2025/2645

30.12.2025

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2025/2645,

16. detsember 2025,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

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

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([2])

ning arvestades järgmist:

(1) Kriisid nõuavad erakorraliste, kiirete, asjakohaste ja proportsionaalsete meetmete võtmist, mis pakuvad vahendeid kriisiga toimetulekuks või selle mõju leevendamiseks. Selleks võib olla hädavajalik kasutada patenditud tooteid või protsesse. Üldjuhul piisab nende toodete või protsesside patendiõiguste litsentsimiseks ja nende liitu tarnimise võimaldamiseks vabatahtlikest litsentsilepingutest. Vabatahtlikud kokkulepped on kõige asjakohasem, kiirem ja tõhusam meetod patenditud toodete ja protsesside kasutamise lubamiseks ning tootmise suurendamiseks kriiside ajal. Siiski ei pruugi olla võimalik vabatahtlikke kokkuleppeid sõlmida või võivad nende kokkulepetega kaasneda ebasobivad tingimused, näiteks pikad tarnetähtajad. Kui vabatahtlikke kokkuleppeid ei saa sõlmida või kui need osutuvad ebasobivaks, võib viimase abinõuna lahenduseks olla sundlitsents, mis on intellektuaalomandi õigustega kaitstud leiutise kasutamise luba ilma õiguste omaja nõusolekuta, et võimaldada juurepääsu patenditud toodetele või protsessidele, eelkõige toodetele, mida on vaja kriisi mõjuga tegelemiseks.

(2) Käesoleva määruse lisas loetletud liidu õigusaktis ette nähtud kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi (edaspidi „liidu kriisilahendusmehhanism või hädaolukorra mehhanism“) kohase liidu kriisi- või hädaolukorrarežiimi kontekstis peaks liidul olema võimalus kasutada sundlitsentsimist kooskõlas intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu ([3]) (edaspidi „TRIPS-leping“) raamistikuga. Kriisi- või hädaolukorrarežiimi väljakuulutamisel tegeletakse kaupade, teenuste ja isikute vaba liikumise tõketega kriisiolukorras ning kriisi korral oluliste toodete ja teenuste ebapiisava tarnimisega. Kui kriisi korral oluliste toodete, mis on intellektuaalomandi õigustega hõlmatud, ja protsesside, mida on vaja nende kriisi korral oluliste toodete tootmiseks, piisavat ja kiiret kättesaadavust ei ole võimalik saavutada muude vahendite abil, sealhulgas õiguste omaja enda tootmisvõimsuse suurendamisega või vabatahtliku koostööga, võib sundlitsentsimine viimase abinõuna võimaldada kaitstud leiutise kasutamist avalikes huvides kriisi korral oluliste toodete tootmiseks ja tarnimiseks, mida on vaja käimasoleva kriisi või hädaolukorraga toimetulekuks. Seetõttu on selliste kriisilahendusmehhanismide või hädaolukorra mehhanismide kontekstis oluline, et liit saaks kasutada tõhusat ja tulemuslikku liidu tasandi sundlitsentsimise süsteemi, mis on liidus ühtselt kohaldatav. Sellise süsteemiga tagataks siseturu toimimine ning nende kriisi korral oluliste toodete tarnimine ja vaba liikumine, mille suhtes kohaldatakse siseturul sundlitsentsimist.

([1]) ELT C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi 13. märtsi 2024. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 27. oktoobri 2025. aasta esimese lugemise seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata). Euroopa Parlamendi 16. detsembri 2025. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).
([3]) EÜT L 336, 23.12.1994, lk 214.

(3) Võimalus kasutada sundlitsentse riiklikus hädaolukorras või muude äärmiselt pakiliste asjaolude korral on TRIPS-lepingus selgesõnaliselt ette nähtud. Sellega seoses tuleks käesoleva määrusega näha ette süsteem sundlitsentsi andmiseks liidu tasandi kriisiohjeks (edaspidi „liidu sundlitsents“). Vastavalt TRIPS-lepingus sätestatud rahvusvahelistele kohustustele oleks sundlitsentsimise kasutamise tingimuseks see, et on astutud samme selleks, et saada õiguste omajalt eelnev luba mõistlikel kaubanduslikel tingimustel, ning need sammud on olnud piisava aja jooksul edutud. Sellest nõudest võib aga loobuda riikliku hädaolukorra või muude äärmiselt kiireloomuliste asjaolude korral või riikliku mittekaubandusliku kasutamise korral. Liidu sundlitsentsi andmise protsess tuleks kavandada nii, et sellega tagatakse õiguste omaja osalemine kogu menetluse vältel, et võimaldada ja soodustada vabatahtlike kokkulepete sõlmimist.

(4) Kõik liikmesriigid on võtnud oma riigisiseses õiguses kasutusele patentide sundlitsentsimise raamistikud. Riigisiseste õigusaktidega lubatakse üldjuhul sundlitsetsimist avaliku huvi kaalutlustel või kriisi- või hädaolukorras. Kuid liikmesriigiti on erinevusi sundlitsentsi andmise eeldustes, tingimustes ja menetlustes. Nende erinevuste tagajärjeks on killustatud, mitteoptimaalne ja kooskõlastamata süsteem, mille tõttu liit ei saa sundlitsentsimist tulemuslikult kasutada, kui seda on vaja piiriüleste kriiside või hädaolukordadega toimetulekuks.

(5) Riiklikke sundlitsentsimise süsteeme kasutatakse ainult riigi territooriumil. Need on kavandatud litsentsi andva liikmesriigi elanikkonna vajaduste ja avalike huvide rahuldamiseks. Riiklike sundlitsentsimise süsteemide sellise piiratud territoriaalse ulatusega kaasneb asjaolu, et sundlitsentsi alusel toodetud toodete patendiõigus ei lõppe. Seega ei taga sellised sundlitsentsimise süsteemid sobilikku lahendust piiriüleste tootmisprotsesside puhul, mistõttu puudub selliste sundlitsentside alusel toodetud toodete jaoks toimiv siseturg. Lisaks asjaolule, et mitme riikliku sundlitsentsi andmine takistab märkimisväärselt piiriülest tarnimist siseturul, kaasneb sellega ka risk, et liikmesriikide otsused on üksteisega vastuolus või kooskõlastamata. Seetõttu näib kehtiv sundlitsentsimise raamistik olevat ebapiisav, et vastata siseturu tegelikele tingimustele ja sellele omastele piiriülestele tarneahelatele. Kõnealust mitteoptimaalset sundlitsentsimise raamistikku ei saa liit kasutada kriisi või hädaolukorra korral täiendava vahendina, kui mõistliku ajavahemiku jooksul ei ole võimalik kasutada peale sundlitsentsimise muid vahendeid, sealhulgas vabatahtlikke kokkuleppeid, ega tagada asjakohaselt ja kiiresti kriisi korral oluliste toodete, mis on intellektuaalomandi õigustega hõlmatud, või protsesside, mida on vaja nende toodete tootmiseks, kättesaadavust. Liit ja selle liikmesriigid püüavad suurendada oma vastupanuvõimet kriiside suhtes. Seetõttu on vaja tagada kriisiohje eesmärgil optimaalne sundlitsentsimise süsteem, mis kasutab kõiki siseturu võimalusi ja võimaldab liikmesriikidel üksteist kriisi ajal toetada.

(6) Seepärast on vaja näha ette lisaks riiklikele sundlitsentsimise süsteemidele sundlitsentsimise süsteem kriisiohjeks liidu tasandil. Liidu sundlitsentsimise süsteemi kohaselt peaks komisjonil olema pärast käesolevas määruses määratletud pädeva nõuandva organi arvamuse kaalumist õigus anda avalikes huvides ja erakorralise meetmena ajutine ja lihtlitsentsi vormis sundlitsents, mis kehtib kogu liidus ja võimaldab kasutada kaitstud leiutist, et tarnida tooteid, mis on vajalikud liidus valitseva kriisi või hädaolukorraga toimetulekuks.

(7) Viimastel aastatel on liit võtnud vastu mitu kriisilahendusmehhanismi ja hädaolukorra mehhanismi, et parandada vastupanuvõimet liitu mõjutavate kriiside või hädaolukordade suhtes. Hiljutisi mehhanisme käsitlevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/2371, ([4]) mille kohaselt võib komisjon tunnustada rahvatervise hädaolukordi liidu tasandil, nõukogu määrus (EL) 2022/2372, ([5]) milles sätestatakse meetmete raamistik, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/2747, ([6]) millega luuakse siseturu hädaolukorraga seotud meetmete raamistik.

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras (ELT L 314, 6.12.2022, lk 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2747, millega luuakse siseturu hädaolukorra ja vastupanuvõimega seotud meetmete raamistik ning muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 2679/98 (siseturu hädaolukorra ja vastupanuvõime määrus) (ELT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Nende liidu kriisilahendusmehhanismide ja hädaolukorra mehhanismidega on ette nähtud kriisi- või hädaolukorrarežiimi väljakuulutamine ja nende eesmärk on tagada vahendid liidu kriisidega ja hädaolukordadega toimetulekuks. Lubades komisjonil juhul, kui kriisi- või hädaolukorrarežiim on liidu õigusakti kohaselt välja kuulutatud, anda liidu sundlitsentse, on võimalik saavutada vajalik koostoime asjaomaste liidu kriisilahendusmehhanismide või hädaolukorra mehhanismide ja kogu liitu hõlmava sundlitsentsimise süsteemi vahel. Sel juhul oleneb kriisi või hädaolukorra olemasolu kindlaksmääramine ainult aluseks olevast liidu õigusaktist ja selles esitatud kriisi või hädaolukorra määratlusest. Õiguskindluse huvides tuleks käesoleva määruse lisas loetleda liidu kriisilahendusmehhanismid ja hädaolukorra mehhanismid, mis hõlmavad meetmeid, mida käsitatakse liidu tasandil hädaolukorra või äärmiselt pakiliste asjaolude meetmetena ja mille puhul võidakse anda liidu sundlitsents.

(9) Selleks et tagada liidu sundlitsentsi optimaalne tõhusus kriiside ja hädaolukordadega toimetuleku vahendina, peaks seda olema võimalik kasutada väljaantud patendi või kasuliku mudeli või täiendava kaitse tunnistuse puhul. See peaks olema kättesaadav ka avaldatud patenditaotluse või avaldatud kasuliku mudeli registreerimise taotluse puhul. Liidu sundlitsentsi tuleks kohaldada samal määral riiklike patentide, Euroopa patentide ja ühtse toimega Euroopa patentide suhtes.

(10) Kasuliku mudeli süsteemidega pakutakse tehnilistele leiutistele kaitset kriteeriumide alusel, mis on üldjuhul vähem ranged kui patentide puhul. Kasuliku mudeli omanikule antakse ainuõigus takistada piiratud aja jooksul kolmandaid isikuid, kellel ei ole õiguste omaja nõusolekut, kaitstud leiutist ärilisel eesmärgil kasutamast. Kasuliku mudeli määratlus on liikmesriigiti erinev ja kõigis liikmesriikides ei ole kasuliku mudeli süsteemi kasutusel. Üldiselt on kasulikud mudelid sobilikud selleks, et kaitsta leiutisi, millega tehakse olemasolevates toodetes väikeseid täiendusi või kohandusi või millel on lühike kaubanduslik kasutusaeg. Sarnaselt patentidega saab kasulike mudelitega kaitsta aga ka leiutisi, mis võivad osutuda vajalikuks kriisi või hädaolukorraga toimetulekul, ja seega tuleks need hõlmata liidu sundlitsentsi kohaldamisalaga.

(11) Patendi kohta antud liidu sundlitsents peaks kõnealuse sundlitsentsi kestuse jooksul laienema täiendava kaitse tunnistusele, kui selline tunnistus jõustub pärast patendi kehtivusaja lõppu ja kui täiendava kaitse tunnistus hõlmab kriisi korral olulist toodet. Liidu sundlitsentsis tuleks vajaduse korral täpsustada, et see laieneb ka täiendava kaitse tunnistusele. See laienemine võimaldaks patendi kohta antud liidu sundlitsentsil toimida ka juhul, kui leiutis ei ole enam patendiga kaitstud, kuid on pärast patendi aegumist kaitstud täiendava kaitse tunnistusega. Seda tuleks kohaldada ka täiendava kaitse tunnistuse suhtes eraldi, juhul kui liidu sundlitsents antakse pärast patendi aegumist.

