verlening van dwanglicenties.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De Commissie heeft onlangs voorstellen ingediend om de EU beter bestand te maken tegen crises en om meer garanties te bieden voor goed functionerende toeleveringsketens op de eengemaakte markt. In dit verband kan worden verwezen naar de volgende belangrijke EU-wetgeving:

- Voorstel voor een verordening tot vaststelling van een noodinstrument voor de eengemaakte markt (SMEI);
- Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU;
- Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau ("noodkaderverordening");
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor maatregelen ter versterking van het Europese ecosysteem voor halfgeleiders ("chipverordening").

Deze wetgevingsteksten kunnen worden aangemerkt als crisisinstrumenten of als wetgevingsteksten die voorzien in een crisismechanisme, waarbij noodmechanismen worden opgezet om de levering van en de toegang tot kritieke producten op de eengemaakte markt te waarborgen. Geen van deze crisisinstrumenten van de EU voorziet uitdrukkelijk in het gebruik van de verlening van dwanglicenties om een crisis aan te pakken. Dit voorstel voorziet in de verlening van dwanglicenties als een van de beschikbare instrumenten om binnen de respectieve noodkaders op een crisis te reageren, door de verlening van dwanglicenties nauw te koppelen aan crisisinstrumenten van de EU.

De hervorming van de geneesmiddelenwetgeving voorziet ook in de opschorting van wettelijke gegevens- en marktbescherming wanneer een dwanglicentie is verleend voor een octrooi met betrekking tot een geneesmiddel om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken (zie artikel 80, lid 4, van Richtlijn (EU) XXX/XX [COM(2023) 192]). Dit vergroot de doeltreffendheid van een dwanglicentie, aangezien de voorschriften inzake wettelijke gegevens-en marktbescherming een belemmering kunnen vormen voor de toelating van generieke geneesmiddelen.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 114 en 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Artikel 114 VWEU verleent het Europees Parlement en de Raad de bevoegdheid om maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Artikel 207 VWEU verleent de EU bevoegdheid op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek, ook met betrekking tot intellectuele-eigendomsrechten; dat is relevant want het voorstel heeft gevolgen voor Verordening (EG) nr. 816/2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor geneesmiddelen voor uitvoer naar derde landen.

• Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)

Optreden op EU-niveau is gerechtvaardigd om de goede werking van de eengemaakte markt tijdens crises te waarborgen. Momenteel kunnen de lidstaten alleen op nationaal niveau optreden, wat betekent dat zij alleen voor hun eigen grondgebied een dwanglicentie kunnen verlenen. Dit kan volstaan voor zuiver nationale crises, waarbij zowel de crisis als de productiecapaciteit zich in dezelfde lidstaat bevinden. Dit volstaat echter niet wanneer een crisis een grensoverschrijdende dimensie heeft, wat zeer waarschijnlijk wordt geacht vanwege

de prevalentie van grensoverschrijdende toeleveringsketens. Het onvermogen van de lidstaten om een crisis met een grensoverschrijdende dimensie naar behoren aan te pakken, is het gevolg van de territorialiteit van de nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties en de uiteenlopende, soms suboptimale bestaande regelingen voor de verlening van dwanglicenties om een crisis aan te pakken. Het voorgestelde EU-optreden zal deze specifieke punten aanpakken door een dwanglicentie van de Unie in het leven te roepen met een gestroomlijnde procedure. Zonder maatregelen op EU-niveau zouden de lidstaten kwetsbaar blijven voor crises met een grensoverschrijdende dimensie. De invoering van een EU-regeling voor de verlening van dwanglicenties zal bijdragen tot de opbouw van een veerkrachtigere EU door te voorzien in een aanvullend collectief instrument ter ondersteuning van andere crisisinstrumenten zoals het SMEI of de noodkaderverordening.

- **Evenredigheid**

De vaststelling van een verordening tot vaststelling van een regeling voor de verlening van dwanglicenties van de Unie voor crisisbeheersing gaat niet verder dan wat nodig is om de geïdentificeerde doelstellingen te verwezenlijken. Het voorstel is beperkt tot de aspecten die de lidstaten op eigen kracht niet naar tevredenheid kunnen verwezenlijken en waar de EU doeltreffender en doelmatiger en met een grotere toegevoegde waarde kan optreden. Doel van het initiatief is een regeling voor de verlening van dwanglicenties van de Unie op te zetten waarmee crises met een grensoverschrijdende dimensie kunnen worden aangepakt, naast de bestaande nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties op andere gronden dan een crisis. Het voorstel is daarom beperkt tot wat nodig is om crises met een grensoverschrijdende dimensie aan te pakken, alleen wanneer dergelijke maatregelen niet op nationaal niveau kunnen worden uitgevoerd of wanneer een dergelijke uitvoering inefficiënt zou zijn.

- **Keuze van het instrument**

Het gekozen instrument is een verordening tot vaststelling van een systeem voor de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing op EU-niveau met eigen triggers, procedures en voorwaarden. Het laat nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties in de lidstaten onverlet, maar zorgt voor samenhang met andere crisis- en noodinstrumenten op EU-niveau en is volledig in overeenstemming met de internationale vereisten voor de verlening van dwanglicenties die zijn vastgelegd in de Trips-overeenkomst.

Alternatieve regelgevingsmethoden, zoals een richtlijn tot harmonisatie van de nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties van de lidstaten, worden niet geschikt geacht.

Ten eerste zou een richtlijn slechts een zekere mate van harmonisatie tot stand brengen. Hoewel de harmonisatie van de belangrijkste aspecten van de verlening van dwanglicenties de kenmerken van nationale regelingen zou kunnen helpen verbeteren en verduidelijken, blijven de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bevoegd om te bepalen of er sprake is van een crisis en of een dwanglicentie moet worden verleend. Het risico bestaat dus dat de richtlijn niet op uniforme wijze wordt uitgevoerd en toegepast als gevolg van de bestaande verschillen in nationale procedures en juridische tradities.

Ten tweede zou een richtlijn de situatie met de grensoverschrijdende levering van producten slechts in beperkte mate verbeteren, aangezien zowel de in het land van productie als de in het invoerende land verleende dwanglicentie op geharmoniseerde voorschriften zou zijn gebaseerd. Door het ontbreken van uitputting van het octrooirecht zouden echter nog steeds verschillende dwanglicenties in alle lidstaten van productie en invoerende lidstaten nodig zijn.

Andere maatregelen, zoals de vaststelling van aanbevelingen om tot meer uniformiteit van de nationale wetgeving te komen, zouden noch de versnippering van de systemen voor dwanglicenties in de EU noch het ontoereikende territoriale bereik van een nationale dwanglicentie en de gebrekkige samenhang met bestaande en toekomstige crisisinstrumenten van de EU op bevredigende wijze aanpakken op EU-niveau.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

• Raadpleging van belanghebbenden

De Commissie heeft tussen 1 april en 29 april 2022 om input verzocht om standpunten, meningen en bewijsmateriaal van belanghebbenden uit de publieke en particuliere sector te verzamelen. 57 belanghebbenden hebben feedback gegeven.

De Europese Commissie heeft tussen 7 juli 2022 en 29 september 2022 ook een openbare raadpleging gehouden. Deze openbare raadpleging was bedoeld om standpunten van alle belanghebbenden te verzamelen over de wijze waarop de meest efficiënte regeling voor dwanglicenties in de EU kan worden opgezet en om ervoor te zorgen dat deze geschikt is om EU-brede en mondiale crises aan te pakken. Deze raadpleging was beschikbaar op het portaal voor betere regelgeving van de Commissie en stond open voor iedereen. Op de openbare raadpleging zijn 74 reacties ontvangen. Uit de resultaten van de openbare raadpleging blijkt dat een grote meerderheid van de respondenten van mening is dat overheidsinstanties het recht moeten hebben om de productie van kritieke producten door middel van een dwanglicentie toe te staan. Respondenten zijn doorgaans eerder voorstander van een coördinerende rol voor de Europese instellingen dan van een besluitvormende rol. Dit kan worden verklaard door het feit dat de bedrijven en de vertegenwoordigers van bedrijven een besluitvormende rol weinig steunden, terwijl zij de overheersende groep van respondenten van de raadpleging waren. Wat het vermogen van de EU om crises aan te pakken betreft, staan de belanghebbenden over het algemeen positiever ten opzichte van de mogelijkheid om op EU-niveau een dwanglicentie te verlenen, zoals in dit initiatief wordt voorgesteld, dan ten opzichte van het verlenen van een dwanglicentie op nationaal niveau. Er is een duidelijk verschil tussen de standpunten van belanghebbenden hierover, met weinig steun van vertegenwoordigers van de industrie: een meerderheid van de ondernemingen en bedrijfsverenigingen is van mening dat de effecten negatief zouden zijn. Geen enkele respondent van een andere categorie is daarentegen van mening dat er negatieve effecten zouden zijn. Een grote meerderheid vindt de effecten positief.

• Bijeenbrengen en gebruik van expertise

In maart 2022 lanceerde de Commissie de studie “Compulsory licensing of intellectual property rights” [CEIPI (2023)]. Het doel van de studie was de Commissie bij te staan bij het in kaart brengen van mogelijke problemen in verband met de verlening van dwanglicenties in de EU en bij het identificeren en beoordelen van beleidsopties om de samenhang en doeltreffendheid op dit gebied te verbeteren. Daartoe was de studie gericht op het verzamelen van gegevens door middel van deskresearch, casestudy's, interviews met belanghebbenden en de organisatie van twee workshops. De studie werd uitgevoerd door het Centre for International Intellectual Property Studies (CEIPI), de Université de Strasbourg (UNISTRA), het Impact Licensing Initiative (ILI) en Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Tijdens de studie werd de deskundigen van de lidstaten verzocht een vragenlijst in te vullen. De vragen hadden betrekking op de nationale ervaringen met de verlening van dwanglicenties, het toepassingsgebied van dwanglicenties en procedurele aspecten. Daarnaast is een reeks van 25 semigestructureerde interviews met nationale deskundigen, de

academische wereld, beleidsvertegenwoordigers en deskundigen uit de industrie gehouden. Deze interviews waren gericht op het verzamelen van "niet-gepubliceerde" gegevens over nationale procedures en wettelijke vereisten voor de verlening van dwanglicenties.

Er werden twee workshops gehouden:

- op 28 en 29 april 2022 vond in Brussel een eerste workshop plaats over het verzamelen van informatie over specifieke gevallen van dwanglicenties met uitwisseling van standpunten en ervaringen op het gebied van intellectuele-eigendomsrechten;
- op 9 en 10 juni 2022 vond in Brussel een tweede workshop plaats over beleidsopties voor de verlening van dwanglicenties in Europa in geval van een crisis.

In totaal namen 24 deelnemers deel aan beide workshops, die octrooigemachtigden uit meerdere lidstaten, beleidsambtenaren en vertegenwoordigers uit verschillende bedrijfstakken vertegenwoordigden.

- **Effectbeoordeling**

Er is een effectbeoordeling uitgevoerd voor het initiatief, waarvoor de Raad voor regelgevingstoetsing op 3 februari 2023 een positief advies met punten van voorbehoud heeft uitgebracht. In de effectbeoordeling werden vier beleidsopties onderzocht, naast de beleidsoptie die erin bestond het beleid ongewijzigd te laten:

- Optie 1: aanbeveling betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing. Hierbij zouden goede nationale praktijken voor de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en goede coördinatiepraktijken in kaart worden gebracht om het gebruik ervan in de lidstaten te vergroten. Deze optie werd ontoereikend geacht, aangezien zij geen voldoende harmoniserend effect of passend territoriaal bereik zou hebben. Bovendien zou zij de verlening van dwanglicenties niet volledig integreren in de crisisinstrumenten van de EU.
- Optie 2: harmonisatie van de nationale wetten betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing. Het wetgevingsinitiatief zou de nationale wetgeving harmoniseren wat betreft de gronden, het toepassingsgebied, de procedure en de voorwaarden voor het verlenen van een dwanglicentie voor crisisbeheersing. De dwanglicentie zou onder de bevoegdheid van de lidstaat blijven vallen en een overwegend nationaal effect hebben. Hoewel deze optie de nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties verder zou harmoniseren, werden het territoriale bereik en de samenhang met de crisisinstrumenten van de EU van deze optie nog steeds als suboptimaal beschouwd.
- Optie 3: harmonisatie en een bindende maatregel op EU-niveau om een dwanglicentie voor crisisbeheersing te verlenen. De verlening van een dwanglicentie kan volgen uit: i) een besluit op EU-niveau waarbij een crisisfase wordt geactiveerd of een noodsituatie wordt afgekondigd in het kader van een bestaand crisisinstrument van de EU (bv. activering van de noodfase in het kader van het SMEI), of ii) op verzoek van meer dan één lidstaat bij de Commissie in geval van een grensoverschrijdende crisis. De Commissie zou, bijgestaan door het betrokken adviesorgaan, een activeringsmaatregel vaststellen waarbij een of meerdere lidstaten worden verplicht een dwanglicentie af te geven. Optie 3 zou leiden tot verschillende nationale dwanglicenties, die elk van toepassing zijn op het grondgebied van verschillende EU-landen of op de hele EU. Deze optie bood een passend territoriaal bereik en zorgde voor een goede samenhang met de crisisinstrumenten van de EU.

Bovendien zou zij leiden tot meer harmonisatie in vergelijking met optie 2. Deze harmonisatie, en de daaruit voortvloeiende samenhang en efficiëntie van de dwanglicentie van de Unie, was echter beperkt in vergelijking met de optimale oplossing in het kader van optie 4.

- Optie 4: dwanglicentie van de Unie ter aanvulling van bestaande crisisinstrumenten van de EU. De triggers zouden dezelfde zijn als bij optie 3. De Commissie zou echter — bijgestaan door het betrokken adviesorgaan — een activeringsmaatregel vaststellen waarbij een dwanglicentie wordt verleend. Deze optie zou leiden tot de afgifte door de Commissie van één dwanglicentie, met een eigen procedure en voorwaarden, die van toepassing is op het grondgebied van verschillende EU-landen of op de hele EU.

Volgens de effectbeoordeling zou optie 4 de meest doeltreffende en efficiënte zijn om de doelstellingen van het initiatief te verwezenlijken. Deze voorkeursoptie zou één enkele procedure instellen voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie met de kenmerken die nodig zijn om een crisis aan te pakken. De activeringsmaatregel van de Commissie zou ervoor zorgen dat de omstandigheden in de hele EU gelijk zijn en zou nationale discrepanties voorkomen, die wellicht een efficiënte regeling voor de verlening van dwanglicenties vertragen of de aanpak van grensoverschrijdende crises verhinderen. Deze enkele dwanglicentie zou van toepassing zijn op alle relevante gebieden en grensoverschrijdende situaties bestrijken. Dit zou zowel voor de EU-markt als voor uitvoerdoeleinden gelden. De samenhang met crisisinstrumenten van de EU zou worden gewaarborgd door de mogelijkheid om de trigger van die instrumenten te gebruiken en door de verwijzing naar de (advies-)organen die door de crisisinstrumenten van de EU zijn opgericht om een dwanglicentie van de Unie te bespreken. De voorgestelde procedure zou ook betrekking hebben op crises met een grensoverschrijdende dimensie in de EU, maar die de activeringsdrempel voor een crisisinstrument van de EU niet bereiken (bv. een crisis die zich over verschillende lidstaten verspreidt). Bij de optie die in de effectbeoordeling is beschreven, kon de procedure ook worden ingeleid door de betrokken lidstaat of lidstaten. Na interne besprekingen binnen de Commissie is het recht van de lidstaat om de procedure in te leiden echter niet opgenomen in het wetgevingsvoorstel (daardoor wijkt het voorstel gedeeltelijk af van de optie 4 die in de effectbeoordeling is besproken). Het behoud van alleen de optie met betrekking tot de crisisinstrumenten van de EU werd geacht meer in overeenstemming te zijn met de resterende beleidsinstrumenten van de EU voor crisisparaatheid en geschikter te zijn gezien het uitzonderlijke karakter van het voorgestelde instrument. De waarschijnlijke gevolgen van deze wijziging zouden een nog eenvoudigere inleidingsprocedure zijn en meer vertrouwen onder octrooihouders dat het instrument alleen zou worden geactiveerd in geval van grote, EU-brede crises. Dit laatste zou ook de mogelijke schadelijke gevolgen van het voorstel voor het concurrentievermogen beperken. De wijziging zou geen extra kosten met zich meebrengen.

Onder de voorkeursoptie zouden octrooihouders minder kosten moeten betalen en meer rechtszekerheid krijgen, aangezien de onderhandelingen beperkt zouden blijven tot deelname aan één enkele procedure op EU-niveau. Potentiële licentienemers zouden baat hebben bij de gecentraliseerde procedure en de brede territoriale reikwijdte van de licentie, wat schaalvoordelen kan opleveren. Een betere uitwisseling van informatie zou ook een verlaging van de kosten voor de lidstaten mogelijk maken, aangezien deze zou kunnen helpen om beste praktijken in kaart te brengen. Wat de handhavingskosten betreft, zouden de lidstaten baat hebben bij de gecentraliseerde procedure, aangezien er enkel op EU-niveau kosten zouden worden gemaakt voor de onderhandelingen met de octrooihouders en de fabrikanten. EU-ingezetenen zouden veel baat hebben bij die optie, aangezien zij het vermogen van de EU om

een doeltreffende en efficiënte dwanglicentie voor de hele EU af te geven, zou verbeteren, ook bij grensoverschrijdende verstoringen van de toeleveringsketen. Derde landen zouden ook baat hebben bij die optie, aangezien zij een dwanglicentie die een grensoverschrijdende toeleveringsketen bestrijkt, zou mogelijk maken.

Een betere paraatheid van de EU om een grote crisis aan te pakken, zou positieve sociale gevolgen hebben, aangezien deze de diverse verstoringen van dagelijkse maatschappelijke processen zou helpen beperken door de crisis te beteugelen of er helemaal een eind aan te maken. Hoewel maatschappelijke ontwrichting kan worden veroorzaakt door een crisis op elk gebied (bv. bedreigingen voor het milieu, de nationale veiligheid enz.), heeft de recente COVID-19-pandemie tal van voorbeelden van verstoringen opgeleverd die met een doeltreffender weerbaarheidsinstrument hadden kunnen worden vermeden. Wat de milieueffecten betreft, kunnen de positieve effecten van het initiatief doorslaggevend zijn voor het verbeteren van de toegang tot producten en technologieën waarmee milieucrises kunnen worden aangepakt. Aangezien dit voorstel geen gevolgen heeft voor milieuwetgeving en de belangrijkste doelstelling ervan is de procedures voor de verlening van dwanglicenties in grensoverschrijdende crises te stroomlijnen en te harmoniseren, doet geen enkele geanalyseerde optie naar verwachting een ernstige afbreuk aan het milieu.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Het voorstel voorziet in een systeem voor de verlening van dwanglicenties dat op EU-niveau gecentraliseerd is. In crisissituaties kan een dwanglicentie die de hele EU bestrijkt, worden verleend door één enkele aanvraag in te dienen en via één enkele procedure onder eenvormige procedurevoorschriften en voorwaarden. Dit betekent dat met één procedure kan worden bereikt wat anders alleen met behulp van verschillende nationale procedures voor de verlening van dwanglicenties bij verschillende bevoegde instanties van de lidstaten zou mogelijk zijn. Indien zich een onvoorziene toekomstige crisis voordoet, zou het bij het voorstel ingevoerde systeem voor de verlening van dwanglicenties de kosten voor octrooihouders, fabrikanten en lidstaten voor deelname aan onderhandelingen over dwanglicenties verlagen.

- **Grondrechten**

Het initiatief zou een extra instrument zijn om crises het hoofd te bieden. Een verbeterd aanbod aan kritieke producten en diensten zou in een crisissituatie sneller en efficiënter tegemoetkomen aan de meest fundamentele behoeften en rechten van mensen in de EU (zoals veiligheid en gezondheid).

Dit initiatief heeft gevolgen voor het recht op intellectuele eigendom van houders van octrooien en gebruiksmodellen (artikel 17, lid 2, van het EU-Handvest van de grondrechten, het “Handvest”), aangezien de verlening van dwanglicenties octrooihouders gedeeltelijk de controle over hun rechten ontneemt. Intellectuele-eigendomsrechten zijn geen absolute rechten en beperkingen op de uitoefening van die rechten zijn toegestaan op grond van het Handvest, mits het evenredigheidsbeginsel in acht wordt genomen. In dat verband bepaalt het voorstel dat de verlening van dwanglicenties een uitzonderlijk mechanisme zou blijven, met een toepassingsgebied dat beperkt is tot grensoverschrijdende crises. Bovendien zouden dwanglicenties altijd op niet-exclusieve basis en voor een bepaalde duur worden verleend. Ten slotte zouden octrooihouders hun mening kunnen geven over het verlenen van een dwanglicentie en de daaraan verbonden voorwaarden. Een belangrijk aspect van de voorwaarden is dat octrooihouders een billijke compensatie kunnen krijgen voor de beperking van hun recht. Het voorstel bepaalt dat octrooihouders altijd recht hebben op een passende vergoeding voor elke dwanglicentie die in het kader van dit initiatief wordt verleend. Dit initiatief kan een positief effect hebben op andere grondrechten, aangezien het een aanvullend

instrument zou zijn om crises het hoofd te bieden, met inbegrip van gezondheidsgerelateerde crises (recht op gezondheidszorg — artikel 35 van het Handvest) of milieucrises (recht op milieubescherming — artikel 37 van het Handvest).

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Indien zich een onvoorziene toekomstige crisis voordoet, zou het voorgestelde initiatief de kosten voor octrooihouders, fabrikanten en lidstaten om deel te nemen aan onderhandelingen over de verlening van dwanglicenties verlagen. Deze kosten zouden voor ondernemingen ongeveer 75 % tot 80 % lager kunnen zijn dan in het status-quoscenario (zie effectbeoordeling). Als de nationale onderhandelingen over dwanglicenties worden vervangen door onderhandelingen op EU-niveau, zullen de administratieve kosten voor de lidstaten naar verwachting ongewijzigd blijven of dalen, aangezien dezelfde inspanning over verschillende landen zou worden verdeeld. De exacte geldelijke waarde van kostenbesparingen voor belanghebbenden kan niet worden vastgesteld omdat dergelijke gebeurtenissen zich zelden voordoen en omdat de aard en de omvang van dergelijke toekomstige crises onbekend zijn. Aangezien het nieuwe instrument alleen als uiterste maatregel zou worden gebruikt tijdens een grote crisis die de EU treft, is de verwachte gebruiksfrequentie zeer laag.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De voorgestelde wetgeving bevat een bepaling die vereist dat uiterlijk drie jaar na de activering van een procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie een evaluatieverslag wordt opgesteld. In het kader van de voorkeursoptie moeten de lidstaten de Europese Commissie informeren wanneer zij een dwanglicentie voor crisisbeheersing overwegen te verlenen of hebben verleend, en informatie verstrekken over de dwanglicentie (d.w.z. transparantie over het onderwerp van de dwanglicentie, de fabrikant, de voorwaarden enz.). Aangezien het gebruik van de verlening van dwanglicenties naar verwachting zeldzaam zal zijn, zal het totale aantal op basis van het voorgestelde instrument verleende dwanglicenties naar verwachting laag zijn. Dit betekent dat voor het toezicht op de beschrijvende basisindicatoren naar verwachting geen extra systemen voor gegevensverzameling en -monitoring nodig zijn (het verzamelen en verwerken van informatie kan handmatig gebeuren).

- **Artikelsgewijze toelichting**

In artikel 1 wordt het onderwerp van het voorstel gedefinieerd. In dit voorstel worden de procedure en de voorwaarden vastgesteld voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie om een crisis in de EU aan te pakken.

Artikel 2 legt het toepassingsgebied van de dwanglicentie van de Unie vast. Om ervoor te zorgen dat de dwanglicentie van de Unie doeltreffend functioneert tijdens crises, heeft de dwanglicentie betrekking op octrooien, gepubliceerde octrooiaanvragen, aanvullende beschermingscertificaten en gebruiksmodellen.

Artikel 3 bevat definities van de belangrijkste elementen van dit voorstel. Die definities zijn gebaseerd op bestaande definities.

Artikel 4 vormt de rechtsgrondslag voor de Commissie om een dwanglicentie van de Unie voor de hele EU te verlenen. Op grond van deze bepaling heeft de Commissie het recht een dwanglicentie van de Unie te verlenen wanneer een crisis- of noodfase op EU-niveau is

geactiveerd of afgekondigd. De bedoeling ervan is de crisismechanismen van de EU aan te vullen door het gebruik van dwanglicenties in het kader van dergelijke mechanismen mogelijk te maken.

Artikel 5 bevat de algemene voorwaarden waarmee de Commissie rekening moet houden bij het verlenen van een dwanglicentie van de Unie.