(12) Liidu sundlitsentsi tuleks kohaldada ka riiklike patentide ja Euroopa patentide kohta avaldatud patenditaotluste suhtes ning ka avaldatud kasulike mudelite taotluste suhtes. Kuna patendi väljaandmise protsess pärast patenditaotluse avaldamist võib võtta aastaid, võib üksnes väljaantud patendiga kaitstud leiutiste hõlmamine takistada tulemuslikku ja õigeaegset kriisile reageerimist. Kriiside korral võivad lahendused tugineda uusimale tipptehnoloogiale. Lisaks sellele on teatavates riiklikes patendialastes õigusaktides ja 5. oktoobri 1973. aasta Euroopa patendikonventsioonis nähtud ette patenditaotlejate ajutine kaitse leiutiste kasutamise eest ilma nende loata ja nende taotlejate vastav võimalus oma patenditaotlusega kaitstud õiguste kasutamine litsentsida. Sarnastel põhjustel tuleks tagada, et liidu sundlitsentsi kohaldatakse ka avaldatud kasulike mudelite taotluste suhtes. Käesoleva määrusega ei ühtlustata riigisiseseid õigusakte, millega reguleeritakse avaldatud patenditaotluste ja avaldatud kasulike mudelite registreerimise taotluste ajutist kaitset. Tagamaks, et avaldatud patenditaotlust või avaldatud kasulike mudelite registreerimise taotlusi käsitlev liidu sundlitsents jääb kehtima ka pärast patendi väljaandmist või kasuliku mudeli registreerimist, peaks avaldatud patenditaotluste või avaldatud kasuliku mudeli registreerimise taotluse kohta antud liidu sundlitsents laienema ka välja antud patendile või registreeritud kasulikule mudelile, niivõrd kui kriisi korral oluline toode kuulub jätkuvalt nende intellektuaalomandiõiguste kaitse lõplikku kohaldamisalasse.

(13) Tuleks selgitada, et käesolev määrus ei piira autoriõigust ega sellega kaasnevaid õigusi käsitlevat liidu õigust, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 96/9/EÜ, ([7]) 2001/29/EÜ, ([8]) 2004/48/EÜ, ([9]) 2009/24/EÜ ([10]) ja (EL) 2019/790, ([11]) millega kehtestatud erinorme ja menetlusi ei tohiks käesolev määrus mõjutada. Samuti tuleks selgitada, et käesolev määrus ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2016/943 ([12]) kohaldamist. Lisaks ei tohiks käesolevat määrust tõlgendada nii, et sellega kehtestatakse kohustus avalikustada avalikustamata oskusteavet, äriteavet või tehnoloogilist teavet, mis on kaitstud direktiivis (EL) 2016/943 määratletud ärisaladustega, või nii, et sellega välistatakse ärisaladusi käsitlevate kokkulepete vabatahtlik sõlmimine.

(14) Liidu kriisilahendusmehhanismide või hädaolukorra mehhanismidega nähakse ette sihtotstarbelised meetmed, mille eesmärk on tagada liidus kriisi või hädaolukorra või nende mõjuga toimetulekuks kriitilise tähtsusega toodete tarnimine. Sellised meetmed hõlmavad näiteks kriisi korral oluliste toodete prioriteetseid tellimusi, ühist hankemenetlust ning komisjoni võimalust tegutseda keskse hankijana. Võttes arvesse, et liidu sundlitsentsimise süsteemi eesmärk on täiendada asjaomast liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi, peaks liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral oluliste toodete tarnimine ja turustamine toimuma kõnealuses liidu kriisilahendusmehhanismis või hädaolukorra mehhanismis sätestatud konkreetsete meetmete raames. Nendes meetmetes tuleks ette näha kriisi korral oluliste toodete tarnimise ja turustamise üksikasjad. Lisaks ei tohiks liidu sundlitsents lubada toota ega turustada tooteid, mis on asjaomase liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kohaldamisalast välja jäetud.

(15) Kui on antud sundlitsents, võib regulatiivne andmekaitse takistada sundlitsentsi tulemuslikku kasutamist, kuna see takistab geneeriliste ravimite lubade väljastamist. Selline olukord avaldaks suurt negatiivset mõju liidu sundlitsentsidele, mis on antud kriisiga toimetulekuks, kuna see võib mõjutada kriisi või hädaolukorraga toimetulekuks vajalike ravimite kättesaadavust. Seetõttu on oluline, et ravimeid käsitlevates asjakohases liidu õiguses oleks ette nähtud andmete ainuõiguse ja turukaitse peatamine, eelkõige juhul, kui on antud sundlitsents, et tulla toime rahvatervise hädaolukorraga. Selline peatamine peaks olema lubatud üksnes antud sundlitsentsi ja selle saaja puhul ning see peaks vastama asjaomase sundlitsentsi eesmärkidele, territoriaalsele ulatusele, kestusele ja sisule. See peatamine tähendab, et andmete ainuõigus ja turukaitse ei avalda mõju sundlitsentsi saajale, kuni kõnealune litsents kehtib. Kui sundlitsentsi kestus lõpeb või selle kehtivus lõpetatakse, peaksid andmete ainuõigus ja turukaitse uuesti kehtima hakkama. Selle peatamise tulemusena ei tohiks pikeneda regulatiivse andmekaitse algne kestus.

(16) Liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral oluliste toodetega seotud tootevastutuse küsimusi tuleks reguleerida asjakohase liidu või riigisisese õigusega, nagu see on kohaldatav.

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 1996. aasta direktiiv 96/9/EÜ andmebaaside õiguskaitse kohta (EÜT L 77, 27.3.1996, lk 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta direktiiv 2001/29/EÜ autoriõiguse ja sellega kaasnevate õiguste teatavate aspektide ühtlustamise kohta infoühiskonnas (EÜT L 167, 22.6.2001, lk 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/24/EÜ arvutiprogrammide õiguskaitse kohta (ELT L 111, 5.5.2009, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/790, mis käsitleb autoriõigust ja autoriõigusega kaasnevaid õigusi digitaalsel ühtsel turul ning millega muudetakse direktiive 96/9/EÜ ja 2001/29/EÜ (ELT L 130, 17.5.2019, lk 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) Selleks et tagada võimalikult suurel määral sidusus kehtivate kriisilahendusmehhanismide ja hädaolukorra mehhanismidega, peaks käesolevas määruses sätestatud kriisi korral olulise toote määratlus olema piisavalt üldine, et hõlmata asjaomase liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kohaste eri liiki kriisi- või hädaolukorrarežiimidega seotud tooteid.

(18) Liidu sundlitsents tuleks anda üksnes juhul, kui on täidetud teatavad konkreetsed tingimused. Võttes eelkõige arvesse asjaolu, et liidu sundlitsentsimise süsteem täiendab liidu kriisilahendusmehhanisme ja hädaolukorra mehhanisme, tuleks liidu sundlitsents anda üksnes juhul, kui on välja kuulutatud mõni käesoleva määruse lisas loetletud kriisi- või hädaolukorrarežiim. Teiseks tuleks liidu sundlitsentsile tugineda üksnes olukordades, kus kriisi korral oluliste toodete tarnimiseks liidus on vaja kasutada kaitstud leiutist. Kolmanda tingimusena tuleks liidu sundlitsents anda üksnes viimase abinõuna selles tähenduses, et see tuleks anda üksnes juhul, kui mõistliku ajavahemiku jooksul ei ole võimalik kasutada peale liidu sundlitsentsi muid vahendeid, sealhulgas vabatahtlikke kokkuleppeid kriisi korral oluliste toodetega seotud kaitstud leiutise kasutamiseks, ega tagada kõnealuste toodete kättesaadavust. Komisjon peaks pädeva nõuandva organi abiga ja nõuannetega käesolevas määruses sätestatud korras hindama, kas teine ja kolmas tingimus on täidetud. On äärmiselt oluline, et õiguste omajale antaks võimalus esitada liidu sundlitsentsi andmise menetluse käigus märkusi, et kaitsta õiguste omaja õigusi ning võimaldada pädeval nõuandval organil saada kogu vajalik teave.

(19) Liidu sundlitsentsiga antakse luba kasutada kaitstud leiutist ilma õiguste omaja nõusolekuta. Seega tuleks selline litsents anda ainult erandjuhul ja tingimustel, milles võetakse arvesse õiguste omaja huve. Seepärast tuleks selgelt kindlaks määrata litsentsi sisu, kestus ja territoriaalne ulatus. Liidu tasandi kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kontekstis kuulutatakse kriisi- või hädaolukorrarežiim välja piiratud ajavahemikuks. Kui liidu sundlitsents antakse sellises raamistikus, ei tohiks litsentsi kestus olla pikem väljakuulutatud kriisi- või hädaolukorra režiimi kestusest. Tagamaks, et liidu sundlitsents täidab sellele seatud eesmärgi ja selle andmise tingimused, tuleks kaitstud leiutist lubada kasutada ainult kvalifitseeritud isikul või üksusel, kes on suuteline kaitstud leiutist kasutama ja sellest tulenevalt kriisi korral olulist toodet tootma või turustama ning maksma õiguste omajale piisavat tasu. Potentsiaalsete litsentsisaajate valimisel peaks komisjon võtma arvesse ka selliseid kriteeriume nagu kriisi korral oluliste toodete hind, potentsiaalsete litsentsisaajate võimekus tarnida kriisi korral olulisi tooteid, mis on asjaomases valdkonnas nõutava kvaliteediga, ning tarnida neid piisavas koguses, õigeaegselt ning kooskõlas kõigi tööstus- ja sanitaarnõuetega. Selleks peaksid potentsiaalsed litsentsisaajad esitama liidu sundlitsentsi andmise menetluse käigus kogu sel otstarbel asjakohase teabe ning ka teabe oma tarnemahu mis tahes muutuste kohta, mis leiavad aset pärast litsentsi andmist.

(20) Kui komisjon kaalub, kas liidu sundlitsents anda, peaks teda abistama ja nõustama nõuandev organ, et ta saaks teha teadliku otsuse. Arutelud liidu sundlitsentsi vajalikkuse üle võivad sageli alata juba selle töö kontekstis, mida teeb asjaomase liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kohaselt osalev nõuandev organ. Nendest varajastest aruteludest peaks komisjon saama teavet kriisi korral oluliste toodete ebapiisava tarne ja olemasoleva tootmisvõimsuse kohta ning võimaluse korral ka esialgset teavet asjaomaste intellektuaalomandi õiguste ja õiguste omajate kohta. Pädevas nõuandvas organis peetavate varajaste arutelude kontekstis peaks komisjon hindama ka seda, kas asjaomase liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kohaselt võetud konkreetsed meetmed on piisavad, et lahendada kriisi korral oluliste toodete ebapiisava tarne probleem. Kui see nii ei ole ja liidu sundlitsents näib *a priori* vajalik, peaks pädev nõuandev organ esitama komisjonile selgema ettekujutuse sellest, kuidas saaks liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud tooteid nende meetmete tulemusena piisavalt tarnida. Pädeva nõuandva organi kogutud esialgne teave peaks aitama komisjonil otsustada, kas algatada liidu sundlitsentsi andmise menetlus, ning määrata kindlaks sel eesmärgil avaldatava teate sisu.

(21) Liidu sundlitsentsimise protsessis osaleva nõuandva organi eesmärk on tagada terviklik, põhjalik ja konkreetne hinnang olukorrale, võttes arvesse iga juhtumi eraldiseisvaid asjaolusid. Seega on oluline, et pädeval nõuandval organil oleks õige koosseis ning eksperditeadmised ja menetlused, et toetada komisjoni, kui ta teeb otsuse liidu sundlitsentsi andmise ja selle litsentsi sisu kohta. Liidu kriisilahendusmehhanismid ja hädaolukorra mehhanismid hõlmavad üldjuhul nõuandva organi loomist, millega tagatakse komisjoni ning asjaomaste liidu organite ja asutuste, nõukogu ja liikmesriikide tegevuse koordineerimine. Sellega seoses on määrustega (EL) 2022/2371 ja (EL) 2022/2372 ette nähtud vastavalt terviseohutuse komitee ja tervisekriisinõukogu ning määruse (EL) 2024/2747 alusel luuakse siseturu hädaolukorra ja vastupanuvõime nõukoda. Neil nõuandvatel organitel on õige koosseis ning eksperditeadmised ja menetlused, et tegeleda kriiside ja hädaolukordadega, milleks nad on loodud. Kui sundlitsentsimist arutatakse liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kontekstis, võimaldab asjaomase mehhanismi jaoks loodud nõuandvale organile tuginemine komisjonil saada asjakohast nõu ning vältida paralleelsete nõuandvate organite loomist, mis põhjustaks protsessides vastuolusid. Võttes aga arvesse selle konkreetset rolli, tuleks tagada, et pädev nõuandev organ kasutab täiendavaid eksperditeadmisi intellektuaalomandi õiguste, eelkõige patentide ja sundlitsentside andmise valdkonnas. Pädevad nõuandvad organid tuleks koos vastavate liidu kriisilahendusmehhanismide ja hädaolukorra mehhanismidega loetleda käesoleva määruse lisas. Kui liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismiga ei ole nõuandvat organit ette nähtud, peaks komisjon looma liidu sundlitsentsi andmiseks sihtotstarbelise nõuandva organi (edaspidi „sihtotstarbeline nõuandev organ“). Komisjoni loodud sihtotstarbeline nõuandev organ peaks koosnema ühest esindajast igast liikmesriigist ja sellesse peaks vaatlejana kuuluma Euroopa Parlamendi esindaja. Selle sihtotstarbelise nõuandva organi kodukord peaks sisaldama sätteid võimalike huvide konfliktide vältimise kohta, et tagada vastutus ja läbipaistvus.