Artikel 6 bevat voorschriften voor de raadpleging van een adviesorgaan dat bedoeld is om de Commissie een niet-bindend advies te geven wanneer zij een dwanglicentie van de Unie overweegt.

Artikel 7 regelt de procedure voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie. Dit artikel bepaalt dat de dwanglicentie van de Unie wordt verleend door middel van een uitvoeringshandeling. Het voorziet ook in voldoende deelname van de houder van het recht om diens recht om te worden geïnformeerd en opmerkingen te maken, te waarborgen. Voorts verplicht het de Commissie om de betrokken houders van rechten ten aanzien van de dwanglicentie te identificeren.

Artikel 8 legt voorschriften met betrekking tot de specifieke kenmerken van de dwanglicentie van de Unie vast. Dit artikel bepaalt nader de aspecten die de Commissie in haar besluit in overweging moet nemen en de bijzonderheden die moeten worden gespecificeerd.

Artikel 9 verplicht de licentienemer tot betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht en stelt criteria vast voor de vaststelling van die vergoeding door de Commissie.

Artikel 10 voorziet in specifieke voorwaarden voor de dwanglicentie van de Unie waaraan de licentienemer moet voldoen. Dit artikel bevat voorwaarden ter beperking van het gebruik van de uitvinding die onder de dwanglicentie van de Unie valt.

Artikel 11 voorziet in een uitvoerverbod voor producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd. Die producten mogen niet buiten de Europese Unie worden uitgevoerd.

Artikel 12 beschrijft de controlemaatregelen die door de douanediensten worden genomen, onder meer met betrekking tot het uitvoerverbod.

Artikel 13 legt het beginsel van goede trouw vast in de relatie tussen de houder van het recht en de licentienemer.

Artikel 14 machtigt de Commissie om de dwanglicentie onder bepaalde voorwaarden te wijzigen, aan te vullen met bijkomende maatregelen of te beëindigen.

Artikel 15 machtigt de Commissie om geldboeten op te leggen indien een van de partijen bij de dwanglicentie zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet nakomt.

Artikel 16 machtigt de Commissie om dwangsommen op te leggen indien een van de partijen bij de dwanglicentie zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet nakomt.

Artikel 17 voorziet in voorschriften met betrekking tot de verjaringstermijn voor het opleggen van geldboeten en dwangsommen.

Artikel 18 voorziet in voorschriften met betrekking tot de verjaringstermijn voor de afdwingbaarheid van geldboeten en dwangsommen.

Artikel 19 voorziet in voorschriften met betrekking tot het recht van de houder van het recht en de licentienemer om te worden gehoord en inzage te krijgen in het dossier in verband met het opleggen van geldboeten en dwangsommen.

Artikel 20 verplicht de Commissie om de besluiten met betrekking tot de het opleggen van geldboeten en dwangsommen bekend te maken.

Artikel 21 bepaalt dat het Hof van Justitie van de Europese Unie bevoegd is kennis te nemen van beroepen tegen besluiten waarbij de Commissie geldboeten of dwangsommen oplegt.

Artikel 22 bepaalt dat de lidstaten de Commissie in kennis moeten stellen van een nationale dwanglicentie die is verleend om een crisissituatie aan te pakken.

Artikel 23 wijzigt de bestaande Verordening (EG) nr. 816/2006 met een artikel 18 bis en artikel 18 ter. Artikel 18 bis bevat voorschriften voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie met het oog op de uitvoer van medische producten naar derde landen met volksgezondheidsproblemen. Dit artikel bepaalt dat de dwanglicentie van de Unie wordt verleend door middel van een uitvoeringshandeling. Artikel 18 ter voorziet in een verwijzing naar het comitologiecomité en naar Verordening (EU) nr. 182/2011.

Artikel 24 richt een comité op voor de comitologieprocedure en bevat een verwijzing naar de respectieve bepalingen van Verordening (EU) nr. 182/2011.

Artikel 25 bepaalt dat de Commissie een evaluatie uitvoert wanneer een dwanglicentie van de Unie is verleend naar aanleiding van een grensoverschrijdende crisis in de EU.

Artikel 26 legt de datum van inwerkingtreding van de verordening vast.

2023/0129 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 114 en 207,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[1],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[2],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Tijdens crises moeten uitzonderlijke, snelle en adequate maatregelen worden getroffen waarmee de gevolgen van de crisis kunnen worden aangepakt. In die context kan het gebruik van geoctrooieerde producten of werkwijzen onmisbaar blijken om de gevolgen van een crisis aan te pakken. Vrijwillige licentieovereenkomsten volstaan doorgaans om de octrooirechten op deze producten in licentie te geven en de levering ervan op het grondgebied van de Unie mogelijk te maken. Vrijwillige overeenkomsten zijn de meest geschikte, snelle en efficiënte oplossing om het gebruik van geoctrooieerde producten mogelijk te maken, ook gedurende crises. Vrijwillige overeenkomsten zijn echter mogelijk niet altijd beschikbaar of alleen onder ontoereikende voorwaarden, zoals lange leveringstermijnen. In dergelijke gevallen kan de verlening van dwanglicenties een oplossing bieden om de toegang toe te laten tot geoctrooieerde producten, met name geoctrooieerde producten die noodzakelijk zijn om de gevolgen van een crisis aan te pakken.

(2) In het kader van de crisis- of noodmechanismen van de Unie moet de Unie daarom de mogelijkheid hebben om een beroep te doen op de verlening van dwanglicenties. Met de activering van een crisis- of noodfase of de afkondiging van een crisis of noodtoestand worden belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen, diensten en personen in crisissituaties en tekorten aan crisisrelevante goederen en diensten aangepakt. In gevallen waarin vrijwillige samenwerking geen toegang garandeert tot crisisrelevante producten en door een octrooi beschermde processen, kan de verlening van dwanglicenties helpen om belemmeringen in verband met octrooien op te heffen en zo de levering te waarborgen van producten of diensten die nodig zijn om een crisis

[1] PB C van , blz. .
[2] PB C van , blz. .

of noodsituatie het hoofd te bieden. Daarom is het belangrijk dat de Unie in het kader van die crisismechanismen kan berusten op een efficiënte en doeltreffende regeling voor de verlening van dwanglicenties op het niveau van de Unie, die in de Unie uniform van toepassing is. Dit zou een goed functionerende interne markt waarborgen, waarbij de levering en het vrije verkeer van in een crisissituatie kritieke producten waarvoor een dwanglicentie is verleend op de interne markt, worden gegarandeerd.

(3) De Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom ("Trips-overeenkomst") vernoemt uitdrukkelijk de mogelijkheid om dwanglicenties te gebruiken in nationale noodsituaties of andere uiterst dringende omstandigheden[3].

(4) Alle lidstaten hebben in hun nationale wetgeving kaders voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien ingevoerd. De nationale wetgeving staat gewoonlijk de verlening van dwanglicenties toe op grond van het algemeen belang of in geval van een noodsituatie. Er bestaan echter verschillen tussen de lidstaten wat de gronden, voorwaarden en procedures voor het verlenen van een dwanglicentie betreft. Dit leidt tot een gefragmenteerd, suboptimaal en ongecoördineerd systeem waardoor de Unie niet doeltreffend kan berusten op de verlening van dwanglicenties bij het aanpakken van een grensoverschrijdende crisis.

(5) De nationale systemen voor de verlening van dwanglicenties zijn alleen op het nationale grondgebied van toepassing. Zij zijn bedoeld om tegemoet te komen aan de behoeften van de bevolking van de lidstaat van afgifte en om het algemeen belang van die lidstaat te dienen. Dit beperkte territoriale bereik van een nationaal systeem voor dwanglicenties wordt versterkt door het feit dat er geen uitputting van het octrooirecht is wat producten die onder een dwanglicentie zijn vervaardigd, betreft. Bijgevolg bieden regelingen voor de verlening van dwanglicenties geen afdoende oplossing voor grensoverschrijdende productieprocessen, zodat er geen functionerende interne markt is voor producten die onder een dwanglicentie worden vervaardigd. Afgezien van het feit dat de afgifte van meerdere nationale dwanglicenties een grote belemmering vormt voor grensoverschrijdende levering binnen de eengemaakte markt, bestaat ook het risico dat beslissingen van de lidstaten tegenstrijdig en onsamenhangend zijn. Bijgevolg lijkt het huidige kader voor de verlening van dwanglicenties ontoereikend om de realiteit van de interne markt en de daaraan inherente grensoverschrijdende toeleveringsketens aan te pakken. Dit suboptimale kader voor de verlening van dwanglicenties weerhoudt de Unie ervan bij crises een beroep te doen op een aanvullend instrument, met name wanneer vrijwillige overeenkomsten niet beschikbaar of ontoereikend zijn. In een tijd waarin de Unie en haar lidstaten ernaar streven hun crisisbestendigheid te verhogen, moet worden voorzien in een optimaal systeem voor de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing dat ten volle profijt trekt van de interne markt en de lidstaten in staat stelt elkaar in crisissituaties te ondersteunen.

(6) Daarom moet op het niveau van de Unie een dwanglicentie voor de beheersing van crises of noodsituaties worden ingesteld. In het kader van dit systeem moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om een dwanglicentie te verlenen die geldig is in de hele Unie en die de vervaardiging en distributie mogelijk maakt van producten die nodig zijn om een crisis of noodsituatie in de Unie aan te pakken ("dwanglicentie van de Unie").

(7) De afgelopen jaren heeft de Europese Unie verschillende crisismechanismen vastgesteld om haar weerbaarheid tegen crises of noodsituaties die de Unie treffen, te

[3] PB L 336 van 23.12.1994, blz. 214.

verhogen. De recente mechanismen omvatten het noodinstrument voor de eengemaakte markt (SMEI), dat is ingesteld bij Verordening (EU) XXX/XX [COM(2022) 459] en Verordening (EU) 2022/2371, op grond waarvan de Commissie een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie kan erkennen. In het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie kan op grond van Verordening (EU) 2022/2372 een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van crisisrelevante medische tegenmaatregelen worden geactiveerd. Bovendien kan de Commissie, in geval van een aanzienlijk tekort aan halfgeleiders als gevolg van ernstige verstoringen van de levering ervan, een crisisfase activeren door middel van uitvoeringshandelingen op grond van Verordening (EU) XXX/XX (chipverordening) [COM(2022) 46].

(8) Deze mechanismen voorzien in de activering van een nood- of crisisfase en hebben tot doel de middelen te verschaffen om noodsituaties in de Unie aan te pakken. Door de Commissie toe te staan een dwanglicentie te verlenen wanneer een crisis- of noodfase door een rechtshandeling van de Unie is geactiveerd, wordt de nodige synergie tot stand gebracht tussen de bestaande crisismechanismen en een voor de hele Unie geldende regeling voor de verlening van dwanglicenties. In dat geval hangt de vaststelling van het bestaan van een crisis of noodsituatie uitsluitend af van de rechtshandeling van de Unie die ten grondslag ligt aan het crisismechanisme, en van de daarin opgenomen definitie van “crisis”. Met het oog op de rechtszekerheid moeten de crisismechanismen die als noodmaatregelen of uiterst dringende maatregelen van de Unie kunnen worden aangemerkt en die aanleiding kunnen geven tot een dwanglicentie van de Unie, worden opgenomen in een bijlage bij deze verordening.

(9) Met het oog op een optimale efficiëntie van de dwanglicentie van de Unie als instrument om crises aan te pakken, moet deze beschikbaar worden gesteld ten aanzien van een verleend octrooi of gebruiksmodel, een gepubliceerde octrooiaanvraag of een aanvullend beschermingscertificaat. De dwanglicentie van de Unie moet gelijkelijk van toepassing zijn op nationale octrooien, Europese octrooien en Europese octrooien met eenheidswerking.

(10) Systemen voor gebruiksmodellen beschermen nieuwe technische uitvindingen die niet voldoen aan de vereisten voor octrooiverlening door het verlenen van een exclusief recht om anderen gedurende een beperkte periode te beletten de beschermde uitvindingen commercieel te exploiteren zonder toestemming van de houders van rechten. De definitie van “gebruiksmodel” verschilt van land tot land en niet alle lidstaten voorzien in systemen voor gebruiksmodellen. Over het algemeen zijn gebruiksmodellen geschikt voor de bescherming van uitvindingen die kleine verbeteringen of aanpassingen van bestaande producten aanbrengen of die een korte commerciële levensduur hebben. Net als octrooien kunnen gebruiksmodellen echter uitvindingen beschermen die nodig kunnen blijken om een crisis aan te pakken, en daarom moeten zij worden opgenomen in het toepassingsgebied van de dwanglicentie van de Unie.

(11) Een dwanglicentie van de Unie voor een octrooi moet zich uitstrekken tot het aanvullende beschermingscertificaat voor gevallen waarin die bescherming wordt verleend wanneer het octrooi tijdens de duur van die dwanglicentie verstrijkt. Hierdoor zou een dwanglicentie op een octrooi zijn effect kunnen sorteren indien de crisisrelevante producten niet langer door een octrooi worden beschermd terwijl zij na het verstrijken van het octrooi door een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd. Zij moet ook van toepassing zijn op een afzonderlijk aanvullend

beschermingscertificaat wanneer de licentie wordt verleend na het verstrijken van het octrooi.

(12) De dwanglicentie van de Unie moet ook van toepassing zijn op gepubliceerde octrooiaanvragen voor nationale en voor Europese octrooien. Aangezien de verlening van een octrooi na de publicatie van de octrooiaanvraag jaren kan duren, kan de uitsluitende toepassing op uitvindingen die door een verleend octrooi worden beschermd een belemmering vormen voor een doeltreffende en tijdige crisisrespons. Gedurende crises kunnen oplossingen worden gevonden op basis van de nieuwste spitstechnologie. Bovendien voorzien bepaalde nationale octrooiwetgevingen, evenals het Europees Octrooiverdrag, in bescherming van octrooiaanvragers met betrekking tot het gebruik van hun uitvindingen zonder toestemming en de overeenkomstige mogelijkheid voor die aanvragers om licenties te verlenen voor het gebruik van de rechten verbonden aan hun octrooiaanvraag. Om ervoor te zorgen dat een dwanglicentie van de Unie op een gepubliceerde octrooiaanvraag haar werking behoudt zodra het octrooi is verleend, moet de dwanglicentie van de Unie voor gepubliceerde octrooiaanvragen zich uitstrekken tot het verleende octrooi zodat het crisisrelevante product nog steeds binnen het toepassingsgebied van de octrooiconclusies valt.

(13) Er moet worden verduidelijkt dat deze verordening geen afbreuk doet aan het Unierecht inzake het auteursrecht en naburige rechten, waaronder de Richtlijnen 96/9/EG[4], 2009/24/EG[5], 2001/29/EG[6], 2004/48/EG[7] en (EU) 2019/790[8] van het Europees Parlement en de Raad, die specifieke voorschriften en procedures vaststellen die onverlet moeten blijven.

(14) Wanneer een dwanglicentie is verleend, kan de wettelijke gegevensbescherming, indien deze nog steeds van kracht is, het effectieve gebruik van de dwanglicentie verhinderen, aangezien zij de toelating van generieke geneesmiddelen belemmert. Dit zou ernstige negatieve gevolgen hebben voor dwanglicenties van de Unie om een crisis aan te pakken, aangezien dit de toegang zou kunnen belemmeren tot de geneesmiddelen die nodig zijn om de crisis aan te pakken. Daarom voorziet de geneesmiddelenwetgeving van de Unie (zie artikel 80, lid 4, van Richtlijn (EU) XXX/XX [COM(2023) 192]) in de opschorting van gegevensexclusiviteit en marktbescherming wanneer een dwanglicentie is verleend om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Een dergelijke opschorting is alleen toegestaan met betrekking tot de verleende dwanglicentie en de begunstigde ervan, en moet voldoen aan de doelstellingen, het territoriale bereik, de duur en het voorwerp van de verleende dwanglicentie. De opschorting houdt in dat de gegevensexclusiviteit en de marktbescherming geen gevolgen hebben ten aanzien van de licentienemer van de dwanglicentie terwijl die licentie van kracht is. Wanneer de dwanglicentie eindigt,

---

4 Richtlijn 96/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 1996 betreffende de rechtsbescherming van databanken (PB L 77 van 27.3.1996, blz. 20).

5 Richtlijn 2009/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende de rechtsbescherming van computerprogramma's (PB L 111 van 5.5.2009, blz. 16).

6 Richtlijn 2001/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 betreffende de harmonisatie van bepaalde aspecten van het auteursrecht en de naburige rechten in de informatiemaatschappij (PB L 167 van 22.6.2001, blz. 10).

7 Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45).

8 Richtlijn (EU) 2019/790 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake auteursrechten en naburige rechten in de digitale eengemaakte markt en tot wijziging van Richtlijnen 96/9/EG en 2001/29/EG (PB L 130 van 17.5.2019, blz. 92).

wordt het effect van de gegevensexclusiviteit en de marktbescherming hervat. De opschorting mag niet leiden tot een verlenging van de oorspronkelijke duur van de wettelijke gegevensbescherming.

(15) Om te zorgen voor zoveel mogelijk samenhang met bestaande crisismechanismen en met andere wetgeving van de Unie, moet de definitie van een "crisisrelevant product" gebaseerd zijn op de definitie die is vastgesteld in het noodinstrument voor de eengemaakte markt (SMEI), maar moet deze algemener zijn om producten te omvatten die verband houden met verschillende soorten crises of noodsituaties.

(16) Een dwanglicentie van de Unie staat het gebruik van een beschermde uitvinding toe zonder toestemming van de houder van het recht. Daarom mag zij slechts bij wijze van uitzondering worden verleend onder voorwaarden waarin rekening wordt gehouden met de belangen van de houder van het recht. Dit omvat een duidelijke bepaling van het toepassingsgebied, de duur en de territoriale dekking van de licentie. In het kader van een crisismechanisme op het niveau van de Unie wordt de crisis- of de noodfase voor een beperkte periode geactiveerd of afgekondigd. Indien binnen dat kader een dwanglicentie van de Unie wordt verleend, mag de looptijd van de licentie niet langer duren dan de geactiveerde of afgekondigde crisis- of noodfase. Om ervoor te zorgen dat de dwanglicentie zowel aan haar doel als aan de voorwaarden ervan voldoet, mag het gebruik van de uitvinding alleen worden toegestaan aan een gekwalificeerde persoon die in staat is het crisisrelevante product te vervaardigen en aan de houder van het recht een redelijke vergoeding te betalen.

(17) Wanneer de Commissie overweegt een dwanglicentie van de Unie te verlenen, moet zij, om met kennis van zaken een besluit te kunnen nemen, worden bijgestaan door een adviesorgaan. Het adviesorgaan moet in een vroeg stadium van de besprekingen worden geraadpleegd over de noodzaak om een dwanglicentie te verlenen op grond van het desbetreffende instrument. Besprekingen over de noodzaak van een dwanglicentie van de Unie beginnen vaak al in het kader van de werkzaamheden van het adviesorgaan dat betrokken is bij de relevante crisis- of noodmechanismen van de Unie. In dat geval hoeft de Commissie het adviesorgaan niet bijeen te roepen, maar moet zij onverwijld aangeven dat dit orgaan ook bevoegd is om de noodzaak van de verlening van een dwanglicentie op het niveau van de Unie en de voorwaarden daarvoor te beoordelen. De bevoegdheid van het adviesorgaan moet in een vroeg stadium van het proces worden verduidelijkt, zodra de Commissie overweegt om gebruik te maken van de verlening van een dwanglicentie op het niveau van de Unie.

(18) De deelname van een adviesorgaan is bedoeld om een alomvattende, grondige en concrete beoordeling van de situatie te waarborgen, rekening houdend met de individuele merites van elke situatie. Daarom is het belangrijk dat het adviesorgaan goed is samengesteld en over de passende deskundigheid en procedures beschikt om de Commissie te ondersteunen bij haar besluit over het al dan niet verlenen van een dwanglicentie van de Unie en onder welke voorwaarden. De crisismechanismen van de Unie omvatten gewoonlijk de oprichting van een adviesorgaan dat de coördinatie van het optreden van de Commissie en de betrokken organen en agentschappen, de Raad en de lidstaten verzekert. Daartoe wordt in het kader van het SMEI een adviesgroep opgericht. Verordening (EU) 2022/2371 voorziet in een Raad voor gezondheidscrises en op grond van Verordening (EU) XXX/XX (chipverordening) [COM/2022) 46] kan de Commissie op de Raad voor halfgeleiders berusten. Deze adviesorganen zijn goed samengesteld en beschikken over de passende deskundigheid en procedures om de crises en noodsituaties waarvoor zij zijn opgericht, aan te pakken. Wanneer de verlening van dwanglicenties wordt besproken in de context van een

dergelijk crisisinstrument, kan de Commissie, berustend op het adviesorgaan dat voor het specifieke instrument is opgericht, adequaat worden geadviseerd en kan overlapping van adviesorganen, die leidt tot incoherenties tussen processen, worden voorkomen. De bevoegde adviesorganen worden, samen met de bijbehorende crisismechanismen, vermeld in een bijlage bij deze verordening. Indien het crisismechanisme van de Unie niet voorziet in een adviesorgaan, moet de Commissie een ad-hocadviesorgaan oprichten voor de verlening van de dwanglicentie van de Unie (het "ad-hocadviesorgaan").

(19) De rol van het adviesorgaan bestaat erin de Commissie te adviseren wanneer er besprekingen plaatsvinden over de noodzaak gebruik te maken van de verlening van dwanglicenties op het niveau van de Unie. Het adviesorgaan moet de Commissie een niet-bindend advies verstrekken. Zijn voornaamste taken omvatten het bijstaan van de Commissie bij het bepalen van de noodzaak gebruik te maken van de verlening van dwanglicenties op het niveau van de Unie, en bij het bepalen van de voorwaarden voor dergelijke verlening. Wanneer het adviesorgaan reeds is opgericht, moet zijn bestaande reglement van orde van toepassing zijn. Ad-hocadviesorganen moeten bestaan uit één vertegenwoordiger van elke lidstaat om de Commissie informatie en input te verstrekken over de situatie op nationaal niveau, met inbegrip van informatie over productiecapaciteit, potentiële licentienemers en, indien van toepassing, voorstellen voor vrijwillige oplossingen. Daarnaast moet het adviesorgaan tot taak hebben relevante gegevens te verzamelen en te analyseren en te zorgen voor samenhang en samenwerking met andere crisisrelevante organen op het niveau van de Unie en op nationaal niveau om te zorgen voor een adequate, gecoördineerde en coherente crisisrespons op het niveau van de Unie.

(20) De Commissie moet de dwanglicentie van de Unie verlenen in het licht van het niet-bindende advies van het adviesorgaan. Personen wier belangen door de dwanglicentie van de Unie kunnen worden geraakt, met name de licentienemer en de houder van het recht, moeten in de gelegenheid worden gesteld opmerkingen te maken. Deze elementen moeten de Commissie in staat stellen de individuele merites van de situatie te onderzoeken en op basis daarvan geschikte voorwaarden van de licentie vast te stellen, met inbegrip van een toereikende vergoeding die de licentienemer aan de houder van het recht moet betalen. Om overproductie van onder een dwanglicentie van de Unie vervaardigde producten te voorkomen, moet de Commissie ook rekening houden met bestaande dwanglicenties op nationaal niveau.

(21) De Commissie moet waarborgen dat de houder van het recht het recht heeft te worden gehoord vóór de vaststelling van de dwanglicentie van de Unie. Daarom moet de Commissie de betrokken houder van het recht — indien mogelijk individueel —, er onverwijld van in kennis stellen dat een dwanglicentie van de Unie kan worden verleend. De betrokkenheid van de houder van het recht moet mogelijk zijn zodra er in het betrokken adviesorgaan vergevorderde besprekingen plaatsvinden over de verlening van een dwanglicentie van de Unie.

(22) Wanneer de houder van het recht op de hoogte is gebracht van vergevorderde besprekingen over de verlening van een dwanglicentie van de Unie, moet hij de mogelijkheid hebben om een vrijwillige overeenkomst voor te stellen indien de omstandigheden van de crisis- of noodsituatie in de Unie, met name de urgentie van de situatie, dit toelaten. De houder van het recht moet ook in de gelegenheid worden gesteld opmerkingen te maken over de noodzaak van een dwanglicentie van de Unie en over de voorwaarden van de licentie, met inbegrip van de vergoeding, indien deze wordt verleend. Daartoe moet het de houder van het recht worden toegestaan de

Commissie schriftelijke of mondelinge opmerkingen te verstrekken en alle informatie te verstrekken die hij nuttig acht om de Commissie in staat te stellen de situatie eerlijk, volledig en grondig te beoordelen. De Commissie moet de houder van het recht een redelijke termijn bieden om opmerkingen en informatie te verstrekken, rekening houdend met de situatie van de houder van het recht en de urgentie van de situatie. De opmerkingen van de houder van het recht moeten in voorkomend geval door de Commissie aan het bevoegde adviesorgaan worden toegezonden. Met het oog op het delen van vertrouwelijke informatie met de Commissie zorgt de Commissie voor een veilige omgeving voor het delen van deze informatie en neemt zij maatregelen om de vertrouwelijkheid van de door de houder van het recht in het kader van die procedure verstrekte documenten te waarborgen. Zodra een dwanglicentie van de Unie is verleend, moet de Commissie de houder van het recht daarvan zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is in kennis stellen.