(22) Pädeva nõuandva organi ülesanne on abistada ja nõustada komisjoni, kui tekivad arutelud liidu sundlitsentsi andmise vajalikkuse ja selle sisu üle. Selleks peaks pädev nõuandev organ toetama komisjoni vajalike meetmete võtmisel, et teha kindlaks asjaomased intellektuaalomandi õigused ja õiguste omajad. Selleks et liidu sundlitsentsi andmise menetluse algatamist käsitlevat teavet saaks võimalikult laialdaselt levitada, peaks pädev nõuandev organ võtma ühendust riiklike intellektuaalomandi ametitega ning asjaomaste ettevõtjate ja tööstusliitudega ning asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega. Pädev nõuandev organ peaks juhtima nende üksuste tähelepanu liidu sundlitsentsi andmise menetluse algatamist käsitlevale komisjoni avaldatud teatele, mis sisaldab asjakohast teavet, ning edendama selle teate edasist levitamist asjakohasel viisil. Võttes arvesse, et liidu sundlitsentsi peaks andma ainult isikule või üksusele, kellel on võimekus, sealhulgas rajatised, eksperditeadmised ja tarneahelad, kriisi korral olulisi tooteid piisavalt ja kiiresti toota ja turustada, peaks pädev nõuandev organ abistama komisjoni potentsiaalsete litsentsisaajate kindlakstegemisel ja selle kindlakstegemisel, kas nad vastavad sellele nõudele. Õiguste omajatel ja potentsiaalsetel litsentsisaajatel peaks olema võimalus teha oma seisukohad teatavaks pädevale nõuandvale organile, kes peaks analüüsima nende kirjalikke märkusi ja kutsuma neid osalema asjakohastel koosolekutel. Need koosolekud peaksid olema ka foorumiks, kus uuritakse võimalust sõlmida mõistliku ajavahemiku jooksul vabatahtlik kokkulepe. Komisjon ja pädev nõuandev organ peaksid selles osas tegutsema vahendajana. Samuti võib olla kasulik kutsuda üles kaasa rääkima teisi osalejaid, eelkõige asjaomaste sektorite ettevõtjaid, ja muid asjaomaseid üksusi, nagu akadeemiliste ringkondade ja kodanikuühiskonna esindajaid, sotsiaalpartnereid ja rahvusvaheliste organisatsioonide, nagu Euroopa Patendiameti või Maailma Terviseorganisatsiooni esindajaid. Võttes arvesse sihipärasuse olulisust kriisi või hädaolukorra ohjamisel, tuleks eri osalejatega konsulteerida ja teavet vahetada kiiresti ja olukorrast lähtudes kõige sobivamate vahenditega. Selleks et võtta igakülgselt arvesse kõiki intellektuaalomandi õiguse ja täpsemalt sundlitsentsimise asjakohaseid aspekte, on vaja pädeva nõuandva organi asjakohastesse aruteludesse täielikult kaasata riiklikud intellektuaalomandi ametid ja muud sundlitsentside andmise eest vastutavad riiklikud asutused. Iga liikmesriik peaks määrama selleks kõige sobivamad esindajad. Asjaomase liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames loodud nõuandev organ on oma eksperditeadmisi arvestades kõige pädevam üksus koguma olemasolevat kriisiga seotud teavet liikmesriikidelt ning muudelt asjaomastelt liidu ja rahvusvahelise tasandi organitelt ning seda teavet analüüsima. Selle teabe analüüs peaks andma komisjonile selgema ülevaate olukorrast, selle iseärasustest ja võimalikust arengust, et kohandada võimalikke liidu sundlitsentse praegustele ja tulevastele vajadustele. Kuna kriisid ja hädaolukorrad jäävad harva ühe riigi piiridesse, peaks pädev nõuandev organ tegema piiriülest koostööd muude kriisi seisukohast oluliste organitega liidu, riiklikul ja rahvusvahelisel tasandil. Lisaks peaks pädev nõuandev organ aitama komisjonil otsustada, kas muuta antud liidu sundlitsentsi või selle kehtivus lõpetada käesolevas määruses sätestatud põhjustel.

(23) Liidu sundlitsents tuleks anda üksnes liidu kriisi- või hädaolukorrarežiimi kontekstis. Sellises kontekstis võivad asjaomase liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames loodud nõuandvas organis peetavate arutelude käigus ilmneda, et kriisi korral oluliste toodete ebapiisav tarne tuleneb intellektuaalomandi õigustest või nende kasutamisest. Sellistel juhtudel peaks komisjonil olema võimalus algatada menetlus liidu sundlitsentsi andmiseks. Otstarbekuse huvides peaks komisjon menetluse algatama sellekohase teate avaldamisega oma veebisaidil. Samuti peaks ta avaldama selle teate viivitamata *Euroopa Liidu Teatajas*.

(24) Menetluse algatamist käsitleva teate avaldamise eesmärk peaks olema teavitada üldsust, et arutelud liidu sundlitsentsi võimaliku andmise üle on käimas. Seetõttu peaks teade sisaldama teavet nende kriisi korral oluliste toodete kohta, mille tarnet peetakse ebapiisavaks, ning asjaomaste intellektuaalomandi õiguste ja õiguste omajate kohta, kui see teave on kättesaadav. Pädev nõuandev organ peaks komisjoni selle teabe kogumisel abistama. Teade peaks sisaldama ka üleskutset õiguste omajale, potentsiaalsetele litsentsisaajatele ja teistele huvitatud isikutele esitada komisjonile ja pädevale nõuandvale organile oma märkused, sealhulgas selle kohta, kas mõistliku aja jooksul saaks sõlmida vabatahtlikud litsentsilepingud. Samuti peaks teade sisaldama teavet pädeva nõuandva organi kohta ja kontaktandmeid märkuste esitamiseks. Need nõuded peaksid tagama, et menetlus on kaasav ja kogu asjakohane teave jõuab pädeva nõuandva organini.

(25) Pärast menetluse algatamist käsitleva teate avaldamist peaks komisjon paluma pädeval nõuandval organil seda asjakohaste kanalite kaudu levitada ning esitada arvamus liidu sundlitsentsi vajalikkuse ja sisu kohta. Komisjonil peaks olema võimalik kehtestada nimetatud arvamuse esitamiseks tähtaeg. See tähtaeg peaks olema mõistlik ja asjakohane, võttes arvesse juhtumi asjaolusid ja olukorra kiireloomulisust.

(26) Töö, mida pädev nõuandev organ teeb käesoleva määruse alusel komisjoni nõustamiseks ja abistamiseks, peaks päädima arvamuse esitamisega, sealhulgas liidu sundlitsentsi vajalikkusele ja sisule hinnangu andmisega. Nimetatud arvamus ei peaks olema siduv. Pädeva nõuandva organi arvamuses esitatud hinnang peaks võimaldama komisjonil kaaluda juhtumi asjaolusid ja määrata sellest lähtuvalt kindlaks liidu sundlitsentsi tingimused, sealhulgas piisav tasu, mille litsentsisaaja peab õiguste omajale maksma. Arvamuse juurde peaks kuuluma ka lisa, mis sisaldab selgitusi, argumente, faktilisi asjaolusid ja tehtud analüüsi tulemusi, mida on võetud arvesse arvamuses esitatud hinnangu andmisel. Teabe konfidentsiaalsus on äärmiselt oluline ja seda tuleks säilitada kogu menetluse vältel, sealhulgas selle üle otsustamisel, kas ja kuidas tuleks teave arvamusse ja selle lisasse lisada.

(27) Pärast pädeva nõuandva organi arvamuse saamist peaks komisjon hindama, kas jätkata liidu sundlitsentsi andmise menetlust. Kui komisjon leiab pädeva nõuandva organi arvamust arvesse võttes, et menetluse jätkamine on põhjendatud, peaks ta võimalikult kiiresti teavitama kõiki õiguste omajaid, kelle huve liidu sundlitsents võib mõjutada, ja potentsiaalseid litsentsisaajaid. Komisjon peaks teavitama õiguste omajat ja potentsiaalseid litsentsisaajaid liidu sundlitsentsi kavandatavast sisust ning esitama pädeva nõuandva organi arvamuse kokkuvõtte. Lisaks peaks komisjon paluma õiguste omajal ja potentsiaalsetel litsentsisaajatel esitada kindlaksmääratud tähtaja jooksul märkusi, sealhulgas selle kohta, kas sõlmitud on vabatahtlikke litsentsilepinguid.

(28) Asjaomasel õiguste omajal peaks olema võimalik esitada märkusi kogu liidu sundlitsentsi andmise menetluse jooksul. Õiguste omaja kaasamine tuleks tagada menetluse igas asjakohases etapis alates selle algusest teate avaldamisel kuni menetluse lõppetappideni, sealhulgas pärast seda, kui pädev nõuandev organ on esitanud oma arvamuse. Lisaks peaks olema võimalik sõlmida vabatahtlikke litsentsilepinguid igal ajal menetluse jooksul või pärast liidu sundlitsentsi andmist. Need elemendid peaksid tagama õiguste omaja õiguste ja huvide kaitse ning võimaldama uurida viise selliste vabatahtlike lahenduste leidmiseks, mis kõrvaldaksid asjakohaselt ja kiiresti kriisi korral oluliste toodete ebapiisava tarne liidus. Õiguste omaja tuleks menetlusse kaasata sellisel viisil, et õiguste omaja saab enne liidu sundlitsentsi andmist kasutada õigust olla ära kuulatud ning et menetluse jooksul on igal ajal võimalik jõuda vabatahtliku lahenduseni, mille korral kaob vajadus liidu sundlitsentsi andmiseks. Kui liidu sundlitsentsi andmine ei näi enam olevat vajalik, peaks komisjoni ühtlasi lõpetama menetluse sellist sundlitsentsi andmata. Läbipaistvuse huvides tuleks *Euroopa Liidu Teatajas* avaldada teade menetluse lõppemise kohta.

(29) Komisjon peaks tagama konfidentsiaalse teabe jagamiseks turvalise keskkonna ning peaks võtma meetmeid, et säilitada nende dokumentide konfidentsiaalsus, mille õiguste omajad ja muud asjaosalised on liidu sundlitsentsi andmise menetluse kontekstis esitanud.

(30) Rakendusaktis, millega komisjon annab liidu sundlitsentsi, peaks ta märkima ära kriisi korral oluliste toodetega seotud patendid, ja kui see on asjakohane, avaldatud patenditaotlused, samuti kasulikud mudelid, ja kui see on asjakohane, avaldatud kasulike mudelite registreerimise taotlused, ning täiendava kaitse tunnistused. Ühtlasi peaks komisjon märkima ära nende intellektuaalomandi õiguste omaja. Ei saa täielikult välistada, et vaatamata komisjoni ja pädeva nõuandva organi jõupingutustele tuvastatakse mõned täiendavad intellektuaalomandi õigused, mis on seotud kriisi korral olulise tootega, millele on osutatud liidu sundlitsentsis selle mittekaubandusliku nimetuse või kombineeritud nomenklatuuri (CN) koodiga, alles pärast litsentsi andmist ning seetõttu ei ole neid seal loetletud. Kuna liidu sundlitsents peaks tagama kriisi korral oluliste toodete piisava ja kiire tarnimise, peaks komisjon sellises olukorras liidu sundlitsentsi rakendusaktiga muutma, et ajakohastada intellektuaalomandi õiguste ja nende omajate loetelu. Selleks et tagada tasakaal avaliku huvi kaitse ning õiguste omaja õiguste ja huvide kaitse vahel, peaks sellisel sundlitsentsi muutmisel olema, kui see on asjakohane, tagasiulatuv jõud. Tagasiulatuv jõud ei tohiks takistada õiguste omajatel esitada märkusi litsentsisaajatega vabatahtliku litsentsilepingu sõlmimise võimaluse ja piisava tasu suuruse kohta. See peaks hoidma ära sellised olukorrad nagu turult tagasinõudmine või kriisi korral oluliste toodete hävitamine intellektuaalomandi õiguste ja nende omajate loetelu mittetäielikkuse tõttu, kui sellised meetmed ohustaksid kriisi korral oluliste toodete tarnet liidus. Muudetud liidu sundlitsentsis tuleks samuti ära märkida vajalikud kaitsemeetmed ja piisav tasu, mis tuleb igale uuele tuvastatud õiguste omajale maksta. Tulenevalt Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklist 297 peaks komisjon rakendusakti, millega antakse liidu sundlitsents, ja rakendusakti, millega muudetakse liidu sundlitsentsi või selle kehtivus lõpetatakse, adressaatidele teatavaks tegema.