(23) De inleiding van de procedure voor de verlening van een dwanglicentie moet worden bekendgemaakt door middel van een bericht in het Publicatieblad van de Europese Unie. Dit bericht moet informatie bevatten over de besprekingen over de verlening van een dwanglicentie van de Unie in het kader van een crisis- of noodmechanisme van de Unie. Dit bericht moet de Commissie ook helpen bij het identificeren van de betrokken intellectuele-eigendomsrechten, de betrokken houders van rechten en potentiële licentienemers.

(24) De Commissie moet, bijgestaan door het adviesorgaan, alles in het werk stellen om in haar besluit het octrooi, de octrooiaanvraag, het aanvullend beschermingscertificaat en het gebruiksmodel met betrekking tot de crisisrelevante producten, alsook de houders van die intellectuele-eigendomsrechten te identificeren. In bepaalde omstandigheden kan de identificatie van intellectuele-eigendomsrechten en van hun respectieve houders van rechten langdurig en complex onderzoek vereisen. In dergelijke gevallen kan een volledige identificatie van alle intellectuele-eigendomsrechten en van de houders ervan het efficiënte gebruik van de dwanglicentie van de Unie om de crisis of de noodsituatie snel aan te pakken, ernstig ondermijnen. Wanneer de identificatie van al die intellectuele-eigendomsrechten of houders ervan de verlening van de dwanglicentie van de Unie aanzienlijk zou vertragen, moet de Commissie daarom in eerste instantie in de licentie alleen de generieke benaming van het product waarvoor de licentie wordt aangevraagd, kunnen vermelden. Niettemin moet de Commissie zo spoedig mogelijk alle toepasselijke en relevante intellectuele-eigendomsrechten en de houder ervan identificeren en de uitvoeringshandeling dienovereenkomstig wijzigen. In de gewijzigde uitvoeringshandeling moeten ook de nodige waarborgen en vergoedingen worden vastgesteld die aan elke geïdentificeerde houder van het recht moeten worden betaald.

(25) Wanneer het niet mogelijk is om de of alle houders van de rechten binnen een redelijke termijn te identificeren, moet de Commissie bij wijze van uitzondering het recht hebben om de dwanglicentie van de Unie te verlenen door alleen te verwijzen naar de algemene benaming van het crisisrelevante product wanneer dit gezien de urgentie van de situatie absoluut noodzakelijk is. Niettemin moet de Commissie, na de verlening van de dwanglicentie van de Unie, de betrokken houders van rechten zo snel mogelijk identificeren, daarvan in kennis stellen en raadplegen, onder meer door een beroep te doen op publiciteitsmaatregelen en nationale bureaus voor intellectuele eigendom.

(26) De dwanglicentie van de Unie moet ook informatie bevatten aan de hand waarvan het crisisrelevante product waarvoor zij is verleend, kan worden geïdentificeerd, alsook

bijzonderheden over de licentienemer aan wie de dwanglicentie van de Unie is verleend, met inbegrip van bijzonderheden over de beschrijving, de naam of het merk van het product; de goederencodes waaronder de crisisrelevante producten zijn ingedeeld, zoals gedefinieerd in Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad; gegevens over de licentienemers (en, in voorkomend geval, de fabrikanten) aan wie de dwanglicentie wordt verleend, met inbegrip van hun naam, handelsnaam of geregistreerd handelsmerk, hun contactgegevens, hun uniek identificatienummer in het land waar zij zijn gevestigd en, indien beschikbaar, hun EORI-nummer (Economic Operators Registration and Identification). Indien de wetgeving van de Unie dit vereist, moet andere informatie worden opgenomen, zoals een type, referentie, model, partij- of serienummer of unieke identificatiecode van een productpaspoort.

(27) De licentienemer moet een toereikende, door de Commissie bepaalde vergoeding betalen aan de houder van het recht. Het bedrag van de vergoeding moet worden bepaald met inachtneming van de economische waarde van de exploitatie waarvoor krachtens de licentie toestemming is verleend aan de licentienemer en aan de lidstaten die door de crisis getroffen zijn, alle overheidssteun die de houder van het recht heeft ontvangen om de uitvinding te ontwikkelen, de mate waarin de ontwikkelingskosten zijn afgeschreven en de humanitaire omstandigheden in verband met de verlening van de dwanglicentie van de Unie. Daarnaast moet de Commissie rekening houden met de opmerkingen van de houder van het recht en de beoordeling van het adviesorgaan met betrekking tot het bedrag van de vergoeding. De vergoeding mag in geen geval meer bedragen dan 4 % van de totale bruto-inkomsten die de licentienemer genereert met de handelingen krachtens de dwanglicentie van de Unie. Dit percentage is hetzelfde als dat waarin Verordening (EG) nr. 816/2006 voorziet. In het geval van een dwanglicentie die wordt verleend op basis van een gepubliceerde octrooiaanvraag die uiteindelijk niet leidt tot de verlening van een octrooi, zou de houder van het recht geen grond hebben om een vergoeding uit hoofde van de dwanglicentie te ontvangen, aangezien het voorwerp voor het ontvangen van de vergoeding niet is verwezenlijkt. In dergelijke omstandigheden moet de houder van het recht de vergoeding terugbetalen die hij uit hoofde van de dwanglicentie heeft ontvangen.

(28) Het is absoluut noodzakelijk dat producten die onder dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd, alleen de interne markt bereiken. De dwanglicentie van de Unie moet derhalve duidelijke voorwaarden opleggen aan de licentienemer met betrekking tot de in het kader van de licentie toegestane activiteiten, met inbegrip van het territoriale bereik van die activiteiten. De houder van het recht moet maatregelen en het gebruik van de rechten waarop de dwanglicentie van de Unie betrekking heeft die niet voldoen aan de voorwaarden van de licentie als inbreuken op zijn intellectuele-eigendomsrechten kunnen aanvechten overeenkomstig Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad[9]. Om het toezicht op de distributie van producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd, met inbegrip van controles door de douaneautoriteiten, te vergemakkelijken, moet de licentienemer ervoor zorgen dat dergelijke producten bijzondere kenmerken hebben waardoor zij gemakkelijk herkenbaar zijn en kunnen worden onderscheiden van de producten die door de houder van het recht in de handel worden gebracht.

(29) Een dwanglicentie van de Unie in het kader van een crisis- of noodmechanisme van de Unie mag alleen worden verleend om de interne markt te voorzien van crisisrelevante

[9] Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45).

producten. Daarom moet het verboden zijn producten uit te voeren die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd.

(30) De douaneautoriteiten moeten er via een risicoanalyse voor zorgen dat producten die onder een EU-dwanglicentie zijn vervaardigd, niet worden uitgevoerd. Om dergelijke producten te identificeren, moet de belangrijkste informatiebron voor een dergelijke douanerisicoanalyse de dwanglicentie van de Unie zelf zijn. Informatie over elke uitvoeringshandeling waarbij een dwanglicentie van de Unie wordt verleend of gewijzigd, moet dus worden ingevoerd in het in artikel 36 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie bedoelde elektronische douanerisicobeheersysteem (Electronic Customs Risk Management System, CRMS)[10]. Wanneer de douaneautoriteiten vaststellen dat een product niet aan het uitvoerverbod voldoet, moeten zij de uitvoer van dat product opschorten en de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis stellen. De Commissie moet binnen tien werkdagen tot een conclusie komen over de naleving van het uitvoerverbod, maar moet de mogelijkheid hebben om de douaneautoriteiten te verplichten de schorsing zo nodig te handhaven. Om haar beoordeling te vergemakkelijken, kan de Commissie de betrokken houder van het recht raadplegen. Wanneer de Commissie concludeert dat een product niet aan het uitvoerverbod voldoet, moeten de douaneautoriteiten de uitvoer ervan weigeren.

(31) De rechtsgeldigheid van de uitvoeringshandeling waarbij de dwanglicentie van de Unie wordt verleend, of van elke daaropvolgende uitvoeringshandeling, moet aan rechterlijke toetsing worden onderworpen.

(32) De relatie tussen de houder van het recht en de licentienemer moet gegrond zijn op het beginsel van goede trouw. De houder van het recht en de licentienemer moeten streven naar het welslagen van de dwanglicentie van de Unie en waar nodig samenwerken om ervoor te zorgen dat de dwanglicentie van de Unie haar doelstelling doeltreffend en efficiënt verwezenlijkt. De Commissie kan, rekening houdend met de belangen van alle partijen, een faciliterende rol spelen bij het tot stand brengen van de samenwerking te goeder trouw tussen de houder van het recht en de licentienemer. In dat verband moet de Commissie ook het recht hebben om overeenkomstig het Unierecht bijkomende maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat de dwanglicentie aan haar doel voldoet en dat de nodige crisisrelevante goederen in de Unie beschikbaar kunnen worden gesteld. Bij die bijkomende maatregelen kan het gaan om het opvragen van nadere informatie die noodzakelijk wordt geacht om het doel van de dwanglicentie te bereiken. Die maatregelen moeten altijd passende waarborgen omvatten om de bescherming van de legitieme belangen van alle partijen te waarborgen.

(33) Om adequaat op de crisissituaties te kunnen reageren, moet de Commissie worden gemachtigd om de voorwaarden van de dwanglicentie van de Unie te herzien en aan te passen aan gewijzigde omstandigheden. Dit moet de wijziging van de dwanglicentie omvatten om de volledige lijst van onder de dwanglicentie vallende rechten en houders van rechten aan te geven, indien deze volledige identificatie aanvankelijk niet had plaatsgevonden. Dit moet ook de beëindiging van de licentie omvatten indien de omstandigheden die tot de licentie hebben geleid, ophouden te bestaan en zich waarschijnlijk niet opnieuw zullen herhalen. Wanneer de Commissie een besluit neemt

[10] Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie van 24 november 2015 houdende nadere uitvoeringsvoorschriften voor enkele bepalingen van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 343 van 29.12.2015, blz. 558).

over de herziening van de dwanglicentie van de Unie, kan zij daartoe besluiten het bevoegde adviesorgaan te raadplegen. Indien de Commissie voornemens is essentiële onderdelen van de dwanglicentie van de Unie, zoals de duur of de vergoeding ervan, te wijzigen of indien de wijziging zelf het voorwerp kan zijn van een afzonderlijke dwanglicentie, moet zij worden verplicht het adviesorgaan te raadplegen.

(34) Om misbruik van de dwanglicentie van de Unie te voorkomen en te beëindigen, moeten er specifieke waarborgen zijn om de Commissie in staat te stellen actie te ondernemen. Naast de mogelijkheid om de dwanglicentie van de Unie te beëindigen, moet de Commissie worden gemachtigd om geldboeten en dwangsommen op te leggen aan de houder van het recht en de licentienemer om de verplichtingen uit hoofde van deze verordening te handhaven. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

(35) Naleving van de uit hoofde van deze verordening opgelegde relevante verplichtingen moet kunnen worden gehandhaafd door boeten en dwangsommen. Hiertoe moeten gepaste niveaus van boeten en dwangsommen worden vastgesteld en er moeten passende verjaringstermijnen gelden voor het opleggen van boeten en dwangsommen, in overeenstemming met de beginselen van evenredigheid en "ne bis in idem". Alle door de Commissie uit hoofde van deze verordening genomen besluiten zijn overeenkomstig het VWEU onderworpen aan toetsing door het Hof van Justitie van de Europese Unie. Het Hof van Justitie van de Europese Unie moet onbeperkte rechtsmacht hebben ten aanzien van geldboeten en dwangsommen krachtens artikel 261 VWEU.

(36) Wanneer een nationale dwanglicentie is verleend om een crisis aan te pakken, moet de lidstaat of zijn bevoegde autoriteit worden verplicht de Commissie in kennis te stellen van de verlening van de licentie en van de daaraan verbonden specifieke voorwaarden, zodat de Commissie een overzicht kan krijgen van de nationale dwanglicenties in de lidstaten en met die dwanglicenties rekening kan houden bij het overwegen van een dwanglicentie van de Unie, en met name bij het vaststellen van de voorwaarden voor een dergelijke licentie.