(31) Liidu sundlitsents peaks sisaldama teavet, mis võimaldab teha kindlaks kriisi korral olulise toote, mille kohta sundlitsents antakse, sealhulgas kriisi korral olulise toote kirjeldust, nime või kaubamärki, kui see on asjakohane, kriisi korral olulise toote mittekaubanduslikku nimetust või CN-koodi, mille alla kriisi korral oluline toode kuulub, nagu on sätestatud nõukogu määruse (EMÜ) nr 2658/87 ([13]) I lisas, samuti andmeid litsentsisaaja, ja kui see on asjakohane, tootja kohta, kellele liidu sundlitsents antakse, sealhulgas nende nimi või äriline käibenimi, kontaktandmed, kordumatu identifitseerimisnumber liikmesriigis või kolmandas riigis, kus nad on asutatud, ning võimaluse korral nende ettevõtjate registreerimis- ja identifitseerimisnumber (EORI-number). Kui see on liidu õiguse alusel nõutav, tuleks lisada muu teave, mis võimaldab kriisi korral olulise toote kindlaks teha, näiteks selle tüübi-, viite-, mudeli-, partii- või seerianumber või selle tootepassi kordumatu tunnus.

(32) Litsentsisaaja peaks maksma õiguste omajale piisava tasu. Piisava tasu suuruse peaks kindlaks määrama komisjon, võttes arvesse iga juhtumi asjaolusid ning liidu sundlitsentsi alusel lubatud kasutamise majanduslikku väärtust. Selle majandusliku väärtuse hindamiseks peaks komisjon võtma arvesse eeldatavat kogubrutotulu, mille litsentsisaaja saab liidu sundlitsentsi alusel asjaomasest tegevusest, hüpoteetilist summat, mida mõistlik õiguste omaja nõuaks ja mida mõistlik litsentsisaaja maksaks vabatahtliku kokkuleppe alusel, ning mis tahes avaliku sektori toetust, mida õiguste omaja on leiutise väljatöötamiseks saanud. Samuti tuleks piisava tasu suuruse kindlaksmääramisel võtta arvesse seda, mil määral on õiguste omaja teadus- ja arenduskulusid amortiseerinud. See summa peaks tagama piisava tasu juhul, kui arenduskulusid ei ole nõuetekohaselt amortiseeritud. Sõltuvalt sellest, millised on juhtumi asjaolud, ja kui see on asjakohane, peaks komisjonil olema võimalik võtta arvesse ka liidu sundlitsentsi andmisega seotud humanitaarkaalutlusi. Lisaks sellele peaks komisjon võtma arvesse õiguste omaja esitatud märkusi ja pädeva nõuandva organi hinnangut piisava tasu suuruse kohta, samuti üldisi tavasid ja senist praktikat asjaomases valdkonnas. Kui liidu sundlitsents antakse seoses avaldatud patenditaotlusega, mis ei päädi patendi andmisega, ei teki patenditaotlejal aluseid taotluse eseme eest tasu saamiseks. Sellisel juhul peaks õiguste omaja olema kohustatud liidu sundlitsentsi alusel saadud tasu tagasi maksma. Sama reeglit tuleks kohaldada *mutatis mutandis* avaldatud kasulike mudelite registreerimise taotluste suhtes.

([13]) Nõukogu 23. juuli 1987. aasta määrus (EMÜ) nr 2658/87 tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühise tollitariifistiku kohta (EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) On ülimalt tähtis, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral olulised tooted tarnitakse ainult siseturul. Liidu sundlitsentsiga tuleks seega kehtestada litsentsisaajale selged tingimused litsentsi alusel lubatud tegevuste kohta, sealhulgas nende tegevuste territoriaalse ulatuse kohta. Õiguste omajal peaks olema võimalik vaidlustada kooskõlas direktiiviga 2004/48/EÜ selline liidu sundlitsentsiga hõlmatud litsentsisaaja tegevus ja õiguste kasutamine, mis ei vasta litsentsi tingimustele, oma intellektuaalomandiõiguste rikkumisena. Selleks et lihtsustada liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral oluliste toodete levitamise seiret, sealhulgas tollikontrolli, peaks liidu sundlitsentsi saaja tagama, et neil toodetel on eriomadused, mille abil on neid võimalik kergesti kindlaks teha ja eristada õiguste omaja või tema teiste litsentsisaajate turustatavatest toodetest. Lisaks peaks liidu sundlitsentsi saaja korrapäraselt registreerima liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral oluliste toodete kogused. Nende andmete registreerimine peaks võimaldama kindlaks teha kriisi korral oluliste toodete kogused, mis on sel viisil teatava ajavahemiku jooksul toodetud või turustatud.

(34) Komisjonil peaks olema võimalik oma sisemise töökorralduse raames kaaluda käesolevas määruses sätestatud nõuete täitmise tagamise alase koostööga seotud meetmete elluviimise usaldamist Euroopa Pettustevastasele Ametile (OLAF), kellel on selles vallas asjakohased eksperditeadmised. Sellised siseotsused ei tohiks mõjutada komisjonile või OLAFile muude liidu õigusaktidega, sealhulgas nõukogu määrusega (EÜ) nr 515/97 ([14]) antud volituste jätkuvat kasutamist.

(35) Liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kontekstis tuleks liidu sundlitsents anda selleks, et varustada ainult siseturgu kriisi korral oluliste toodetega. Seega, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 816/2006 ([15]) kohaldamist, peaks liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud toodete eksport olema keelatud.

(36) Tolliasutused peaksid riskianalüüsi kasutades tagama, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral olulisi tooteid ei ekspordita. Selliste toodete kindlakstegemiseks peaks peamine teabeallikas, mida nimetatud tolli riskianalüüsi tarvis kasutatakse, olema liidu sundlitsents ise. Seetõttu peaks komisjon kandma teabe iga rakendusakti kohta, millega liidu sundlitsents antakse või millega seda muudetakse, komisjoni rakendusmääruses (EL) 2015/2447 ([16]) osutatud tolliasutuste riskijuhtimise elektroonilisse süsteemi. Kui toll teeb kindlaks toote, mille suhtes on kahtlus, et selle puhul ei järgita ekspordikeeldu, peaks ta kõnealuse toote ekspordi peatama ja teavitama viivitamata komisjoni. Komisjon peaks sellest vastavalt teavitama õiguste omajat, ja kui see on asjakohane, litsentsisaajat. Komisjon peaks jõudma ekspordikeelu järgimise kohta järeldusele kümne tööpäeva jooksul, aga tal peaks olema võimalik vajaduse korral nõuda, et toll jätkaks peatamise kohaldamist. Hindamise hõlbustamiseks peaks komisjon saama konsulteerida asjaomase õiguste omajaga. Kui komisjon jõuab järeldusele, et toote puhul ei järgita ekspordikeeldu, peaks toll selle ekspordist keelduma.

(37) ELi toimimise lepingu ja eelkõige selle artikli 263 kohaselt teeb liidu sundlitsentsi andmise rakendusaktide kehtivuse ja nendes sätestatud piisava tasu ning liidu sundlitsentsiga seotud muude rakendusaktide kehtivuse üle kohtulikku kontrolli Euroopa Liidu Kohus.

([14]) Nõukogu 13. märtsi 1997. aasta määrus (EÜ) nr 515/97 liikmesriikide haldusasutuste vastastikusest abist ning haldusasutuste ja komisjoni vahelisest koostööst tolli- ja põllumajandusküsimusi käsitlevate õigusaktide nõutava kohaldamise tagamiseks (EÜT L 82, 22.3.1997, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

([15]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist (ELT L 157, 9.6.2006, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

([16]) Komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2447, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) teatavate sätete üksikasjalikud rakenduseeskirjad (ELT L 343, 29.12.2015, lk 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) Liidu sundlitsentsi andmise menetluse ajal ja pärast sellise litsentsi andmist peaksid õiguste omaja ja litsentsisaaja hoiduma igasugusest tegevusest ja tegevusetusest, mis võib ohustada liidu sundlitsentsi andmise protsessi tõhusust. Kui see on asjakohane, peaksid õiguste omaja ja litsentsisaaja esitama komisjonile ja pädevale nõuandvale organile ka teabe teadaolevate kriisi korral olulisi tooteid puudutavate intellektuaalomandi õiguste, sealhulgas kolmandate isikute õiguste kohta. Liidu sundlitsentsi ja selle andmise menetlusega seoses esitatav teave peaks hõlmama eelkõige teavet asjaomaste intellektuaalomandi õiguste muutuste kohta, nendega seotud pooleliolevate õiguste rikkumise või kehtetuks tunnistamise hagide ning nendega seotud vabatahtlike litsentsilepingute kohta. Komisjonil peaks õiguste omaja või litsentsisaaja taotlusel või omal algatusel olema võimalus korraldada õiguste omaja ja litsentsisaaja vahel kohtumisi või muud teabevahetust küsimustes, mis on olulised liidu sundlitsentsi eesmärgi saavutamiseks. Lisaks peaks komisjonil olema võimalus jagada õiguste omaja ja litsentsisaajaga kriisi seisukohast olulist teavet, sealhulgas uut teavet kriisi korral oluliste toodete olemasoleva tootmisvõimsuse kohta liidus. Selliste kohtumiste või teabevahetuse käigus jagatavat teavet tuleks käsitleda konfidentsiaalsena.

(39) Selleks et kriisi- või hädaolukordadele nõuetekohaselt reageerida, tuleks komisjonile anda volitus vaadata liidu sundlitsentsi tingimusi läbi ja kohandada neid uute oludega. Vajaduse korral tuleks liidu sundlitsentsiga hõlmatud õiguste ja nende omajate loetelu ajakohastada, tehes seda tagasiulatuvalt, kui see on asjakohane. Kui liidu sundlitsentsi sisu hulka kuulub avaldatud patenditaotlus või avaldatud kasuliku mudeli registreerimise taotlus, kuid sellise taotluse esitamise järel ei saada patenti või kasulikku mudelit või kui sellise taotluse alusel antud patendi või kasuliku mudeli kaitse ulatus ei hõlma enam kriisi korral olulist toodet, tuleks õiguste ja nende omajate loetelu vastavalt ajakohastada ilma tagasiulatuva mõjuta. Lisaks tuleks seda loetelu muuta ilma tagasiulatuva mõjuta, kui liidu sundlitsentsiga hõlmatud õigus antakse üle või selle kehtivus lõpetatakse. Kui liidu sundlitsentsi andmise tinginud olukord on lõppenud ja tõenäoliselt ei kordu, tuleks sundlitsentsi kehtivus lõpetada. Komisjon peaks õiguste omajat ja litsentsisaajat liidu sundlitsentsi kehtivuse lõpetamisest, samuti selle kehtivuse lõppemisest, kui asjaomane kriisi- või hädaolukorrarežiim on lõppenud, teavitama. Õiguste omajat ja litsentsisaajat tuleks teavitada piisavalt aegsasti, et võimaldada liidu sundlitsentsiga hõlmatud kriisi korral oluliste toodetega seotud tegevuse nõuetekohast lõpuleviimist. Teatavatel juhtudel, näiteks kui litsentsi kehtivus lõpetatakse litsentsisaaja käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmata jätmise tõttu, ei tohiks sellist etteteatamist siiski nõuda. Liidu sundlitsentsi muutmise üle otsustamisel peaks komisjon konsulteerima pädeva nõuandva organiga ning võtma igakülgselt arvesse õiguste omaja ja litsentsisaaja õigusi ja huve.

(40) Lisaks võimalusele liidu sundlitsentsi kehtivus lõpetada, peaks komisjonil olema luba määrata litsentsisaajale trahve ja sunniraha, et tagada litsentsisaaja käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmine. Trahve ja sunniraha peaks olema võimalik kohaldada kumulatiivselt. Trahvide ja sunniraha eesmärk on kaitsta õiguste omaja õigusi ja huve ning tagada liidu sundlitsentsi tulemuslik rakendamine. Määratud trahvid ja sunniraha peaksid olema mõjusad ja hoiatavad. Ühtlasi tuleks nende suhtes kohaldada proportsionaalsuse ja *ne bis in idem* üldpõhimõtteid.

(41) Käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmata jätmise eest määratud trahvide ja käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmata jätmise eest määratud sunniraha jaoks tuleks ette näha sobivad tasemed, võttes arvesse raskendavaid või kergendavaid asjaolusid. Trahvide ja sunniraha määramise ning nende sissenõudmise suhtes tuleks kohaldada aegumistähtaegu. Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 297 peaks komisjon adressaatidele oma otsused trahvide või sunniraha kohta teatavaks tegema. Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 261 peaks Euroopa Liidu Kohtul olema piiramatu pädevus kõigi komisjoni otsuste suhtes, millega määratakse trahve või sunniraha.

(42) Kui sellise kriisi või hädaolukorraga riiklikul tasandil toimetuleku eesmärgil, mis olemuselt vastab liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kohaldamisalasse kuuluvale kriisile või hädaolukorrale, on antud riiklik sundlitsents, peaks asjaomane liikmesriik teavitama komisjoni litsentsi andmisest ja sellega seotud tingimustest. See teave võimaldaks komisjonil saada ülevaate liikmesriikide antud riiklikest sundlitsentsidest ning võtta neid arvesse, kui ta kaalub liidu sundlitsentsi andmise vajadust ja eelkõige liidu sundlitsentsiga seotud tingimuste kehtestamisel. Kuna riigi tasandil sundlitsentside andmise eest vastutavate asutuste osas on liikmesriikide vahel erinevusi, peaks jääma liikmesriikide ülesandeks kehtestada oma riigisisese õiguse alusel sobivad menetlused tagamaks, et asjakohane teave esitatakse komisjonile põhjendamatu viivituseta. Tõhusa koostöö tagamiseks peaksid liikmesriigid teatama komisjonile selle riikliku asutuse, kes vastutab kriisi või hädaolukorraga toimetuleku eesmärgil antud riiklike sundlitsentside kohta teabe esitamise eest. Komisjon peaks koostama kõnealuste riiklike asutuste loetelu ja avaldama selle oma veebisaidil.

(43) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses liidu sundlitsentsi andmise, muutmise või kehtivuse lõpetamisega, sihtotstarbelise nõuandva organi töökorra kehtestamisega ning selle omaduste kindlaksmääramisega, mis võimaldavad teha kindlaks liidu sundlitsentsi alusel toodetavad ja turustatavad kriisi korral olulised tooted. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011 ([17]). Liidu sundlitsentsi andmist, muutmist või kehtivuse lõpetamist, sihtotstarbelise nõuandva organi töökorra kindlaksmääramist ja liidu sundlitsentsi alusel toodetavad ja turustatavad kriisi korral olulised tooted kindlaks teha võimaldavate omaduste kindlaksmääramist käsitlevate rakendusaktide vastuvõtmiseks tuleks kasutada kontrollimenetlust. Kontrollimenetluse valimine selliste rakendusaktide vastuvõtmiseks on põhjendatud asjaoluga, et liidu sundlitsentsi käsitlevatel otsustel võib olla märkimisväärne mõju intellektuaalomandi põhiõigusele.

(44) Igakülgselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud liidu sundlitsentsi andmise, muutmise või selle kehtivuse lõpetamisega, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon võtma vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid. Liidu sundlitsentsi andmise puhul peaksid need põhjused olema seotud kriisi või hädaolukorra laadi ja tõsidusega ning hästi põhistatud järeldusega, et kriisi korral oluliste toodete piisavat tarnet liidus ei saa tagada vabatahtliku kokkuleppega. See peaks hõlmama juhtumeid, kus õiguste omaja väljendab selgelt, et ei saa sellist tarnet tagada ega soovi pidada läbirääkimisi vabatahtlike kokkulepete üle. Samu reegleid tuleks kohaldada liidu sundlitsentsi sellise muutmise korral, mille eesmärk on lisada uusi õiguste omajaid. Liidu sundlitsentsi kehtivuse lõpetamise korral peaksid need põhjused olema seotud hästi põhistatud järeldusega, et litsentsisaaja ei saa kaitstud leiutist kasutada viisil, mis võimaldaks litsentsisaajal ellu viia kriisi korral oluliste toodetega seotud asjaomast tegevust, muu hulgas juhul, kui litsentsisaaja on selgelt seda väljendanud. Kui komisjon otsustab, kas võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, peaks ta võtma arvesse pädeva nõuandva organi kogutud esialgset teavet ja esialgseid mõttevahetusi selles organis.

([17]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Liidu tasandil sundlitsentsi andmine ei peaks olema võimalik üksnes siseturu puhul. Teatavatel tingimustel peaks olema võimalik anda liidu sundlitsents ka rahvatervise probleemidega riikidesse suunatud ekspordile, mis on juba reguleeritud määrusega (EÜ) nr 816/2006. Määruse (EÜ) nr 816/2006 kohaselt teevad ja täidavad selliste sundlitsentside andmise otsuseid riiklikul tasandil liikmesriikide pädevad asutused vastava taotluse alusel, mis on saadud isikult, kes kavatseb toota ja müüa ravimeid, mis on hõlmatud patendi või täiendava kaitse tunnistusega, et eksportida neid abikõlblikesse kolmandatesse riikidesse. Määrusega (EÜ) nr 816/2006 lubatakse anda mitmes liikmesriigis toodete tootmist hõlmavaid sundlitsentse ainult riiklike menetluste alusel. Piiriülese tootmisprotsessi puhul oleks vaja rohkem kui ühes liikmesriigis antud riiklikke sundlitsentse. Selle tulemusena võib olla vaja läbida koormav ja pikk protsess, kuna see eeldaks mitme riikliku menetluse algatamist, mille kohaldamisala ja tingimused võivad olla erinevad. Tagamaks sama koosmõju ja tõhusa menetluse, nagu on ette nähtud käesoleva määrusega liidu kriisilahendusmehhanismide või hädaolukorra mehhanismide puhul, peaks liidu sundlitsentsi andmine olema võimalik ka määruse (EÜ) nr 816/2006 kontekstis. See võimalus hõlbustaks asjaomase toote mitmes liikmesriigis tootmist ja pakuks liidu tasandi lahendust, hoides seega ära olukorra, kus selleks, et litsentsisaaja saaks asjaomast toodet kavakohaselt toota ja ekspordiks müüa, oleks sundlitsentse vaja rohkem kui ühes liikmesriigis. Igal isikul, kes kavatseb määruse (EÜ) nr 816/2006 alusel sundlitsentsi taotleda, peaks olema võimalik taotleda ühe taotlusega kõnealuse määruse kohast sundlitsentsi, mis kehtib kogu liidus, juhul kui liikmesriikide riiklikele sundlitsentsisüsteemidele tuginedes peaks kõnealune isik samale tootele taotlema mitu sundlitsentsi rohkem kui ühes liikmesriigis, et viia ellu oma kavandatud tootmise ja ekspordiks müümise tegevust. Selleks peaks taotleja täpsustama liikmesriigid, kus kavandatavat liidu sundlitsentsiga hõlmatud toote tootmise ja ekspordiks müümise tegevust kavatsetakse ellu viia. Määrust (EÜ) nr 816/2006 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(46) Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik (edaspidi „Ühendkuningriik“) astus 1. veebruaril 2020 liidust välja. Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping ([18]) (edaspidi „väljaastumisleping“) sõlmiti ühelt poolt liidu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse ning teiselt poolt Ühendkuningriigi vahel. See kiideti heaks nõukogu 30. jaanuari 2020. aasta otsusega (EL) 2020/135 ([19]) ja see jõustus 1. veebruaril 2020. Väljaastumislepinguga oli ette nähtud üleminekuperiood, mis lõppes 31. detsembril 2020. Üleminekuperioodi lõpus lõppes Ühendkuningriigi suhtes liidu õiguse kohaldamine ning samal ajal hakati kohaldama Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli (edaspidi „Windsori raamistik“), mis on väljaastumislepingu lahutamatu osa. Windsori raamistiku artikli 5 lõike 4 ja Windsori raamistiku 2. lisa punkti 7 kohaselt kohaldatakse määrust (EÜ) nr 816/2006 ning seda õigusakti rakendavaid, muutvaid või asendavaid liidu õigusakte Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga. Kuna vastavalt Windsori raamistikule kohaldataks määruse (EÜ) nr 816/2006 muudatusi Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga ning Ühendkuningriigi pädevad asutused peaksid jätkuvalt täitma oma kohustust anda Põhja-Iirimaaga seotud sundlitsentse, on asjakohane sätestada, et liidu sundlitsentsi andmise menetlust ja nimetatud määruse alusel antud liidu sundlitsentsi ei tuleks kohaldada Ühendkuningriigi suhtes ega Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga. Sellegipoolest peaks Ühendkuningriik seoses Põhja-Iirimaaga tagama vastavalt määruse (EÜ) nr 816/2006 artiklile 13, et sellise litsentsi alusel toodetud tooteid ei reimpordita liidu või Põhja-Iirimaa territooriumile, ning võtma selleks vajalikke meetmeid kooskõlas nimetatud määruse artikliga 14.

(47) Käesoleva määrusega nähakse ette viimase abinõuna ja üksnes erandlikel asjaoludel kasutatav vahend. Komisjon peaks hindama käesoleva määruse kohaldamist. Selline hindamine tuleks siiski teha ainult juhul, kui komisjon on andnud ühe või mitu liidu sundlitsentsi. Komisjon peaks esitama oma hindamisaruande Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele esimese liidu sundlitsentsi andmisele järgneva kolmanda aasta viimaseks päevaks, et võimaldada piisavat ja põhjendatud analüüsi.

([18]) ELT L 29, 31.1.2020, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

([19]) Nõukogu 30. jaanuari 2020. aasta otsus (EL) 2020/135 Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu sõlmimise kohta (ELT L 29, 31.1.2020, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) Kooskõlas liidu jõupingutustega selle nimel, et suurendada oma valmisolekut kriisideks ja kriisidele vastupanu võimet, tuleks loetelu liidu kriisilahendusmehhanismidest ja hädaolukorra mehhanismidest, mille alusel võidakse anda liidu sundlitsents, hoida ajakohasena. Selleks peaks komisjon nimetatud loetelu korrapäraselt hindama, võttes eelkõige arvesse uusi seadusandlikke akte või ettepanekuid ning üldeesmärki suurendada liidu valmisolekut kriisideks ja kriisidele vastupanu võimet. Hindamisel tuleks pöörata erilist tähelepanu meditsiiniseadmetes kasutatavatele pooljuhtidele. Asjakohastel juhtudel peaks komisjonil olema võimalik teha ettepanekuid lisa muutmiseks, et kohandada liidu kriisilahendusmehhanismide ja hädaolukorra mehhanismide loetelu. Komisjon peaks andma oma hindamise kohta Euroopa Parlamendile ja nõukogule aru, sealhulgas esitama mis tahes seadusandlikud ettepanekud lisa muutmiseks.

(49) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt hõlbustada kriisi korral oluliste toodete, mida on vaja liidus kriiside või hädaolukordadega toimetulekuks, kättesaadavust, ei suuda liikmesriigid liidusisese kehtiva sundlitsentsimise raamistiku killustatuse ja riiklike sundlitsentside piiratud territoriaalse ulatuse tõttu piisavalt saavutada, küll aga saab seda vajaliku lahenduse ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Eesmärk ja reguleerimisese

Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et liitu mõjutava kriisi või hädaolukorra korral võib anda liidu sundlitsentsi. Selleks on käesolevas määruses sätestatud normid tingimuste ja menetluse kohta, mida kohaldatakse intellektuaalomandi õigusi käsitleva liidu sundlitsentsi andmisel, mis on vajalikud kriisi korral oluliste toodete tarnimiseks liikmesriikidesse kriisi- või hädaolukorrarežiimi kontekstis, mis on välja kuulutatud lisas loetletud liidu õigusaktis ette nähtud kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi (edaspidi „liidu kriisilahendusmehhanism või hädaolukorra mehhanism“) kohaselt. Käesoleva määrusega nähakse ette, et liidu sundlitsents antakse avalikes huvides ja viimase abinõuna, kui muud vahendid, sealhulgas vabatahtlikud kokkulepped kriisi korral oluliste toodetega seotud kaitstud leiutise kasutamiseks, ei ole suutnud tagada nende toodete kättesaadavust.

Artikkel 2

Kohaldamisala

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

a) patendid ja avaldatud patenditaotlused;

b) kasulikud mudelid ja avaldatud kasulike mudelite registreerimise taotlused või

c) täiendava kaitse tunnistused.

2. Käesolev määrus ei piira selliste normide kohaldamist, mis on sätestatud muude liidu õigusaktidega, mis reguleerivad autoriõigust ja sellega kaasnevaid õigusi, sealhulgas direktiivid 2001/29/EÜ ja 2009/24/EÜ. Käesolev määrus ei piira ka direktiiviga 96/9/EÜ ja direktiiviga (EL) 2016/943 antud *sui generis* õigusi.

3. Käesoleva määrusega ei kehtestata kohustust avalikustada ärisaladusi.

4. Käesolevat määrust ei kohaldata kaitseotstarbeliste toodete suhtes, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/43/EÜ ([20]) artikli 3 punktis 1 või liidu õigusele vastavas liikmesriigi õiguses.

5. Liidu sundlitsents antakse käesolevas määruses sätestatud tingimuste ja menetluse kohaselt. Liidu sundlitsents antakse üksnes kriisi korral oluliste toodetega seotud selliste erimeetmete rakendamiseks, mis on sätestatud asjaomases liidu kriisilahendusmehhanismis või hädaolukorra mehhanismis, ning väljakuulutatud kriisi- või hädaolukorrarežiimi kontekstis.