(37) De mogelijkheid van een dwanglicentie op het niveau van de Unie moet niet alleen beschikbaar zijn voor de voorziening van de markt van de Unie, maar ook onder bepaalde voorwaarden voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen, die reeds zijn geregeld bij Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad[11]. Krachtens die verordening wordt de verlening van dergelijke dwanglicenties op nationaal niveau vastgesteld en uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die een daartoe strekkende aanvraag hebben ontvangen van een persoon die voornemens is farmaceutische producten die onder een octrooi of een aanvullende bescherming voor uitvoer naar in aanmerking komende derde landen vallen, te vervaardigen en te verkopen. Verordening (EG) nr. 816/2006 staat de verlening van dwanglicenties enkel toe voor de vervaardiging van producten in verschillende lidstaten via nationale procedures. In het geval van een grensoverschrijdend productieproces zouden verschillende nationale dwanglicenties nodig zijn. Dit kan leiden tot een omslachtig en langdurig proces, aangezien hiervoor verschillende nationale procedures met een mogelijk verschillend toepassingsgebied en onder verschillende voorwaarden moeten worden gestart. Om zoals bij de

[11] Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 1).

crisismechanismen van de Unie te zorgen voor synergieën en een efficiënt proces, moet ook in het kader van Verordening (EG) nr. 816/2006 een dwanglicentie van de Unie kunnen worden verleend. Dit zal de vervaardiging van de desbetreffende producten in verschillende lidstaten vergemakkelijken en een oplossing op het niveau van de Unie bieden om te voorkomen dat licentienemers in meer dan één lidstaat meerdere dwanglicenties voor hetzelfde product nodig zouden hebben om de producten zoals gepland te vervaardigen en uit te voeren. Eenieder die overweegt een dwanglicentie aan te vragen krachtens en voor de toepassing en binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 816/2006, moet de mogelijkheid hebben om uit hoofde van die verordening via één enkele aanvraag een dwanglicentie aan te vragen die in de hele Unie geldig is, indien die persoon anders, door een beroep te doen op nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties van de lidstaten, in meer dan één lidstaat meerdere dwanglicenties voor hetzelfde crisisrelevante product zou moeten aanvragen om zijn beoogde activiteiten van productie en verkoop voor uitvoer uit hoofde van Verordening (EG) nr. 816/2006 te kunnen uitvoeren. Verordening (EG) nr. 816/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(38) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de verlening, aanvulling, wijziging of beëindiging van een dwanglicentie van de Unie, de vaststelling van de aan de houder van het recht te betalen vergoeding, de procedurevoorschriften voor het ad-hocadviesorgaan en de kenmerken aan de hand waarvan producten die in het kader van een dwanglicentie van de Unie zijn geproduceerd, kunnen worden geïdentificeerd. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad[12]. Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen tot verlening, aanvulling, wijziging of beëindiging van een dwanglicentie van de Unie en uitvoeringshandelingen tot vaststelling van de vergoeding moet de raadplegingsprocedure worden toegepast. De keuze voor de raadplegingsprocedure is gerechtvaardigd, aangezien die uitvoeringshandelingen zouden worden vastgesteld in het kader van een procedure waaraan de lidstaten in aanzienlijke mate deelnemen via de raadpleging van het adviesorgaan. De onderzoeksprocedure moet worden gebruikt voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen tot vaststelling van procedurevoorschriften voor het ad-hocadviesorgaan en uitvoeringshandelingen tot vaststelling van de kenmerken die de identificatie toelaten van producten die in het kader van een dwanglicentie van de Unie zijn geproduceerd.

(39) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de verlening, wijziging of beëindiging van een dwanglicentie van de Unie of de vaststelling van de vergoeding, om dwingende redenen van urgentie vereist is.

(40) De verlening van dwanglicenties van de Unie voor crisisbeheersing is een instrument dat alleen in uitzonderlijke omstandigheden wordt gebruikt. De evaluatie mag derhalve alleen worden uitgevoerd wanneer de Commissie een dwanglicentie van de Unie heeft verleend. Het evaluatieverslag moet uiterlijk op de laatste dag van het derde jaar na de verlening van de dwanglicentie van de Unie worden ingediend om een passende en gemotiveerde beoordeling van deze verordening mogelijk te maken.

---

[12] Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

(41) Aangezien er tijd nodig is om ervoor te zorgen dat het kader voor de goede werking van het systeem voor de verlening van dwanglicenties van de Unie voorhanden is, moet de toepassing van deze verordening worden uitgesteld.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening heeft tot doel ervoor te zorgen dat de Unie in crisissituaties toegang heeft tot crisisrelevante producten. Daartoe stelt deze verordening voorschriften vast voor de procedure en de voorwaarden voor het verlenen van een dwanglicentie van de Unie voor intellectuele-eigendomsrechten die nodig zijn voor de levering van crisisrelevante producten aan de lidstaten in het kader van een crisis- of noodmechanisme van de Unie.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening stelt de verlening van dwanglicenties van de Unie in voor de volgende intellectuele-eigendomsrechten die van kracht zijn in een of meer lidstaten:

   a) octrooien, met inbegrip van gepubliceerde octrooiaanvragen;

   b) gebruiksmodellen, of

   c) aanvullende beschermingscertificaten.

2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de voorschriften die zijn vastgesteld in andere rechtshandelingen van de Unie betreffende het auteursrecht en naburige rechten, waaronder Richtlijn 2001/29, Richtlijn 2009/24 en de rechten sui generis die bij Richtlijn 96/9/EG betreffende de rechtsbescherming van databanken zijn verleend.

Artikel 3

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

a) “crisisrelevante producten”: producten of processen die onontbeerlijk zijn om op een crisis of noodsituatie te reageren of om de gevolgen van een crisis of noodsituatie in de Unie aan te pakken;

b) “relevante activiteiten”: het vervaardigen, gebruiken, te koop aanbieden, verkopen of invoeren;

c) “houder van het recht”: een houder van een van de in artikel 2, lid 1, bedoelde intellectuele-eigendomsrechten;

d) “beschermde uitvinding”: elke door een van de in artikel 2, lid 1, bedoelde intellectuele-eigendomsrechten beschermde uitvinding;

e) “dwanglicentie van de Unie”: een door de Commissie verleende dwanglicentie voor de exploitatie van een beschermde uitvinding van crisisrelevante producten voor een van de relevante activiteiten in de Unie;

f) “douaneautoriteiten”; douaneautoriteiten als gedefinieerd in artikel 5, punt 1, van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad[13].

Artikel 4

Dwanglicentie van de Unie

De Commissie kan een dwanglicentie van de Unie verlenen wanneer een in de bijlage bij deze verordening opgenomen crisis- of noodfase is geactiveerd of afgekondigd overeenkomstig een van de in die bijlage vermelde handelingen van de Unie.

Artikel 5

Algemene voorwaarden voor een dwanglicentie van de Unie

1. De dwanglicentie van de Unie:

   a) is niet-uitsluitend en niet-overdraagbaar, behalve tezamen met dat deel van de onderneming of de goodwill die een dergelijke dwanglicentie geniet;

   b) heeft een reikwijdte en duur die beperkt zijn tot het doel waarvoor de dwanglicentie wordt verleend en tot het bereik en de duur van de crisis- of noodfase in het kader waarvan zij wordt verleend;

   c) is strikt beperkt tot de relevante activiteiten met betrekking tot crisisrelevante producten in de Unie;

   d) wordt alleen toegekend tegen betaling van een toereikende vergoeding aan de houder van het recht;

   e) is beperkt tot het grondgebied van de Unie;

   f) wordt alleen verleend aan een persoon die wordt geacht in staat te zijn de beschermde uitvinding zodanig te exploiteren dat de relevante activiteiten met betrekking tot de crisisrelevante producten naar behoren kunnen worden uitgevoerd en in overeenstemming met de in artikel 10 bedoelde verplichtingen.

2. Een dwanglicentie van de Unie voor een door een gepubliceerde octrooiaanvraag beschermde uitvinding geldt voor een op basis van die aanvraag verleend octrooi, mits de verlening van dat octrooi plaatsvindt terwijl de dwanglicentie van de Unie geldig is.

3. Een dwanglicentie van de Unie voor een door een octrooi beschermde uitvinding geldt voor een onder verwijzing naar dat octrooi afgegeven aanvullend beschermingscertificaat, mits de overgang van octrooibescherming naar bescherming door een aanvullend beschermingscertificaat plaatsvindt terwijl de dwanglicentie van de Unie geldig is.

[13] Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1).

Artikel 6

Adviesorgaan

1. Wanneer de Commissie overweegt een dwanglicentie van de Unie te verlenen, raadpleegt zij onverwijld een adviesorgaan.

2. Het in lid 1 bedoelde adviesorgaan is het adviesorgaan dat bevoegd is voor het crisis- of noodmechanisme van de Unie als vermeld in bijlage I bij deze verordening (het "bevoegde adviesorgaan"). Voor de toepassing van deze verordening assisteert en adviseert het bevoegde adviesorgaan de Commissie met betrekking tot de volgende taken:

   a) het verzamelen van crisisrelevante informatie, marktinformatie en de analyse van die gegevens;

   b) de analyse van de crisisrelevante informatie die door de lidstaten of de Commissie is verzameld en van geaggregeerde gegevens die zijn ontvangen door andere crisisrelevante organen op Unie- en internationaal niveau;

   c) het faciliteren van de uitwisseling en het delen van informatie met andere relevante instanties en andere crisisrelevante organen op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsook, in voorkomend geval, op internationaal niveau;

   d) de vaststelling van de rechten die het crisisrelevante product beschermen;

   e) de vaststelling of een dwanglicentie van de Unie moet worden verleend;

   f) de identificatie en raadpleging van de vertegenwoordigers van houders van rechten of hun vertegenwoordigers, alsook van potentiële licentienemers, en de raadpleging van andere marktdeelnemers en de industrie;

   g) in voorkomend geval, de vaststelling of is voldaan aan de in artikel 15 vastgestelde criteria voor beëindiging of wijziging van de dwanglicentie van de Unie.

3. In voorkomend geval werkt het adviesorgaan nauw samen en pleegt het overleg met andere crisisrelevante organen en met bureaus voor intellectuele eigendom op het niveau van de Unie en op nationaal niveau.

4. Voor de toepassing van deze verordening:

   a) zorgt de Commissie voor deelname van vertegenwoordigers van andere crisisrelevante organen op het niveau van de Unie, en nodigt zij deze uit, als waarnemer bij de desbetreffende vergaderingen van het adviesorgaan, om te zorgen voor samenhang met de maatregelen die via andere mechanismen van de Unie worden uitgevoerd, en

   b) kan de Commissie vertegenwoordigers van het Europees Parlement, vertegenwoordigers van marktdeelnemers, houders van rechten, potentiële licentienemers, organisaties van belanghebbenden, sociale partners en deskundigen uitnodigen om de vergaderingen van het adviesorgaan als waarnemer bij te wonen.

5. Bij ontstentenis van een bevoegd adviesorgaan worden de in lid 2 bedoelde taken uitgevoerd door een door de Commissie opgericht ad-hocadviesorgaan (het "ad-hocadviesorgaan"). De Commissie zit het ad-hocadviesorgaan voor en verzorgt het

secretariaat ervan. Elke lidstaat heeft het recht te worden vertegenwoordigd in het ad-hocadviesorgaan.

6. De Commissie stelt een uitvoeringshandeling vast met het reglement van orde voor het in lid 5 bedoelde ad-hocadviesorgaan. In het reglement van orde wordt gespecificeerd dat het ad-hocadviesorgaan niet wordt opgericht voor een langere periode dan de duur van de crisis of noodsituatie. Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 24, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 7

Procedure voor de verlening van een dwanglicentie van de Unie

1. Het in artikel 6 bedoelde bevoegde of, in voorkomend geval, ad-hocadviesorgaan brengt onverwijld advies uit aan de Commissie. Dat advies wordt uitgebracht overeenkomstig het reglement van orde van het adviesorgaan en bevat een beoordeling van de noodzaak van een dwanglicentie van de Unie en van de voorwaarden voor een dergelijke licentie. In dat advies wordt rekening gehouden met:

   a) de aard van de crisis of noodsituatie;

   b) de omvang van de crisis of noodsituatie en hoe deze zich naar verwachting zal ontwikkelen;

   c) het tekort aan crisisrelevante producten en het bestaan van andere middelen dan een dwanglicentie van de Unie die een dergelijk tekort adequaat en snel zouden kunnen verhelpen.