([20]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/43/EÜ kaitseotstarbeliste toodete ühendusesisese veo tingimuste lihtsustamise kohta (ELT L 146, 10.6.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „liidu sundlitsents“ – sundlitsents, mille komisjon on andnud, et kasutada kaitstud leiutist kriisi korral oluliste toodetega või nende toodete tootmiseks vajalike protsessidega seotud asjaomase tegevuse jaoks liidus;

2) „kriisi- või hädaolukorrarežiim“ – lisas loetletud kriisi- või hädaolukorrarežiim, mis on välja kuulutatud liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kohaselt;

3) „kriisi korral oluline toode“ – toode, mis on hädavajalik, et reageerida kriisile või hädaolukorrale liidu või tegeleda liidus kriisi või hädaolukorra mõjuga;

4) „asjaomane tegevus“ – tootmine, nimelt valmistamine, või turustamine, nimelt kasutamine, müügiks pakkumine, müümine või importimine;

5) „õiguste omaja“ – artikli 2 lõikes 1 osutatud intellektuaalomandi õiguste omaja või omajad;

6) „kaitstud leiutis“ – artikli 2 lõikes 1 osutatud intellektuaalomandi õigustega kaitstud leiutis;

7) „pädev nõuandev organ“ – lisas loetletud liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi pädev nõuandev organ või asjakohasel juhul artikli 6 lõikes 5 osutatud sihtotstarbeline nõuandev organ;

8) „toll“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 ([21]) artikli 5 punktis 1 määratletud toll.

Artikkel 4

Liidu sundlitsentsi andmise üldtingimused

Komisjon võib anda liidu sundlitsentsi üksnes juhul, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) kriisi- või hädaolukorrarežiim on välja kuulutatud asjaomase liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames;

b) komisjon on kooskõlas artikliga 7 jõudnud järeldusele, et kriisi korral oluliste toodetega seotud kaitstud leiutise kasutamine on vajalik, et tagada nende toodete tarnimine liidus;

c) komisjon on kooskõlas artikliga 7 jõudnud järeldusele, et mõistliku ajavahemiku jooksul ei ole olnud võimalik kasutada peale liidu sundlitsentsi muid vahendeid, sealhulgas vabatahtlikuid kokkuleppeid kriisi korral oluliste toodetega seotud kaitstud leiutise kasutamiseks, ega tagada nende toodete kättesaadavust (edaspidi „viimane abinõu“);

d) asjaomasele õiguste omajale on antud võimalus esitada komisjonile ja pädevale nõuandvale organile märkusi vastavalt artiklitele 6 ja 7.

Artikkel 5

Liidu sundlitsentsi üldnõuded

1. Liidu sundlitsentsi puhul kehtib järgmine:

a) see ei ole ainuõiguslik ega võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või maineväärtuse selle osa puhul, millele on antud liidu sundlitsents;

b) selle ulatus ja kestus on rangelt piiratud eesmärgiga, milleks liidu sundlitsents on antud, ning selle kriisi- või hädaolukorrarežiimi kohaldamisala ja kestusega, mille raames see on antud;

([21]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määrus (EL) nr 952/2013, millega kehtestatakse liidu tolliseadustik (ELT L 269, 10.10.2013, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

c) see on rangelt piiratud asjaomase tegevusega, mis on vajalik kriisi korral oluliste toodete piisava tarnimise tagamiseks liidus;

d) selle võib anda õiguste omajale üksnes kooskõlas artikliga 9 kindlaks määratud piisava tasu maksmise korral;

e) see piirdub rangelt liiduga;

f) selle võib anda ainult isikule või üksusele, kellel on võimekus kiiresti kasutada kaitstud leiutist viisil, mis võimaldab viia ellu kriisi korral oluliste toodetega seotud asjaomast tegevust, ning

g) see aegub automaatselt, kui kriisi- või hädaolukorrarežiim lõpeb.

2. Avaldatud patenditaotlusega kaitstud leiutise liidu sundlitsents hõlmab ka kõnealuse taotluse alusel antud patenti, tingimusel et see patent antakse liidu sundlitsentsi kehtivuse ajal. Käesolevat lõiget kohaldatakse *mutatis mutandis* avaldatud kasulike mudelite registreerimise taotluste suhtes.

3. Patendiga kaitstud leiutise liidu sundlitsents hõlmab väljastatud kõnealust patenti käsitlevat täiendava kaitse tunnistust, kui see tunnistus hõlmab jätkuvalt kriisi korral olulist toodet, tingimusel et:

a) üleminek patendikaitselt täiendava kaitse tunnistusega antavale kaitsele toimub liidu sundlitsentsi kehtivuse ajal ja

b) liidu sundlitsentsis täpsustatakse, et see hõlmab ka sellist täiendava kaitse tunnistust.

Artikkel 6

Pädev nõuandev organ

1. Käesoleva määruse kohaldamisel abistab ja nõustab pädev nõuandev organ komisjoni järgmiste ülesannete täitmisel:

a) kriisi korral olulist toodet hõlmavate intellektuaalomandi õiguste kindlakstegemine ja vastava õiguste omaja kindlakstegemine;

b) artikli 7 lõike 1 kohaselt avaldatud teate levitamine asjakohaste kanalite kaudu;

c) potentsiaalsete litsentsisaajate kindlaksmääramine ning selle hindamine, kas neil on võimekus kiiresti kasutada kaitstud leiutist viisil, mis võimaldab viia nõuetekohaselt ellu kriisi korral olulise tootega seotud asjaomast tegevust kooskõlas artiklis 10 osutatud kohustustega;

d) õiguste omaja ja potentsiaalsete litsentsisaajate seisukohtade kogumine, sealhulgas selle kohta, kas vabatahtlikke litsentsilepinguid saab sõlmida mõistliku aja jooksul, ja kui see on asjakohane, tagades õiguste omaja ja potentsiaalsete litsentsisaajate osalemise aruteludes, mis toimuvad pädevas nõuandvas organis, ning analüüsides artikli 7 lõike 2 punkti c kohaselt saadud märkusi;

e) vajaduse korral asjaomaste sektorite ettevõtjate ja muude asjaomaste üksuste seisukohtade kogumine;

f) riiklike intellektuaalomandi ametite ekspertide seisukohtade ja riiklike sundlitsentside andmise eest vastutavate riiklike asutuste seisukohtade kogumine, sealhulgas tagades nende osalemise pädevas nõuandvas organis toimuvates aruteludes, kui need arutelud käsitlevad intellektuaalomandi õigusi;

g) kriisi seisukohast olulise teabe kogumine ja analüüsimine, sealhulgas teave artikli 22 kohaselt komisjonile teatatud olemasolevate riiklike sundlitsentside kohta ja kättesaadav turuteave, eelkõige selleks, et võtta arvesse järgmist:

i) kriisi või hädaolukorra iseärasused ja selle eeldatav areng;

ii) kriisi korral oluliste toodete ebapiisav tarnimine liidus;

iii) seda, kas peale liidu sundlitsentsi on olemas muid vahendeid, et kõrvaldada kriisi korral oluliste toodete ebapiisav tarne liidus;

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

2. Pädeva nõuandva organi eesistuja kutsub Euroopa Parlamendi esindaja pädeva nõuandva organi asjakohastele koosolekutele vaatlejana, kui see on kohaldatava liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames võimalik.

3. Pädev nõuandev organ esitab kooskõlas artikli 7 lõikega 4 arvamuse liidu sundlitsentsi vajalikkuse ja litsentsi sisu kohta.

4. Pädev nõuandev organ esitab seisukohad selle kohta, kas liidu sundlitsentsi tuleks muuta või tuleks selle kehtivus artikli 14 kohaselt lõpetada.

5. Kui lisas osutatud nõuandvat organit ei ole, on pädevaks nõuandvaks organiks komisjoni loodud sihtotstarbeline nõuandev organ (edaspidi „sihtotstarbeline nõuandev organ“). Sihtotstarbelise nõuandva organi eesistuja on komisjon ja ta tagab ka selle sekretariaaditeenuse. Igal liikmesriigil on õigus olla esindatud sihtotstarbelises nõuandvas organis. Sihtotstarbelise nõuandva organi eesistuja kutsub Euroopa Parlamendi esindaja vaatlejana sihtotstarbelise nõuandva organi asjakohastele koosolekutele.

6. Komisjon sätestab rakendusaktiga käesoleva artikli lõikes 5 osutatud sihtotstarbelise nõuandva organi kodukorra. Kodukorras täpsustatakse, et sihtotstarbeline nõuandev organ luuakse ajavahemikuks, mis ei ületa kriisi või hädaolukorra kestust. Nimetatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 23 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 7

Liidu sundlitsentsi andmise menetlus

1. Kui komisjon leiab väljakuulutatud kriisi- või hädaolukorrarežiimi kontekstis ja asjakohase liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames kogutud esialgse teabe põhjal, et kriisi korral oluliste toodetega seotud kaitstud leiutise kasutamine on vajalik, et tagada nende toodete piisav tarnimine liidus, võib ta algatada liidu sundlitsentsi andmise menetluse, avaldades oma veebisaidil teate.

Esimeses lõigus osutatud esialgne teave sisaldab teavet, mis käsitleb järgmist:

a) kriisi korral oluliste toodete ebapiisav tarne;

b) olemasolev tootmisvõimsus;

c) asjaomased intellektuaalomandi õigused ja asjaomane õiguste omaja.

Komisjon avaldab esimeses lõigus osutatud teate põhjendamatu viivituseta *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Lõikes 1 osutatud teade sisaldab järgmist:

a) teave kriisi korral oluliste toodete kohta, mille puhul komisjon leiab, et nende tarne on ebapiisav;

b) teate avaldamise ajaks kogutud teave asjaomaste intellektuaalomandi õiguste ja asjaomase õiguste omaja kohta;

c) kutse õiguste omajale, potentsiaalsetele litsentsisaajatele ja teistele huvitatud isikutele, et nad esitaksid komisjonile ja pädevale nõuandvale organile märkusi kavandatava liidu sundlitsentsi kohta, eelkõige järgmise kohta:

i) kas mõistliku ajavahemiku jooksul on võimalik sõlmida potentsiaalsete litsentsisaajatega intellektuaalomandi õigusi käsitlevaid vabatahtlikke litsentsilepinguid kriisi korral oluliste toodetega seotud asjaomase tegevuse eesmärgil;

ii) liidu sundlitsentsi andmise vajalikkus;

iii) liidu sundlitsentsi kavandatud sisu, sealhulgas tasu suurus;

d) teave pädeva nõuandva organi kohta.

3. Pärast nimetatud teate avaldamist oma veebisaidil palub komisjon pädeval nõuandval organil teadet asjakohaste kanalite kaudu levitada ning esitada arvamus, mis sisaldab hinnangut liidu sundlitsentsi vajalikkuse ja sellise litsentsi kavandatud sisu kohta.

Komisjon kehtestab nimetatud arvamuse esitamiseks tähtaja. Tähtaeg peab olema mõistlik ja juhtumi asjaolude seisukohast sobiv, võttes eelkõige arvesse olukorra kiireloomulisust.

Kui see on põhjendatud, võib komisjon kehtestada esimeses lõigus osutatud arvamuse esitamiseks uue tähtaja.

4. Pädev nõuandev organ esitab käesoleva artikli lõikes 3 osutatud arvamuse kooskõlas oma kodukorraga. Arvamus sisaldab hinnangut liidu sundlitsentsi vajalikkuse ja selle kavandatud sisu kohta. Arvamusele lisatakse teave artikli 6 kohaselt täidetud ülesannete tulemuste kohta.

5. Pädeva nõuandva organi arvamus ei ole komisjoni jaoks siduv.

6. Pärast pädevalt nõuandvalt organilt arvamuse saamist hindab komisjon, kas liidu sundlitsentsi andmise menetluse jätkamine on põhjendatud. Kui menetluse jätkamine on põhjendatud, teavitab komisjon õiguste omajat ja potentsiaalseid litsentsisaajaid individuaalselt nii kiiresti kui võimalik asjaolust, et ta kaalub liidu sundlitsentsi andmist. Komisjon esitab neile:

a) liidu sundlitsentsi kavandatud sisu;

b) pädeva nõuandva organi arvamuse kokkuvõtte;

c) kutse esitada oma märkused ja nende esitamise tähtaja, sealhulgas märkused selle kohta, kas on sõlmitud vabatahtlik litsentsileping.

7. Kui komisjon leiab pärast pädeva nõuandva organi arvamuse ja käesoleva artikli lõike 6 punkti c kohaselt saadud märkuste ja avaliku huvi ning õiguste omaja ja potentsiaalsete litsentsisaajate õiguste ja huvide arvessevõtmist, et artiklis 4 osutatud tingimused on täidetud, annab ta rakendusaktiga liidu sundlitsentsi. Kui komisjoni otsus anda liidu sundlitsents erineb pädeva nõuandva organi arvamusest, esitatakse kõnealuses rakendusaktis põhjused, miks komisjon sellest arvamusest kõrvale kaldub.

8. Käesoleva artikli lõikes 7 osutatud rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 23 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Igakülgselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud kriisi või hädaolukorra mõjuga, võtab komisjon kooskõlas artikli 23 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatava rakendusakti.

9. Kui komisjon jõuab pädeva nõuandva organi arvamuse põhjal ning õiguste omaja ja potentsiaalsete litsentsisaajate õigusi ja huve arvesse võttes järeldusele, et artiklis 4 osutatud tingimused ei ole täidetud, avaldab komisjon *Euroopa Liidu Teatajas* teate, milles teavitab üldsust, et käesoleva artikli lõike 1 alusel algatatud menetlus on lõppenud.