2. Het advies van het adviesorgaan is niet bindend voor de Commissie. De Commissie kan een termijn vaststellen waarbinnen het adviesorgaan zijn advies moet uitbrengen. Die termijn moet redelijk en passend zijn gezien de omstandigheden van de situatie, met name rekening houdend met de urgentie van de zaak.

3. Voordat een dwanglicentie van de Unie wordt verleend, stelt de Commissie de houder van het recht en de licentienemer in de gelegenheid opmerkingen te maken over het volgende:

   a) de mogelijkheid om met fabrikanten een vrijwillige licentieovereenkomst ten aanzien van intellectuele-eigendomsrechten te sluiten met het oog op de vervaardiging, het gebruik en de distributie van crisisrelevante producten;

   b) de noodzaak om de dwanglicentie van de Unie te verlenen;

   c) de voorwaarden waaronder de Commissie voornemens is de dwanglicentie van de Unie te verlenen, met inbegrip van het bedrag van de vergoeding.

4. De Commissie stelt de houder van het recht en de licentienemer zo spoedig mogelijk in kennis van de mogelijke verlening van een dwanglicentie van de Unie. Wanneer de identificatie van de houders van het recht mogelijk is en geen aanzienlijke vertraging veroorzaakt, stelt de Commissie hen individueel in kennis.

5. Wanneer de Commissie overweegt een dwanglicentie van de Unie te verlenen, publiceert zij onverwijld een bericht om het publiek te informeren over de inleiding van de procedure uit hoofde van dit artikel. Dit bericht bevat ook, indien reeds beschikbaar en relevant, informatie over het voorwerp van de dwanglicentie en een

uitnodiging om overeenkomstig lid 3 opmerkingen in te dienen. Het bericht wordt in het Publicatieblad van de Europese Unie bekendgemaakt.

6. Bij de beoordeling of een dwanglicentie van de Unie moet worden verleend, houdt de Commissie rekening met het volgende:

   a) het in lid 2 bedoelde advies;

   b) de rechten en belangen van de houder van het recht en de licentienemer;

   c) bestaande nationale dwanglicenties die overeenkomstig artikel 22 aan de Commissie zijn gemeld.

7. Indien de Commissie vaststelt dat aan de vereisten voor een dwanglicentie van de Unie is voldaan, verleent de Commissie deze door middel van een uitvoeringshandeling. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gevolgen van de crisis, stelt de Commissie volgens de in artikel 24, lid 4, bedoelde procedure uitvoeringshandelingen vast die onmiddellijk toepasselijk zijn. In het geval van een procedure uit hoofde van artikel 24, lid 4, blijft de uitvoeringshandeling van kracht voor een periode van ten hoogste twaalf maanden.

8. Bij de vaststelling van de uitvoeringshandeling waarborgt de Commissie de bescherming van vertrouwelijke informatie. Met inachtneming van de vertrouwelijkheid van de informatie zorgt de Commissie ervoor dat alle informatie waarop zij zich voor haar besluit baseert, in die mate openbaar wordt gemaakt dat de feiten en overwegingen die tot de vaststelling van de uitvoeringshandeling hebben geleid, kunnen worden begrepen.

Artikel 8

Inhoud van de dwanglicentie van de Unie

1. De dwanglicentie van de Unie vermeldt het volgende:

   a) het octrooi, de octrooiaanvraag, het aanvullend beschermingscertificaat of het gebruiksmodel waarvoor de licentie wordt verleend of, indien de identificatie van die rechten de verlening van de licentie aanzienlijk zou vertragen, de algemene benaming van de producten die onder de licentie zullen worden vervaardigd;

   b) de houder van het recht, mits deze kan worden geïdentificeerd met redelijke inspanningen, rekening houdend met de omstandigheden, met inbegrip van de urgentie van de situatie;

   c) de licentienemer, met name de volgende informatie:

      1) naam, handelsnaam en geregistreerd handelsmerk;

      2) contactgegevens;

      3) uniek identificatienummer in het land waar de licentienemer is gevestigd;

      4) indien beschikbaar, het EORI-nummer (Economic Operators Registration and Identification);

   d) de duur waarvoor de dwanglicentie van de Unie wordt verleend;

e) de overeenkomstig artikel 9 bepaalde aan de houder van het recht te betalen vergoeding;

f) de algemene benaming van het crisisrelevante product dat onder de dwanglicentie van de Unie zal worden vervaardigd, en de goederencode (GN-code) waaronder het crisisrelevante product is ingedeeld, zoals gedefinieerd in Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad;

g) de in artikel 10, lid 1, punten c), d) en e), bedoelde gegevens aan de hand waarvan het onder de dwanglicentie van de Unie vervaardigde crisisrelevante product kan worden geïdentificeerd en, indien van toepassing, alle andere specifieke vereisten uit hoofde van de wetgeving van de Unie die van toepassing zijn op het crisisrelevante product, en aan de hand waarvan het kan worden geïdentificeerd;

h) maatregelen ter aanvulling van de dwanglicentie, die noodzakelijk zijn om het doel van de dwanglicentie te bereiken.

2. In afwijking van lid 1, punt e), kan de Commissie de vergoeding na de verlening van de licentie vaststellen door middel van een uitvoeringshandeling, indien die vaststelling nader onderzoek en overleg vereist. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 7, lid 6, punten a) en b), artikel 7, lid 7, en artikel 7, lid 8, bedoelde voorschriften.

Artikel 9

Vergoeding

1. De licentienemer moet een toereikende vergoeding betalen aan de houder van het recht. Het bedrag van de vergoeding wordt door de Commissie vastgesteld en in de dwanglicentie van de Unie gespecificeerd.

2. De vergoeding mag niet meer bedragen dan 4 % van de totale bruto-inkomsten die de licentienemer via de relevante activiteiten in het kader van de dwanglicentie van de Unie genereert.

3. Bij de vaststelling van de vergoeding houdt de Commissie rekening met het volgende:

a) de economische waarde van de relevante activiteiten die op grond van de dwanglicentie van de Unie zijn toegestaan;

b) het feit of de houder van het recht overheidssteun heeft ontvangen om de uitvinding te ontwikkelen;

c) de mate waarin de ontwikkelingskosten door de houder van het recht zijn afgeschreven;

d) in voorkomend geval, de humanitaire omstandigheden waarin de dwanglicentie van de Unie is verleend.

4. Indien de gepubliceerde octrooiaanvraag waarvoor een dwanglicentie is verleend, vervolgens niet leidt tot de verlening van een octrooi, betaalt de houder van het recht de krachtens dit artikel betaalde vergoeding terug aan de licentienemer.

Artikel 10

Door de licentienemer na te komen verplichtingen

1. De licentienemer mag de beschermde uitvinding die onder de dwanglicentie van de Unie valt, uitsluitend exploiteren met inachtneming van de volgende verplichtingen:

   a) het aantal crisisrelevante producten dat onder de dwanglicentie van de Unie wordt vervaardigd, is niet hoger dan wat nodig is om te voldoen aan de behoeften van de Unie;

   b) de relevante activiteiten worden uitsluitend uitgevoerd voor de levering van de crisisrelevante producten op de markt van de Unie;

   c) de producten die onder de dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd, zijn door een bijzondere etikettering of markering duidelijk herkenbaar als producten die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd en in de handel gebracht;

   d) de producten die onder de dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd, kunnen worden onderscheiden van producten die door de houder van het recht of onder een door de houder van het recht verleende vrijwillige licentie worden vervaardigd en in de handel gebracht door de speciale verpakking, kleur of vorm ervan, voor zover een dergelijk onderscheid praktisch uitvoerbaar is en geen significante gevolgen heeft voor de prijs van de producten;

   e) op de verpakking van de onder de dwanglicentie van de Unie vervaardigde producten en eventuele bijbehorende markering of folders is aangegeven dat de producten krachtens deze verordening onder een dwanglicentie van de Unie vallen en dat de producten uitsluitend bestemd zijn voor distributie in de Unie en niet mogen worden uitgevoerd;

   f) vóór het in de handel brengen van de producten die onder de dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd, stelt de licentienemer op een website de volgende informatie beschikbaar:

      1) de hoeveelheden onder de dwanglicentie van de Unie vervaardigde producten per lidstaat waar zij zijn vervaardigd;

      2) de hoeveelheden onder de dwanglicentie van de Unie geleverde producten per lidstaat waar zij zijn geleverd;

      3) de onderscheidende kenmerken van de onder de dwanglicentie van de Unie vallende producten.

Het adres van de website wordt aan de Commissie meegedeeld. De Commissie deelt het adres van de website mee aan de lidstaten.

2. Indien de licentienemer de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichtingen niet nakomt, kan de Commissie:

   a) de dwanglicentie van de Unie beëindigen overeenkomstig artikel 14, lid 3, of

   b) geldboeten of dwangsommen opleggen aan de licentienemer overeenkomstig de artikelen 15 en 16.

3. Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan in samenwerking met de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten, op verzoek van de houder van het recht of op eigen initiatief, verzoeken om toegang tot de door de licentienemer

bijgehouden boeken en bescheiden, om na te gaan of aan de inhoud en de voorwaarden van de dwanglicentie van de Unie, en in het algemeen aan de bepalingen van deze verordening, is voldaan.

4. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met de voorschriften voor de in lid 1, punt c), bedoelde specifieke etikettering of markering en voor de verpakking, kleur en vorm als bedoeld in punt d), alsmede voorschriften voor het gebruik en, in voorkomend geval, de plaatsing ervan op het product. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 11

Uitvoerverbod

De uitvoer van onder een dwanglicentie van de Unie vervaardigde producten, is verboden.

Artikel 12

Douanecontrole

1. De toepassing van dit artikel laat andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de uitvoer van producten, en met name de artikelen 46, 47 en 267 van Verordening (EU) nr. 952/2013[14], onverlet.

2. De douaneautoriteiten baseren zich op de dwanglicentie van de Unie en wijzigingen daarvan om producten te identificeren die onder het verbod van artikel 11 kunnen vallen. Daartoe wordt de informatie betreffende risico's met betrekking tot elke dwanglicentie van de Unie en elke wijziging daarvan in het desbetreffende douanerisicobeheersysteem ingevoerd. De douaneautoriteiten houden rekening met deze informatie betreffende risico's wanneer zij controles uitvoeren op producten die onder de douaneregeling "uitvoer" zijn geplaatst overeenkomstig de artikelen 46 en 47 van Verordening (EU) nr. 952/2013.

3. Wanneer de douaneautoriteiten vaststellen dat een product mogelijk onder het verbod van artikel 11 valt, schorten zij de uitvoer ervan op. De douaneautoriteiten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van de schorsing en verstrekken haar alle relevante informatie om vast te stellen of het product onder een dwanglicentie van de Unie was vervaardigd. Om te beoordelen of de geschorste producten overeenstemmen met de dwanglicentie van de Unie, kan de Commissie de relevante houder van het recht raadplegen.

4. Wanneer de uitvoer van een product overeenkomstig lid 3 is opgeschort, wordt het product voor uitvoer vrijgegeven mits aan alle andere vereisten en formaliteiten van het Unierecht of het nationale recht met betrekking tot die uitvoer is voldaan en aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

   a) de Commissie heeft de douaneautoriteiten niet verzocht de schorsing te handhaven binnen tien werkdagen nadat zij daarvan in kennis is gesteld;

[14] Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie.

b) de Commissie heeft de douaneautoriteiten ervan in kennis gesteld dat het product niet onder een dwanglicentie van de Unie is vervaardigd.

5. Wanneer de Commissie concludeert dat een onder een dwanglicentie van de Unie vervaardigd product niet voldoet aan het verbod van artikel 11, staan de douaneautoriteiten niet toe dat het product voor uitvoer wordt vrijgegeven. De Commissie stelt de betrokken houder van het recht in kennis van dergelijke niet-naleving.

6. Wanneer de vrijgave voor uitvoer van een product niet is toegestaan:

a) kan de Commissie in voorkomend geval gezien de crisis- of noodsituatie van de douaneautoriteiten verlangen dat zij de exporteur verplichten om op eigen kosten specifieke maatregelen te nemen, waaronder de levering van dat product aan aangewezen lidstaten, indien nodig nadat zij het in overeenstemming hebben gebracht met het recht van de Unie;

b) in alle andere gevallen kunnen de douaneautoriteiten alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het betrokken product wordt verwijderd overeenkomstig het nationale recht dat in overeenstemming is met het recht van de Unie. De artikelen 197 en 198 van Verordening (EU) nr. 952/2013 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 13

Relaties tussen de houder van het recht en de licentienemer

1. De houder van het recht en de licentienemer aan wie een dwanglicentie van de Unie is verleend, handelen te goeder trouw en werken samen bij de uitvoering van de rechten en verplichtingen uit hoofde van deze verordening.