10. Kogu liidu sundlitsentsi andmise menetluse jooksul tagavad komisjon ja pädev nõuandev organ konfidentsiaalse teabe kaitse.

Komisjon ja pädev nõuandev organ peavad teabe konfidentsiaalsuse kaitsmisel tagama, et teave, millele lõikes 7 osutatud komisjoni rakendusakt tugineb, avalikustatakse sellises ulatuses, mis võimaldab mõista kõnealuse rakendusakti vastuvõtmiseni viinud asjaolusid ja kaalutlusi.

11. Ilma et see piiraks lõike 7 kohaldamist, võib vabatahtlikke litsentsilepinguid sõlmida igal ajal käesolevas artiklis sätestatud liidu sundlitsentsi andmise menetluse jooksul või pärast seda.

Artikkel 8

Liidu sundlitsentsi sisu

Komisjon täpsustab liidu sundlitsentsis järgmist:

a) intellektuaalomandi õigused, nimelt patent, avaldatud patenditaotlus, täiendava kaitse tunnistus, kasulik mudel või avaldatud kasuliku mudeli registreerimise taotlus, mille kohta liidu sundlitsents antakse;

b) õiguste omaja;

c) litsentsisaaja, eelkõige järgmine teave:

i) nimi ja äriline käibenimi;

ii) kontaktandmed;

iii) kordumatu identifitseerimisnumber riigis, kus litsentsisaaja on asutatud;

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

d) kestus, milleks liidu sundlitsents antakse;

e) õiguste omajale makstav tasu ja selle maksmise tähtaeg, mis on kindlaks määratud kooskõlas artikliga 9;

f) asjakohasel juhul liidu sundlitsentsi alusel toodetava või turustatava kriisi korral olulise toote mittekaubanduslik nimetus või kombineeritud nomenklatuuri (CN) kood, mille alusel kriisi korral oluline toode on liigitatud, nagu on sätestatud nõukogu määruse (EMÜ) nr 2658/87 I lisas;

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

h) liidu sundlitsentsi alusel toodetavate või turustatavate kriisi korral oluliste toodete maksimumkogus.

Artikkel 9

Tasu

1. Litsentsisaaja peab maksma õiguste omajale piisava tasu. Komisjon määrab kindlaks kõnealuse tasu suuruse ja selle maksmise tähtaja.

2. Piisava tasu suuruse kindlaksmääramisel võtab komisjon arvesse liidu sundlitsentsi alusel lubatud asjaomase tegevuse majanduslikku väärtust ning iga juhtumi asjaolusid, näiteks kaitstud leiutise väljatöötamiseks saadud avaliku sektori toetust. Komisjon võtab arvesse ka pädeva nõuandva organi arvamust ja artikli 7 lõike 6 punkti c kohaselt saadud märkusi.

3. Kui avaldatud patenditaotlus, mille kohta liidu sundlitsents on antud, ei vii patendi andmiseni, maksab õiguste omaja käesoleva artikli alusel makstud tasu litsentsisaajale tagasi.

Käesolevat lõiget kohaldatakse *mutatis mutandis* avaldatud kasulike mudelite registreerimise taotluste suhtes.

Artikkel 10

Litsentsisaaja kohustused

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

a) litsentsisaaja tagab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral oluliste toodete kogus ei ületa artikli 8 punkti h kohaselt kindlaks määratud maksimumkogust;

b) litsentsisaaja viib kriisi korral oluliste toodetega seotud asjaomast tegevust ellu üksnes selleks, et tagada kriisi korral oluliste toodete piisav tarnimine liidus;

c) litsentsisaaja tagab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral olulised tooted on kas eriomase etiketi või märgistuse abil selgelt tähistatud kui käesoleva määruse alusel antud liidu sundlitsentsi alusel toodetavad või turustatavad tooted;

d) litsentsisaaja registreerib korrapäraselt liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral oluliste toodete kogused;

e) litsentsisaaja tagab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral olulisi tooteid saab eristada õiguste omaja toodetud või turustatud toodetest või õiguste omaja antud vabatahtliku litsentsi alusel toodetud ja turustatud toodetest eriomase pakendi, värvi või kuju alusel, välja arvatud juhul kui kõnealune eristamine ei ole võimalik või mõjutab märkimisväärselt kriisi korral oluliste toodete hinda;

f) litsentsisaaja tagab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud kriisi korral oluliste toodete pakendil ja nendega seotud märgistusel või teabelehel on märgitud, et nimetatud toodete suhtes kohaldatakse käesoleva määruse alusel antud liidu sundlitsentsi, ning on selgelt täpsustatud, et need on mõeldud ainult liidus levitamiseks ja neid ei tohi eksportida;

g) enne liidu sundlitsentsiga hõlmatud kriisi korral oluliste toodete turustamist teeb litsentsisaaja veebisaidil kättesaadavaks järgmise teabe:

   i) liidu sundlitsentsi alusel toodetavate kriisi korral oluliste toodete kogused tootjaliikmesriigi kohta;

   ii) liidu sundlitsentsi alusel tarnitavate kriisi korral oluliste toodete kogused sihtkohaliikmesriigi kohta;

   iii) liidu sundlitsentsiga hõlmatud kriisi korral oluliste toodete iseloomulikud omadused.

Litsentsisaaja edastab komisjonile punktis g osutatud veebisaidi aadressi. Komisjon annab veebisaidi aadressi liikmesriikidele teada.

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

a) lõpetada liidu sundlitsentsi kehtivuse kooskõlas artikli 14 lõikega 3;

b) määrata litsentsisaajale trahve või sunniraha kooskõlas artiklitega 15 ja 16.

3. Kui on piisavalt alust kahtlustada, et litsentsisaaja ei ole täitnud lõikes 1 sätestatud kohustusi, võib komisjon koostöös liikmesriikide asjaomaste riiklike asutustega küsida kõnealustelt asutustelt või õiguste omajalt saadud teabe põhjal juurdepääsu litsentsisaaja raamatupidamisarvestusele ja -aruannetele, mis on vajalikud lõikes 1 sätestatud litsentsisaaja kohustuste täitmise kontrollimiseks.

4. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks normid käesoleva artikli lõike 1 punktis c osutatud eriomaste etikettide või märgistuse ning käesoleva artikli lõike 1 punktis e osutatud pakendi, värvi ja kuju kohta ning samuti normid nende kasutamise ja vajaduse korral nende paigutuse kohta kriisi korral olulisel tootel. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 23 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 11

Ekspordikeeld

Liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud toodete eksport on keelatud.

Käesolev artikkel ei piira määruse (EÜ) nr 816/2006 kohaldamist.

Artikkel 12

Tollikontrollid

1. Käesolev artikkel ei piira muude selliste liidu õigusaktide kohaldamist, millega reguleeritakse toodete eksporti, eelkõige määruse (EL) nr 952/2013 artiklid 46, 47 ja 267.

2. Toll tugineb liidu sundlitsentsile ja selle muudatustele, et teha kindlaks tooted, mis võivad kuuluda käesoleva määruse artiklis 11 sätestatud keelu kohaldamisalasse. Selleks sisestab komisjon riskiteabe iga liidu sundlitsentsi ja selle muudatuste kohta rakendusmääruse (EL) 2015/2447 artiklis 36 osutatud liidu tolliasutuste riskijuhtimise elektroonilisse süsteemi. Toll võtab seda riskiteavet arvesse, kui ta kontrollib tooteid, mis on suunatud ekspordi tolliprotseduurile, kooskõlas määruse (EL) nr 952/2013 artiklitega 46 ja 47.

3. Kui toll teeb kindlaks toote, mis võib kuuluda artiklis 11 sätestatud keelu kohaldamisalasse, peatab ta selle ekspordi. Toll teavitab peatamisest viivitamata komisjoni ja esitab talle kogu asjakohase teabe, et ta saaks teha kindlaks, kas toode toodeti või turustati liidu sundlitsentsi alusel. Komisjon teavitab sellest õiguste omajat ja kui see on asjakohane, litsentsisaajat. Komisjon võib konsulteerida õiguste omajaga, et hinnata, kas toode on hõlmatud liidu sundlitsentsiga.

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

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

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

5. Kui komisjon järeldab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud või turustatud toote eksport ei vasta artiklis 11 sätestatud keelule, ei luba toll seda toodet ekspordiks vabastada. Komisjon teavitab tolli ja asjaomast õiguste omajat sellisest nõuetele mittevastavusest.

6. Kui toote ekspordiks vabastamise luba ei ole antud, võib komisjon, kui see on asjakohane väljakuulutatud kriisi- või hädaolukorrarežiimi tõttu, tolli kaudu nõuda, et eksportija võtaks omal kulul konkreetseid meetmeid, sealhulgas toote tarnimine määratud liikmesriikidele, vajaduse korral pärast seda, kui toode on liidu õigusega vastavusse viidud.

Kõigil muudel juhtudel võib asjaomase toote kõrvaldada kooskõlas liidu õigusele vastava riigisisese õigusega. Sellistel juhtudel kohaldatakse vastavalt määruse (EL) nr 952/2013 artikleid 197 ja 198.

Artikkel 13

Õiguste omaja ja litsentsisaaja käitumine

Käesolevas määruses sätestatud õiguste kasutamisel või kohustuste täitmisel hoiduvad õiguste omaja ja litsentsisaaja igasugusest tegevusest või tegevusetusest, mis võib kahjustada liidu sundlitsentsi andmise menetlust.

Artikkel 14

Liidu sundlitsentsi läbivaatamine ja kehtivuse lõpetamine

1. Komisjon vaatab liidu sundlitsentsi läbi õiguste omaja või litsentsisaaja põhjendatud taotluse alusel või omal algatusel ning muudab vajaduse korral rakendusaktiga artiklis 8 osutatud litsentsi sisu.

Ilma et see piiraks artikli 8 punktides a ja b sätestatud komisjoni kohustust teha enne liidu sundlitsentsi andmist kindlaks intellektuaalomandi õigused ja õiguste omajad, muudab komisjon vajaduse korral liidu sundlitsentsi, et ajakohastada liidu sundlitsentsiga hõlmatud intellektuaalomandi õiguste ja õiguste omajate loetelu. Sellisel muutmisel on vajaduse korral tagasiulatuv jõud.

2. Kui komisjon kaalub liidu sundlitsentsiga hõlmatud õiguste ja õiguste omajate loetelu ajakohastamist, teavitab ta asjaomaseid õiguste omajaid ja kutsub neid üles esitama märkusi võimaluse kohta sõlmida mõistliku aja jooksul litsentsisaajaga vabatahtlik litsentsileping ning märkusi piisava tasu suuruse kohta.

3. Komisjon lõpetab liidu sundlitsentsi kehtivuse rakendusaktiga, kui sundlitsentsi andmise tinginud olukord on lõppenud ja tõenäoliselt ei kordu.

Komisjon võib liidu sundlitsentsi kehtivuse rakendusaktiga lõpetada, kui litsentsisaaja ei täida käesolevas määruses sätestatud kohustusi.

4. Kui liidu sundlitsentsi kehtivus lõpetatakse kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3 või kui see aegub kooskõlas artikli 5 lõike 1 punktiga g, teavitab komisjon sellest õiguste omajat ja litsentsisaajat. Asjakohasel juhul esitatakse eelteade, et võimaldada litsentsisaajal nõuetekohaselt viia lõpule liidu sundlitsentsiga hõlmatud kriisi korral oluliste toodetega seotud tegevus.

5. Kui komisjon kaalub, kas liidu sundlitsentsi muuta või litsentsi kehtivus lõpetada, konsulteerib ta pädeva nõuandva organiga.

6. Kui liidu sundlitsentsi kehtivus lõpetatakse kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3 või kui see aegub kooskõlas artikli 5 lõike 1 punktiga g, võib komisjon nõuda, et litsentsisaaja korraldaks enda kulul mõistliku aja jooksul tema omandis, valduses või tema võimu või kontrolli all olevate kriisi korral oluliste toodete üleandmise või muul viisil kõrvaldamise nii, nagu komisjon on õiguste omaja ja litsentsisaajaga konsulteerides kindlaks määranud.

7. Käesoleva artikli lõigetes 1 ja 3 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 23 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Igakülgselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud kriisi või hädaolukorra mõjuga, võtab komisjon kooskõlas artikli 23 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

Käesoleva artikli lõigetes 1 ja 3 osutatud rakendusaktide vastuvõtmisel tagab komisjon konfidentsiaalse teabe kaitse ning võtab nõuetekohaselt arvesse õiguste omaja ja litsentsisaaja õigusi ja huve.

Artikkel 15

Trahvid

1. Komisjon võib otsusega määrata trahve, kui litsentsisaaja tahtlikult või hooletuse tõttu ei täida artikli 9 lõikes 1, artikli 10 lõikes 1 või artiklis 11 sätestatud kohustusi.

2. Lõike 1 kohaselt määratud trahv ei ületa 300 000 eurot. Kui litsentsisaaja on mikro-, väike või keskmise suurusega ettevõtja (VKE), nagu on määratletud komisjoni soovituse 2003/361/EÜ ([22]) lisa artiklis 2, ei ületa trahv 50 000 eurot.

3. Trahvisumma kindlaksmääramisel võetakse arvesse rikkumise laadi, raskusastet, kestust ja kordumist, samuti juhtumi asjaoludest tulenevaid muid raskendavaid või kergendavaid asjaolusid, näiteks kahju leevendamiseks võetud meetmeid ning rikkumise tagajärjel otseselt või kaudselt saadud rahalist kasu või ära hoitud kahju.

Artikkel 16

Sunniraha

1. Komisjon võib otsusega määrata litsentsisaajale sunniraha iga tööpäeva eest, arvestatuna selles otsuses kindlaksmääratud kuupäevast, et sundida litsentsisaajat lõpetama artikli 9 lõikes 1, artikli 10 lõikes 1 või artiklis 11 sätestatud kohustuste täitmata jätmine.

2. Lõike 1 kohaselt määratud sunniraha ei ületa 1,5 % litsentsisaaja eelneva majandusaasta keskmisest päevakäibest. Kui litsentsisaaja on VKE, ei ületa sunniraha 0,5 % tema eelneva majandusaasta keskmisest päevakäibest.

3. Artikli 15 lõiget 3 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

4. Kui litsentsisaaja on täitnud kohustuse, mille täitmise tagamiseks sunniraha määrati, võib komisjon määrata esialgses otsuses ettenähtud sunnirahast väiksema sunniraha lõppsumma.

Artikkel 17

Trahvide ja sunniraha määramise aegumistähtaeg

1. Artiklitega 15 ja 16 komisjonile antud volituste aegumistähtaeg on viis aastat.

2. Lõikes 1 osutatud aegumistähtaega hakatakse arvestama rikkumise toimepanemise päevast. Jätkuvate või korduvate rikkumiste puhul hakatakse aegumistähtaega arvestama rikkumise lõpetamise päevast.

3. Komisjoni või liikmesriigi pädeva asutuse võetavad meetmed, mille eesmärk on rikkumist uurida või algatada selle suhtes menetlus, katkestavad trahvide või sunniraha määramisega seotud aegumistähtaja arvestamise.

Kui aegumistähtaja arvestamine katkeb, hakatakse seda iga kord uuesti arvestama. Trahvi või sunniraha määramise aegumistähtaeg möödub hiljemalt päeval, mil lõpeb kahekordse aegumistähtajaga võrdne ajavahemik, ilma et komisjon oleks määranud trahvi või sunniraha. Nimetatud ajavahemikku pikendatakse aja võrra, mille jooksul oli aegumistähtaja arvestamine lõike 4 kohaselt peatatud.

4. Trahvide või sunniraha määramisega seotud aegumistähtaja arvestamine peatatakse ajaks, mil komisjoni otsus on Euroopa Liidu Kohtus läbivaatamisel.

([22]) Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Artikkel 18

Trahvide ja sunniraha sissenõudmise aegumistähtaeg

1. Komisjoni õiguse nõuda artikli 15 või 16 kohaselt tehtud otsuste täitmist aegumistähtaeg on viis aastat.

2. Lõikes 1 osutatud aegumistähtaega hakatakse arvestama otsuse jõustumise päevast.

3. Trahvide ja sunniraha sissenõudmise aegumistähtaja arvestamine katkeb, kui:

a) teatatakse otsusest muuta trahvi või sunniraha algset summat või otsusest selle summa muutmise taotlus rahuldamata jätta;

b) komisjon või tema taotlusel tegutsev liikmesriik võtab meetmeid, mille eesmärk on nõuda sisse trahv või sunniraha.

Kui aegumistähtaja arvestamine katkeb, hakatakse seda iga kord uuesti arvestama.

4. Trahvide ja sunniraha sissenõudmise aegumistähtaja arvestamine peatatakse seniks, kuni:

a) on antud aega maksmiseks;

b) makse sissenõudmine peatatakse vastavalt Euroopa Liidu Kohtu otsusele või liikmesriigi kohtu otsusele.

Artikkel 19

Õigus olla ära kuulatud ja tutvuda toimikuga trahvide või sunniraha määramise menetluses

1. Enne artikli 15 või 16 kohase otsuse vastuvõtmist annab komisjon litsentsisaajale võimaluse olla ära kuulatud seoses väidetava rikkumisega.

2. Litsentsisaaja võib esitada märkusi väidetava rikkumise kohta komisjoni määratud mõistliku aja jooksul. See tähtaeg ei tohi olla lühem kui 14 päeva alates teavitusest, millega kutsutakse üles esitama märkusi.

3. Komisjoni artikli 15 või 16 kohane otsus võib põhineda üksnes sellistel seisukohtadel, mille kohta on asjaomastel pooltel olnud võimalik esitada oma märkused.

4. Menetluse käigus tagatakse täielikult poolte kaitseõigus. Neil on õigus tutvuda komisjoni toimikuga vastavalt kokkulepitud avalikustamistingimustele, mille puhul võetakse arvesse õiguste omaja või litsentsisaaja või muu asjaomase isiku õigustatud huve, mis on seotud nende tundliku äriteabe või ärisaladuste kaitsega. Komisjonil on õigus võtta vastu otsuseid, milles sätestatakse sellised kokkulepitud avalikustamistingimused, juhul kui pooled on eriarvamusel.

Esimeses lõigus osutatud komisjoni toimikuga tutvumise õigus ei hõlma juurdepääsu konfidentsiaalsele teabele ega komisjoni või muude pädevate asutuste või liikmesriikide asutuste sisekasutuseks mõeldud dokumentidele. Eeskätt ei laiene toimikuga tutvumise õigus komisjoni ja kõnealuste asutuste vahelisele kirjavahetusele.

Käesolev lõige ei takista komisjoni avalikustamast ja kasutamast teavet, mis on vajalik rikkumise tõendamiseks.

5. Kui komisjon peab seda vajalikuks, võib ta ära kuulata ka füüsilise või juriidilise isiku, kes ei ole litsentsisaaja. Selliste isikute taotlused olla ära kuulatud rahuldatakse, kui nad näitavad piisavat huvi.

Artikkel 20

Trahve ja sunniraha käsitlevate otsuste avaldamine

1. Komisjon avaldab artikli 15 või 16 kohaselt vastu võetud otsused *Euroopa Liidu Teatajas*. Avaldamisel esitatakse otsuse põhisisu, sealhulgas määratud trahvid või sunniraha ning nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel poolte nimed.

2. Lõikes 1 osutatud avaldamisel võetakse arvesse õiguste omaja, litsentsisaaja või kolmanda isiku õigustatud huve, mis on seotud nende konfidentsiaalse teabe kaitsega, ning järgitakse isikuandmete kaitset käsitlevat liidu õigust.

Artikkel 21

Trahvide või sunniraha läbivaatamine Euroopa Liidu Kohtus

Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 261 on Euroopa Liidu Kohtul täielik pädevus vaadata läbi komisjoni otsused, millega määratakse trahve ja sunniraha. Euroopa Liidu Kohus võib määratud trahvi või sunniraha tühistada või seda vähendada või suurendada.

Artikkel 22

Riiklikke sundlitsentse käsitlev aruandlus

1. Kui sellise riikliku kriisi või hädaolukorraga tegelemiseks, mis oma olemuselt vastab liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kohaldamisalasse kuuluvale kriisile või hädaolukorrale, on antud riiklik sundlitsents, teavitab asjaomane liikmesriik põhjendamatu viivituseta komisjoni litsentsi andmisest. Esitatav teave hõlmab järgmist:

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

b) litsentsisaaja nimi ja aadress;

c) asjaomased tooted ning võimaluste piires asjaomased intellektuaalomandi õigused ja õiguste omaja;

d) õiguste omajale makstav tasu;

e) litsentsi alusel tarnitavate toodete kogus;

f) litsentsi kestus.

Artikli 2 lõiget 4 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile selle riikliku asutuse, kelle ülesanne on esitada lõike 1 kohast teavet. Komisjon avaldab nende riiklike asutuste loetelu oma veebisaidil.

Artikkel 23

Komiteemenetlus

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

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 5.

4. Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

Artikkel 24

Määruse (EÜ) nr 816/2006 muudatused

Määrust (EÜ) nr 816/2006 muudetakse järgmiselt.

1) Lisatakse järgmine artikkel:

„*Artikkel 18a*

Liidu sundlitsents

1. Erandina artikli 1 teisest lõigust, artikli 2 punktist 4 ja artiklist 3 võib komisjon anda kogu liidus kohaldatava sundlitsentsi, kui tootmise ja ekspordiks müügi tegevus toimub mitmes liikmesriigis ja seega tuleks samale tootele anda sundlitsents rohkem kui ühes liikmesriigis.

2. Igaüks võib esitada käesoleva artikli lõikes 1 osutatud liidu sundlitsentsi taotluse. Erandina artikli 6 lõigetest 1 ja 2 esitatakse kõnealune taotlus komisjonile. Taotlus peab vastama artikli 6 lõike 3 punktides a–f sätestatud nõuetele ja selles tuleb täpsustada liikmesriigid, kus liidu sundlitsentsiga hõlmatud toote tootmise ja ekspordiks müümise tegevust kavatsetakse ellu viia.

Artikleid 7, 8, 9 ja 12 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

3. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud liidu sundlitsentsi suhtes kohaldatakse artiklis 10 sätestatud tingimusi ja selles täpsustatakse, et seda kohaldatakse kogu liidus.

4. Komisjon teeb rakendusaktiga järgmist:

a) annab lõikes 1 osutatud liidu sundlitsentsi;

b) lükkab lõike 2 kohaselt esitatud liidu sundlitsentsi taotluse tagasi;

c) muudab punkti a kohaselt antud liidu sundlitsentsi või lõpetab selle kehtivuse.

Käesoleva lõike esimese lõigu punktis b osutatud juhtudel kohaldatakse artiklit 11 *mutatis mutandis*.

Käesoleva lõike esimese lõigu punktis c osutatud juhtudel kohaldatakse artikli 5 punkti c ja artiklit 16 *mutatis mutandis*.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu artikli 18b lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Igakülgselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud käsitletavate rahvatervise probleemide mõjuga, võtab komisjon kooskõlas artikli 18b lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.“

2) Lisatakse järgmine artikkel:

„*Artikkel 18b*

Komiteemenetlus

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

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 5.

4. Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.“

3) Lisatakse järgmine artikkel:

„*Artikkel 18c*

Kohaldatavus Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga

Artikli 18a kohast liidu sundlitsentsi andmise menetlust ja kõnealuse artikli alusel antud liidu sundlitsentsi ei kohaldata Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis seoses Põhja-Iirimaaga. Ühendkuningriik seoses Põhja-Iirimaaga tagab vastavalt artiklile 13, et sellise litsentsi alusel toodetud tooteid ei impordita liitu või Põhja-Iirimaale, ning võtab selleks vajalikke meetmeid kooskõlas artikliga 14.“

Artikkel 25

Hindamine

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

Komisjon hindab korrapäraselt ja esimest korda 31. detsembriks 2027, kas lisas esitatud loetelu on ajakohane, eriti mis puutub meditsiiniseadmetes kasutatavatesse pooljuhtidesse. Vajaduse korral võib ta esitada ettepanekuid lisa muutmiseks.

Iga viie aasta järel alates 19. jaanuarist 2026 esitab komisjon teise lõigu kohaselt tehtud hindamiste kohta aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Artikkel 26

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 16. detsember 2025

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*
R. METSOLA	M. BJERRE

LISA

Loetelu liidu kriisilahendusmehhanismidest ja hädaolukorra mehhanismidest, kriisi- ja hädaolukorrarežiimidest ning nõuandvatest organitest

Liidu kriisilahendusmehhanism või hädaolukorra mehhanism	Kriisi- või hädaolukorrarežiim	Nõuandev organ
1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL	Rahvatervise hädaolukord liidu tasandil, mida tunnustatakse ametlikult komisjoni rakendusaktiga (määruse (EL) 2022/2371 artikkel 23)	Terviseohutuse komitee (määruse (EL) 2022/2371 artikkel 4)
2. Nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras	Hädaolukorraraamistik, mis käivitatakse nõukogu määrusega (määruse (EL) 2022/2372 artikkel 3)	Tervisekriisinõukogu (määruse (EL) 2022/2372 artikkel 5)
3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2747, millega luuakse siseturu hädaolukorra ja vastupanuvõime meetmete raamistik ning muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 2679/98 (siseturu hädaolukorra ja vastupanuvõime määrus)	Siseturu hädaolukorrarežiim, mis kehtestatakse nõukogu rakendusaktiga (määruse (EL) 2024/2747 artikkel 18)	Siseturu hädaolukorra ja vastupanuvõime nõukoda (määruse (EL) 2024/2747 artikkel 4)