2. In overeenstemming met de verplichting van goede trouw stellen de houder van het recht en de licentienemer alles in het werk om de doelstelling van de dwanglicentie van de Unie te verwezenlijken, rekening houdend met elkaars belangen.

Artikel 14

Evaluatie en beëindiging van de dwanglicentie van de Unie

1. De Commissie evalueert de dwanglicentie van de Unie op met redenen omkleed verzoek van de houder van het recht of de licentienemer of op eigen initiatief en wijzigt zo nodig de in artikel 8 bedoelde specificaties door middel van een uitvoeringshandeling. Indien nodig wordt de dwanglicentie van de Unie gewijzigd om de volledige lijst van onder de dwanglicentie vallende rechten en houders van rechten aan te geven.

2. Indien nodig neemt de Commissie op met redenen omkleed verzoek van de houder van het recht of de licentienemer of op eigen initiatief een besluit over bijkomende maatregelen die een aanvulling vormen op de dwanglicentie van de Unie om ervoor te zorgen dat deze haar doel bereikt en om de goede samenwerking tussen de houder van het recht en de licentienemer te vergemakkelijken en te waarborgen.

3. Een dwanglicentie van de Unie kan door de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling worden beëindigd wanneer de omstandigheden die tot die

licentie hebben geleid, ophouden te bestaan en zich waarschijnlijk niet zullen herhalen, of wanneer de licentienemer de in deze verordening vastgestelde verplichtingen niet nakomt.

4. Wanneer de Commissie overweegt bijkomende maatregelen als bedoeld in lid 2 te wijzigen of vast te stellen of de dwanglicentie van de Unie te beëindigen, kan zij het in artikel 6 bedoelde adviesorgaan raadplegen.

5. Bij de beëindiging van de dwanglicentie van de Unie kan de Commissie eisen dat de licentienemer er binnen een redelijke termijn voor zorgt dat alle goederen in zijn bezit of bewaring, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht worden teruggezonden of anderszins worden afgestaan op de door de Commissie in overleg met de houder van het recht vastgestelde wijze en op kosten van de licentienemer.

6. De in de leden 1, 2 en 3 bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 7, lid 6, punten a) en b), artikel 7, lid 7, en artikel 7, lid 8, bedoelde voorschriften.

Artikel 15

Geldboeten

1. De Commissie kan bij besluit aan de licentienemer of de houder van het recht geldboeten opleggen van ten hoogste 6 % van hun respectieve totale omzet in het voorafgaande boekjaar, indien opzettelijk of uit onachtzaamheid:

   a) de licentienemer zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 9, lid 1, of artikel 10, lid 1, niet nakomt;

   b) de houder van het recht of de licentienemer het in artikel 13 bedoelde beginsel van goede trouw en samenwerking niet in acht neemt, of

   c) de houder van het recht of de licentienemer niet voldoet aan een verplichting die voortvloeit uit de in de artikelen 8, lid 1, punt h), en artikel 14, lid 2, bedoelde bijkomende maatregelen ter aanvulling van de dwanglicentie van de Unie, zoals gespecificeerd in de desbetreffende uitvoeringshandeling.

2. Bij de vaststelling van het bedrag van de geldboete wordt rekening gehouden met de ernst, de herhaling en de duur van de inbreuk.

Artikel 16

Dwangsommen

1. De Commissie kan bij besluit aan de licentienemer of de houder van het recht dwangsommen opleggen van ten hoogste 5 % van hun respectievelijke gemiddelde dagelijkse omzet in het voorafgaande boekjaar voor elke dag waarmee de in haar besluit vastgestelde termijn wordt overschreden, om:

   a) de licentienemer te dwingen een einde te maken aan een inbreuk op zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 10, lid 1;

   b) de licentienemer en de houder van het recht te dwingen een einde te maken aan de inbreuk op artikel 13, of

c) de houder van het recht of de licentienemer te dwingen te voldoen aan een verplichting die voortvloeit uit de in de artikelen 8, lid 1, punt h), en artikel 14, lid 2, bedoelde bijkomende maatregelen ter aanvulling van de dwanglicentie van de Unie, zoals gespecificeerd in de desbetreffende uitvoeringshandeling.

2. Wanneer de licentienemer of de houder van het recht de verplichting is nagekomen ter afdwinging waarvan de dwangsom was opgelegd, kan de Commissie de uiteindelijk verschuldigde dwangsom op een bedrag vaststellen dat lager is dan het uit het oorspronkelijke besluit voortvloeiende bedrag.

Artikel 17

Verjaringstermijn voor het opleggen van geldboeten en dwangsommen

1. Voor de bij de artikelen 15 en 16 aan de Commissie verleende bevoegdheden geldt een verjaringstermijn van vijf jaar.

2. De verjaringstermijn gaat in op de dag waarop de inbreuk is gepleegd. Bij voortdurende of voortgezette inbreuken gaat de verjaringstermijn echter pas in op de dag waarop de inbreuk is beëindigd.

3. De verjaringstermijn voor het opleggen van geldboeten en dwangsommen wordt gestuit door elke handeling van de Commissie of van een bevoegde autoriteit van de lidstaten ter instructie of vervolging van de inbreuk.

4. Na elke stuiting begint een nieuwe verjaringstermijn te lopen. De verjaringstermijn voor het opleggen van geldboeten of dwangsommen treedt echter uiterlijk in op de dag waarop een termijn gelijk aan tweemaal de verjaringstermijn is verstreken zonder dat de Commissie een geldboete of een dwangsom heeft opgelegd. Die termijn wordt verlengd met de periode gedurende welke de verjaringstermijn krachtens lid 5 werd gestuit.

5. De verjaringstermijn voor het opleggen van geldboeten en dwangsommen wordt gestuit zolang tegen het besluit van de Commissie een procedure aanhangig is bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Artikel 18

Verjaringstermijn voor de uitvoering van geldboeten en dwangsommen

1. De bevoegdheid van de Commissie tot uitvoering van op grond van de artikelen 15 en 16 gegeven beschikkingen verjaart na vijf jaar.

2. De verjaringstermijn gaat in op de dag waarop het besluit niet meer kan worden aangevochten.

3. De verjaringstermijn voor de uitvoering van sancties wordt gestuit:

a) door de kennisgeving van een besluit waarbij het oorspronkelijke bedrag van de geldboete of de dwangsom wordt gewijzigd of waarbij een daartoe strekkend verzoek wordt afgewezen;

b) door elke handeling van de Commissie of van een lidstaat op verzoek van de Commissie tot inning van de geldboete of de dwangsom.

4. Na elke stuiting begint een nieuwe verjaringstermijn te lopen.

5. De verjaringstermijn voor de uitvoering van sancties wordt geschorst zolang:

a) een betalingstermijn is toegestaan;

b) de invordering van de betaling werd geschorst krachtens een beslissing van het Hof van Justitie van de Europese Unie of van een nationale rechterlijke instantie.

Artikel 19

Recht om te worden gehoord en toegang tot het dossier

1. Alvorens een besluit op grond van artikel 15 of 16 vast te stellen, stelt de Commissie de licentienemer of de houder van het recht in de gelegenheid te worden gehoord over de vermeende inbreuk, waarvoor een geldboete of een dwangsom moet worden opgelegd.

2. De licentienemer of de houder van het recht kan zijn opmerkingen over de vermeende inbreuk indienen binnen een door de Commissie vastgestelde redelijke termijn van ten minste 14 dagen.

3. De Commissie doet haar besluiten slechts steunen op de punten van bezwaar waarover de partijen opmerkingen hebben kunnen maken.

4. Het recht van verdediging van de partijen wordt in de loop van de procedure ten volle geëerbiedigd. Zij hebben recht op inzage van het dossier van de Commissie volgens de voorwaarden van een overeengekomen inzageverlening, onder voorbehoud van het rechtmatige belang van de licentienemer, de houder van het recht of andere betrokken personen inzake de bescherming van hun commercieel gevoelige informatie en handelsgeheimen. Bij onenigheid tussen de partijen is de Commissie bevoegd om besluiten te nemen tot vaststelling van de voorwaarden van openbaarmaking. Het recht tot inzage van het dossier van de Commissie geldt niet voor vertrouwelijke inlichtingen en interne documenten van de Commissie, andere bevoegde autoriteiten of andere overheidsinstanties van de lidstaten. Het recht op inzage geldt met name niet voor correspondentie tussen de Commissie en die autoriteiten. Niets in dit lid belet de Commissie om voor het bewijs van een inbreuk noodzakelijke inlichtingen bekend te maken of te gebruiken.

5. Indien de Commissie dit nodig acht, kan zij andere natuurlijke personen of rechtspersonen horen. Wanneer natuurlijke personen of rechtspersonen verzoeken te worden gehoord, en een voldoende belang aantonen, moet hun verzoek worden ingewilligd.

Artikel 20

Bekendmaking van besluiten

1. De Commissie maakt de besluiten die zij op grond van de artikelen 15 en 16 neemt, bekend. In de bekendmaking worden de namen van de partijen en de belangrijkste inhoud van het besluit, waaronder de opgelegde geldboeten en sancties, vermeld.

2. Bij de bekendmaking wordt rekening gehouden met de rechten en rechtmatige belangen van de licentienemer, de houder van het recht of derden met het oog op de bescherming van hun vertrouwelijke informatie.

Artikel 21

Beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Unie

Overeenkomstig artikel 261 VWEU heeft het Europees Hof van Justitie van de Europese Unie volledige rechtsmacht ter zake van beroep tegen besluiten van de Commissie waarbij geldboeten of dwangsommen zijn opgelegd. Het kan de opgelegde boete of dwangsom intrekken, verlagen of verhogen.

Artikel 22

Rapportage over nationale dwanglicenties

Wanneer een nationale dwanglicentie is verleend om een nationale crisis of noodsituatie aan te pakken, stelt de lidstaat de Commissie in kennis van de verlening van de licentie en van de daaraan verbonden specifieke voorwaarden. De verstrekte informatie omvat het volgende:

a) het doel van de nationale dwanglicentie en de rechtsgrondslag ervan in het nationale recht;

b) de naam en het adres van de licentienemer;

c) de betrokken producten en, voor zover mogelijk, de betrokken intellectuele-eigendomsrechten en houders van rechten;

d) de aan de houder van het recht te betalen vergoeding;

e) de hoeveelheid producten die op grond van de licentie moet worden geleverd;

f) de duur van de licentie.

Artikel 23

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 816/2006

Verordening (EG) nr. 816/2006 wordt als volgt gewijzigd:

a) Het volgende artikel 18 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 18 bis

Dwanglicentie van de Unie

1. De Commissie kan een dwanglicentie verlenen wanneer de productie- en verkoopactiviteiten voor uitvoer over verschillende lidstaten gespreid zijn en daarom in meer dan één lidstaat dwanglicenties voor hetzelfde product vereisen.

2. Eenieder kan overeenkomstig lid 1 een aanvraag voor een dwanglicentie indienen. De aanvraag moet aan de voorwaarden van artikel 6, lid 3, voldoen en vermelden welke lidstaten de dwanglicentie moet bestrijken.

3. De overeenkomstig lid 1 verleende dwanglicentie is onderworpen aan de voorwaarden van artikel 10 en vermeldt dat zij van toepassing is op het gehele grondgebied van de Unie.

4. In het geval van een aanvraag als bedoeld in lid 2, is de Commissie de in de artikelen 1 tot en met 11, 16 en 17 bedoelde bevoegde autoriteit.

5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen om:

a) een dwanglicentie te verlenen;

b) de aanvraag voor een dwanglicentie af te wijzen;

c) de dwanglicentie te wijzigen of te beëindigen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 18 ter, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gevolgen van de volksgezondheidsproblemen, stelt de Commissie volgens de in artikel 18 ter, lid 3, bedoelde procedure uitvoeringshandelingen vast die onmiddellijk toepasselijk zijn."

b) Het volgende artikel 18 ter wordt ingevoegd:

"Artikel 18 ter
Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité ("comité voor de verlening van dwanglicenties"). Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 in samenhang met artikel 4 van toepassing."

Artikel 24

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 in samenhang met artikel 4 van toepassing.

Artikel 25

Evaluatie

Uiterlijk op de laatste dag van het derde jaar na de verlening van de dwanglicentie van de Unie overeenkomstig artikel 7 dient de Commissie bij de Raad, het Europees Parlement en het Europees Economisch en Sociaal Comité een evaluatieverslag in over de toepassing van deze verordening.

Artikel 26

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*